

Avdelning  
Juridiska avdelningen  
Handläggare  
Carl Braunerhielm  
08-563 085 38  
carl.braunerhielm@uka.se

Datum  
2017-11-07

Reg.nr  
31-00050-16

Karolinska institutet  
Styrelsen

## Karolinska institutets hantering av ett antal frågor relaterade till Paolo Macchiarinis verksamhet

**Beslutet i korthet:** Kirurgen Paolo Macchiarini anställdes av Karolinska institutet (KI) år 2010 som gästprofessor i regenerativ kirurgi. Anställningen förenades med en befattning som överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset. Därefter genomförde Paolo Macchiarini ett antal transplantationer med konstgjorda luftstrupar. I efterhand har allvarlig kritik framförts mot transplantationerna.

Paolo Macchiarinis verksamhet på Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset har varit föremål för granskning på flera olika sätt, bl.a. har en förundersökning av Åklagarmyndigheten avseende de operationer som genomfördes i Sverige avslutats i oktober 2017. KI:s ansvar för verksamheten har utretts i en granskning som utmynnat i en särskild rapport.

Syftet med Universitetskanslersämbetets (UKÄ) granskning har varit att utreda ett antal frågor som faller inom ämbetets tillsynsansvar. UKÄ:s granskning har i huvudsak utgått från rapporten avseende Karolinska institutet och en omfattande anmälan som inkommit till ämbetet. UKÄ har därutöver ställt ett antal frågor till KI:s styrelse där ämbetet ansett att det funnits kvarstående frågor som behöver klargöras.

UKÄ:s granskning har bl.a. avsett hur Karolinska institutet hanterat redovisningar av bisysslor, misstankar om oredlighet i forskning och Paolo Macchiarinis anställningar. UKÄ:s bedömningar i beslutet föranleder ämbetet att sammanfattningsvis uttala allvarlig kritik mot KI. Sammantaget ger utredningen i ärendet intryck av att Karolinska institutet till varje pris velat skydda Paolo Macchiarinis rykte som forskare och behålla honom som anställd. Skälen till denna bedömning är bl.a. att KI:

- underlåtit att till fullo utreda hans bisysslor,
- inte utrett flera misstankar mot honom angående oredlighet i forskning,
- på ett ofullständigt sätt genomfört de utredningar om oredlighet i forskning som faktiskt inletts avseende honom, och
- förlängt en av hans anställningar i strid med lärosätets anställningsordning.

De framkomna bristerna är av sådant slag att UKÄ inte kan stanna vid denna kritik. Ämbetet kommer därför att under år 2018 följa upp KI:s arbete med åtgärdsplanen samt inom särskilt utvalda områden granska styrdokument och ärenden vid KI, de senare genom att ta särskilda stickprov.

## Bakgrund

Universitetskanslersämbetet (UKÄ) har genom uppgifter i media uppmärksammats på forskaren Paolo Macchiarinis verksamhet vid Karolinska institutet (KI) och Karolinska universitetssjukhuset (KS). En omfattande anmälan mot KI har också kommit in från NN.

Paolo Macchiarini anställdes av KI år 2010 som gästprofessor i regenerativ kirurgi med placering vid institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik (CLINTEC). Anställningen förenades med en befattning som överläkare på öron-, näs- och halsklinik vid KS. Han genomförde därefter ett antal transplantationer med konstgjorda luftstrupar, både i Sverige vid KS och utomlands – i framför allt Ryssland. I efterhand har allvarlig kritik framförts mot transplantationerna. Åklagare delgav Paolo Macchiarini misstanke om vållande till annans död, grovt brott, alternativt vållande till kroppsskada, grovt brott. Förundersökningen lades dock ner den 12 oktober 2017 med motiveringen att brott inte kunde bevisas.

Paolo Macchiarinis anställningar vid KI var tidsbegränsade. Gästprofessuren förlängdes år 2013 och år 2015 fick han en ny anställning som senior forskare. Anställningen vid KS förlängdes dock inte. Den 4 februari 2016 meddelade rektor vid KI att Paolo Macchiarinis anställning inte skulle förnyas igen. Samma datum offentliggjorde KI via ett pressmeddelande på lärosätets webbplats att styrelsen skulle initiera en granskning som skulle omfatta vad som förevarit inom KI från det att Paolo Macchiarini rekryterades som gästprofessor år 2010 fram till den 4 februari 2016. UKÄ begärde i remiss till lärosätets styrelse den 9 februari 2016 att få ta del av utredningen i dess helhet när den var färdigställd. I mars 2016 beslutade KI att avskeda Paolo Macchiarini. Den 15 september 2016 inkom rapporten *Karolinska Institutet och Macchiarini-ärendet – En extern granskning – September 2016* (Heckscher, Sten, Carlberg, Ingrid och Gahmberg, Carl – i det följande kallad "KI-granskningen") och internrevisionens vid KI *institutionsgranskning CLINTEC* (som utgjort ett underlag i KI-granskningen) från KI till UKÄ. KI-granskningen pekade på ett flertal allvarliga brister vid lärosätet.

I ytterligare ett pressmeddelande som publicerades på KI:s webbplats den 7 september 2016 meddelade styrelsen att den gav lärosätets rektor i uppdrag att ta fram en åtgärdsplan för att komma till rätta med de allvarliga brister som KI-granskningen pekade på. Vidare framgick av pressmeddelandet att planen skulle presenteras vid ett styrelsesammanträde den 10 oktober 2016. UKÄ anmodade i remiss den 8 september 2016 KI:s styrelse att redovisa vilka åtgärder KI-granskningen föranledde. Den 28 oktober 2016 inkom lärosätet till UKÄ med *Åtgärdsplan med anledning av de granskningar som gjorts av KI med anledning av Macchiarini-skandalen*, i det följande kallad åtgärdsplanen.

I beslut den 16 mars 2017 fann UKÄ att några frågor i ärendet skulle utredas genom särskild remiss till styrelsen för KI. Vidare konstaterade UKÄ att Harriet Wallberg, tidigare rektor vid Karolinska institutet under åren 2004 – 2012, var universitetskansler och myndighetschef vid ämbetet under perioden juni 2014 – september 2016. UKÄ uttalade att det av 1 kap. 9 § regeringsformen framgår att förvaltningsmyndigheter och

andra som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter i sin verksamhet ska beakta allas likhet inför lagen samt iaktta saklighet och opartiskhet. Ämbetet anförde även att enligt 11 § första stycket 5 förvaltningslagen (1986:223) är den som ska handlägga ett ärende jävig om det finns någon särskild omständighet som är ägnad att rubba förtroendet till hans opartiskhet i ärendet. Mot denna bakgrund fann UKÄ att det inte var lämpligt att ämbetet vidtog någon ytterligare åtgärd avseende det NN tog upp i sina e-postmeddelanden som hade direkt samband med den tidsperiod då Harriet Wallberg var rektor vid Karolinska institutet, dvs. t.o.m. utgången av 2012. UKÄ uttalade att NN istället hade möjlighet att vända sig till Riksdagens ombudsmän (JO) i dessa delar. Den avgränsning av utredningen som UKÄ redogjorde för i beslutet den 16 mars 2017 gäller även för ämbetets prövning av ärendet i övrigt.

I det följande redogörs översiktligt för KI-granskningens analys och bedömning i de delar av händelseförlopp som omfattas av ämbetets prövning. Därefter återges KI-granskningens rekommendationer och åtgärdsplanen i relevanta delar, UKÄ:s särskilda remiss till KI:s styrelse tillsammans med lärosätets svar på varje fråga i remissen samt anmäla-rens synpunkter på lärosätets svar. Slutligen redogör UKÄ för ämbetets egen bedömning och för de framtida tillsynsåtgärder som bedöms vara påkallade.

## Utredning

KI-granskningen (Sten Heckschers m.fl. utredning)

### ***KI-granskningen om de offentlighetslagarna***

I början av KI-granskningen anfördes bl.a. att utredningen tidigt stötte på problem relaterade till KI:s hantering av allmänna handlingar. Det konstaterades att många handlingar som är allmänna och skulle diarieföras inte hade diarieförts. Extern e-post verkade i princip aldrig diarieföras, så inte heller interna mejl när ärendet de hör till avslutats. Vidare fanns det enligt vad som uttalades i KI-granskningen flera exempel på brister i diarieföringen även av sådana viktiga handlingar som besluts- anställnings- och delegationsordningar. I ännu fler fall hade handlingar diarieförts långt efter att de kommit in till eller upprättats inom KI. De exempel på brister i diarieföringen som KI-granskningens utredare stötte på härrörde inte alltid från institutionerna och forskningsverksamheten. Även inom universitetsförvaltningen fanns flera exempel på att allmänna handlingar hade diarieförts för sent liksom på att allmänna handlingar i form av e-post inte alls diariefördes (KI-granskningen s. 43 ff.).

KI-granskningens sammanfattande bedömning i denna del var att bristerna i olika formella avseenden var allvarliga och att förvaltningskulturen var eftersatt. Enligt KI-granskningen föreföll tryckfrihetsförordningens (1949:105) och offentlighets- och sekretesslagens (2009:400) regler om bland annat allmänna handlingar och diarieföring på många håll vara okända eller föremål för lågt intresse och iaktogs endast i begränsad omfattning.

***KI-granskningen om förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning 2013***

Vad gäller förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning år 2013 noterades i KI-granskningen några formella tveksamheter kring detta beslut. Det noterades att varken högskolelagen (1992:1434) eller högskoleförordningen (1993:100) i och för sig kräver att en gästprofessor ska ha en grundanställning på annat håll. Det konstaterades dock att det i den anställningsordning som gällde vid KI år 2013 angavs att en gästprofessor ska ha en anställning någon annanstans. Detta hade Macchiarini enligt KI-granskningen inte när hans anställning vid lärosätet förlängdes år 2013 – hans anställning i Italien var då avslutad sedan ett år tillbaka. Det anfördes att detta var bekant för institutionsledningen vid CLINTEC, men informationen fördes aldrig vidare till Rekryteringsutskottet. Enligt bedömningen i KI-granskningen var det en brist att KI underlät att kontrollera om kravet på annan anställning fortfarande var uppfyllt (KI-granskningen s. 123).

***KI-granskningen om ett e-postmeddelande från Pierre Delaere den 16 juli 2013***

I avsnittet om förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning 2013 tas i KI-granskningen även upp delar av ett e-postmeddelande skrivet av professor Pierre Delaere som mottogs av Anders Hamsten den 16 juli 2013. I KI-granskningen anges att professor Pierre Delaere i e-postmeddelandet bl.a. påpekade att han misstänkte att Paolo Macchiarini hade använt luftstrupsproteser ända sedan år 2008 utan föregående djurförsök. Enligt KI-granskningen avslutade professor Pierre Delaere med orden: "We (and others) have been fighting the 'tissue-engineered airway' since 2008. We do hope that the Karolinska Institute will also take actions to avoid further human experimentation with synthetic tracheas." Därefter anges i KI-granskningen att brevet enligt Anders Hamsten anlände i ett läge då beslut redan var fattat att inte genomföra fler transplantationer med konstgjorda luftstrupar vid KI, varför det lades till handlingarna. Enligt vad som anförts i KI-granskningen väckte brevet dock diskussion och Anders Hamsten uppgav att invändningarna från professor Pierre Delaere bidrog till beslutet att ordna ett forskarmöte under hösten för att utvärdera områdets vetenskapliga status (KI-granskningen s. 112). I KI-granskningens bedömning (s. 123) konstaterades att rekryteringsutskottet inte synes ha informerats om det forskarmöte kring Paolo Macchiarinis verksamhet som rektor funnit påkallat och som bl.a. ledde till slutsatsen att "den prekliniska samlingsen och den experimentella forskningen" skulle ses över och "utlåtanden som inlämnats av Macchiarini" gås igenom på nytt.

***KI-granskningen om förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning 2015***

I KI-granskningen noterades att den sista förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning genomfördes på så sätt att han förordnades som senior forskare. Inför förordnandet hade Paolo Macchiarini enligt vad som anges i KI-granskningen (s. 132 f.) sakkunnigbedömts, befunnits professorskompetent och satts i första förslagsrummet av samtliga sakkunniga.

***KI-granskningen om Paolo Macchiarinis bisysslor***

När det gäller KI:s granskningar av bisysslor noterades i KI-granskningen att alla nyanställda får lämna in en redogörelse för eventuella bisysslor när de börjar sin anställning

vid KI. Dessutom uppmanades varje år all personal att lämna in en redovisning av sina bisysslor på särskilda blanketter, vilket enligt vad som kom fram i KI-granskningen hade gjorts löpande vid lärosätet med undantag för åren 2013-2014. Att redogörelser inte begärdes in de åren berodde enligt företrädare för KI på att man gjorde om sitt system för rapporterna. I KI-granskningen anføres i detta sammanhang att det är höljt i dunkel varför detta hindrade en redovisning (KI-granskningen s. 152 f.).

Beträffande Paolo Macchiarinis bisysslor under den period han var anställd vid KI, noterades i KI-granskningen bl.a. att lärosätet under våren 2015 mottog en anmälan från en privatperson rörande misstankar mot Macchiarini om otillåtna bisysslor. Anmälaren gjorde bl.a. gällande att den redovisning av bisysslor som Paolo Macchiarini lämnat in år 2012, där han deklarerade att han inte hade några bisysslor, skulle ha varit felaktig – dels eftersom både Paolo Macchiarini och hans medarbetare hade kopplingar till ett kommersiellt bolag och dels eftersom han tillbringade en stor del av arbetstiden i Ryssland och endast ett fåtal dagar varje månad på KI. Enligt KI-granskningen gav universitetsdirektören, med anledning av anmälan, chefen för internrevisionen i uppdrag att granska Paolo Macchiarinis bisysslor. Granskningen avsåg åren 2010 – 2015 och hade till syfte att undersöka om det fanns transaktioner mellan KI och någon utomstående som skulle kunna strida mot objektivitetsprincipen och innebära risk för förtroendeskadlig bisyssla (KI-granskningen s. 153).

Dåvarande internrevisionschefen bedömde enligt KI-granskningen i sin rapport den 24 juni 2015 att Paolo Macchiarinis redogörelse för sina bisysslor år 2012 blivit felaktig p.g.a. att han inte upplysts om att det fanns en engelsk blankett med instruktion att tillgå samt att felet inte rättats i den efterföljande kontrollen. När det gällde redovisningen av bisysslor för år 2015 ansåg internrevisionschefen att denna hade varit korrekt och fullständig (KI-granskningen s. 154 f.). I KI-granskningen anføres (s. 159) att Personalansvarsnämnden vid KI ett halvår senare konstaterade att verksamheten i Ryssland inte var förenlig med KI:s värdegrund.

I KI-granskningen anfördes att internrevisionens avgränsning till en utredning av ekonomiska transaktioner som kunnat medföra jävssituationer medförde att det fanns en risk för att bisysslor som är förtroendeskadliga av andra skäl inte uppmärksammades (s. 158). Den bedömning som gjordes i KI-granskningen var att en kontroll av bisysslor måste avse också andra omständigheter än de som omfattades av granskningen. Enligt KI-granskningen medförde den begränsade utredningen vidare att man blundade för ganska uppenbara jävrisiker, bl.a. eftersom synliga transaktioner inte är den enda vägen för ett kommersiellt bolag att skaffa sig fördelar som ställer KI:s oberoende i problematisk dager. Det konstaterades vidare att en arbetsgivare enligt lagen (1994:260) om offentlig anställning är skyldig att ingripa om en anställd har en förtroendeskadlig bisyssla och att det inte finns något utrymme för arbetsgivaren att efterge kravet på att förtroendeskadliga bisysslor inte får förekomma. Slutligen noterade KI-granskningen i denna del att det vid KI pågick en översyn av regler och riktlinjer angående anställdas bisysslor (s. 158 ff.).

**KI-granskningen om KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet**

Enligt KI-granskningen (s. 164) mottog Thomas Fux i april 2014 ett e-postmeddelande från professor Pierre Delaere där han skrev bl.a. följande.

”Last Tuesday I attended a meeting on the bioengineered trachea in Paris. The Karolinska series was presented by Philippe Jungebluth. This day fully confirmed that the bioengineered trachea is a big lie and one of the most extreme examples of research misconduct in medical history.”

I KI-granskningen angavs att e-postmeddelandet vidarebefordrades till Karl-Henrik Grinnemo som i sin tur vidarebefordrade det till enhetschefen Lars-Olaf Cardell, Urban Lendahl och prefekten Li Felländer-Tsai. Den sistnämnda ska då ha svarat (KI-granskningen s. 165):

”Tack för ditt mail med allvarlig innebörd som vi tre nu diskuterat. Det är flera olika frågor som Du tar upp och som hanteras via separata mekanismer. Vi ber dig kontakta docent Richard Kuylenstierna för att se över patientdata. Denna fråga har redan diskuterats och Richard har utsetts som kontaktperson för dessa frågor. Ulf Lockowandt har den 27 mars 2014 ombetts kontakta Richard i ärendet för att komma vidare...-. Publikationsfrågorna kan ställas till etikrådet.”

I KI-granskningen konstaterades att det därefter under år 2014 inkom flera anmälningar om misstänkt oredlighet i forskning mot Paolo Macchiarini bl.a. den 24 juni 2014 och den 25 juni 2014 samt den 18 augusti 2014 (KI-granskningen s. 165 och 169 ff.). I KI-granskningen redogörs sammanfattningsvis för hanteringen av dessa anmälningar enligt följande (s. 169 ff.).

24 juni 2014

Oscar E Simonson, Matthias Corbascio och Grinnemo gav in en anmälan rörande en artikel i Nature Communications, publicerad i april 2014 (dnr 2-2184/2014). Artikeln rörde transplantationer av syntetiska matstrupsproteser i råttor vid vilka Simonson själv deltagit. Anmälarna menade bland annat att bilderna i artikeln var missvisande.

Macchiarini bereddes tillfälle att yttra sig över anmälan. Därefter gavs en extern sakkunnig, professor emeritus Bengt Gerdin, den 25 november 2014 i uppdrag att granska huruvida den kritiserade artikeln kunde bedömas vara uttryck för oredlighet i forskning. Den externe granskaren utförde sin granskning på grundval av skriftligt material och lämnade sitt särskilda yttrande den 13 maj 2015. Granskaren ansåg att det i artikeln bl.a. förekommit avsteg från god sed i forskning. Enligt den externe granskaren var detta prov på sådan oaktsamhet som utgjorde vetenskaplig oredlighet. Andra brister, däremot, ansåg den externe granskaren kunde tolkas som uttryck för slarv, brådska, okunskap eller oaktsamhet. Det saknades i dessa fall därför grund för att otvetydigt hävda att bristerna utgjorde avsteg från god forskningssed. Enligt den externe granskaren var det Macchiarini som i egenskap av huvudförfattare ansvarade för bristerna.

Samtliga författare till den granskade artikeln bereddes tillfälle att yttra sig över den externe granskarens yttrande. Författarnas yttranden delgavs inte Gerdin utan ärendet företogs till avgörande. Rektor



fann därefter i beslut den 28 augusti 2015 att Macchiarini uppvisat oaktsamhet men däremot inte gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

I sin motivering till beslutet anförde rektor att författarnas yttranden över den externa utredningen tillfört nytt material som ej berörts i det särskilda yttrandet och att det nya materialet hade avgörande betydelse för bedömningen av anmälan. Exempelvis bestreds enligt rektor på ett trovärdigt sätt den externa granskarens bedömning att ingen av författarna hade medverkat vid en återopad CT-undersökning. Rektor ansåg också det viktigt att notera att Oscar Simonson lämnat skrivprocessen i egenkap av medförfattare först när manuskriptet accepterats och förelåg i korrektur. Övriga brister representerade enligt rektor inte otvetydiga avsteg från god sed i forskning utan kunde snarast relateras till slarv, okunskap eller oaktsamhet, men var uttryck för bristande kvalitet i både forskningsprocessen och det sätt på vilket forskningen och dess resultat hade presenterats. I beslutet konstaterade rektor också att en från början sammanhållen och fungerande forskningsmiljö successivt hade sönderfallit och att detta förhållande har bidragit till den uppkomna situationen. Med hänvisning till KI:s uttalade strävan att värna vetenskapens trovärdighet och god sed i forskningen beslutade rektor om ett antal åtgärder som inkluderade bland annat att Macchiarini skulle tillstå ett erratum och att möten med Macchiarini och hans närmaste chef skulle genomföras. I beslutet angavs att det ålåg prefekten att ta ställning till om beslutet skulle få konsekvenser för Macchiarini och andra författare till artikeln.

#### 25 juni 2014

Den belgiske professorn Delaere gav in en anmälan om oredlighet i forskning mot Macchiarini. Till anmälan fogade Delaere en artikel av honom själv i vilken han ifrågasatte Macchiarinis arbete med syntetiska strupar som beskrivits i fyra artiklar av Macchiarini (dnr 2-2167/2014).

Efter att Macchiarini getts tillfälle att yttra sig begärde rektor den 22 december 2014 att KI:s Etikråd skulle bedöma huruvida Macchiarini gjort sig skyldig till oredlighet i forskning avseende hans arbete inom regenerativ medicin. Etikrådet fann i yttrande den 6 mars 2015 att anklagelserna om vetenskaplig oredlighet var ogrundade. Rektor beslutade den 7 april 2015 mot bakgrund av vad som förekommit i ärendet att Macchiarini inte gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

#### 18 augusti 2014

Anmälan från Corbascio, Thomas Fux, Grinnemo och Simonson mot Macchiarini rörande sex artiklar publicerade i Lancet i november 2011 och mars 2012, i Biomaterials i mars 2013 och april 2014, i J Biomed Mater Res A i augusti 2013 samt i Thorac Surg Clin i februari 2014 (dnr 2-2184/2014).

Samtliga artiklar handlade om patienter som fått syntetiska luftstrupar transplanterade. Anmälarna menade att artiklarna inte tog upp de allvarliga komplikationer som patienterna drabbats av, att påståendet att syntetiska strupar kan utvecklas till fungerande luftstrupar inte stöds av patienternas journaler, att några djurförsök med syntetiska luftstrupar inte hade gjorts före transplantationerna, att några etiska tillstånd inte hade sökts före transplantationerna, att operationerna inte kunde betraktas som "immediate or compassionate use", att tillstånd för användning av de syntetiska struparna och vissa läkemedel inte sökts från Läkemedelsverket samt att vissa biopsiresultat var fabricerade.

Anmälan kompletterades med ytterligare handlingar den 24 september 2014.

Macchiarini fick inte tillfälle att yttra sig över denna anmälan eller kompletteringen av den förrän långt senare och alltså inte innan handlingarna överlämnades till den externe sakkunnige, professor Gerdin, den 25 november 2014. Någon särskild remiss avseende denna anmälan gjordes inte, utan handlingarna överlämnades inom ramen för samma uppdrag som den tidigare anmälan från Simonsson m.fl. Gerdin gavs i uppdrag att granska huruvida de kritiserade artiklarna kunde bedömas vara uttryck för oredlighet i forskning.

Efter att ha fått uppdraget hade den externe granskaren i januari 2015 kontakter med dels handläggaren hos rektor, dels prefekten. Den externe utredaren påpekade då att Macchiarini ännu inte hade fått del av anmälan från augusti 2014 och att detta måste ske omgående för att Macchiarini skulle få tillfälle att yttra sig. Den externe granskaren lämnade även till prefekten preciserade upplysningar om material han behövde få del av.

I det yttrande som Gerdin lämnade den 13 maj 2015 ansåg han sammanfattningsvis att det förelåg avsteg från god forskningssed i samtliga sex artiklar, att huvudförfattaren Macchiarini borde ha varit medveten om att kliniska förhållanden beskrivits felaktigt, att viktig information undanhållits och att Macchiarini därmed gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

Därefter bereddes samtliga författare till den granskade artikeln inklusive Macchiarini tillfälle att yttra sig över anmälingen och den externe granskarens yttrande. Dessa yttranden delgavs inte granskaren utan ärendet företogs till avgörande.

Rektor fann därefter i beslut den 28 augusti 2015 att professor Macchiarini inte hade gjort sig skyldig till oredlighet i forskning, men att vissa förhållanden framkommit rörande hans verksamhet som visade att den inte i alla avseenden uppfyllde högt ställda krav på kvalitet. I motiveringen till beslutet anförde rektor att författarnas yttranden över den externa utredningen tillfört nytt material som ej berörts i det särskilda yttrandet och att detta material hade avgörande betydelse för bedömningen av anmälan. Rektor ansåg att yttrandena på ett trovärdigt sätt bestred huvuddragen i anmälnas kritik liksom den externe granskarens bedömningar av de centrala frågeställningar som utgjorde grunden för konstaterandena att oredlighet i forskning förekommit. Vad gällde övriga brister som diskuterats av den externe granskaren instämde rektor i att de inte var att anse som oredlighet. I beslutet noterades att vissa betydelsefulla kliniska data hade utelämnats i anmälningarna och att en från början sammanhållen och fungerande forskningsmiljö successivt hade sönderfallit, något som bidragit till den uppkomna situationen. Med hänvisning till KI:s uttalade strävan att värna vetenskapens trovärdighet och god sed i forskningen beslutade rektor om ett antal åtgärder som inkluderade bland annat möten, genomgång av rutiner, regelverk och stödstrukturer för kliniska studier, klinisk behandlingsforskning och kliniska prövningar.

I KI-granskningens bedömning anfördes att högskolors och universitets befogenhet att fatta beslut i oredlighetsärenden är reglerade i lag och utgör myndighetsutövning vilket medför att särskilda förvaltningsrättsliga regler gäller. Det framhölls även att bl.a. den som är part i ett ärende har rätt att ta del av allt som tillförs ärendet och har rätt att yttra sig över det som tillförts av någon annan innan ärendet avgörs samt att beslut i oredlig-



hetsärenden dessutom måste motiveras tillfredsställande. Vidare underströks att syftet med sådana regler bl.a. är att främja noggrannhet och rättssäkerhet.

I KI-granskningen konstaterades att anmälningarna om vetenskaplig oredlighet som riktats mot Paolo Macchiarini hade handlagts och utretts på varierande sätt. Det anfördes att det i och för sig inte är konstigt att olika ärenden till följd av olika karaktär och komplexitet handläggs på olika sätt. Det var enligt KI-granskningen emellertid svårt att urskilja någon linje eller några tydliga skäl till variationerna – handläggningen av ärendena tydde snarare på en brist på rutiner som gjorde det svårt att förutsäga vilka ärenden som var av sådan karaktär att de borde föranleda den ena eller den andra åtgärden.

Det noterades att professor Pierre Delaeres anmälan i juni 2014 exempelvis remitterades till KI:s eget etikråd, medan Corbascio m.fl.:s anmälan i augusti 2014 skickades till en extern granskare, trots att anmälningarna åtminstone till viss del rörde samma fråga. Vidare hade, enligt KI-granskningen, KI inte i något av de redovisade fallen vänt sig till expertgruppen för oredlighet vid Centrala etikprövningsnämnden – det organ som det uttryckligen hänvisas till i högskoleförordningen (KI-granskningen s 174 f.).

När det specifikt gällde de anmälningar om oredlighet som gavs in av Simonsson m.fl. den 24 juni 2014 respektive Corbascio m.fl. den 18 augusti 2014 gjorde KI-granskningen i huvudsak följande bedömning.

Trots att den anmälan som gavs in av Corbascio m.fl. i augusti 2014 handlade om en annan fråga och om andra artiklar än den anmälan som gavs in av Simonson m.fl. i juni 2014 registrerades båda anmälningarna under samma diarienummer och blev alltså ett enda istället för två ärenden. Ärendena kom att delvis handläggas gemensamt men ledde till två skilda beslut med samma diarienummer. Även om detta inte innebär någon formell felaktighet, medförde förfarandet otydlighet och bristande möjligheter till överblick och uppföljning.

Macchiarini fick ta del av och yttra sig över den anmälan som gavs in av Simonson m.fl. i juni 2014. Han fick dock inte ta del av Corbascios m.fl.:s anmälan i augusti 2014 förrän i samband med den externa granskarens utredning. Någon rimlig förklaring till varför anmälan från augusti 2014 inte kommunicerades med Macchiarini i samband med att den gavs in har utredningen inte fått. Det viktigaste ur ett förvaltningsrättsligt perspektiv är visserligen att parten över huvud taget får tillfälle att ta del av och yttra sig över det som kan komma att läggas till grund för beslutet innan det fattas. Hanteringen och tidsutdräkten i det här fallet är emellertid inte godtagbar. God handläggning kräver att den berörde informeras om anmälan i princip omgående. Förfarandet bidrog dessutom till att handläggningen blev bakvänd, se vidare nedan.

Rektors skriftliga uppdrag till den externa granskaren den 25 november 2014 var otydligt formulerat. Där beskrevs att utredningen föranleddes av den anmälan som gjorts av Simonson, Corbascio och Grinnemo den 24 juni 2014 rörande artikeln om transplantation av matstrupar på råttor i Nature Communications. I uppdraget angavs visserligen att denna anmälan hade kompletterats med ytterligare

handlingar i augusti 2014 och att ”uppdraget inbegriper att granska artikeln och utifrån övriga handlingar i ärendet bedöma om oredlighet i forskning förekommit”. Men det var först efter den externa granskarens samtal med rektor och juristavdelningen vid KI som det klargjordes att uppdraget innefattade även utredning av den betydligt större anmälan som lämnades in den 18 augusti 2014 rörande sex artiklar om patienter som fått syntetiska luftstrupar. Den bristande tydligheten är beklaglig, bland annat eftersom den skulle kunna tolkas som ett försök att dölja den senare och tyngre av de två anmälningarna.

Förvaltningslagens regler om handläggning av ärenden är avsiktligt flexibla för att göra det möjligt att handlägga ärenden på lämpligast möjliga sätt. Sammantaget är dock handläggningen av anmälan mot Macchiarini i augusti 2014 otillfredsställande.

Till att börja med borde anmälan ha delgetts Macchiarini för yttrande så snart som möjligt, åtminstone sedan av anmälan påkallade omedelbara åtgärder hade vidtagits, som att till exempel säkra visst material. Sedan det yttrandet kommit in eller tiden för detta hade löpt ut borde anmälan och Macchiarinis eventuella yttrande ha överlämnats till den externa granskaren för hans granskning. Därefter borde Macchiarini ha getts tillfälle till synpunkter på den externa granskarens yttrande. Beroende på innehållet i yttrandena hade ytterligare skriftväxling kunnat bli aktuell inför rektors beslut.

Här blev det bakvänt. Macchiarini fick inte del av anmälan förrän efter omkring ett halvår då den externa granskaren hade påpekat att det måste ske. Han förelades då inte heller att yttra sig. Macchiarinis yttrande till KI kom in först efter den externa granskarens utredning. Granskaren fick dock inte ta del av vad Macchiarini hade fört fram, trots att rektor i sitt beslut som en avgörande omständighet anförde att det rört sig om nytt material. Till yttermera visso förefaller det sannolikt att granskaren, när han inledde sin utredning, inte fick del av allt det material han begärde. I sitt mail till rektor i december 2015 skrev han så här:

’När jag nu i efterhand jämför min begäran med de handlingar som så småningom faktiskt överlämnades från forskargruppen via PM, och vad som i efterhand nämns i olika yttranden, inser jag att betydande mängder originalmaterial inte överlämnats. Dit hör all kommunikation med Island om patientens tillstånd, eller om de undersökningar som där gjorts och där material översänts till PM eller Jungebluth för undersökning.-.-. Jag fann ingen anledning att misstänka att PM inte gjort det som jag som utredare begärde, dvs. att överlämna ’all dokumentation som avser den påstådda oredligheten’.-.-. Jag finner PMs undanhållande av originalmaterialet till utredningen anmärkningsvärt och graverande och dessutom att förfarandet som sådant de facto saboterat utredningen. Med tanke på det mycket tydliga språket som jag som utredare använt i min begäran kan jag inte tolka undanhållandet på annat sätt än avsiktligt.’

Vi kan för vår del inte tolka materialet på annat sätt än att KI inte säkerställde att den externa granskaren skulle få ta del av allt det material han begärde. Det är inte godtagbart.

Den externa granskaren fick alltså inte tillfälle att ta del av och lämna synpunkter på författarnas bemötanden innan rektor fattade beslut i oredlighetsärendena i augusti 2015. Granskaren var förvisso

inte part i ärendet. Det fanns därmed inget absolut krav på att han skulle beredas tillfälle att yttra sig. I den situation som uppkom 2015, då rektor efter bemötandena frångick den externe granskarens tydliga ställningstagande, hade det emellertid varit lämpligt att göra det, särskilt som rektor som en viktig omständighet i sitt avgörande framhöll att nytt material hade tillkommit genom bemötandena. Mailväxlingen mellan granskaren och rektor i december 2015 visar också att granskaren hade åtskilliga synpunkter på de anmäldas yttranden som skulle ha kunnat berika ärendet. Det går inte att hävda att rektor begick något formellt fel som inte lät den externe granskaren uttala sig om Macchiarinis och övriga medförfattares inlagor. Vi bedömer det emellertid som olämpligt.

Vi anser också att rektors beslut i de oredlighetsärenden som avgjordes i augusti 2015, efter den externe granskarens yttrande, är bristfälligt motiverade. Detta gäller särskilt det mest omfattande ärendet som alltså avsåg sex artiklar.

I en beslutsmotivering ska anges vilka omständigheter som varit av betydelse för myndighetens beslut och hur dessa omständigheter värderats. En beslutsmotivering ska kunna läsas och förstås självständigt.

I rektors beslut den 28 augusti 2015 angående den mer omfattande anmälan mot Macchiarini redogörs visserligen relativt utförligt för den externe granskarens yttrande och för medförfattarnas svar. I det avsnitt som utgör Karolinska institutets överväganden och bedömning framgår emellertid inte hur det som anförts i yttrandet och det som anförts i svaren har vägts mot varandra. Där anges i denna del endast att ”I yttranden som inkommit från Macchiarini och flera medförfattare bestrids dock på ett trovärdigt sätt huvuddragen i anmälnas kritik liksom den externe granskarens bedömningar av de centrala frågeställningar, vilka utgör grunden för konstaterandet att oredlighet i forskning förekommit”. Vi anser att detta inte tillräckligt klart beskriver vilka omständigheter som har lett fram till det aktuella beslutet. Som läsare förstår man inte hur slutsatsen har nåtts. Därmed är motiveringen otillräcklig.

Av båda besluten från den 28 augusti 2015 framgår att det har riktats jävsinvändning mot den externe granskaren. I båda besluten anges att granskaren inte är jävig. Läsaren får emellertid inte veta vare sig vari invändningen bestod eller grunden för KI:s bedömning. Det är inte tillfredsställande.

Vi har tidigare i detta kapitel berört att det förekommit osämja mellan Macchiarini och hans forskargrupp å ena sidan, och Grinnemo och hans forskargrupp å andra sidan. Skälet till att vi gör det är att detta tas upp i motiveringen av rektors beslut. Där konstaterar han att ”en från början sammanhållen och fungerande forskningsmiljö (ACTREM) successivt har sönderfallit och att detta förhållande bidragit till den uppkomna situationen.” Det framgår emellertid inte vilken betydelse rektor tillmäter detta och inte heller varför det anförts i beslutet. Frågan inställer sig om skälet är att rektor ansett detta vara av betydelse för att bedöma frågan om oredlighet hos Macchiarini med flera. Det bör dock rimligen sakna relevans för bedömningen av påståendena om oredlighet i Macchiarinis forskning.

Vår slutsats i denna del av vår granskning är att KI:s hantering av ärendena om påstådd oredlighet i forskning på åtskilliga sätt varit otillfredsställande och förtjänar kritik.

***KI-granskningens rekommendationer till KI och åtgärdsplanen***

I de delar av KI-granskningen som redogjorts för ovan lämnas följande rekommendationer till KI (KI-granskningen s. 189 f.). Under varje rekommendation beskrivs KI:s planerade åtgärder enligt den åtgärdsplan som KI gav in till UKÄ den 28 oktober 2016 (åtgärdsplanen s. 7 ff.).

**Rekommendation**

- KI bör försäkra sig om att personalen får anpassad kunskap om regler om allmänna handlingar, offentlighetsprincipen, dokumentation och diarieföring.

**Åtgärd**

En analys ska göras om de olika rollernas behov av kunskap. Expertkunskap ska finnas på universitetsförvaltningen, medan tillräcklig kunskap ska tillgodogöras övriga utifrån person och roll.

**Rekommendation**

- KI måste se till att befattningshavare som sysslar med ärendehantering kan de regler som gäller för detta, till exempel om kommunikation, motivering av beslut och dokumentation av handlingar och inhämtade upplysningar.

**Åtgärd**

En ny, universitetsövergripande rutin för ärendehantering ska utarbetas och implementeras genom utbildningsinsatser riktade till relevanta personalkategorier.

**Rekommendation**

- KI bör lägga fast riktlinjer och rutiner för handläggningen av ärenden om oredlighet i forskning.

**Åtgärd**

I huvudsak genomfört, färdigt den 31 december 2016.

**Rekommendation**

- KI bör se över rutinerna för bedömning av anställdas bisysslor.

**Åtgärd**

Nya regler beslutade av rektor den 14 september 2016. Bisyslaredovisning ska göras under oktober 2016.

Universitetskanslersämbetets särskilda remiss till styrelsen för KI  
UKÄ:s särskilda remiss till KI:s styrelse har syftat till att inhämta kompletterande information mot bakgrund av innehållet i bl.a. KI-granskningen och åtgärdsplanen. Frågorna i remissen har ställts utifrån KI-granskningen och anmälan från NN där UKÄ ansett att det finns kvarstående frågor som behöver klargöras.

### **1. E-postmeddelanden från professor Pierre Delaere**

Den 16 juli 2013 mottog Karolinska institutets dåvarande rektor ett e-postmeddelande från professor Pierre Delaere. UKÄ har tagit del av e-postmeddelandets innehåll genom den kopia för kännedom av Harriet Wallbergs anmälan till Riksdagens ombudsmän (JO) som inkommit till ämbetet. I det aktuella e-postmeddelandet anför Pierre Delaere bl.a. följande.

”-P. Macchiarini and co use a tracheal prosthesis soaked in bone marrow cells. They mislead the scientific community with the unrealistic prospect that the prosthesis will regenerate into a living trachea induced by 'stem cells' (!!).

-Macchiarini and co have been using these prostheses since 2008 in patients without any previous animal research.

-The outcome is disastrous as is predictable with our knowledge on prosthetic replacements of the trachea. Half of the patients died. The others are in a palliative setting with a self-expandable metallic airway stent (temporary airway support with major complications leading to death of the patient). We can not find one word of evidence that points to regeneration induced by stem cells.

-The Lancet (by publishing of several papers and editorials) and Karolinska Institute (homepage and internal brochures) help promote this unethical approach.

-This information not only damages research on tracheal replacement but also harms the field of regenerative medicine.

We (and others) have been fighting the 'tissue-engineered airway' since 2008. We do hope that the Karolinska Institute will also take actions to avoid further human experimentation with synthetic tracheas (which are announced as 'tissue-engineered tracheal transplants').”

Av KI-granskningen (s. 164 f.) framgår även att Karolinska institutet mottog ytterligare ett e-postmeddelande från Pierre Delaere i april 2014. I e-postmeddelandet anges, såsom det är återgivet i KI-granskningen, bl.a. följande.

”Last Tuesday I attended a meeting on the bioengineered trachea in Paris. The Karolinska series was presented by Philippe Jungebluth. This day fully confirmed that the bioengineered trachea is a big lie and one of the most extreme examples of research misconduct in medical history”

Av 1 kap. 16 § första stycket högskoleförordningen framgår att en högskola som genom en anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om oredlighet i forskning ska utreda misstankarna.

- a) Karolinska institutet anmodas att svara på varför någon utredning om oredlighet i forskning inte inleddes med anledning av professor Pierre Delaeres e-postmeddelande till

lärosätet den 16 juli 2013. Karolinska institutet ombeds även att svara på om lärosätet nu anser att en sådan utredning borde ha gjorts.

- b) Karolinska institutet ombeds vidare att svara på varför någon utredning om oredlighet i forskning inte inleddes med anledning av professor Pierre Delaeres e-postmeddelande till lärosätet i april 2014. Karolinska institutet anmodas också att svara på om lärosätet nu anser att en sådan utredning borde ha gjorts.

## **2. Anmälningar om oredlighet i forskning**

KI-granskningen redogör för handläggningen av de anmälningar om oredlighet i forskning som inkom den 24 juni 2014 och den 18 augusti 2014 (dnr 2-2184/2014) gällande artiklar författade av bl.a. Paolo Macchiarini. Av granskningen framgår bl.a. följande (s. 169 ff.).

En extern sakkunnig gavs i uppdrag att granska om de kritiserade artiklarna kunde bedömas vara uttryck för oredlighet i forskning. Den externa granskaren utförde sin granskning på grundval av skriftligt material och lämnade sitt särskilda yttrande den 13 maj 2015. Den externa granskaren bedömde att oredlighet i forskning förelåg beträffande alla anmälda artiklar. Samtliga författare till artiklarna bereddes tillfälle att yttra sig över den externa granskarens yttrande. Inkomna yttranden delgavs inte den externa granskaren utan ärendena företogs till avgörande. Rektor fann i beslut den 28 augusti 2015 att Paolo Macchiarini inte hade gjort sig skyldig till oredlighet i forskning. I sin motivering till beslutet anförde rektor att författarnas yttranden tillfört nytt material som ej berörts i det särskilda yttrandet och att detta material hade avgörande betydelse för bedömningarna av anmälningarna.

- a) Karolinska institutet ombeds att svara på varför den externa granskaren inte bereddes tillfälle att yttra sig över författarnas synpunkter på granskningen innan beslut fattades i ärendet.
- b) Karolinska institutet anmodas att, bl.a. med utgångspunkt i 17 § förvaltningslagen (1986:223), svara på varför anmälarna inte bereddes tillfälle att yttra sig över författarnas yttranden.
- c) Lärosätet ombeds också att inkomma med den rutin för handläggning av anmälningar om oredlighet i forskning som gällde åren 2013-2015.
- d) Karolinska institutet anmodas även att inkomma med de riktlinjer och rutiner för handläggning av ärenden om oredlighet i forskning som enligt åtgärdsplanen (s. 8) skulle vara färdigställda den 31 december 2016.

## **3. Förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning år 2013**

I KI-granskningen (s. 119 f.) anges bl.a. följande avseende förlängningen av Macchiarinis anställning år 2013.

”Den 20 november 2013 beslutade Rekryteringsutskottet (ordförandebeslut) att tillstyrka förslaget att förnya Macchiarinis anställning som gästprofessor i regenerativ kirurgi vid CLINTEC. Enligt till-



styrkandet skulle anställningen omfatta 60 procent under en period av två år, dock endast för den period som Macchiarini var anställd vid Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi.

[...] I anställningsordningens bestämmelser för gästprofessorer fanns vid tidpunkten för förlängningen ett krav på annan anställning. [...]

Som tidigare nämnts hade Macchiarini sedan hösten 2012 inte längre någon anställning i Careggi. Detta hade Macchiarini själv informerat prefekten och enhetschefen vid CLINTEC om. Denna omständighet var dock inte bekant för Rekryteringsutskottet vid beslutstillfället. Något nytt medgivande från huvudarbetsgivaren inhämtades inte, utan det medgivande som skickats in till KI 2010 lades till grund även för detta beslut.

Den 14 januari 2014 fattade rektor beslut om förnyad anställning av Macchiarini som gästprofessor. Den tidigare förenade anställningen ändrades till en ren anställning som gästprofessor i regenerativ kirurgi vid KI. Anställningen avsåg tiden 2013-12-01–2015-11-30 och omfattade 60 procent av full arbetstid. Rektorsbeslutet innehöll dock inte det villkor rörande anställning vid universitetet i Careggi som funnits med i Rekryteringsutskottets beslut att tillstyrka förlängningen.”

- a) Karolinska institutet anmodas att kommentera att Paolo Macchiarinis anställning som gästprofessor förlängdes trots att annan anställning saknades.
- b) Lärosätet ombeds även att inkomma med en kopia av den anställningsordning som gällde vid tidpunkten för förlängningen av anställningen.

#### **4. Förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning år 2015**

I KI-granskningen anges bl.a. följande angående förlängningen av Macchiarinis anställning år 2015 (s. 128 ff.).

”Under 2014 fortsatte diskussionerna om formen för Macchiarinis fortsatta anställning. Planen var nu inriktad på att skapa den permanenta professur för Macchiarini som hade ställts i utsikt tidigare. [...] Professuren utlystes den 23 juni 2014. Macchiarini och tre andra personer sökte tjänsten. [...] I oktober 2014 utsågs tre sakkunniga med uppgift att rangordna de tre som hade sökt. Samtliga sakkunniga ansåg att Macchiarini var bäst lämpad för tjänsten. Tjänsten tillsattes dock aldrig. Rektor valde att stoppa processen i januari 2015 med hänvisning till den pågående utredningen av fuskanklagelserna. [...] Den 17 november 2015 tecknades ett nytt anställningsavtal med Macchiarini, denna gång rörande en tjänst som senior researcher.”

Karolinska institutet ombeds att svara på om anställningen som senior researcher ledigkungjordes enligt reglerna i 6 § anställningsförordningen och att, med angivande av relevanta författningsbestämmelser, i övrigt redogöra för handläggningen av anställningsärendet.

## 5. *Bisysslor*

Karolinska institutet ombeds slutligen att inkomma med de nya regler för bedömning av anställdas bisysslor som beslutades av rektor den 14 september 2016 (jfr åtgärdsplanen s. 9).

### KI:s styrelses yttrande till Universitetskanslersämbetet

I yttrande till UKÄ har KI:s styrelse anfört i huvudsak följande.

I remissvaret har styrelsen valt att för varje frågeställning dela upp svaret i bl.a. en redogörelse och en bedömning. För innehåll i redogörelse har upplysningar och fakta inhämtats från de personer som vid tidpunkten för händelsen varit involverade vid KI. I avsnittet bedömning är det sittande styrelse vid KI som står för innehållet.

Upplysningar, i de olika ärendena UKÄ söker kompletterande svar på, har därför inhämtats från dåvarande rektor Anders Hamsten, f.d. prefekten Li Felländer-Tsai, administrativa chefen Pille Ann Härmat, enhetschefen Lars-Olaf Cardell (alla tre vid Institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik - CLINTEC), HR-direktören Mats Engelbrektsson, enhetschefen Peter Gustafsson (båda HR- avdelningen) och juristen Lisen Samuelsson (juridiska avdelningen).

Styrelsen finner det angeläget att ta tillfället i akt att också beskriva hur KI idag arbetar aktivt med konsekvenserna av händelserna kring Paolo Macchiarini. KI är väl medvetet om att arbetet innehåller många olika dimensioner med olika långa tidshorisonter. Styrelsens ansvar är att kontinuerligt lyfta frågor kring regelverk och regelefterlevnad i syfte att säkra medvetenheten i organisationen. Allt för att minimera riskerna att något motsvarande kan inträffa igen.

Det var också bland annat mot den bakgrunden som dåvarande styrelsen i februari 2016 fattade beslut om att låta genomföra en extern granskning av ärendet kring kirurgen Paolo Macchiarini. Samtidigt påbörjade vikarierande rektor och vikarierande prorektor ett internt arbete med att genomlysna organisationen efter fel och brister. I september 2016 presenterades KI-granskningen. Styrelsen fattade omedelbart beslut om att uppdra åt vikarierande rektor att arbeta fram en åtgärdsplan baserad på innehåll i såväl KI-granskningen, andra externa utredningar kring Paolo Macchiarini som den egna interna genomlysningen. Åtgärdsplanens fokus var åtgärder för säkrad regelefterlevnad samt den nödvändiga interna kulturförändringen med start i ledarskapet. Åtgärdsplanen togs fram, presenterades för styrelsen, kommunicerades internt och externt samt avrapporteras nu löpande för den sittande styrelsen.

### 1. a) *E-postmeddelande den 16 juli 2013 från professor Pierre Delaere*

#### *Styrelsens redogörelse*

Pierre Delaere framför uppfattningen att syntetiska trakeapoteser besådda med bencmärksderivade celler saknar förutsättningar att genom regenerativa processer inducerade av stamceller utvecklas till fungerande luftstrupar. Han uppmanar KI att se till

att vad han upplever som en orealistisk, och därmed oetisk, form av experimentell behandling upphör.

En knapp vecka innan Pierre Delaeres e-postmeddelande, den 11 juli 2013, träffades rektor och sjukhusdirektören för att diskutera framtiden för trakeaprotoskopisk kirurgi på KS.

#### *Styrelsens bedömning*

Styrelsen vid KI har inte lyckats finna någon tillfredsställande förklaring till varför Pierre Delaeres e-postmeddelande till lärosätet den 16 juli 2013 inte föranledde något agerande i någon riktning eller det självklara, beslut om utredning om misstänkt oredlighet i forskning. Svar på varför någon utredning inte inleddes kan därför inte ges. Däremot kan konstateras att den nu sittande styrelsen anser att KI:s agerande vid tiden är anmärkningsvärt.

Styrelsen menar att e-postmeddelandet från den 16 juli 2013 innehåller mer än tillräcklig information för att KI borde ha vidtagit åtgärder omedelbart. Styrelsen anser att KI vid tiden borde inlett utredning om misstänkt oredlighet i forskning mot bakgrund av de indikationer som framkommit.

#### **1. b) E-postmeddelande april 2014 från professor Pierre Delaere**

##### *Styrelsens redogörelse*

Detta e-postmeddelande skickades till Thomas Fux som skickade det vidare till Karl-Henrik Grinnemo. Han i sin tur skickade det sedan till prefekten, enhetschefen och samordnaren för regenerativ medicin vid KI. Vid den tidpunkten hade ett utredningsarbete redan inletts på KI och KI:s institution CLINTEC. Utredningen inleddes efter ett möte den 2 februari 2014 mellan rektor, prefekten, enhetschefen och samordnaren för regenerativ medicin. På mötet diskuterades ett ärende om misstänkt plagiat. Mötet kom också att handla om publikationen kring esofagustransplantationer (råttmatstrupar) samt av Karl-Henrik Grinnemo och andra kollegor upplevda diskrepanser mellan journalhandlingar beskrivande de tre patienternas kliniska förlopp och de kliniskt inriktade vetenskapliga arbetena.

Under mars 2014 – juni 2014 ägde flera kontakter rum mellan Karl-Henrik Grinnemo med kollegor, KI:s rektor, prefekten, enhetschefen och samordnaren för regenerativ medicin. Kontakterna handlade om ett av Macchiarinigruppens experimentella arbeten med esofagustransplantationer på rått samt de tre svenska trakeaprotosopererade patienternas tillstånd och hur det presenterats av Paolo Macchiarini och hans medarbetare i flera artiklar och muntliga presentationer.

Pierre Delaeres uppgifter om ifrågasatta patientdata bedömdes av prefekten, enhetschefen och samordnaren för regenerativ medicin som allvarliga varför prefekten, efter att ha stämt av med rektor den 25 mars 2014, vände sig till ansvarig chef vid Thoraxkliniken på KS med uppmaning att kontakta ansvarig chef på ÖNH-kliniken på KS för att sätta sig in i patientdatan.

Den 25 juni 2014 anmälde Pierre Delaere Paolo Macchiarini för oredlighet i forskning. Denna anmälan hanterades enligt KI:s dåvarande handlägningsordning för anmälningar om misstänkt oredlighet i forskning.

### *Styrelsens bedömning*

Styrelsens uppfattning, efter att ha tagit del av den redogörelse som getts av personer inblandade vid tiden, är att hanteringen av ärendet och det specifika e-postmeddelandet, visar på tydliga brister i struktur, ansvar och regelefterlevnad. Det faktum att många parter var inblandade från såväl KI:s ledning som institutionen CLINTEC, parallellt med att flera olika frågeställningar diskuterades ska, om regelverk och fungerande hanteringsordning finns och följs, inte vara ett hinder för att det aktuella e-postmeddelandet, utan dröjsmål skulle nått rektor och därmed förmodats hanteras korrekt efter gällande regelverk.

Styrelsen tolkar uppgiftslämnarna som om en utredning redan hade startats i februari 2014. Som styrelsen däremot uppfattar uppgiftslämnarna omfattade inte denna utredning oredlighet i forskning. Det står heller inte klart för styrelsen om den redan startade utredningen omfattade de påståenden som framförs i Pierre Delaeres e-postmeddelande från april 2014.

Styrelsen menar att innehållet i det aktuella e-postmeddelandet från april 2014 borde föranlett en omedelbar igångsättning av utredning om oredlighet i forskning.

## **2. Anmälningar om oredlighet i forskning**

### *Styrelsens redovisning av bakgrunden*

Frågorna nedan rör handläggningen av anmälningar som kom in den 24 juni 2014 (forskning om experiment med djur som resulterat i en vetenskaplig artikel i tidskriften Nature Communications 2014) och den 18 augusti respektive den 24 september 2014 (sex vetenskapliga artiklar om patienter som fått syntetiska matstrupar transplanterade – Lancet 2011 och 2012, Biomaterials 2013 och 2014, J Biomed Mater Res A 2013 och Thorac Surg Clin 2014), dnr 2-1284/2014.

Efter vissa inledande handlägningsåtgärder uppdrog rektor den 25 november 2014 åt professor emeritus Bengt Gerdin att som extern sakkunnig granska om de kritiserade artiklarna kunde utgöra oredlighet i forskning. Efter att Bengt Gerdin lämnat sitt särskilda yttrande den 13 maj 2015 bereddes samtliga författare till de sju artiklarna tillfälle att yttra sig över hans särskilda yttrande. Den 28 augusti 2015 beslutade rektor i ärendet.

### **2. a) Varför fick inte den externe granskaren yttra sig över författarnas synpunkter på granskningen innan beslut fattades i ärendet?**

#### *Styrelsens redogörelse*

Frågan om huruvida den externe granskaren skulle beredas tillfälle att yttra sig över författarnas svar på den kritik som framfördes i granskningen diskuterades bland rektor,

universitetsdirektör, chefsjurist och för ärendet ansvarig jurist. Enighet rådde däremot om att den externa granskaren hade avslutat sitt uppdrag i och med att han hade lämnat sitt yttrande den 13 maj 2015.

#### *Styrelsens bedömning*

Styrelsen menar att KI är skyldigt enligt reglerna i högskoleförordningen att utreda misstänkt oredlighet i forskning. Av KI:s interna handlägningsordning för sådana ärenden följer att det är rektor som beslutar i ärendet. Då det är fråga om myndighetsutövning är de som anklagas parter i förvaltningsrättslig mening vilket innebär att de har rätt att få ta del av det som tillförs ärendet och att få tillfälle att yttra sig innan ärendet avgörs. Däremot intar en extern granskare som bistår i utredningen inte någon formell partsställning.

Styrelsen kan däremot inte, mot bakgrund av de upplysningar som getts, besvara eller motivera, varför dåvarande rektor valde att inte ge den externa granskaren Bengt Gerdin, möjlighet att ta del av, och möjlighet att yttra sig över, författarnas svar. Styrelsen kan däremot konstatera att det givetvis hade varit lämpligt att ge den externa granskaren dessa möjligheter om inte annat för att ge trovärdighet och legitimitet till det beslut rektor hade att fatta.

### **2. b) Varför bereddes inte anmälarna tillfälle att yttra sig över författarnas yttranden?**

#### *Styrelsens bedömning*

Styrelsen uppfattar att denna fråga inte synes ha diskuterats. Enligt huvudregeln saknar en anmälare, som tar initiativ till en åtgärd av en myndighet genom att anmäla ett visst förhållande till myndigheten, partsställning. Som redogjorts för under avsnittet Bedömning 2 a) är KI skyldigt att utreda misstänkt oredlighet i forskning.

Styrelsen uppfattar det som att det vid tiden gjordes bedömningen att anmälarna i detta fall inte kunde anses ha ett sådant befogat intresse i ärendet att de är saklegitimerade och därmed skulle behandlas som part enligt bestämmelserna i 16 och 17 §§ förvaltningslagen (1986:223).

Styrelsen menar däremot att även om dessa bestämmelser vid tiden styrde beslutet att inte låta anmälarna yttra sig, hindrar dessa bestämmelser inte KI från att föra en dialog med anmälarna. Styrelsen menar därför att det hade varit lämpligt om så hade skett.

### **3. Förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning 2013**

#### **3. a) Kommentarer till att Paolo Macchiarinis anställning som gästprofessor förlängdes trots att annan anställning saknades**

#### *Styrelsens redogörelse*

Enligt då gällande handlägningsrutin inhämtades medgivande från Paolo Macchiarinis "huvudarbetsgivare" för att dels se till att han hade en annan anställning, dels se till att

”huvudarbetsgivaren” gav sitt godkännande till att Paolo Macchiarini fick inneha en anställning på deltid som gästprofessor vid KI. Det förslag som prefekten och enhetschefen vid CLINTEC lämnade till rekryteringsutskottet innehöll ett sådant medgivande. Av medgivandet utfärdat av Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi den 27 augusti 2010 framgår ett godkännande för att Paolo Macchiarini får inneha en anställning som gästprofessor för en period om sammanlagt fem år. Den aktuella förlängningen av anställningen som gästprofessor på deltid innefattade de två sista åren av den då aktuella femårsperioden. Detta var samma medgivande som bifogades ansökan 2010 då Paolo Macchiarini först anställdes.

När ärendet om förnyad anställning av Paolo Macchiarini som gästprofessor på deltid vid KI föredrogs av handläggare vid HR-avdelning den 14 januari 2014 för rektor framkom inte att Macchiarinis anställning vid Careggi hade upphört.

#### *Styrelsens bedömning*

Styrelsens bedömning är att detta ärende hanterades felaktigt. Även om det vid denna tidpunkt inte fanns några författningskrav, dvs. i högskolelagen eller högskoleförordningen, på att en gästprofessur fordrade att personen hade en grundanställning vid annat lärosäte, var det tydligt att KI:s egen anställningsordning krävde det.

Styrelsens uppfattning är därför att beslutet om förlängning av Paolo Macchiarinis gästprofessur aldrig skulle fattats. Beslutet hade heller inte kunnat fattas om rektor följt KI:s gällande anställningsordning.

Styrelsen ser som en av sina viktigaste uppgifter att inte bara säkra förutsättningar för regulefterlevnad inom KI, utan även att det inom organisationen finns ett adekvat regelverk, som kan förhindra att felaktigheter som denna inträffar igen.

#### **4. Förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning 2015**

##### *Styrelsens redogörelse*

Rektor meddelade vid ett personligt möte med Paolo Macchiarini att det inte var aktuellt med någon förlängning av gästprofessuren på deltid men att han under rådande förhållanden skulle anställas på ett tidsbegränsat ettårigt förordnande som forskare. De förhållanden som avsågs var rektors båda beslut i oredlighetsärendet, rektors begäran om omprövning av beslutet att avbryta utbetalningen till KI av bidrag till projektet där Paolo Macchiarini var projektledare, flera doktorander och en stor forskargrupp. Prefekten vid CLINTEC närvarade när rektor gav Paolo Macchiarini beskedet. Institutionen tog efter detta och med facklig samverkan fram ett anställningsavtal i linje med rektors besked.

Enligt 6 § anställningsförordningen (1994:373) ska en myndighet på lämpligt sätt informera om att den avser att anställa en arbetstagare så att intresserade kan anmäla det till myndigheten inom en viss tid. Någon information behöver inte lämnas om särskilda skäl talar mot det.



Anställningen utlystes inte eftersom det förelåg särskilda skäl som talade emot en utlysning. Det framstod som uppenbart att anställningen inte skulle kunna tillsättas av annan sökande eftersom den grundades på en fortsättning på ett pågående forskningsprojekt.

#### *Styrelsens bedömning*

Styrelsen menar att det står utom allt tvivel att beslutet om att förlänga Paolo Macchiarinis anställning i november 2015 aldrig borde fattats. Vid den tidpunkt då ett nytt anställningsavtal presenterades torde det ha funnits tillräckligt underlag, kunskap och kännedom om Paolo Macchiarini hos rektor som skulle ha föranlett KI att inte förlänga en anställning. Styrelsen menar att inga upplysningar lämnade av personer involverade vid tidpunkten, eller fakta framkommen i efterhand, är tillräckliga för att motivera ett beslut om att förlänga anställningen 2015.

I ljuset av det inträffade kan styrelsen däremot konstatera vikten av såväl fungerande regelverk som ett tydligt och fungerande ledarskap, där samsyn råder i organisationen kring etik och moral. Det är därför med tillfredsställelse som styrelsen nära följer den nuvarande ledningens dedikerade arbete med att utveckla ledarskapet vid KI för att åstadkomma en nödvändig kulturförändring och förhindra att historien upprepar sig.

Tillsammans med sitt yttrande till UKÄ har KI bifogat *Regler för handläggning av ärenden om oredlighet i forskning* (dnr 1-551/2014), *Anställningsordning för lärare vid Karolinska institutet* (dnr 4976/2012-200) och *Regler angående bisysslor* (dnr 1-627/2016).

#### Anmälarens kommentarer till styrelsens yttrande

NN har i svar på KI:s yttrande anfört i huvudsak följande.

Under punkt 2a och 2b i skrivelsen avhandlas varför den externa granskaren (2a) respektive anmälarna (2b) inte fick yttra sig över författarnas synpunkter på granskningen innan beslut fattades i ärendet.

Han anser att underlåtenheten från KI:s och Anders Hamstens sida att låta den externa granskaren och anmälarna ta del av författarnas kommentarer innan beslut i ärendet togs måste anses vara synnerligen remarkabel och frågan är väl närmast om det inte rör sig om ett lagbrott. Det styrelsen skriver om denna fråga i sin inlägga till UKÄ måste enligt honom starkt ifrågasättas.

Han menar att det är mer anmärkningsvärt att styrelsen inte anser att KI gjort något formellt fel när man underlät att låta anmälarna ta del av kommentarerna till Bengt Gerdins utlåtande. Han föreslår att UKÄ hör med anmälarna vilken grad av intresse i ärendet de hade. Om inte de ska betraktas som "sökande, klagande eller annan part" vilka ska då betraktas på det sättet?

Enligt honom framgår av styrelsens skrivelse att beslutet om förlängningen av Paolo Macchiarinis gästprofessur aldrig skulle ha fattats. Han anser däremot att ingenting sägs om – liksom i övrigt i hela detta ärende – på vilket sätt ansvar ska utkrävas från ansvariga personer. Som styrelsen framhåller är det än mer anmärkningsvärt att Paolo Macchiarinis anställning vid KI förlängdes ytterligare en gång, denna gång inte som gästprofessor utan som senior forskare. Han utgår ifrån att UKÄ kritiskt kommer att granska vad styrelsen framför i sin skrivelse och därvid ta i beaktande att ett flertal av dess ledamöter har haft ett betydande ansvar för den skandal som avhandlas. De kan enligt honom därför mistänkas vara behäftade med jäv i frågan, något som inte överhuvudtaget berörs i skrivelsen. Han tar det också för givet att UKÄ gör vad som är möjligt för att utkräva verkligt ansvar från de ansvariga för den skandal som allvarligt skadat både KI:s och svensk medicinsk forsknings anseende inte bara nationellt utan även internationellt.

En annan sak som han menar knappt alls tas upp i styrelsens skrivelse är hur man från KI:s lednings sida underlät att agera resolut och adekvat inte bara på den anmälan om misstänkt oredlighet i forskning som inkom i augusti/september 2014 utan även på de många andra varningar som både före och efter denna tid inkom från olika håll. Han ber UKÄ granska i vilken mån rektor Anders Hamstens agerande här är att betrakta som ett brott mot 14 § förvaltningslagen (muntlig handläggning). Det finns enligt honom även anledning att kontrollera i vilken mån Anders Hamsten, Li Tsai, Lars-Olaf Cardell och/eller Urban Lendahl efter sina möten med Karl-Henrik Grinnemo uppfyllt 15 § förvaltningslagen och gjort tjänsteanteckningar om den information som lämnats muntligen.

Han framhåller att det heller inte dröjde länge förrän både svensk och internationell press började skriva om de misstankar om forskningsfusksom riktats mot Macchiarini. En av de första tidningar som tog upp saken var New York Times i en artikel från den 24 november 2014. Detta väckte enligt honom uppenbarligen ont blod inom KI:s ledning och enligt ett e-postmeddelande från Bo Tideholm, verksamhetschef vid ÖNH-kliniken i Huddinge ska KI:s pressekreterare ha varit i kontakt med New York Times redaktion för att få reda på vem läckan var. Han menar att man därifrån ska ha bekräftat att Karl-Henrik Grinnemo, en av anmälarna, var den som lämnat uppgifter till tidningen. Om denna uppgift stämmer – vilket det inte finns någon anledning att betvivla – ber han UKÄ granska i vilken mån det här från KI:s sida rör sig om ett brott mot den meddelarfrihet som slås fast i 1 kap 1 § tredje stycket i tryckfrihetsförordningen samt i 1 kap 2 § yttrandefrihetsgrundlagen.

Han anser att den första verkliga aktionen skedde i slutet av november 2014 då Anders Hamsten efter att i augusti ha fått en skriftlig anmälan mot Paolo Macchiarini utsåg Bengt Gerdin till extern granskare. Därefter tog det enligt honom ytterligare flera månader innan KI för denne kunde uppvisa efterfrågad dokumentation. Som han tidigare nämnt fick Bengt Gerdin dock aldrig en stor del av den dokumentation som fanns och som han begärt att få.

Han ber UKÄ att ta ställning till om detta handhavande av allvarliga muntliga varningar om olaglig verksamhet (polisanmälningar från Läke medelsverket och Inspektionen för vård och omsorg) som allvarligt skadat ett antal patienter och orsakat deras död inte bör leda till polisanmälan mot ansvariga personer i KI:s ledning.

### Universitetskanslersämbetets bedömning

#### Omfattningen av Universitetskanslersämbetets prövning

UKÄ:s uppgift i sin egenskap av tillsynsmyndighet för universitet och högskolor är att kontrollera att lärosätena följer de regler som gäller för verksamheten. Ämbetet kan dock inte ändra eller överpröva ett universitets eller en högskolas beslut. UKÄ utreder inte heller frågor som hör till andra myndigheters ansvarsområde.

Frågor om brott utreds av Polismyndigheten. Vad NN anført om att anställda vid KI har gjort sig skyldiga till brott, och att UKÄ bör utreda om handhavandet av muntliga varningar om olaglig verksamhet bör leda till polisanmälan mot ansvariga personer i KI:s ledning, föranleder därför inga åtgärder av ämbetet. Detsamma gäller vad NN anført om att KI ska ha brutit mot meddelarfriheten eftersom det är Justitiekanslern som utreder frågor om straffbelagda överträdelser av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. NN har möjlighet att själv inkomma med anmälningar till Polismyndigheten respektive Justitiekanslern.

UKÄ uttalar sig normalt inte om ett lärosätes rättstillämpning utan att lärosätet fått yttra sig i frågan. NN har gjort gällande att det förekommit jäv i samband med att styrelsen vid KI yttrat sig till UKÄ. UKÄ finner dock inte skäl att begära ett yttrande från KI i denna fråga. Vad NN anført om jäv föranleder därför inga ytterligare uttalanden eller åtgärder från UKÄ:s sida.

Beträffande vad NN anført om utkrävande av ansvar vill UKÄ framhålla följande. UKÄ ansvarar enligt 1 § förordningen (2012:810) med instruktion för Universitetskanslersämbetet bl.a. för uppgifter ifråga om tillsyn över de universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434). Enligt 6 § samma förordning ska myndigheten utöva tillsyn över verksamheten inom sitt ansvarsområde. Riksdagens ombudsmän (JO) däremot har tillsyn över statliga myndigheter som sådana, däribland statliga universitet och högskolor, men även enskilda tjänstemän vid dessa myndigheter, jfr 2 § lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän. JO kan även anmäla en tjänsteman för prövning av disciplinansvar, avstängning eller avskedande (se 6 § nämnda instruktion). NN har möjlighet att vända sig till JO med sin framställan.

Vad gäller det NN har anført om att vissa befattningshavare vid KI inte skulle ha uppfyllt kraven i 14 och 15 §§ förvaltningslagen (om muntlig handläggning och tjänsteanteckning), gör UKÄ följande överväganden. UKÄ:s utredning i detta ärende har fokuserats på de frågor som ämbetet funnit är mest angelägna utifrån ett tillsynsperspektiv. Bland dessa frågor ingår bl.a. hur skriftliga anmälningar om oredlighet i forskning och några e-post-

meddelanden från professor Pierre Delaere i vissa särskilda avseenden har handlagts av KI. Mot denna bakgrund vidtar UKÄ inte några åtgärder med anledning av vad NN anfört om bristande efterlevnad av kraven i 14 och 15 §§ förvaltningslagen (1986:223).

#### Utgångspunkter för prövningen i ärendet

KI-granskningen har i sin utredning konstaterat att det funnits ett antal brister hos KI som på ett eller annat sätt är relaterade till Paolo Macchiarini och hans verksamhet vid lärosätet. Nedan kommer UKÄ att redogöra för ämbetets bedömning av vad som framkommit av KI-granskningen, mot bakgrund av de delar som refererats ovan, och av KI:s svar på ämbetets särskilda remiss till lärosätet. UKÄ har härvid utgått från att KI anser att de uppgifter som återges i KI-granskningen är korrekta.

UKÄ kan inte uttala sig om de operationer som Paolo Macchiarini genomförde vid Karolinska universitetssjukhuset eftersom sjukhuset inte omfattas av UKÄ:s tillsyn.

Det kan i denna del slutligen noteras att Paolo Macchiarini var anställd vid KI under åren 2010–2016. UKÄ:s prövning omfattar, som redovisats under avsnittet *Bakgrund*, dock inte något som har direkt samband med den tidsperiod då UKÄ:s tidigare myndighetschef Harriet Wallberg var rektor vid Karolinska institutet, dvs. t.o.m. utgången av 2012.

#### Allmänna handlingar och diarieföring, m.m.

Av KI-granskningen har framkommit att utredningen tidigt i sitt arbete stötte på problem relaterade till KI:s hantering av allmänna handlingar. Problemen bestod av att många allmänna handlingar som skulle diarieföras inte diariefördes och även att handlingar diariefördes lång tid efter det att de inkommit till eller upprättats av KI. En handling är allmän, om den förvaras hos en myndighet och ska anses vara inkommen till eller upprättad hos myndigheten (2 kap. 2 § första stycket tryckfrihetsförordningen). Allmänna handlingar ska, med vissa i denna del ej aktuella undantag, registreras så snart de har kommit in till eller upprättats hos en myndighet, jfr 5 kap. 1 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). KI-granskningens sammanfattande bedömning var att bristerna i olika formella delar var allvarliga och att förvaltningskulturen var eftersatt. KI-granskningen konstaterade att tryckfrihetsförordningens och offentlighets- och sekretesslagens regler om bl.a. allmänna handlingar och diarieföring på många håll föreföll vara okända eller föremål för lågt intresse och iaktogs endast i begränsad omfattning.

De brister som redovisats i KI-granskningen är anmärkningsvärda. I KI-granskningen rekommenderas att lärosätet bör försäkra sig om att personalen får anpassad kunskap om bl.a. regler om allmänna handlingar och diarieföring. KI har i åtgärdsplanen anfört att en analys ska göras om de olika rollernas behov av kunskap, att expertkunskap ska finnas centralt på lärosätet och att tillräcklig kunskap ska tillgodogöras övriga utifrån person och roll. UKÄ kommer att följa upp detta arbete och genomföra stickprov för att kontrollera efterlevnaden av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen vid KI.

### Förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning år 2013

Det har av KI-granskningen kommit fram att Paolo Macchiarinis förordnande som gästprofessor förlängdes år 2013 utan att han vid denna tidpunkt hade en anställning någon annanstans, trots att detta var ett krav enligt KI:s då gällande anställningsordning. Av KI-granskningen framgår även att detta var bekant för institutionsledningen vid CLINTEC, men att informationen aldrig fördes vidare till rekryteringsutskottet. Enligt bedömningen i KI-granskningen var det en brist att KI underlät att kontrollera om kravet på annan anställning fortfarande var uppfyllt.

UKÄ har från KI inhämtat den aktuella anställningsordningen, i vilken anges bl.a. följande under ”3.3 Gästprofessor” (s. 6).

”En gästprofessor vid KI ska vara anställd vid något annat universitet, svenskt eller utländskt, företag eller någon annan myndighet eller organisation.”

KI har i sitt yttrande till UKÄ medgett att ärendet hanterades felaktigt. Lärosätet har anfört att även om det vid denna tidpunkt inte fanns några författningskrav, dvs. i högskolelagen eller högskoleförordningen (1993:100), på att en gästprofessur fordrade att personen hade en grundanställning vid annat lärosäte, var det tydligt att KI:s egen anställningsordning krävde det.

UKÄ konstaterar att KI har brutit mot sin egen anställningsordning. För detta ska KI kritiseras.

### Paolo Macchiarinis anställning som senior forskare år 2015

Av KI-granskningen framgår att den sista anställningen Paolo Macchiarini innehade vid KI var en tjänst som senior forskare. Det har även framkommit att han erbjöds denna anställning efter att han sakkunnigbedömts, befunnits professorskompetent och satts i första förslagsrummet av samtliga sakkunniga.

Det har av KI-granskningen dock inte kommit fram huruvida denna anställning utlystes enligt 6 § anställningsförordningen (1994:373). Av nämnda bestämmelses första stycke framgår att en myndighet som avser att anställa en arbetstagare på något lämpligt sätt ska informera om detta så att de som är intresserade av anställningen kan anmäla det till myndigheten inom en viss tid. Enligt 6 § tredje stycket anställningsförordningen behöver någon information om en anställning enligt första stycket dock inte lämnas, om särskilda skäl talar mot det.

KI har anfört att anställningen inte ledigkunjordes eftersom lärosätet gjorde bedömningen att det förelåg särskilda skäl som talade emot en utlysning. Enligt KI framstod det som uppenbart att anställningen inte skulle kunna tillsättas av annan sökande eftersom den grundades på en fortsättning på ett pågående forskningsprojekt.

UKÄ konstaterar att det numera framkommit att KI år 2015 i samband med att Paolo Macchiarini fick sin sista anställning på KI, då som senior forskare, tagit ställning till och bedömt att det fanns särskilda skäl som talade emot att anställningen skulle utlysas. Som nämnts i avsnittet *Omfattningen av Universitetskanslersämbetets prövning* kan UKÄ inte överpröva ett lärosätes beslut och ämbetet uttalar sig därför inte om KI:s beslut att inte utlysa anställningen.

### Redovisning av bisysslor

Av KI-granskningen framgår att all personal vid KI varje år uppmanas att lämna in en redovisning av sina bisysslor på särskilda blanketter. Såvitt framkommit har detta dock inte gjorts för åren 2013 – 2014, vilket enligt KI ska ha haft sin grund i att man gjorde om systemet för rapporteringen. KI-granskningen ansåg att det var höljt i dunkel varför detta hindrade en redovisning. Ämbetet finner det anmärkningsvärt att inga redovisningar begärdes in under åren 2013 – 2014.

Vad särskilt gäller Paolo Macchiarinis bisysslor framgår av KI-granskningen sammanfattningsvis att KI under år 2015 mottog en anonym anmälan som gällde misstankar om otillåtna bisysslor varpå internrevisionen fick i uppdrag att undersöka om det fanns transaktioner mellan KI och någon utomstående som skulle kunna strida mot objektivitetsprincipen samt innebära risk för förtroendeskadlig bisyssla. Interrevisionen bedömde, enligt vad som framkommit i KI-granskningen, att bisyssloredovisningen för år 2015 hade varit korrekt och fullständig. Av KI-granskningen framgår dock vidare att Personalansvarsnämnden vid KI ett halvår senare konstaterade att verksamheten i Ryssland inte var förenlig med KI:s värdegrund.

KI-granskningen bedömde att avgränsningen av internrevisionens granskning till en utredning av ekonomiska transaktioner som kunnat medföra jävssituationer resulterade i att det fanns en risk för att bisysslor som är förtroendeskadliga av andra skäl inte uppmärksammades. Enligt KI-granskningen medförde den begränsade utredningen vidare att man blundade för ganska uppenbara jävrisiker. KI-granskningen konstaterade att en arbetsgivare enligt lagen (1994:260) om offentlig anställning är skyldig att ingripa mot om en anställd har en förtroendeskadlig bisyssla och att det inte finns något utrymme för arbetsgivaren att efterge kravet på att förtroendeskadliga bisysslor inte får förekomma.

Lärare vid högskolor får enligt 3 kap. 7 § högskolelagen vid sidan av sin anställning som lärare ha anställning eller uppdrag eller utöva verksamhet som avser forskning eller utvecklingsarbete inom anställningens ämnesområde, om läraren därigenom inte skadar allmänhetens förtroende för högskolan. En sådan bisyssla ska enligt samma bestämmelse hållas klart åtskild från lärarens arbete inom ramen för anställningen. I övrigt gäller ifråga om bisysslor även bestämmelserna i lagen om offentlig anställning, LOA. Enligt 7 § LOA får en arbetstagare inte ha någon anställning eller något uppdrag eller utöva någon verksamhet som kan rubba förtroendet för hans eller någon annan arbetstages opartiskhet i arbetet eller som kan skada myndighetens anseende. I detta förbud ingår bisysslor som är jävsgrundande enligt 11 § förvaltningslagen. I 7 c § LOA anges att en arbetsgivare



ska besluta att en arbetstagare som har eller avser att åta sig en bisyssla som inte är förenlig med 7 § ska upphöra med eller inte åta sig bisysslan. Förbudet för de offentliganställda att inneha förtroendeskadliga bisysslor fyller en viktig funktion i upprätthållandet av allmänhetens förtroende, liksom det system som finns för att kontrollera de offentliganställdas bisysslor (se prop. 2000/01:147 s. 10).

UKÄ instämmer i de synpunkter som framförs i KI-granskningen och är kritiskt till den bristfälliga granskningen av Paolo Macchiarinis bisysslor.

KI-granskningen rekommenderade i denna del KI att se över rutinerna för bedömning av anställdas bisysslor. I åtgärdsplanen anges att nya regler på området beslutades av rektor den 14 september 2016. UKÄ har inhämtat dessa regler från KI (Regler angående bisysslor, dnr 1-627/2016). Ämbetet konstaterar att reglerna framstår som ändamålsenliga. UKÄ avser dock att följa upp KI:s hantering av bisysslor och genomföra stickprov hos KI för att kontrollera efterlevnaden av reglerna.

E-postmeddelanden från professor Pierre Delaere

### ***E-postmeddelandet den 16 juli 2013***

Detta e-postmeddelande från professor Pierre Delaere till dåvarande rektor vid KI Anders Hamsten berörs översiktligt i KI-granskningen i avsnittet om förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning år 2013. Där anges i huvudsak att professor Pierre Delaere bl.a. påpekade att han misstänkte att Paolo Macchiarini hade använt luftstrupsproteser ända sedan år 2008 utan föregående djurförsök. Vidare anges i KI-granskningen att professor Pierre Delaere avslutade e-postmeddelandet med orden:

”We (and others) have been fighting the ‘tissue-engineered airway’ since 2008. We do hope that the Karolinska Institute will also take actions to avoid further human experimentation with synthetic tracheas.”

Av KI-granskningen framgår att brevet enligt Anders Hamsten anlände i ett läge då beslut redan var fattat att inte genomföra fler transplantationer med konstgjorda luftstrupar vid KI, varför det lades till handlingarna. Det framgår även att brevet dock väckte diskussion och Anders Hamsten uppgav att invändningarna från professor Pierre Delaere bidrog till beslutet att ordna ett forskarmöte under hösten för att utvärdera områdets vetenskapliga status. E-postmeddelandet varken omnämns eller kommenteras dock i övrigt vidare i KI-granskningens bedömningar.

Av e-postmeddelandet, vars huvudsakliga innehåll mer utförligt redovisats i UKÄ:s ovan refererade remiss till KI, får sammanfattningsvis anses framgå att professor Pierre Delaere ansåg att Paolo Macchiarini vilseledde forskarsamhället genom den orealistiska möjligheten att trakeaprotoserna omvandlades till en levande trakea, att Paolo Macchiarini hade använt dessa proteser i patienter sedan år 2008 utan tidigare djurförsök,

att resultaten för patienterna var katastrofala och att bl.a. KI medverkade till att främja detta oetiska tillvägagångssätt.

Enligt 1 kap. 3 a § högskolelagen ska vetenskapens trovärdighet och god forskningssed värnas i lärosätenas verksamhet. Enligt 1 kap. 16 § högskoleförordningen ska en högskola som genom en anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om oredlighet i forskning vid högskolan utreda misstankarna. Detta innebär att någon explicit anmälan om oredlighet i forskning inte behöver föreligga för att ett lärosäte ska vara förpliktigt att utreda en fråga om oredlighet. Det räcker alltså att lärosätet får kännedom om en misstanke om oredlighet för att lärosätet ska bli skyldigt att inleda en utredning.

KI har i sitt yttrande till UKÄ anfört att styrelsen vid lärosätet inte har lyckats finna någon tillfredsställande förklaring till varför Pierre Delaeres e-postmeddelande den 16 juli 2013 inte föranledde något agerande i någon riktning, eller det enligt styrelsen självklara, beslut om utredning om misstänkt oredlighet i forskning. KI anser att lärosätets agerande vid den aktuella tidpunkten var anmärkningsvärt och menar att e-postmeddelandet innehåller mer än tillräcklig information för att KI skulle kunna ha vidtagit åtgärder omedelbart. KI har framfört att lärosätet därför borde inlett en utredning om misstänkt oredlighet i forskning mot bakgrund av de indikationer som framkom.

UKÄ delar KI:s styrelses bedömning att en utredning borde ha inletts. KI ska kritiseras för sin underlåtenhet att utreda de misstankar om oredlighet i forskning som väcktes i Pierre Delaeres e-postmeddelande till lärosätet den 16 juli 2013.

#### ***E-postmeddelandet i april 2014***

Av KI-granskningen framgår att Pierre Delaere i ett annat e-postmeddelande i april 2014 anförde bl.a. följande.

”Last Tuesday I attended a meeting on the bioengineered trachea in Paris. The Karolinska series was presented by Philippe Jungebluth. This day fully confirmed that the bioengineered trachea is a big lie and one of the most extreme examples of research misconduct in medical history”

Det har framkommit av KI-granskningen att det aktuella e-postmeddelandet mottogs av Thomas Fux, vidarebefordrades till Karl-Henrik Grinnemo som i sin tur skickade det till enhetschefen Lars-Olaf Cardell, Urban Lendahl och prefekten Li Felländer-Tsai. Av KI-granskningen framgår att Li Felländer-Tsai då gav följande svar:

”Tack för ditt mail med allvarlig innebörd som vi tre nu diskuterat. Det är flera olika frågor som Du tar upp och som hanteras via separata mekanismer. Vi ber dig kontakta docent Richard Kuylenstierna för att se över patientdata. Denna fråga har redan diskuterats och Richard har utsetts som kontaktperson för dessa frågor. Ulf Lockowandt har den 27 mars 2014 ombetts kontakta Richard i ärendet för att komma vidare...-. Publikationsfrågorna kan ställas till etikrådet.”

Inte heller e-postmeddelandet från Pierre Delaere i april 2014 behandlas dock eller kommenteras i övrigt vidare i KI-granskningens bedömningar.

KI:s styrelse har i sitt yttrande till UKÄ i denna del sammanfattningsvis anfört att man tolkat upplysningar och fakta som inhämtats från de personer som vid tidpunkten för händelsen varit involverade vid KI som att en utredning redan hade startats i februari 2014. KI har uttalat att lärosätet däremot uppfattar uppgiftslämnarna som att denna utredning inte omfattade oredlighet i forskning. Det står enligt KI heller inte klart om den redan startade utredningen omfattade de påståenden som framfördes i Pierre Delaeres e-postmeddelande från april 2014. KI bedömer emellertid att innehållet i det aktuella e-postmeddelandet borde ha föranlett en omedelbar igångsättning av utredning om oredlighet i forskning.

UKÄ instämmer i KI:s bedömning att en utredning borde ha inletts omedelbart. Ämbetet anser att formuleringen "[...] the bioengineered trachea is a big lie and one of the most extreme examples of research misconduct in medical history" i det aktuella e-postmeddelandet uppenbart måste anses ha innehållit anklagelser om oredlighet i forskning. Utredningen i ärendet har inte visat att e-postmeddelandet ledde till någon utredning om oredlighet i forskning. KI förtjänar därför kritik för hanteringen av professor Pierre Delaeres e-postmeddelande i april 2014.

**KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet i forskning den 24 juni 2014 och den 25 juni 2015 samt den 18 augusti 2014**

I avsnittet *KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet* ovan redogörs för vad som av KI-granskningen framkommit om hur KI handlagt de anmälningar om oredlighet i forskning som inkom från Corbascio m.fl. och Simonson m.fl. (dnr 2-2184/2014) samt från professor Pierre Delaere (dnr 2-2167/2014). Under avsnittet redovisas även KI-granskningens bedömning av hanteringen. Denna gjordes med utgångspunkt i högskoleförordningens bestämmelse om utredning av misstankar om oredlighet i forskning (1 kap. 16 § högskoleförordningen) och förvaltningslagens bestämmelser om parterts rätt att få del av uppgifter och om motivering av beslut.

UKÄ konstaterar att enligt reglerna i förvaltningslagen har en sökande, klagande eller annan part rätt att ta del av det som har tillförts ärendet, om detta avser myndighetsutövning mot någon enskild (16 § förvaltningslagen). Vidare får ett ärende inte avgöras utan att den som är sökande, klagande eller annan part har underrättats om en uppgift som har tillförts ärendet genom någon annan än honom eller henne själv och han eller hon har fått tillfälle att yttra sig över den, om ärendet avser myndighetsutövning mot någon enskild. Myndigheten får dock avgöra ärendet utan att så har skett bl.a. om avgörandet inte går parten emot, om uppgiften saknar betydelse eller om åtgärderna av någon annan anledning är uppenbart obehövliga (17 § förvaltningslagen). Ett beslut varigenom en myndighet avgör ett ärende ska enligt regleringen innehålla de skäl som har bestämt utgången, om ärendet avser myndighetsutövning mot någon enskild. Den ovan återgivna

bestämmelsen i 1 kap. 16 § högskoleförordningen innebär att det föreligger en skyldighet för lärosätet att se till att ett ärende om oredlighet i forskning blir tillfredsställande utrett.

KI-granskningens slutsatser var att universitetets hantering av ärendena om påstådd oredlighet i forskning på åtskilliga sätt hade varit otillfredsställande och förtjänade kritik. De brister som konstaterades i KI-granskningen bestod sammanfattningsvis av att det inte tycktes ha funnits några konsekventa rutiner för ärendehandläggning, att KI inte försäkrade sig om att den externe granskaren fick del av det material han begärde, att besluten från augusti 2015 inte var tillfredsställande motiverade och att handläggningen av det ärende som kom in i augusti 2014 innehöll flera misstag. Dessa misstag avsåg bl.a. hur uppdraget till den externe granskaren utformades och att det dröjde för lång tid innan Paolo Macchiarini fick ta del av anmälan.

UKÄ instämmer i den kritik mot hanteringen av oredlighetsärendena som uttalats i KI-granskningen i de delar som nämns i föregående stycke.

Vad särskilt gäller ärendet med dnr 2-2184/2014 noterar UKÄ att det i KI-granskningen gjordes bedömningen att det inte gick att hävda att rektor begick något formellt fel när denne inte gav den externe granskaren i möjlighet att uttala sig om Paolo Macchiarinis och övriga medförfattares inlagor. I KI-granskningen bedömdes detta dock som olämpligt (se ovan under avsnittet *KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet*).

UKÄ har avseende denna fråga i den särskilda remissen till KI ombett lärosätet att redogöra för varför den externe granskaren inte bereddes tillfälle att yttra sig över de anmälda författarnas synpunkter på granskningen innan beslut fattades i ärendet. KI har i sitt svar redovisat att frågan diskuterades bland rektor, universitetsdirektör, chefsjurist och för ärendet ansvarig jurist men att enighet rådde om att den externe granskaren hade avslutat sitt uppdrag i och med att han hade lämnat sitt yttrande den 13 maj 2015. Vidare har KI anfört att en extern granskare som bistår i utredningen inte intar någon formell partsställning men att det givetvis hade varit lämpligt att ge den externe granskaren dessa möjligheter, om inte annat för att ge trovärdighet och legitimitet till det beslut rektor hade att fatta. Lärosätet har dock inte, mot bakgrund av de upplysningar som getts, kunnat besvara eller motivera, varför dåvarande rektor valde att inte ge den externe granskaren, möjlighet att ta del av, och möjlighet att yttra sig över, författarnas svar.

UKÄ delar KI:s uppfattning att den externe granskaren inte haft ställning som part och att det därmed inte funnits en formell skyldighet enligt förvaltningslagen att ge honom möjlighet att yttra sig över Paolo Macchiarinis och övriga medförfattares inlagor. KI ska dock värna god forskningssed och hade en skyldighet enligt högskoleförordningen att utreda de misstankar om oredlighet i forskning som framfördes av anmälnarna. För fullgörandet av denna skyldighet valde KI att anlita en extern granskare, som i yttrande ansåg att oredlighet i forskning förekommit. I de anmäldas svar på den externe granskarens yttrande framkom, enligt bedömningen i KI:s beslut, nytt material som lades till grund för KI:s slutsats att oredlighet i forskning inte förelåg. Mot bakgrund av KI:s

utredningsskyldighet enligt högskoleförordningen framstår det som anmärkningsvärt att den externa granskaren inte bereddes tillfälle att yttra sig över det nya materialet som tillförts av de anmälda innan ärendet avgjordes.

Ämbetet har även bett KI att svara på varför anmälarna i ärende dnr 2-2184/2014 inte fick tillfälle att yttra sig över författarnas yttranden. KI har svarat att denna fråga inte synes ha diskuterats men har uppfattat det som att det vid tiden gjordes bedömningen att anmälarna i detta fall inte kunde anses ha ett sådant befogat intresse i ärendet att de var saklegitimerade och därmed skulle behandlas som part enligt bestämmelserna i 16 och 17 §§ förvaltningslagen. KI har även anfört att även om dessa bestämmelser vid tiden styrde beslutet att inte låta anmälarna yttra sig, hindrade de inte lärosätet från att föra en dialog med anmälarna och menar därför att det hade varit lämpligt om så hade skett.

UKÄ finner beträffande denna fråga anledning att uttala följande. Om en myndighet kan ingripa ex officio, kan vem som helst genom en anmälan rikta myndighetens uppmärksamhet på ett visst förhållande. Huvudregeln är därför att en anmälare saknar ställning som part (se t.ex. Strömberg, Håkan och Lundell, Bengt, Allmän förvaltningsrätt, 26u, 2015, s. 90). Av 1 kap. 16 § högskoleförordningen följer att en högskola är skyldig att ex officio utreda misstankar om oredlighet i forskning. UKÄ finner därför, likhet med KI, att lärosätet inte haft någon formell skyldighet enligt 17 § förvaltningslagen att bereda anmälarna tillfälle att yttra sig över de anmälda författarnas yttranden. Vad NN anfört i denna del föranleder inte UKÄ att göra någon annan bedömning. Ämbetet finner emellertid, liksom KI, att det hade varit lämpligt att ge anmälarna möjlighet att lämna synpunkter på de anmälda författarnas yttranden – framför allt med hänsyn till att, såsom redogjorts för ovan, avgörande vikt lades just vid författarnas yttranden i KI:s beslut att oredlighet i forskning inte hade förekommit.

KI har av KI-granskningen rekommenderats att lägga fast riktlinjer och rutiner för handläggningen av ärenden om oredlighet i forskning. I åtgärdsplanen har KI anfört att detta i huvudsak är genomfört och skulle vara färdigt den 31 december 2016. UKÄ har i den särskilda remissen begärt att KI ska inkomma med de aktuella riktlinjerna och rutinerna. UKÄ har av KI fått beskedet att dessa ännu inte är färdigställda. Ämbetet avser därför att vid ett senare tillfälle granska riktlinjerna och rutinerna i särskild ordning.

#### Avslutande bedömningar

Paolo Macchiarinis verksamhet på KI och Karolinska Universitetssjukhuset har uppmärksamats på många olika sätt, bl.a. genom en omfattande förundersökning av Åklagarmyndigheten.

UKÄ har för sin del till uppgift att granska de frågor som faller inom ramen för ämbetets tillsynsverksamhet, dvs. hur KI har följt tillämpliga formella regler relaterade till Paolo Macchiarini och hans verksamhet vid lärosätet. De bedömningar UKÄ gjort i detta tillsynsbeslut leder till att ämbetet sammanfattningsvis uttalar allvarlig kritik mot KI. Sammantaget ger utredningen i ärendet intryck av att KI till varje pris velat skydda Paolo

Macchiarinis rykte som forskare och behålla honom som anställd. Skälen till denna bedömning är bl.a. att KI:

- underlåtit att till fullo utreda hans bisysslor,
- inte utrett flera misstankar mot honom angående oredlighet i forskning,
- på ett ofullständigt sätt genomfört de utredningar om oredlighet i forskning som faktiskt inletts avseende honom, och
- förlängt en av hans anställningar i strid med lärosätets anställningsordning.

De framkomna bristerna är av sådant slag att UKÄ inte kan stanna vid denna kritik. Ämbetet kommer därför att under år 2018 följa upp KI:s arbete med åtgärdsplanen samt inom särskilt utvalda områden granska styrdokument och ärenden vid KI, de senare genom att ta särskilda stickprov. De särskilda granskningsområdena kommer att omfatta:

- efterlevnaden av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen,
- redovisning av bisysslor,
- riktlinjer för handläggning av anmälningar om oredlighet i forskning, och
- anställningsärenden

En kopia av beslutet överlämnas till Utbildningsdepartementet för kännedom. Ärendet avslutas med dessa besked och den allvarliga kritik som uttalats ovan.

Beslut i ärendet har fattats av generaldirektören Anders Söderholm efter föredragning av verksjuristen Carl Braunerhielm i närvaro av chefsjuristen Christian Sjöstrand, strategi- och planeringsansvarige Per Westman samt kommunikationschefen Agneta Rolfer.

Anders Söderholm

Carl Braunerhielm

Kopia till:

Regeringskansliet, Utbildningsdepartementet

NN