

Datum 2017-03-16
Reg.nr 31-00050-16

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

Karolinska institutet
Styrelsen

Remiss till Karolinska institutet

Universitetskanslersämbetet (UKÄ) har tidigare skickat två remisser till Karolinska institutet i detta ärende. I den första remissen (den 9 februari 2016) noterades att ärendet vid UKÄ startats på grund av uppgifter i media och flera anmälningar från NN. I remissen begärde ämbetet att få del av den utredning som Karolinska institutets styrelse initierat. Efter att ha tagit del av denna utredning anmodade ämbetet Karolinska institutet i remiss den 8 september 2016 att redovisa vilka åtgärder utredningen föranleder. Lärosätets redovisning kom in till UKÄ den 28 oktober 2016.

UKÄ har i beslut denna dag uttalat sig om de frågor som NN tagit upp i sina anmälningar. Av ämbetets beslut, som bifogas, framgår att UKÄ inte uttalar sig i de frågor som gäller händelser som inträffat under den tid då ämbetets tidigare myndighetschef Harriet Wallberg var rektor för Karolinska institutet, dvs. t.o.m. utgången av 2012. Av beslutet framgår också skälen till att UKÄ inte uttalar sig i ett antal andra frågor som NN tagit upp i sina anmälningar och att några frågor kommer att utredas genom särskild remiss till Karolinska institutet.

Vid bedömningen av vilka frågor som bör utredas vidare utgår ämbetet även från den utredning som Karolinska institutet låtit genomföra (Heckscher, Sten, Carlberg, Ingrid och Gahmberg, Carl, *Karolinska Institutet och Macchiarini-ärendet*, En extern granskning, september 2016, i det följande kallad KI-granskningen) och universitetets åtgärdsredovisning till UKÄ (*Åtgärdsplan med anledning av de granskningar som gjorts av KI med anledning av Macchiarini-skandalen*, i det följande kallad åtgärdsplanen). Denna remiss syftar till att inhämta kompletterande information, bl.a. mot bakgrund av innehållet i dessa dokument. UKÄ utgår från att universitetet anser att de uppgifter som återges i KI-granskningen är korrekta.

I det följande ställs frågor utifrån KI-granskningen och anmälningarna från NN där UKÄ anser att det finns kvarstående frågor som behöver klargöras. Ämbetet anger också det ytterligare underlag som behövs för ärendets fortsatta handläggning. När remissen har besvarats kommer UKÄ att uttala sig i ärendet. Ämbetet kommer också att ta ställning till vilka fortsatta tillsynsåtgärder behövs.

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 (1993:100) 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 ärendet 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 bedömningen av anmälan.

- 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 anmälnarna 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 tillstyrkandet 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 ledigkunjordes enligt reglerna i 6 § anställningsförordningen (1994:373) 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).

Karolinska institutets svar bör ha inkommit till UKÄ **senast den 17 april 2017.**

På Universitetskanslersämbetets vägnar

Christian Sjöstrand
Chefsjurist

Carl Braunerhielm
Föredragande verksjurist

Kopia för kännedom till:
NN