

Datum  
2017-03-16Reg.nr  
31-00050-16Avdelning  
Juridiska avdelningenHandläggare  
Carl Braunerhielm08-563 085 38  
carl.braunerhielm@uka.se

NN

## Dina anmälningar mot Karolinska institutet angående Paolo Macchiarinis verksamhet

### Anmälningarna

Du har i ett stort antal e-postmeddelanden till Universitetskanslersämbetet anmält Karolinska institutet. Du har i dina e-postmeddelanden bl.a. sammanfattningsvis anfört följande, som ämbetet uppfattar att du vill anmäla.

Den 1 november 2010 började Paolo Macchiarini sin anställning som gästprofessor på Karolinska institutet med placering vid enheten för öron-, näs- och halssjukdomar på institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik i Huddinge, CLINTEC. En månad senare, den 1 december, anställdes Paolo Macchiarini även som överläkare på öron-, näs- och halskliniken vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge. Harriet Wallberg var den som tillsammans med sjukhusdirektör Birgir Jakobsson undertecknade en ”överenskommelse om inrättande och tillsättning av anställning som gästprofessor i klinisk regenerativ kirurgi förenad med befattning som överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset inom Stockholms läns landsting”.

Hur hade då denna rekrytering gått till? Enligt uppgift ska det ha varit så att dåvarande rektorn Harriet Wallberg ska ha hört ett föredrag av Paolo Macchiarini, blivit intresserad och tagit upp en diskussion med denne om att starta upp en ny verksamhet under hans ledning vid Karolinska institutet. Ingen som helst dokumentation om detta och vilka resurser Paolo Macchiarini erbjöds har dock gått att få fram från Karolinska institutet. Nästa mer officiella del i processen blev att ett antal högt uppsatta personer på Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset den 4 juni 2010 lämnade in ett förslag till rekryteringsutskottet på Karolinska institutet om att Paolo Macchiarini under tre år (med möjlighet till förlängning i två år) skulle anställas som gästprofessor i klinisk regenerativ medicin och kirurgi vid Karolinska institutet förenat med tjänst som överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset.

Vilken typ av kontroller hade gjorts innan Paolo Macchiarini anställdes? Egentligen inga alls. Som nu framkommit har Paolo Macchiarini varit mer än vidlyftig i beskrivningen av sina meriter. Detta tycks åtminstone till viss del också gälla det CV som bifogades förslaget till rekryteringsutskottet. Harriet Wallberg var i egenskap av Karolinska institutets rektor 2010 ansvarig för anställningen av kirurgen Paolo Macchiarini på Karolinska institutet för att omgående starta upp försök med avancerad luftvägskirurgi.

Vad som är mer än anmärkningsvärt är inte bara det sätt på vilket Paolo Macchiarini rekryterades utan i än högre grad det sätt på vilket sätt han tilläts arbeta. Allra mest uppseendeväckande är kanske att de experimentella transplantationer det rör sig om

utförts utan lagstadgade tillstånd från Läkemedelsverket (LMV) och Etikprövningsnämnden (EPN).

Och vad hände när en mycket väldokumenterad anmälan mot sju vetenskapliga artiklar med Paolo Macchiarini som huvudansvarig författare anmäldes till Karolinska institutets rektor Anders Hamsten för misstänkt oredlighet i forskning sommaren 2014? En anmälan vars misstankar/anklagelser fullt ut kom att bekräftas av den externe utredare – professor emeritus Bengt Gerdin – som rektor själv utsett att granska ärendet. Jo, initialt hände väldigt lite och först efter flera månader undertecknade Anders Hamsten ett beredningsdokument där Bengt Gerdin ges i uppdrag att granska en artikel om råttförsök som anmäls i juni 2014. Att det sedan i augusti kommit in en mycket allvarligare anmälan rörande sex artiklar som avhandlar trakeatransplantationerna på människa nämns endast som att det i augusti lämnats in kompletterande handlingar.

Bengt Gerdin kom i sin utredning fram till att samtliga sju anmälda artiklar var oredliga men detta hindrade inte rektor från att frikänna Paolo Macchiarini. Detta grundades på mer eller mindre sanningsenliga inlagor från Paolo Macchiarini och hans närmaste medarbetare. Däremot bortsåg Anders Hamsten i princip från de inlagor som lämnats av de fyra anmälarna (fyra läkare från Karolinska universitetssjukhuset) och externa personer, inklusive undertecknad. Anders Hamstens beslutsskrivelse är inte sanningsenlig. För att bara ge ett exempel så påstår han att operationerna ska ha godkänts av sjukhusets etikråd. Den totala bristen på sanning i detta påstående avslöjades enligt dig när du skrev till etikrådet och frågade om saken.

För övrigt hade rektor Anders Hamsten redan på ett tidigt stadium fått en stark varning från en belgisk specialist inom luftvägskirurgi, professor Pierre Delaere. Vad denne förmedlat till Anders Hamsten var i grunden att den metod Paolo Macchiarini använde var att betrakta som en dödsdom mot patienterna. Till denna varning tog Anders Hamsten enligt dig ingen hänsyn och ingrep inte på något sätt för att förhindra att ytterligare ingrepp skulle göras.

För att återgå till början av historien så bör det också noteras vad som hände initialt i processen. I och för sig så bad Karolinska institutet tämligen omgående Paolo Macchiarini att besvara de misstankar som framförts rörande råttförsöken. Däremot hände som redan sagts ingenting på flera månader efter det att anmälan mot de sex artiklarna rörande humanförsöken lämnats in. Jo, någonting hände faktiskt och det var att anmälarna attackerades av Karolinska universitetssjukhuset och bl.a. hotades med avsked. Anledningen till detta var att de skulle ha gjort sig skyldiga till journalintrång. Vad de hade gjort var att för att styrka sina anklagelser till anmälan bifoga avidentifierade journalutdrag. För övrigt hade patienternas identiteter redan spritts över världen genom Karolinska institutets och sjukhusets försorg.

En annan sak som du anser är förvånande vid genomgång av ärendet är det faktum att Paolo Macchiarini under långa perioder och trots utbetalning av lön från Karolinska

institutet/Karolinska universitetssjukhuset inte tycks ha befunnit sig på arbetsplatsen annat än högst sporadiskt. Du uppskattar att Paolo Macchiarini måste ha fått lön av Karolinska institutet/Karolinska universitetssjukhuset som motsvarar flera gånger hans faktiska arbetstid. Vad som gör skandalen än värre är att Paolo Macchiarinis chefer i slutet av 2013 föreslog att hans anställning vid Karolinska institutet skulle förlängas i ytterligare två år. Förslaget följdes av Anders Hamsten. I deras argumentation hyllade cheferna Paolo Macchiarinis prestationer under hans första tre år vid Karolinska institutet/Karolinska universitetssjukhuset trots det faktum att en av de transplanterade patienterna hade avlidit och den tredje patienten alltsedan operationen svävat mellan liv och död på intensivvårdsavdelningen på thoraxkirurgiska kliniken. Ett liknande öde hade drabbat andra patienter som transplanterats av Paolo Macchiarini i USA och Ryssland, även dessa operationer hyllades av Paolo Macchiarinis chefer i förslaget att förlänga hans anställning.

Du begärde från Karolinska institutet in reseordrar för Paolo Macchiarini för att försöka få lite grepp om närvaron på arbetsplatsen. Innan man tittar närmare på dessa dokument finns det anledning att ta del av Karolinska institutets resereglemente. Där framgår bland annat att en reseorder (särskild blankett) ska upprättas och undertecknas av den anställde inför varje enskild tjänsteresa. Resan ska sedan godkännas och reseordern undertecknas av överordnad chef.

Vad som framkommer när du går igenom de reseordrar du fått kopia av är enligt dig ytterst förbryllande. Din uppfattning är att en tjänsteresa är en resa man gör i tjänsten till ett tjänsteställe på annan ort än arbetsplatsen. I Paolo Macchiarinis fall tycks det i flertalet fall vara tvärtom, alltså så att Karolinska institutet betalat dyra resor när han flugit från en oftast icke angiven ort till arbetsplatsen på Karolinska institutet/Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm där han var anställd. Du tar även upp ett antal andra omständigheter om och kring resor betalade av Karolinska institutet som du anser utgör brister. Du är även kritisk till att internrevisionen vid Karolinska institutet inte närmare har granskat vissa omständigheter kring resorna.

Du anser att om behandlingen av patienterna inte leder till att högst ansvariga inkluderande Karolinska institutets rektor Anders Hamsten, universitetsdirektör Per Bengtsson, sjukhusdirektör Melvin Samson med flera ställs till ansvar och att patienterna (den enda överlevande) och deras anhöriga får ersättning och skadestånd för de skador som de åsamkats genom olagliga ingrepp på Karolinska Universitetssjukhuset bör en anmälan göras till EU-domstolen för mänskliga rättigheter eller liknande organ. Vad som enligt dig gör saken än värre är att Karolinska Universitetssjukhuset och verksamhetscheferna på berörda kliniker aldrig och i brott mot lagen gjort några Lex-Maria anmälningar av de svåra vårdskador som uppstått genom olagliga ingrepp.

I ett pressmeddelande på Karolinska institutets hemsida med anledning av programmet i Dokument Inifrån skriver Karolinska institutet att Paolo Macchiarinis uppdrag vid Kuban State University (KSU), i Ryssland är en bisyssla som lärosätet tidigare har godkänt. Du

har sedan tidigare från Karolinska institutet begärt ut samtliga redovisningar av bisysslor för Paolo Macchiarini (2010-2014). Den enda du fick gällde år 2012, på vilken Paolo Macchiarini deklarerade att han inte hade några bisysslor och inte heller några inkomster från bisysslor. Enligt registrator hade hans institution - CLINTEC - meddelat att detta var den enda bisyssloredivisning från Paolo Macchiarini som man hade. Detta får enligt dig i sig anses anmärkningsvärt eftersom det enligt lag krävs att personer i Paolo Macchiarinis ställning minst en gång per år ska redovisa sina bisysslor och få dem godkända. Detta ska vidare ske när nya bisysslor blir aktuella.

Du anser att vad som gör saken särskilt allvarlig är att det på ClinicalTrials.Gov - en federal amerikansk sajt där kliniska studier registreras - i november 2013 registrerades en klinisk studie vid Kuban State Medical University i Krasnodar, Ryssland. Studien avsåg samma typ av transplantationer av en konstgjord trakea som 2011 hade gjorts för första gången i världen på Karolinska universitetssjukhuset under ledning av Paolo Macchiarini. Som "principal investigator" för studien i Krasnodar anges på ClinicalTrials.Gov Paolo Macchiarini, Advanced Center of Translational Regenerative Medicine, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden. Du menar att man på sätt och vis alltså kan säga att Karolinska institutet hade ett huvudansvar för den kliniska studien i Krasnodar.

Enligt dig försöker Karolinska institutet i pressmeddelandet påskina att man inte känt till vad Paolo Macchiarini sysslat med i Krasnodar. Hur är det möjligt att en statlig myndighet låter en anställd med oförändrad lön tillbringa det mesta av sin arbetstid på annat håll och detta utan att veta vad han håller på med? Det är svårt att tro att Paolo Macchiarini som Karolinska institutet säger i sitt pressmeddelande från den 22 januari har redovisat sin bisyssla och fått den godkänd av lärosätet. Man har länge känt till Paolo Macchiarinis aktiviteter i Ryssland. Inte minst gäller detta hans närmaste chefer. Personer från Ryssland har varit på utbildning vid Karolinska institutet, man har på Karolinska institutet tillverkat plastluftstrupar som opererats in på patienter i Ryssland och man har på Karolinska institutet tagit emot och analyserat prover från patienter i Ryssland – allt detta utan lagstadgade tillstånd bl.a. från Läkemiddelsverket och Regionala Etikprövningsnämnden. När Paolo Macchiarinis förordnande förlängdes i början av augusti 2014 kände Karolinska institutet fullt ut till hans aktiviteter i Krasnodar och på andra håll i världen.

För övrigt var det ju också så att det på Paolo Macchiarinis labb vid Karolinska institutet anställdes personal på bekostnad av hans kommersiella samarbetspartner Harvard Apparatus Regenerative Technology (HART). Båda medarbetare presenterades på Karolinska institutets hemsida och har/hade e-postadresser på lärosätet. Däremot kunde Karolinska institutet och dess personalavdelning inte redovisa vilken typ av avtal som lärosätet hade med HART och varifrån lönen till de två personerna härrörde. Det finns inte heller några samarbetsavtal mellan HART och Karolinska institutet.

Du har också framfört att Carl Gahmberg, som deltagit i den av Karolinska institutet initierade granskningen av vad som förevarit inom Karolinska institutet från det att Paolo Macchiarini rekryterades som gästprofessor år 2010 och fram till den 4 februari 2016,

kan misstänkas vara jävig vad gäller granskningen eftersom han bl.a. sampublicerat med forskare vid Karolinska institutet, varav en utav dessa även är medlem i Nobelför-samlingen. Vidare anser du att den av Karolinska institutet initierade granskningen ser ut som en insideraffär eftersom Sten Heckscher av regeringen, där bl.a. Lars Leijonborg ingick, tidigare utsetts till justitieråd i Högsta förvaltningsdomstolen och att Pär Nuder, som är make till Ingrid Carlberg, är styrelseledamot i Sten Heckschers bolag.

Du framför i dina anmälningar även utförlig kritik mot de trakeattransplantationer som Paolo Macchiarini genomfört i Sverige och utomlands samt kritik gällande hur Karolinska institutet hanterat Paolo Macchiarinis anställning sedan följderna av operationerna uppdragats. Du är också kritisk till att internrevisionen vid Karolinska institutet begränsat sin granskning av CLINTEC till perioden 1 januari 2015 – 31 mars 2016.

Du anför vidare att Karolinska institutet och Paolo Macchiarini i flera publicerade artiklar har tackat för forskningsanslag som möjliggjort den i artiklarna redovisade forskningen redan innan anslagen beviljats. Du anser att detta tyder på att den forskning som anslag beviljats för redan var slutförd när anslagen betalades ut.

### **Universitetskanslersämbetets bedömning**

Universitetskanslersämbetet har bl.a. till uppgift att utöva tillsyn över universitet och högskolor. Detta gör ämbetet genom att kontrollera att lärosätena följer de författningar som gäller för verksamheten. Universitetskanslersämbetet utreder dock inte frågor som kan prövas av en domstol eller av en annan myndighet.

Av 1 kap. 9 § regeringsformen framgår att förvaltningsmyndigheter och andra som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter i sin verksamhet ska beakta allas likhet inför lagen samt iakttä saktighet och opartiskhet. 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. Universitetskanslersämbetet konstaterar att Harriet Wallberg, tidigare rektor vid Karolinska institutet under åren 2004 – 2012, var universitetskansler och myndighetschef vid ämbetet under perioden juni 2014 – september 2016.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts finner Universitetskanslersämbetet att det inte är lämpligt att ämbetet vidtar någon ytterligare åtgärd gällande det du tar upp i dina e-postmeddelanden som har direkt samband med den tidsperiod då Harriet Wallberg var rektor vid Karolinska institutet, dvs. t.o.m. utgången av 2012. Universitetskanslersämbetet kommer därför inte att utreda vad du anför i dessa delar. Du har istället möjlighet att vända dig till Riksdagens ombudsmän (JO).

I dina e-postmeddelanden tar du – såsom det får uppfattas – upp frågor om jäv avseende Sten Heckscher och Carl Gahmberg, som båda har varit utredare i den av Karolinska institutet initierade granskningen gällande vad som förevarit inom lärosätet från det att Paolo Macchiarini rekryterades som gästprofessor år 2010 och fram till den 4 februari

2016 (Heckscher, Sten, Carlberg, Ingrid och Gahmberg, Carl, *Karolinska Institutet och Macchiarini-ärendet*, En extern granskning, september 2016 – i det följande benämnd KI-granskningen). Universitetskanslersämbetet har noterat att JO bedömt att Sten Heckscher vid granskningsuppdraget inte var knuten till Karolinska institutet på ett sådant sätt att han kan anses ha varit befattningshavare där. JO hade därför inte möjlighet att granska hans agerande i samband med utredningen (JO dnr 299-2017). Universitetskanslersämbetet konstaterar därmed att ämbetet inte heller kan granska vad du gjort gällande avseende jäv.

Vad gäller det du framfört som är hänförligt till Paolo Macchiarinis anställning vid Karolinska universitetssjukhuset, kan Universitetskanslersämbetet inte utreda de frågorna eftersom Karolinska universitetssjukhuset inte omfattas av ämbetets tillsyn. Detta gäller även vad du anfört om de operationer som Paolo Macchiarini utfört vid sjukhuset, samt därmed relaterade frågor om tillstånd och Lex Maria-anmälningar samt att några av de som anmälde Paolo Macchiarini för oredlighet i forskning ska ha hotats med avsked från sina arbeten vid sjukhuset. I detta sammanhang kan särskilt nämnas att det är Läke- medelsverket som utövar tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Vidare är Inspektionen för vård och omsorg den myndighet som svarar för tillsyn inom hälso- och sjukvården. Universitetskanslers- ämbetet vidtar därför inte någon utredningsåtgärd med anledning av vad du anfört i ovannämnda delar. Ämbetet noterar dock i detta sammanhang att det av KI-granskningen framgår att Läke- medelsverket i april 2015 överlämnade en polisanmälan om misstänkt brott mot läkemedelslagen avseende transplantation av syntetiska luftstrupar och att Inspektionen för vård och omsorg den 1 juni 2015 polisanmälde de forskare som bar ansvaret för de syntetiska luftstruparna för misstänkt brott mot lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Vidare har framkommit att åklagare den 3 juni 2015 inledde en förundersökning om grovt vållande till annans död och grovt vållande till kroppsskada.

Du gör i dina e-postmeddelanden även gällande att Paolo Macchiarinis patienter och deras anhöriga bör beviljas skadestånd. Frågor om skadestånd från staten handläggs av Justitiekanslern. Vidare skulle det du tar upp om resor som Paolo Macchiarini genomfört under sin anställning vid Karolinska institutet, och som bekostats av lärosätet, kunna granskas av Riksrevisionen inom ramen för dess uppgift att granska vad statens medel går till och hur de redovisas. Detsamma gäller dina anmärkningar mot hur Karolinska institutet har använt olika medel, såväl skattemedel som donationsmedel, till forskning. Vad du anfört i dessa delar föranleder därför inte heller några uttalanden eller åtgärder från Universitetskanslersämbetets sida.

Beträffande de anmälningar om oredlighet i forskning som du behandlar i dina skrivelser och som inkommit till Karolinska institutet, kan Universitetskanslersämbetet inte över- pröva lärosätets bedömningar eller beslut i ärendena. Ämbetet kan dock granska hand- läggningen av anmälningarna. I KI-granskningen redogörs bl.a. för hanteringen av anmälningar om oredlighet i forskning som kom in till Karolinska institutet den 24 juni



2014 och den 18 augusti 2014. Med hänsyn till vad som framkommit i KI-granskningen finner Universitetskanslersämbetet skäl att närmare granska handläggningen av nämnda anmälningar genom särskild remiss till Karolinska institutet. Ämbetet kommer i samband med detta även att utreda vissa frågor relaterade till e-postmeddelanden som skickats av professor Pierre Delaere till Karolinska institutet.

Universitetskanslersämbetet utreder normalt inte förhållanden mellan arbetsgivare och arbetstagare, dvs. arbetsrättsliga frågor. Universitetskanslersämbetet vidtar därför inga utredningsåtgärder gällande vad du anfört om i vilken utsträckning Paolo Macchiarini har vistats på sin arbetsplats vid Karolinska institutet, den lön han uppburit och hur lärosätet har hanterat hans anställning sedan följderna av operationerna uppdagades.

Vad gäller beslutet att förlänga Paolo Macchiarinis anställning 2013 är detta inte heller något som Universitetskanslersämbetet i egenskap av tillsynsmyndighet kan överpröva eftersom det slag av anställningsbeslut som nu är aktuellt enligt 12 kap. 2 § högskoleförordningen (1993:100) kan överklagas till Överklagandenämnden för högskolan. Ämbetet kan dock granska den formella hanteringen av ett ärende vid ett lärosäte. Efter att ha tagit del av KI-granskningen bedömer Universitetskanslersämbetet att det finns anledning att genom särskild remiss till Karolinska institutet utreda vissa frågor avseende handläggningen av förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning år 2013 och 2015.

Angående vad du framfört om de omständigheter kring bisysslor som Paolo Macchiarini har haft under den tid han var anställd vid Karolinska institutet, har dessa belysts och behandlats i KI-granskningen. Universitetskanslersämbetet kan såsom tillsynsmyndighet inte överpröva om ett lärosätes bedömningar och beslut gällande bisysslor har varit korrekt. Ämbetet finner, mot bakgrund av vad som framkommit om Paolo Macchiarinis bisysslor i KI-granskningen, dock skäl att genom särskild remiss närmare granska Karolinska institutets nya regler för bedömning av anställdas bisysslor.

Slutligen omfattas det du framfört om den verksamhet som Paolo Macchiarinis bedrivit i Ryssland inte av Universitetskanslersämbetets tillsyn. Universitetskanslersämbetet vidtar därför inte någon utredningsåtgärd med anledning av vad du anfört i denna del.

Vad du i övrigt anfört och åberopat i dina e-postmeddelanden föranleder inga ytterligare uttalanden eller åtgärder från Universitetskanslersämbetets sida.

Mot bakgrund av vad du anfört och åberopat gällande de resor som Paolo Macchiarini genomfört under sin anställning på KI, överlämnas även en kopia av detta beslut till Riksrevisionen.

En kopia av Universitetskanslersämbetets remiss till Karolinska institutet bifogas.

På Universitetskanslersämbetets vägnar

Christian Sjöstrand  
Chefsjurist

Carl Braunerhielm  
Föredragande verksjurist

Kopia till:  
Riksrevisionen