



Konsistoriet

Universitetskanslerämbetet
Box 7703
103 95 Stockholm

Svar på remiss den 16 mars 2017, ert reg.nr 31-00050-16

Universitetskanslerämbetet (UKÄ) har anmodat konsistoriet vid Karolinska Institutet (KI) att redogöra för handläggningen av två e-postmeddelanden, anmälningar om oredlighet i forskning och Paolo Macchiarinis förlängda anställningar 2013 och 2015. Vidare ska KI redogöra för sin bedömning av det som kommit fram. UKÄ har också bitt om kopior på styrdokument.

I bifogat remissvar har konsistoriet valt att för varje frågeställning dela upp svaret i bland annat **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 Karolinska Institutet 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).

Konsistoriet finner det angeläget att ta tillfället i akt att också beskriva hur KI idag arbetar aktivt med konsekvenserna av händelserna kring Paulo Macchiarini. KI är väl medvetet om att arbetet innehåller många olika dimensioner med olika långa tidshorisonter. Konsistoriets 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 konsistoriet i februari 2016 fattade beslut om att låta genomföra en extern granskning av ärendet kring kirurgen Paulo Macchiarini. Utredningen kom att ledas av juristen och tidigare Högsta förvaltningsdomstolens ordförande Sten Heckscher. Samtidigt påbörjade vikarierande rektor och vikarierande prorektor ett internt arbete med att genomlys organisationen efter fel och brister. I september 2016 presenterade Heckscher den rapport han tagit fram tillsammans med Carlberg och Gahmberg. Konsistoriet fattade omedelbart beslut om att uppdra åt vikarierande rektor att arbeta fram en åtgärdsplan baserad på innehåll i såväl Heckschers utredning, andra externa utredningar kring



Paulo 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 Konsistoriet, kommunicerades internt och externt samt avrapporteras nu löpande för det sittande konsistoriet.

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

Redogörelse

Pierre Delaere framför uppfattningen att syntetiska trakeaprotoser besådda med benmärgsderiverade 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 trakeaproteskirurgin på Karolinska Universitetssjukhuset.

Gällande bestämmelser

Enligt 1 kap. 3 a § högskolelagen (1992:1434) ska vetenskapens trovärdighet och god forskningssed värnas i högskolornas verksamhet. Det ligger alltså ett ansvar hos högskolan för att god sed i forskningen upprätthålls.

Av 1 kap. 16 § högskoleförordningen (1993:100) framgår att en högskola som genom anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om oredlighet i forskning är skyldig att utreda misstankarna. Vidare får en högskola under pågående utredning hämta in ett yttrande från expertgruppen för oredlighet i forskning hos Centrala etikprövningsnämnden. Ett sådant yttrande ska inhämtas om den som väckt misstanken eller den misstanken riktas mot begär det och det inte är uppenbart obehövligt.

KI har en handläggningsordning (dnr 1-551/2014) som säger att misstanke om oredlighet ska anmälas till rektor och att rektor ska låta utreda ärendet. Utredningsarbetet ska bedrivas av en särskilt utsedd handläggare vid universitetsförvaltningen. Om det är lämpligt bör utredningen ske i samråd med prefekt och/eller jurist. Rektor avgör ärendet antingen genom att lämna det utan åtgärd eller, om oredlighet konstateras ha förekommit genom att besluta om lämplig åtgärd.

Bedömning

Konsistoriet vid Karolinska Institutet 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 det nu sittande konsistoriet anser att KI's agerande vid tiden är anmärkningsvärt.

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

Konsistoriet har också fått kännedom om att det redan den 2 september 2011 inkom ett e-postmeddelande från samme avsändare, till dåvarande rektor, med innehåll som borde föranlett KI att reagera. Om inte redan 2011 så väl 2013.

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

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 oesophagustransplantationer (rättmatstrupar) 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–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 Macchiarini-gruppens experimentella arbeten med oesophagustransplantationer på råtta 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 Karolinska Universitetssjukhuset (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 handläggningsordning för anmälningar om misstänkt oredlighet i forskning.



Bedömning

Konsistoriets 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.

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

Konsistoriet 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

Bakgrund

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 tidsskriften 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 handläggningsåtgärder 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 externa granskaren yttra sig över författarnas synpunkter på granskningen innan beslut fattades i ärendet?

Redogörelse

Frågan om huruvida den externa 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.

Bedömning

Konsistoriet menar att KI är skyldigt enligt reglerna i högskoleförordningen att utreda misstänkt oredlighet i forskning. Av KI:s interna handläggningsordning 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.

Konsistoriet 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. Konsistoriet 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?

Bedömning

Konsistoriet 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.

Konsistoriet 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).

Konsistoriet 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. Konsistoriet menar därför att det hade varit lämpligt om så hade skett.

Styrdokument

2 c) KI bifogar rutinen för handläggning av anmälningar om oredlighet i forskning som gällde åren 2013–2015, se bilaga 1.



2 d) KI kommer att återkomma till UKÄ med rutinen för handläggning av anmälningar om oredlighet i forskning när den har beslutats.

3. Förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning 2013

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

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 Maccharini 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.

Bedömning

Konsistoriets 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 egna anställningsordning, krävde det.

Konsistoriets 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.

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



Styrdokument

3 b) KI bifogar Anställningsordning för lärare vid Karolinska Institutet, se bilaga 2.

4. Förlängningen av Paolo Macchiarinis anställning 2015

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.

Bedömning

Konsistoriet menar att det står utom allt tvivel att beslutet om att förlänga Paulo 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 Paulo Macchiarini hos rektor som skulle ha föranlett KI att inte förlänga en anställning. Konsistoriet 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 konsistoriet 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 konsistoriet nära följer den nuvarande ledningens dedikerade arbete med att utveckla ledarskapet vid Karolinska Institutet för att åstadkomma en nödvändig kulturförändring och förhindra att historien upprepar sig.



**Karolinska
Institutet**

Styrdokument

5. KI bifogar Regler angående bisysslor, se bilaga 3.

På konsistoriets vägnar

Lisa Sennerby Forsse
vice ordförande