

**Från:** Justitieombudsmannen  
**Skickat:** den 20 september 2015 21:38  
**Till:** JOkansli3  
**Ämne:** VB: Dnr 2-2184/2014 - Macchiarini-ärendet  
**Bifogade filer:** Informed consent.pdf; Bilaga-30.pdf

**Från:** [johthy@telia.com](mailto:johthy@telia.com) [<mailto:johthy@telia.com>]

**Skickat:** den 20 september 2015 16:42

**Till:** [marie.tell@ki.se](mailto:marie.tell@ki.se); [li.tsai@ki.se](mailto:li.tsai@ki.se); [registrator@ki.se](mailto:registrator@ki.se); [ordforande@ki.se](mailto:ordforande@ki.se); [joan.bratt@karolinska.se](mailto:joan.bratt@karolinska.se); [registrator@karolinska.se](mailto:registrator@karolinska.se); [elin.callerfelt@karolinska.se](mailto:elin.callerfelt@karolinska.se); [registrator@uka.se](mailto:registrator@uka.se); [lisen.samuelsson@ki.se](mailto:lisen.samuelsson@ki.se); [per.bengtsson@ki.se](mailto:per.bengtsson@ki.se); [jan-carlstedt.duke@ki.se](mailto:jan-carlstedt.duke@ki.se); [urban.lendahl@ki.se](mailto:urban.lendahl@ki.se)

**Kopia:** [tor.graberg@mpa.se](mailto:tor.graberg@mpa.se); [annika.wereen@mpa.se](mailto:annika.wereen@mpa.se); [bo.tideholm@karolinska.se](mailto:bo.tideholm@karolinska.se); [bengt.gerdin@surgsci.uu.se](mailto:bengt.gerdin@surgsci.uu.se); [kansli@stockholm.epn.se](mailto:kansli@stockholm.epn.se); [nils-eric.sahlin@med.lu.se](mailto:nils-eric.sahlin@med.lu.se); [erika.anthoney-oscarson@ivo.se](mailto:erika.anthoney-oscarson@ivo.se); [zilla.hirsch@aklagare.se](mailto:zilla.hirsch@aklagare.se); [goran.hermeren@med.lu.se](mailto:goran.hermeren@med.lu.se); [stefan@hemskiftet.se](mailto:stefan@hemskiftet.se); [kansli@cepn.se](mailto:kansli@cepn.se)

**Ämne:** Dnr 2-2184/2014 - Macchiarini-ärendet

2015-09-20

Registrator  
 Karolinska Institutet

CC enligt lista

Re: Dnr 2-2184/2014 - Macchiarini-ärendet

Hej!

I sitt beslut rörande trakeadelen av detta ärende skriver Anders Hamsten på sidan 13 att operationen av patient nr 1 i juni 2011 i förväg skulle ha behandlats i Karolinska Universitetssjukhusets Etikråd. Detta har visat sig vara en ren lögn (se skrivelse från undertecknad daterad 2015-09-15 och artikel i Dagens Medicin 2015-09-18).

Längst ned på samma sida sägs att ett "beslutsunderlag tillställdes sjukhusledningen inför ställningstagandet till operation av patient 1". Man hänvisar där till en skrivelse av Richard Kuylenskierna daterad 2014-11-30, alltså skriven cirka tre och ett halvt år efter ingreppet ifråga. Detta är en efterhandskonstruktion fylld av oriktigheter och innehåller inte några kopior av det beslutsunderlag som enligt rektor ska ha lämnats till sjukhusledningen (vem/vilka detta nu avser - tacksam för förtydligande) före transplantationen av en konstgjord trakea. **Jag utgår ifrån att Hamsten när han talar om beslutsunderlag som tillställts sjukhusledningen avser skriftlig dokumentation och ber att få kopia av dessa handlingar.**

Om det Hamsten åsyftar bara är de diffusa minnesbilder som dåvarande chefläkaren Stefan Engqvist i telefon ska ha lämnat till Paolo Macchiarinis institutionschef Li Tsai borde det hela kanske strykas från bevisföringen; Engqvist kommer uppenbarligen inte ihåg att ärendet aldrig behandlades i Etikrådet. Li Tsai vidarebefordrade Engqvists minnesbilder till rektorsrådet Jan Carlstedt-Duke (som uppenbarligen spelat i kulisserna i detta ärende) som i sin tur ber den tillförordnade universitetsdirektören Agneta Stålhandske att göra en tjänsteanteckning som "läggs till akten" för att ge sken av att tillståndsfrågorna sköts på rätt sätt (Bilaga 30 i beslutet).

På nedre delen av sid 13 i beslutet skriver rektor vidare att patient nr 1 gett ett informerat samtycke till att genomgå det planerade ingreppet och inte till att delta i ett forskningsprojekt ("Informed Consent" - bifogas). I inledningen av detta dokument sägs följande (med kommentarer i parentes): **"I have been extensively informed by Professor Paolo Macchiarini about the possibility of a**

**complete resection of my primary malignant tracheal tumor** (någon tumör påvisades aldrig mikroskopiskt vare sig före eller efter operationen) **and its reconstruction with a synthetic polymer-based and completely biocompatible tracheal scaffold reseeded *ex vivo* with autologous mesenchymal stem cells and *in vivo* with upper respiratory cells**" (det senare gjordes aldrig enligt operationsberättelsen - man framförde alltså osann information till patienten). Lite längre ner står följande: **"I have read as well the protocol of the transplant procedure, written in English, and understand that this represents the only chance of survival I have"**.

Något mer oseriöst är svårt att tänka sig. Vad är det för professor/överläkare som skriver ihop något som detta (knappast fullt ut möjligt att förstå för en lekman). Och hur är det möjligt att Socialstyrelsen gett klartecken till att denna person utan kunskaper i svenska och utan genomgången kurs i svenska medicinalförfattningar fått tillstånd att arbeta som specialistläkare (förordnades som överläkare parallellt med professorstjänsten vid KI).

Vad det hela rör sig om är en operationsmetod som är den centrala delen i Paolo Macchiarinis och hans grupps forskning och en metod som aldrig tidigare hade testats vare sig på försöksdjur eller på människa. Ingen kunde därför veta om metoden skulle fungera (vilket teoretiskt kan sägas ha varit ytterst osannolikt) och det visade den sig inte heller göra. Att utlova det man gör i detta dokument och i efterhand försöka låtsas som om det var ett rent sjukvårdsingrepp utan forskningsinslag är inte annat än tecken på en ohederlighet och en brist på etik/moral av värsta sort.

Saken blir inte bättre av att dokumentet är daterat den 26 juni 2011, det vill säga 17 dagar efter transplantationen. Verksamhetschefen på ÖNH-kliniken har påstått att datum på intyget är felskrivet och att det skulle ha varit patienten som gjort detta. Man behöver inte titta många sekunder för att inse att detta är osant och att det är Macchiarini själv som skrivit datum innan han undertecknat.

Jag utgår ifrån att **the protocol of the transplant procedure** som omnämns i intyget finns bevarat och ber att få en kopia av detta protokoll.

Hälsningar

Johan Thyberg

E-post: [johthy@telia.com](mailto:johthy@telia.com)