

Från: Johan Thyberg <johthy147@gmail.com>
Skickat: den 9 januari 2016 16:03
Till: utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se;
 registrator@regeringskansliet.se; registrator@riksrevisionen.se;
 Justitieombudsmannen
Ämne: Fwd: Ärendet Paolo Macchiarini på KI – utkrävande av ansvar från
 universitetsledningen
Bifogade filer: Bilaga-1.docx; Bilaga-2.pdf; Bilaga-3.pdf; Bilaga-4.pdf; Bilaga-5.docx;
 Bilaga-6.pdf; Bilaga-7.docx; Bilaga-9.pdf

Det tycks i vissa fall ha varit problem för mejlet att komma fram.
 Det kommer därför här med bilagorna uppdelade i två omgångar.
 Bilaga 8 - 34 dokument kommer för sig.

----- Vidarebefordrat meddelande -----

Från: Johan Thyberg <johthy147@gmail.com>
Datum: 9 januari 2016 15:02
Ämne: Ärendet Paolo Macchiarini på KI – utkrävande av ansvar från universitetsledningen
Till: utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se, registrator@regeringskansliet.se,
registrator@riksrevisionen.se, justitieombudsmannen@jo.se

2016-01-09

Regeringen
 Riksrevisionen
 Justitieombudsmannen

Re: Ärendet Paolo Macchiarini på KI – utkrävande av ansvar från universitetsledningen

Hej!

För ett år sedan, i början av januari 2015, kontaktade jag redaktionen för programmet Dokument Inifrån (DI) på SVT och tipsade dem om en pågående utredning om vetenskaplig oredlighet på Karolinska Institutet (KI). Denna granskning avsåg kirurgen Paolo Macchiarini och i främsta rummet sex artiklar rörande transplantation av en konstgjord luftstrupe på tre patienter på Karolinska Universitetssjukhuset (KUS). Jag hade själv en månad tidigare blivit informerad om fallet av en för mig då okänd person med anledning av att jag tidigare skrivit böcker om två tidigare oredlighetsutredningar på KI av sällsam karaktär – Forskningsfusk eller Rättsövergrepp (2009) och Uppdatering av en Rättsskandal (2014). Ytterst ansvariga för dessa utredningar var de två KI-rektorerna Harriet Wallberg (idag universitetskansler) och Anders Hamsten.

Under det år som nu gått har både jag själv och DI ägnat betydande tid åt att fortsatt sätta oss in i och granska Macchiarini-ärendet och under andra halvan av denna månad kommer ärendet att beskrivas i tre entimmesdokumentärer på SVT. Även i andra delar av press och media har saken följts.

Den 5 januari fick affären en ytterligare vändning då den amerikanska tidskriften Vanity Fair publicerade en 17 sidor lång artikel där det visas att huvudpersonen, Paolo Macchiarini, både privat och yrkesmässigt farit med osanningar på det mest uppseende väckande sätt (Bilaga 1).

För egen del kan jag bara konstatera att det jag så här långt sett (arbetet fortsätter och nya märkligheter hittas hela tiden) är av en art som väcker stor undran om hur det går till på den svenska myndighet som med förkärlek brukar tala om sig själv som ett av världens ledande medicinska universitet.

Jag ska här bara ge en ytterst kort sammanfattning av KI/KUS-skandalen runt Macchiarini. I slutändan tas också en specifik del i ärendet upp mer i detalj med följdfrågor om hur illa ställt man kan tillåta att det får vara på en statlig myndighet.

Den 1 november 2010 började Paolo Macchiarini sin anställning som gästprofessor på KI med placering vid Enheten för Öron- Näs- och Halssjukdomar på Institutionen för Klinisk Vetenskap, Intervention och Teknik i Huddinge, CLINTEC. Två personer på denna institution som spelar en viktig roll vid denna tid liksom framöver är prefekten Li Tsai och enhetschefen Lars-Olaf Cardell. En månad senare, den 1 december, anställdes Macchiarini även som överläkare på Öron- Näs och Halskliniken (ÖNH-kliniken) vid Karolinska Universitetssjukhuset (KUS) i Huddinge. Det kan i detta sammanhang noteras att han inte innehar vare sig svensk läkarlegitimation eller specialistkompetens. Man hade dock från Socialstyrelsen fått tillstånd att anställa honom som specialistläkare.

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 Macchiarini, blivit intresserad och tagit upp en diskussion med denne om att starta upp en ny verksamhet under hans ledning vid KI. Ingen som helst dokumentation om detta och vilka resurser Macchiarini erbjöds har dock gått att få fram från KI. Nästa mer officiella del i processen blev att ett antal högt uppsatta personer på KI och KUS den 4 juni 2010 lämnade in ett förslag till rekryteringsutskottet på KI (med kopia till rektor Harriet Wallberg, sjukhusdirektör Birgir Jakobsson och FoUU-direktör Sten Lindahl) 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 KI förenat med tjänst som överläkare vid KUS (Bilaga 2). De främsta i raden av uppbackare av detta förslag var: Li Tsai, prefekt vid CLINTEC, den institution Macchiarini kom att tillhöra; Urban Lendahl, professor vid institutionen CMB och bland annat ansvarig för de satsningar inom strategiska forskningsområden (SFO) som Regeringen står bakom; och Lars-Olaf Cardell, chef för den enhet på CLINTEC som Macchiarini kom att tillhöra. Finansieringen av detta projekt skulle enligt förslaget bland annat komma från SFO-anslaget, det vill säga skattepengar tillförda från Regering och Riksdag.

För att bara ytterst kort återge vad som står i förslaget så poängteras där behovet att vid KI satsa på området regenerativ medicin (det som ibland talas om under rubriken ”reservdelsmänniskan”) och den stora kompetens Macchiarini sades ha inom detta fält. Och vad var det då ryktet om dennes förträfflighet grundades på. Jo i mångt och mycket endast på två operationer, en från 2008 på en ung kvinna i Barcelona och en från 2010 på en tioårig pojke i London (under ledning av kirurger från University College London) som uppmärksammats stort både i vetenskaplig och annan press. Vad man gjort i dessa fall var att ersätta en bit av luftstrupen med ett implantat konstruerat från luftstruper tagna från avlidna. Vad som gjorts med dessa preparat var att de fått genomgå en lång så kallad decellulariseringsprocess (som lämnar kvar ett acellulärt proteinnätverk) och att man därefter på detta ”rör” sått ut ”stamceller” isolerade från patientens egen benmärg. Tanken med denna process var att man skulle undkomma de avstöttningsrisker och den livslånga läkemedelsbehandling som är förknippad med transplantationer av vävnader och organ från en person till en annan.

Denna teknik kom dock att överges av Macchiarini när han kort senare kom till Stockholm och KI/KUS. De operationer som gjordes här på tre patienter kom istället att bestå i att man ersatte delar av luftstrupen med ett plaströr på vilket benmärgsceller sätts ut, en teknik som aldrig tidigare hade testats vare sig på människa eller

försöksdjur.

I skrivelsen trycker man också starkt på vad förslaget kommer att betyda för transplantationsforskningen vid KI/KUS. Detta uttrycks bland annat i följande ord: ”Genom rekrytering av Professor Macchiarini kommer ett nu spirande europeiskt nätverkssamarbete snabbt kunna slå ut i blom. Vi räknar med att ha en fungerande regenerativ luftvägstransplantationsverksamhet igång senast tre månader efter det att han knutits till ÖNH-kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset. Patienter torde redan framåt årsskiftet kunna rekryteras på nationell bas och på lite längre sikt från hela Europa. Med luftvägar som bas torde **den regenerativa forskningsverksamheten** kunna spridas till andra närliggande transplantationsområden som lungtransplantationer.”

Vad hände då med det förslag som den 4 juni 2010 lämnats till rekryteringsutskottet? Jo den 10 juni skickar handläggaren i detta utskott förslaget vidare till prof Nancy Pedersen med frågan: ”Skulle du kunna bedöma nyttan på den här ansökan?” Mindre än en timme senare kommer svaret från Pedersen: ”Godkännes. Tydlig nytta.” Punkt slut. Vid sammanträde i rekryteringsutskottet efter sommaruppehållet (den 22 september) godkännes förslaget (Bilaga 3). Den enda justering som görs är egentligen att ämnesområdet för tjänsten ändras från ”klinisk regenerativ medicin och kirurgi” till ”klinisk regenerativ kirurgi”. Saken rullar sedan på och kort senare träffas en överenskommelse mellan KI:s rektor Harriet Wallberg och KUS:s sjukhusdirektör Birgir Jakobsson om ”inrättande och tillsättning av en anställning som gästprofessor i klinisk regenerativ kirurgi förenad med befattning som överläkare vid KUS inom Stockholms läns landsting” (Bilaga 4). Den 1 november 2010 kunde Paolo Macchiarini därefter börja sitt arbete på KI och en månad senare även på KUS.

Vilken typ av kontroller hade gjorts innan Macchiarini anställdes. Som framgår ovan egentligen inga alls. Som nu framkommit, bland annat genom artikeln i Vanity Fair (Bilaga 1) har 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 från Li Tsai, Urban Lendahl med flera. KI tycks nu ha påbörjat en granskning av detta, bland annat efter frågor från min sida. Men det är väl sent, tragedin är redan ett faktum.

Vad det i grund och botten handlar om är att tre unga personer (alla hitflugna utifrån) fått agera mänskliga marsvin för att ”Dr Mengele” (som det uttrycks i ett inlägg på internet) skulle få testa en transplantationsmodell som aldrig tidigare hade testats vare sig på människa eller försöksdjur. Det finns inte här utrymme att närmare gå igenom vilka lidanden dessa patienter fått utstå - två är idag döda och den tredje vårdas sedan mer än tre år på intensivvårdsavdelning – sedan september i USA där man ska försöka rädda livet på henne genom en ny och mer traditionell transplantation.

Detaljer om detta finns dock att hitta i den anmälan om misstänkt oredlighet i forskning som i augusti 2014 lämnades in till KI:s rektor Anders Hamsten och som även går att läsa och ladda ner på Retraction Watch (<http://retractionwatch.com/2014/12/12/revealed-complaint-lodged-macchiarini-super-surgeon-investigation/>). Hur denna anmälan sedan behandlats av rektor är en stor skandal i sig och jag har kort behandlat detta i en debattartikel i Dagens Medicin (Bilaga 5).

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 han tilläts arbeta. Allra mest uppseendeväckande är kanske att de experimentella transplantationer det här rör sig om utförts utan lagstadgade tillstånd från Läkemedelsverket (LMV) och Etikprövningsnämnden (EPN). Som framgår av korrespondens jag haft med LMV och dokument jag fått från dem har man därifrån poängterat för Macchiarini att tillstånd för verksamheten krävdes oberoende av om den skulle betraktas som forskning eller bara sjukvård (Bilaga 6). Trots detta går man vidare utan att söka tillstånd och utför totalt fyra transplantationer av en konstgjord luftstrupe (den tredje patienten fick

omtransplanteras efter en tid därför att det första implantatet kollapsat). Några etiska tillstånd söktes aldrig heller.

Resultatet av detta blev att Läkemedelsverket gjorde en polisanmälan om brott mot läkemedelslagen och IVO en polisanmälan om brott mot etikprövningslagens. Detta har i sin tur lett till att det nu pågår en förundersökning med brottsrubriceringarna **grovt vållande av annans död** och **grovt vållande av kroppsskada**. Att sådant förekommer inom svensk medicinsk forskning och sjukvård är självklart ingenting annat än en mycket stor skandal.

I sitt synnerligen remarkabla (för att inte säga korrupta) beslut i oredlighetsärendet daterat den 28 augusti 2015 rörande sex artiklar om luftstrupetransplantationerna frikänner rektor Anders Hamsten Paolo Macchiarini från misstankarna om vetenskaplig oredlighet (dnr 2-2184/2014). Detta ska ses mot bakgrund av att den externe granskare han själv utsett, professor emeritus Bengt Gerdin från Uppsala, förklarat alla sex artiklarna som oredliga. Det Hamsten och andra "hittar på" för att försöka sopa ärendet under mattan och rädda äran inte minst på sig själva och KI/KUS är att det inte rörde sig om forskning utan om akut sjukvård i livräddande syfte, något som på intet sätt verifieras av journalhandlingar gällande de tre patienterna från tiden före ingreppen. Av den anledningen påstår man att det inte skulle ha krävts tillstånd från EPN och att tillstånd istället skulle ha inhämtats från etikrådet vid KUS.

För att kontrollera detta uttalande kontaktade jag etikrådet på KUS och fick från dess kontaktperson följande svar (se Bilaga 7):

"På Karolinska finns ett etikråd. Etikrådet är ett rådgivande organ utan beslutande funktion. Rådet har inga befogenheter att behandla några som helst ansökningar och har aldrig gjort det. Jag har nu gått igenom minnesanteckningarna från 2011. Det finns ingen anteckning om att frågan skulle ha tagits upp i etikrådet på något sätt." Det som rektor Anders Hamsten framförde för att försöka rädda sig ur en ytterst penibel situation för KI och KUS var alltså uppenbarligen att ta till en ren lögn.

En annan sak som förvånat mig vid genomgång av Macchiarini-ärendet är det faktum att han under långa perioder och trots utbetalning av lön från KI/KUS inte tycks ha befunnit sig på arbetsplatsen annat än högst sporadiskt. När jag skrev till KI och frågade om detta erhöles följande svar från personaldirektör Mats Engelbrektson på KI: **"Berörd institution känner väl till Paolo Macchiarinis och Philipp Jungebluths (Macchiarinis närmaste medarbetare och *executive director* vid Centrum för Regenerativ Medicin – mitt förtydligande) förehavanden som bl.a. annat grundar sig på internationella samarbeten och har inget att erinra mot hur de sköter sina åtaganden för KI."** Detta var självklart ett uttalande som inte kunde ses som annat än mycket märkligt. Saken har också visat sig vara än mer uppseendeväckande och detta är den punkt jag här tänkte beröra lite närmare.

Nyligen begärde jag från KI in reseordrar för Paolo Macchiarini (och även Philipp Jungebluth) för att försöka få lite grepp om närvaron på arbetsplatsen. Vad jag hittills erhållit (igår) är ett drygt trettioåttal reseordrar för Macchiarini för åren 2011-2013 (Bilaga 8 - reseordrar 110101-131121 - ännu inga reseordrar för 2014 och 2015). Vad som framkommer här gör mig mer än förbryllad över vad som försiggår på KI. Innan man tittar närmare på dessa dokument finns det anledning att ta del av KI:s resereglemente (Bilaga 9). Där framgår bland annat att en reseorder (särskild blankett) skall upprättas och undertecknas av den anställde inför varje enskild tjänsteresa. Resan ska sedan godkännas och reseordern undertecknas av överordnad chef.

Vad som framkommer när jag går igenom de 34 reseordrar jag fått kopia av gör mig som sagt ytterst

förbryllad. Av 40-åriga erfarenhet som anställd på KI har jag alltid fått uppfattningen att en tjänsteresa är en resa man gör i tjänsten till ett tjänsteställe på annan ort än arbetsplatsen. I Macchiarinis fall tycks det i flertalet fall vara tvärtom, alltså så att KI betalat dyra resor när han flugit från en oftast icke angiven ort till arbetsplatsen på KI/KUS i Stockholm där han är anställd. Andra exempel på saker som kan noteras är följande:

1. Av de 34 reseordrarna är 6 undertecknade av Paolo Macchiarini (med en oläslig signatur), på övriga 28 är rutan "date and signature traveller" helt tom.
2. I ett stort antal av resorna (till ett pris av 5.000-11.000 kr per resa) är tjänstestället angivet som Stockholm/Sweden och förrättningarna gäller inom anställningen helt normala uppgifter som laboratorieaktiviteter, patientbesök, klinisk praktik, möte med rektor et cetera – och som sagt varifrån resorna till arbetsplatsen i Stockholm har gått framgår inte.
3. I enstaka andra fall kan det till exempel vara så att han från en icke angiven ort och till en kostnad av cirka 7.000 kr rest till Hannover (en stad där han tidigare arbetat) för sådant som klinisk praktik. Är detta verkligen något som KI ska betala och exakt vilken typ av klinikarbete rör det sig egentligen om.

Den som undertecknat samtliga reseordrar är Macchiarinis närmaste chef på KI-institutionen CLINTEC, Lars-Olaf Cardell.

Detta var en kort genomgång av några påtagliga punkter i ärendet Paolo Macchiarini på Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset. De ytterst ansvariga på KI är rektor Anders Hamsten och universitetsdirektör Per Bengtsson, båda utsedda av Regeringen. Ansvaret delas även av KI:s ordförande, Lars Leijonborg.

Jag vore tacksam att få veta hur Regeringen ser på det som förevarit och i vilken mån man avser att utkräva ansvar från Hamsten, Bengtsson och Leijonborg. Kan dessa tillåtas sitta kvar på sina poster?

Jag vill också få veta hur Riksrevisionen ser på ärendet och då inte minst det faktum att KI till betydande belopp betalt för Macchiarinis resor från okänd destination till sin arbetsplats i Stockholm.

Slutligen skulle ja återigen vilja uppmana JO att utreda ärendet i sin helhet. Inte minst efter det att den kommande dokumentärserien i SVT visats tror jag det är något som både Riksdagen och stora delar av svenska folket kräver.

Hälsningar

Johan Thyberg

Leg läk

Pensionerad professor i cell och molekylärbiologi vid KI

E-post: johthy147@gmail.com

--

Johan Thyberg

E-post: johthy147@gmail.com