

Från:	johthy@telia.com [johthy@telia.com]
Datum:	2015-02-07 12:01
Till:	<anders.hamsten@ki.se>, <registrator@ki.se>
Kopia:	<per.bengtsson@ki.se>, <karin.jakobsson@ki.se>, <lisen.samuelsson@ki.se>, <melvin.samson@karolinska.se>, <maria.forsman@karolinska.se>, <johan.bratt@karolinska.se>, <elin.callerfelt@karolinska.se>, <li.tsai@ki.se>, <lars-olaf.cardell@ki.se>, <urban.lendahl@ki.se>, <katarina.leblanc@ki.se>, <bengt.gerdin@surgsci.uu.se>, <jorgen.sviden@centrala.se>, <erika.anthony-oscarson@ivo.se>, <elisabeth.rynning@dom.se>, <mats.ulfendahl@vr.se>, <jan.nilsson@med.lu.se>

 [141125-KI-beredning.pdf \(59.8 kB\)](#)

2015-02-07

Rektor Anders Hamsten

Karolinska Institutet

Kopia till:

Registrator, Per Bengtsson, Karin Jakobsson, Lisen Samuelsson - KI

Registrator, Melvin Samson, Johan Bratt, Elin Callerfelt - Karolinska
Universitetssjukhuset

Li Tsai - Clintec/KI

Lars-Olaf Cardell - Clintec /KI och ÖNH-kliniken

Urban Lendahl, Katarina Le Blanc - Strat/Regen KI

Bengt Gerdin - Uppsala Universitet

Jörgen Svidén - Centrala Etikprövningsnämnden

Erika Anthoney-Oscarson - Inspektionen för Vård och omsorg

Elisabeth Rynning - Högsta Förvaltningsdomstolen

Mats Ulfendahl - Vetenskapsrådet

Klas Kärre - Cancerfonden

Jan Nilsson - Hjärt-Lungfonden

Re: Paolo Macchiarini

Hej Anders!

Jag har varit uppe i Stockholm några dagar och då bland annat passerat på att besöka Registrator på KI för att ytterligare sätta mig in i ärendet Paolo Macchiarini. Det sätt på vilket du och KI så här långt handlagt detta och försökt mörklägga dess viktigaste delar kan tyvärr inte kallas annat än en stor skandal. Droppen som fick bägaren att rinna över är nog det dokument från den 25 november 2014 över beredning av ärendet som jag igår fick ta del av (bifogas). Du kan vara övertygad om att dessa försök att dölja för KI och Karolinska Universitetssjukhuset ytterst komprometterande fakta inte kommer att gå obemärkta förbi.

För att återgå till det ovan nämnda beredningsdokumentet så sägs där inledningsvis att KI den 24 juni 2014 mottagit en anmälan med misstankar om oredlighet i forskning riktad mot en artikel i *Nature Communications* författad av Paolo Macchiarini med flera (se referens nedan). Artikelnen handlar om en ny typ av transplantation av matstrupe utförd på råttor. Efter en kort beskrivning av vari oredligheten ska ha bestått sägs följande: **"Anmälan kompletterades i augusti 2014 med ytterligare handlingar"**.

Den uppfattning man får vid läsandet av detta är att anmälarna i augusti lämnat in dokument av något slag i syfte att förtydliga de misstankar som framförts mot artikelnen rörande transplantation av matstrupe på råttor. Så var dock inte alls fallet. **Vad det istället rör sig om är en helt ny och oerhört mycket mer omfattande anmälan rörande transplantation på människa av konstgjord luftstrupe besådd med stamceller.** Denna anmälan lämnades in den 15 augusti 2014 och hade ingenting alls att göra med anmälan från två månader tidigare utöver det faktum att Paolo Macchiarini i båda fallen var den ansvarige forskaren. **Jämfört med anmälan från juni rör det sig om ett avsevärt mycket större ärende som inte bara avser misstänkt förvanskning av resultat i sex olika vetenskapliga publikationer utan också sådant som avsaknad av etiskt tillstånd för forskning på människa samt avsaknad av tillstånd från Läkemedelsverket både för de syntetiska luftstrupetrupper som opererades in på patienterna och för de tillväxtfaktorer som i hög dos injicerades på dem postoperativt (för att stimulera tillväxt och differentiering av de stamceller som preoperativt sätts ut på implantatet).**

Vad anmälan från augusti 2014 avser är alltså ett ärende av osedvanlig

dignitet och dessutom ytterst pinsamt med tanke på den stora internationella publicitet som Paolo Macchiarini dragit till sig för transplantationerna av konstgjord luftstrupe besådd med stamceller från patienten själv samt de mycket stora ekonomiska resurser som KI och ett flertal olika forskningsfinansiärer satsat på denna verksamhet.

När den första anmälan riktad mot artikeln om transplantation av råttmatstrupe kommit in till KI skickas den tämligen omgående över till Paolo Macchiarini som ges möjlighet att yttra sig över de misstankar som framförts. Denne lämnar den 3 augusti in en skrivelse där han bemöter anklagelserna och riktar motanklagelser mot anmälarna. Enligt förvaltningslagen (SFS nr 1986:223) har dessa senare rätt att ta del av och yttra sig över denna skrivelse innan beslut tas i ärendet. Man kan tycka att det skulle ha varit naturligt om KI omedelbart gett dem denna möjlighet för att när ärendet senare skickas ut till en utredare kunna bifoga inte bara Macchiarinis svar och motanklagelser utan också anmälarnas genmäle. Så valde man dock att inte göra och som framgår av KI:s diarium/arkiv har anmälarna idag mer än ett halvår senare ännu inte fått ta del av Macchiarinis skrivelse.

Istället sker till synes ingenting alls innan den nya anmälan mot projektet med transplantation av konstgjord trakea på människa inkommer den 15 augusti. Vad som då utbryter inom KI:s ledning tycks att döma av vad som därefter skett ha varit panik. Hur skulle man hantera dessa synnerligen allvarliga anklagelser av både vetenskaplig och rättslig natur mot ett prestigeprojekt på KI som uppmärksammats stort internationellt både i vetenskaplig press och i dagspress/media?

Den väg du Anders i egenskap av rektor vid KI och i samråd bland annat med KI:s jurister valde att gå var att göra allt som stod i er makt för att försöka tysta ner och mörklägga saken. Det första steget i den riktningen var att ge det nyinkomna och oändligt mycket allvarligare ärendet rörande transplantation av konstgjord luftstrupe på människa samma diarienummer (2-2184/2014) som det tidigare inkomna och jämförelsevis mycket obetydliga ärendet om transplantation av matstrupe på råtta. Strategin därefter blev att förtiga humantransplantationsärendet och i det först tre månader senare utformade beredningsdokumentet inte omnämna det på något annat sätt än som en komplettering inlämnad till råtttransplantationsärendet (se ovan och bifogat dokument).

I slutet av det som helhet mycket korta beredningsdokumentet från den 25 november 2014 lämnas ett "förslag till fortsatt handläggning" vilket lyder som följer (se även bifogat dokument):

"I enlighet med handläggningsordningen avseende ärenden om oredlighet i forskning lämnar Karolinska Institutet i uppdrag till professor emeritus Bengt Gerdin att ansvara för det särskilda yttrandet. Uppdraget inbegriper att granska **artikeln** (min kursivering) och utifrån övriga handlingar i ärendet

bedöma om oredlighet i forskning förekommit".

"Bilaga: 1. **Anmälan** (min kursivering) 2. yttrande från Paolo Macchiarini"

Vad ni här gör är alltså att ge sken av att det rör sig om en anmälan och en artikel som ska granskas när det i praktiken rör sig om två helt separata anmälningar där den första och jämförelsevis mycket obetydliga avser en artikel om transplantation av matstrupe på råtta och den andra och oerhört mycket allvarigare avser sex artiklar om transplantation av konstgjord luftstrupe på människa. Denna senare anmälan mörkläggs totalt i beredningsdokumentet och omnämns inte på något annat sätt än som ett komplement till den första anmälan.

Kan skandalen bli större än så?

Enligt normal handläggning av ärenden av detta slag får anmälare och anmälda skriftligt besked om vem/vilka som utsetts till utredare/granskare så snart detta är klart. Som framgår av KI:s dirium/arkiv har så inte skett i detta fall. Om anmälarna fått se beredningsdokumentet hade detta självklart lett till en ytterst stark reaktion från deras sida. Den risken vågade KI uppenbarligen inte ta.

Man måste också fråga sig hur någon med bevarad självrespekt och integritet ska kunna ta på sig ett uppdrag som detta där det av det officiella dokument som definierar uppgiften så klart framgår att man från den ansvariga myndighetens sida gör allt man kan för att försöka mörklägga den i särklass mest betydelsefulla av de två anmälningar som ärendet gäller.

Det är närmast obegripligt hur KI väljer att utse en ensam utredare i ett fall som detta och som dessutom inte ens är specialist inom det område som de två anmälningarna gäller (thoraxkirurgi). Hur ska en sådan person ha möjlighet att överblicka och bedöma de både vetenskapliga och rättsliga aspekter (avsaknad av humanetiskt tillstånd och avsaknad av tillstånd från Läkemedelsverket) som ärendet omfattar?

Vid den Centrala Etikprövningsnämnden (CEPN) finns en Expertgrupp för oredlighet i forskning som har till uppgift att på begäran av ett universitet eller en högskola yttra sig i ärenden som rör utredningar av misstankar om oredlighet i forskning (SFS 2013:507). Expertgruppen är utsedd av Regeringen och har en ordförande som ska vara eller ha varit ordinarie domare. De övriga ledamöterna ska ha vetenskaplig kompetens inom olika forskningsområden, varav en ledamot ska företräda etisk sakkunskap. När Expertgruppen får ett uppdrag brukar den dessutom ta hjälp av ytterligare sakkunniga inom det specifika fält som ärendet gäller. Här finns alltså åtminstone på pappret förutsättningar för en bred belysning både av

vetenskapliga och rättsliga aspekter i ett ärende. Att KI valt att inte utnyttja Expertgruppen för oredlighet i forskning vid CEPN i det aktuella ärendet utan istället en ensam utredare som inte ens är specialist inom det vetenskapliga område som de två anmälningarna avser kan inte ses som annat än en del av den allmänna mörkläggningstaktiken.

Som sagts redan inledningsvis, KI:s handläggning av detta ärende kan inte kallas annat än skandalöst.

Min fråga till dig Anders är vad du som rektor och ytterst ansvarig avser att göra för att försöka rätta till saken?

Hälsningar

Johan

Johan Thyberg

E-post: johthy@telia.com

Referens

Experimental orthotopic transplantation of a tissue-engineered oesophagus in rats.

Sjöqvist S, Jungebluth P, Lim ML, Haag JC, Gustafsson Y, Lemon G, Baiguera S, Burguillos MA, Del Gaudio C, Rodríguez AB, Sotnichenko A, Kublickiene K, Ullman H, Kielstein H, Damberg P, Bianco A, Heuchel R¹, Zhao Y, Ribatti D, Ibarra C, Joseph B, Taylor DA, Macchiarini P

Nature Communications, Received 3 Oct 2013 | Accepted 5 Mar 2014 |
Published 15 Apr 2014