

Karolinska Institutet och Macchiarini-ärendet

En extern granskning
September 2016

© Sten Heckscher, Ingrid Carlberg, Carl Gahmberg 2016
Författare: Sten Heckscher, Ingrid Carlberg, Carl Gahmberg
Tryck: E-Print AB, Stockholm
ISBN 978-91-7676-394-0

För beställning av fler böcker, kontakta:
Karolinska institutet

Innehåll

Till Konsistoriet	1
1. Sammanfattning	4
2. Vårt arbete	12
3. Forskningspolitiken och forskningsområdet regenerativ medicin	14
3.1 Forskningsområdet regenerativ medicin	14
3.2 Forskningspolitiken	15
4. Organisation och fördelning av ansvar	19
4.1 Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset	19
4.2 Karolinska institutets organisation	20
4.3 Fördelning av ansvar vid Karolinska institutet	24
4.4 Överväganden	30
5. Karolinska institutet och de offentlighetslagarna	36
5.1 Gällande regler	36
5.1.1 Tryckfrihetsförordningen	37
5.1.2 Offentlighets- och sekretesslagen	39
5.1.3 Förvaltningslagen	40
5.1.4 Arkivlagen och arkivförordningen	41
5.2 Karolinska institutets tillämpning av lagarna	42
5.2.1 Karolinska institutet och tryckfrihetsförordningen samt offentlighets- och sekretesslagen	42
5.2.2 Karolinska institutet och förvaltningslagen	45
5.2.3 Karolinska institutet och arkivlagstiftningen	45
5.3 Sammanfattande bedömning	46
6. Rekryteringen av Macchiarini	48
6.1 Om universitetens personalförsörjning	48
6.2 Vilka regler gällde när Macchiarini anställdes?	50
6.2.1 Högskolelagen och högskoleförordningen	50
6.2.2 KI:s interna regelverk för rekrytering	52
6.2.3 Andra universitets anställningar av gästprofessorer	56
6.3 Hur gick anställningen till?	56
6.3.1 De inledande kontakterna	56
6.3.2 Rekryteringsprocessen	61
6.3.3 Referenser	63
6.3.4 Publiciteten i Italien	68
6.4 Vår bedömning	73

7. Bär KI något ansvar för transplantationerna på Karolinska universitetssjukhuset och i Ryssland?	78
7.1 Regler rörande forskning	78
7.2 Obeprovade behandlingsmetoder i vården	80
7.3 Transplantationerna på Karolinska universitetssjukhuset	81
7.3.1 Syftet med Macchiarinis anställning	81
7.3.2 Vad hände?	83
7.3.3 Vår bedömning av KI:s ansvar för transplantationerna på Karolinska universitetssjukhuset	89
7.4 Operationerna i Ryssland	93
7.4.1 Vad hände?	93
7.4.2 Vår bedömning av KI:s ansvar för operationerna i Ryssland	94
8. Förlängningen av Macchiarinis anställning 2013	96
8.1 Vilka regler gällde när anställningsavtalet förlängdes 2013?	96
8.1.1 Lag och förordning	96
8.1.2 KI:s interna regelverk	97
8.2 Vad hände i samband med förlängningen?	98
8.2.1 De inledande diskussionerna	98
8.2.2 Ny rektor	103
8.2.3 Problem på Karolinska universitetssjukhuset	106
8.2.4 Det fortsatta anställningsärendet	109
8.3 Vår bedömning	121
9. Förlängningen av Macchiarinis anställning 2015	126
9.1 Vilka regler gällde när Macchiarinis anställning förlängdes 2015?	126
9.1.1 Lag och förordning	126
9.1.2 KI:s interna regelverk	126
9.2 Hur gick förlängningen till?	127
9.2.1 Professurdiskussioner, konflikter och anmälningar	127
9.2.2 Donationserbjudandet och fortsatta anställningsdiskussioner	130
9.3 Vår bedömning	132
10. Macchiarinis forskning vid Karolinska institutet. Forskningsprojekt, etiska tillstånd och dokumentation	134
10.1 Regler rörande forskning	134
10.1.1 Lag och förordning	134
10.1.2 KI:s interna regler	136
10.2 Macchiarinis forskning vid KI	138
10.2.1 Forskningsprojekt	139
10.2.2 Beviljade etikillstånd	141
10.2.3 Dokumentation	144
10.3 Vår bedömning	145

11. Macchiarinis bisysslor	149
11.1 Tillämpliga regler	149
11.1.1 Lag och förordning	149
11.1.2 Övriga regler	150
11.2 Om Macchiarinis bisysslor	152
11.2.1 Kl:s bisysslegranskningar	152
11.2.2 Mer om riskerna för förtroendeskada	155
11.2.3 Ryssland	157
11.3 Vår bedömning	158
12. Kl:s hantering av anmälningarna om oredlighet	161
12.1 Inledning	161
12.2 Vilka regler gäller för hantering av anmälningar om oredlighet?	161
12.3 Konflikten i forskarmiljön	162
12.4 Kl:s hantering av anmälningarna mot Macchiarini under perioden 2010-2015	166
12.5 Vår bedömning	174
13. Några strukturella frågor	181
14. Svar på Konsistoriets frågor och några rekommendationer	186
14.1 Svar på konsistoriets frågor	186
14.2 Rekommendationer	189
Bilaga 1 Konsistoriets protokoll med beslut om uppdrag	191
Bilaga 2 Intervjuade personer	195

Till Konsistoriet
Karolinska institutet

Paolo Macchiarini, italiensk läkare och forskare, rekryterades som gästprofessor i regenerativ medicin och kirurgi vid Karolinska institutet (KI) 2010 efter att 2008 bland annat ha genomfört världens första transplantation med en stamcellspreparerad luftstrupe från en avliden donator. I juni 2011 genomförde han världens första transplantation av en konstgjord luftstrupe till en patient vid Karolinska universitetssjukhuset. Macchiarini utförde därefter ytterligare sådana transplantationer på två patienter vid Karolinska universitetssjukhuset samt flera transplantationer av samma typ i Ryssland.

I januari 2016 visade Sveriges Television en dokumentärfilm i tre delar, *Experimenten*, där Macchiarinis transplantationer ifrågasattes.

Konsistoriet beslutade den 4 februari 2016 att tillsätta en extern utredning för att granska KI:s hantering av frågor relaterade till Macchiarini. Till extern utredare utsågs före detta justitierådet Sten Heckscher. I enlighet med uppdraget utsåg Sten Heckscher i sin tur ytterligare utredare; författaren tillika medicine hedersdoktor vid Uppsala universitet Ingrid Carlberg och professorn emeritus i biokemi, medicine och kirurgie doktor vid Helsingfors universitet, Carl G. Gahmberg. Kammarrättsrådet Pia Cedermarck utsågs till utredningens sekreterare.

Enligt uppdraget från Konsistoriet ska granskningen omfatta vad som förevarit inom KI sedan Macchiarini rekryterades som gästprofessor 2010 fram till den 4 februari 2016 då rektor vid KI meddelade att hans anställning inte skulle förlängas.

Granskningen ska avse det som faller inom Konsistoriets ansvarsområde. Det är därför enligt uppdraget inga medicinskt vetenskapliga sakfrågor som

ska bedömas. I uppdraget anges att granskningen bör omfatta bland annat följande frågor:

- Har några lagöverträdelser eller andra formella fel begåtts vid rekryteringen av Macchiarini eller senare under hans anställningstid?
- Gjordes tillräckliga efterforskningar i samband med rekryteringen?
- Har tillräckligt gjorts från institutions- och universitetsledning för att följa Macchiarinis verksamhet för att säkerställa att den uppfyller vetenskapliga och forskningsetiska krav?
- Har dokumentationen av forskningsverksamhet skett i enlighet med de regler och den praxis som gäller inom KI?
- Har ansvarsfördelningen mellan KI och Karolinska universitetssjukhuset varit tillräckligt tydlig och har samverkan dem emellan varit tillfyllest ur forskningens och den kliniska verksamhetens synvinkel?
- Har ansvarskedjan från institution till rektor och konsistorium fungerat tillfredställande?
- Har något – eller tillräckligt – gjorts för att säkra att Macchiarinis bisysslor är förenliga med KI:s vetenskapliga och etiska krav?
- Var handläggningen av den anmälan om oredlighet i forskning som riktades mot Macchiarini korrekt?
- Varför förlängdes Macchiarinis anställning 2015, trots de tveksamheter som då uppenbarligen fanns kring hans verksamhet?

Enligt uppdraget får granskningen gärna innehålla rekommendationer inför framtiden, exempelvis om ändringar i interna eller nationella regelverk och kontrollsystem om det anses befogat.

Vi har under vårt arbete identifierat följande frågor och förlopp som vi har ansett bör föranleda närmare granskning:

- Karolinska institutet och de offentlighetslagarna
- Rekryteringen av Macchiarini 2010
- Karolinska institutets eventuella ansvar för det som har skett vid Karolinska universitetssjukhuset och i Ryssland
- Förlängningen av anställningen 2013

- Förlängningen av anställningen 2015
- Macchiarinis forskning vid Karolinska institutet
- Macchiarinis bisysslor
- Karolinska institutets hantering av anmälningarna om oredlighet

Dessa frågor behandlas var och en i varsitt kapitel.

Härmed överlämnas vår rapport. Vårt uppdrag är därmed slutfört.

Stockholm den 5 september 2016

Sten Heckscher

Ingrid Carlberg

Carl Gahmberg

Pia Cedermark

1. Sammanfattning

I januari 2016 visade Sveriges Television en dokumentärfilm i tre delar, *Experimenten*, där flera missförhållanden kring transplantationer utförda av en gästprofessor vid Karolinska institutet (KI), Paolo Macchiarini, avslöjades. KI:s styrelse, Konsistoriet, beslutade den 4 februari 2016 att tillsätta en extern utredning för att granska KI:s hantering av frågor relaterade till Macchiarini.

Granskningen omfattar vad som förevarit inom KI sedan Macchiarini rekryterades som gästprofessor 2010 fram till den 4 februari 2016. Vi har prövat bland annat KI:s hantering när det gäller rekryteringen av gästprofessorn 2010, förlängningarna av hans anställning 2013 och 2015 samt handläggningen av anmälningar mot honom om oredlighet i forskning. Granskningen omfattar också ansvarsfördelningen mellan KI och Karolinska universitetssjukhuset.

Om ansvar

I samband med att fel, misstag och missgrepp påstås och iakttas dyker frågor upp om ansvar. Vad innebär det att ha ett ansvar för något och vilka krav följer med det? Vilka ska konsekvenserna bli av att någon inte tagit sitt ansvar och att något därför har gått illa? Måste någon få sparken? Är det nödvändigt att avgå?

Vi har som utgångspunkt att ledningen/chefen bär ansvaret men att ansvar kan delegeras nedåt. Delegeringen förutsätter att ledningen vidtar tillräckliga åtgärder för att de till vilka ansvar delegeras ska kunna utföra sina uppgifter väl. Ledningen ska också följa upp att vad som delegerats utförs väl.

Granskningen av vad som har hänt i Macchiarini-ärendet tar sikte på det ansvar som är orienterat bakåt i tiden. En annan fråga är vilka konsekvenser som bör följa av att någon brustit i sitt ansvar. Den frågan är orienterad framåt i tiden. Kan vederbörande vara kvar på sin befattning, trots sitt

ansvar för vad som hänt? Även om vi har sett som vår uppgift att föra en diskussion om ansvar, ser vi inte att det ingår i vårt uppdrag att svara på den frågan. Rent allmänt kan vi dock inte ställa oss bakom den primitiva föreställningen att det enda sättet att ta sitt ansvar skulle vara att lämna sin post och alltså sluta att ta sitt ansvar. Huruvida någon, trots begångna misstag, ska kunna stanna på sitt jobb bör bedömas i ett framåtriktat perspektiv. Innebär misstagen tecken på sådana brister i kompetens att vederbörande inte kan klara jobbet? Medför misstagen en sådan förlust av legitimitet att det inte går att fortsätta? Eller är det bästa för organisationen att den som begått misstag och ådragit sig ansvar fortsätter på sin befattning med sina nyvunna erfarenheter?

KI och lagarna

Vi kritiserar KI för en nonchalans mot regler – ibland med bas i grundlag – för hur myndigheter ska sköta sina angelägenheter. Många handlingar som är allmänna, bland annat extern e-post, diarieförs inte. Det förekommer också att diarieföring sker lång tid efter det att en handling kommer in. En del upplysningar, till exempel referenser, dokumenteras inte i det ärende de tillhör. Beslut i förvaltningsärenden, till exempel om oredlighet i forskning, motiveras inte på det sätt förvaltningslagen kräver. Arkivlagstiftningens tillämpning på forskningsdata brister.

Ett lättsinnigt förhållningssätt till formalia ökar risken för misstag i sak. Formkrav, ytterst grundade på en bestämmelse i regeringsformen, ger ett värdefullt stöd för en noggrann och korrekt beslutsprocess och ger rättsskydd för den enskilde och det allmänna.

Rekryteringen av Macchiarini 2010 drevs igenom i olämpliga former

Macchiarini rekryterades till Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset 2010 i en förenad anställning som gästprofessor vid KI (30 procent) och överläkare vid sjukhuset (30 procent). På KI placerades han vid institutionen CLINTEC.

Rekryteringsärendet initierades av rektor vid KI hösten 2009. Rektor hade därefter en aktiv roll och egna kontakter med Macchiarini under rekryteringsprocessen på ett sätt som bröt delegationsordningen och skapade otydligheter kring vem som bar ansvaret för rekryteringen. För den ansvariga prefekten på institutionen framstod beslutet som redan fattat och beredningen av rekryteringsärendet som endast formalia.

Detta förhållande kan förklara men inte ursäktar de brister i handläggningen av rekryteringen som vår granskning visar. Någon plan för referenstagning fanns inte. KI nåddes ändå av anmärkningsvärt negativa referenser, däribland uppgifter om att Macchiarini stoppats från en professur i Italien, att det fanns tveksamheter kring hans forskning och att det fanns felaktigheter i hans CV. Innehållet i dessa referenser fördes inte vidare vare sig till akten i ärendet eller till Rekryteringsutskottet. Rektor fick ta del av en översiktlig presentation men underlät att begära in ett mer fullständigt underlag.

Det negativa referensutfallet betyder inte utan vidare att KI gjorde fel som rekryterade Macchiarini, men en noggrannare utredning borde ha genomförts innan beslutet fattades.

Vår slutsats är att rekryteringen av Maccharini som gästprofessor vid KI 2010 drevs igenom på ett olämpligt sätt och dessutom i former som inte uppfyller de krav på dokumentation och ärendehantering som finns.

*Karolinska institutet kan inte frias från ansvar för operationerna på
Karolinska universitetssjukhuset*

Macchiarini utförde under sin anställningstid vid KI flera transplantationer av syntetiska luftstrupar på Karolinska universitetssjukhuset (2011 och 2012).

Operationerna ägde rum på sjukhuset - där Macchiarini också var anställd – samt inom ramen för sjukvården. Besluten att genomföra operationerna fattades på sjukhuset av sjukhusets personal som också gjorde alla överväganden inför operationerna. Enligt de regler som gäller för sjukhusets

verksamhet ska därför ansvaret för att – och hur –operationerna genomfördes otvetydigt bäras av Karolinska universitetssjukhuset.

Vi anser dock att det finns ett ansvar också hos KI för de genomförda transplantationerna. Exemplet är många på att anställda vid KI har varit involverade i diskussioner inför och uppföljningen av de genomförda transplantationerna. KI har dessutom i flera sammanhang åberopat transplantationerna som en del av universitetets verksamhet. De har bland annat nämnts som forskningsframgångar i KI:s utvärderingar av hur forskningsmedel använts.

Det framgår av vår granskning att KI betraktade Macchiarinis kliniska verksamhet vid sjukhuset som nära sammanflätad med hans forskning vid KI. Ambitionen att nå ett nära, närmast ”sömlöst”, samarbete skapade otydligheter i ansvarsfördelningen mellan universitetet och sjukhuset, inte minst när det gällde ansvaret för att säkerställa att erforderliga tillstånd inhämtades.

När det stod klart att den första operationen på vitalindikation skulle följas av fler fanns därför ett ansvar också hos KI, som deltog i diskussionerna, för att se till att transplantationerna genomfördes enligt gällande regler.

Annorlunda förhåller det sig med de transplantationer som Macchiarini genomförde i Krasnodar, Ryssland. Det enda betydelsefulla sambandet mellan Macchiarinis verksamhet vid KI och operationerna i Ryssland är den koppling Macchiarini själv har utgjort. Vår sammanfattande bedömning är därför att KI inte kan hållas ansvarigt för verksamheten i Krasnodar.

Macchiarinis anställning förlängdes 2013 och 2015 utan att någon utvärdering av hans verksamhet genomfördes

Inför besluten att förlänga Macchiarinis anställning 2013 och 2015 deltog rektorerna vid KI (Harriet Wallberg-Henriksson till och med 2012, Anders Hamsten från och med 2013) aktivt i beredningen. Det skapade samma oreda i ansvarskedjan som vid hanteringen av rekryteringsärendet.

Rektorerna gjorde sin vilja att åstadkomma en permanent professur för Macchiarini tydligt känd. Detta kom att prägla beredningen.

Vår granskning visar att KI inte tog initiativ till någon egentlig utvärdering och bedömning av Macchiarinis insatser vid KI, vare sig inför förlängningen 2013 eller inför den 2015.

Inför förlängningen 2013 fanns åtskilliga omständigheter som borde ha motiverat en sådan utvärdering. Dit hör oklarheterna om vad som föranledde de rättsliga ingripandena mot Macchiarini i Italien hösten 2012. Dit hör också de invändningar mot Macchiarinis verksamhet som restes av Karolinska universitetssjukhuset under 2013, invändningar som ledde till att sjukhuset beslutade att stoppa vidare transplantationer och avsluta den del av Macchiarinis anställning som var förlagd till sjukhuset.

Istället bad institutionsledningen Macchiarini att själv beskriva sina insatser. Beskrivningen översattes och blev underlag för det förslag till förlängning som lämnades in till Rekryteringsutskottet - enligt vår mening var detta olämpligt.

Även av andra anledningar finner vi att processen inför beslutet att förlänga Macchiarinis anställning 2013 förtjänar allvarlig kritik. Vi bedömer att en samvetsgrann hantering av ärendet 2013 borde ha lett till starka tvivel inför att förlänga Macchiarinis gästprofessur och att det är tveksamt om utgången skulle ha blivit densamma vid en sådan hantering.

Inte heller inför beslutet 2015 om att förordna Macchiarini som senior forskare ett år gjorde KI någon oberoende utvärdering av hans verksamhet. Situationen var då turbulent, med konflikter kring hans verksamhet och en pågående förundersökning. Macchiarini hade friats av rektor från misstankar om oredlighet och placerats i första rummet av samtliga sakkunniga för en tänkt fast professur. Vår slutsats är att det i detta läge, också av hänsyn till Macchiarinis forskargrupp, inte var orimligt av KI att på detta sätt skaffa sig ett års rådrum.

Brister i uppföljningen av Macchiarinis forskning vid KI

Institutionen CLINTEC, där Macchiarini var placerad, kan idag inte lämna några fullständiga besked om dokumentationen av gästprofessorns forskning vid KI. Som skäl uppges att Macchiarini slutat och att de övriga i gruppen lämnat institutionen.

Det är inte godtagbart att en avveckling av en forskargrupp får så långtgående konsekvenser att underlag för genomförd forskning vid KI inte längre kan spåras. Granskningen visar att det funnits brister i dokumentationen även tidigare. KI har till exempel haft svårt att lämna över det material som den externe utredaren i oredlighetsärendet rörande Macchiarini efterfrågat.

Macchiarinis bisysslor utreddes inte tillräckligt

Det har från början varit känt för KI att Macchiarini var verksam inte bara utanför KI utan även utanför Sverige. Trots detta vidtogs inga åtgärder när Macchiarini 2012 gav in en blankett där han – på svenska (som han inte behärskade) – uppgav att han inte hade några bisysslor. Macchiarinis redovisning borde ha föranlett åtminstone ett samtal för att klargöra innebörden av reglerna och blanketten och för att ge honom tillfälle att korrigera bisyssloinformation.

År 2015 utförde dåvarande internrevisorn vid KI en granskning av Macchiarinis bisysslor. Granskningen fokuserade på om det förekommit ekonomiska transaktioner som kunnat föranleda jävssituationer. En sådan begränsad granskning riskerar att förbise bisysslor som är förtroendeskadliga av andra skäl än ekonomiska transaktioner och beroendeförhållanden. I ljuset av den kunskap som vid den aktuella tiden fanns om bland annat resultatet av Macchiarinis transplantationer vid Karolinska universitetssjukhuset och om verksamheten i Krasnodar anser vi det märkligt att etikfrågan och den möjliga förtroendskadan inte prövades inom ramen för bisysslegranskningen.

Hanteringen av ärenden om oredlighet hade brister

De sammanlagt sex anmälningarna om vetenskaplig oredlighet som riktats mot Macchiarini har handlagts och utretts på varierande sätt. Ibland har ingen åtgärd alls vidtagits, ibland har ärendet remitterats till KI:s interna Etikråd och ibland har en extern granskare anlitats. Det är i och för sig inte konstigt att ärenden till följd av olika karaktär och komplexitet handläggs på olika sätt. Vår granskning av de ärenden som berör Macchiarini tyder dock på en brist på rutiner som gör det svårt att förutsäga vilka ärenden som är av sådan karaktär att de bör föranleda den ena eller den andra åtgärden. KI har inte i något av de redovisade fallen vänt sig till Centrala etikprövningsnämnden som det hänvisas till i högskoleförordningen.

En av anmälningarna mot Macchiarini delgavs honom inte förrän omkring ett halvår efter att den kommit in. Hanteringen och tidsutdräkten är inte godtagbar. Det framstår också som om KI inte säkerställde att den externe granskaren fick del av allt det material han begärde.

Rektor lät inte den externe granskaren uttala sig om Macchiarinis och övriga medförfattares inlagor innan han fattade det slutliga beslutet i oredlighetsärendena. I och med att rektor frångick den externe granskarens tydliga ställningstagande med hänvisning till vad Macchiarini anfört i sitt svaromål hade det varit lämpligt att höra den externa granskarens inställning, särskilt eftersom rektor i beslutet framhöll som avgörande att nytt material hade tillkommit genom bemötandet.

Vi anser också att rektors beslut i de oredlighetsärenden som avgjordes i augusti 2015 är bristfälligt motiverade. Detta gäller särskilt det mest omfattande ärendet avseende sex artiklar.

Några strukturella frågor

I ett avslutande kapitel tar vi upp några strukturella förhållanden som kan ha haft betydelse för händelseutvecklingen. Dit hör den attityd mot regler vi kunnat iakttä, forskningspolitikens utveckling och ökande inriktning mot excellens, vissa drag i KI:s organisation och ambitionen att minska

avståndet mellan forskningen och dess tillämpning i vården. Vi tror att KI i sitt fortsatta arbete bör ägna också sådana frågor en viss uppmärksamhet.

Till sist lämnar vi lämnar ett antal rekommendationer för framtiden.

2. Vårt arbete

Utredarna och utredningssekreteraren har regelbundet träffats i olika konstellationer för planering, överläggningar och genomgångar av texter. Däremellan har utredarna och sekreteraren arbetat med efterforskningar och texter på egen hand samt kommunicerat med varandra via e-mail.

Vi har gått igenom arbets-, besluts- och delegationsordningar samt andra styrande dokument vid Karolinska institutet. Vi har också studerat relevanta författningar och propositioner och litteratur av betydelse för vårt arbete.

En central uppgift har varit att hämta in dokumentation och annat underlag för utredningen. Detta har visat sig vara förknippat med svårigheter eftersom material endast i synnerligen begränsad utsträckning funnits tillgängligt via KI:s diarium (se vidare kapitel 5). Vidare kan nämnas att e-post inte sparas längre än tre månader i IT-systemet vid Karolinska institutet och att den mycket sällan diarieförs.

Dessa brister i KI:s diarieföring av allmänna handlingar har medfört att vi har tvingats till okonventionella metoder för att säkerställa relevant underlag. Bland annat har en allmän uppmaning att inkomma med korrespondens och skriftlig dokumentation i ärendet skickats ut till ett antal berörda personer. Uppmaningen har hörsammats, i flera fall på en hög ambitionsnivå. Förfarandet har medfört att vi fått ta del också av material som inte omfattas av reglerna om allmänna handlingar vilket naturligtvis har varit en fördel.

Det omfattande material som därmed har ställts till vårt förfogande har varit mycket värdefullt. En viss risk för snedvridna och godtyckliga urval föreligger emellertid, och bristerna i diarieföring innebär en risk för att relevant material inte har nått oss. Dessa risker har dock delvis, särskilt vad gäller den viktiga e-postkorrespondensen mellan de berörda, kunnat neutraliseras genom att material hämtats in från olika personer, ibland med motsatta intressen. Slingor i e-postkorrespondenser har exempelvis kunnat

säkerställas från flera källor. Vår bedömning är att det samlade underlaget ger en god bild av relevanta processer.

Vi har också genomfört ett trettiotal längre och kortare intervjuer, de allra flesta vid personliga möten, endast en handfull per telefon. En lista över de intervjuade återfinns i bilaga 2. De intervjuade har inte garanterats anonymitet eller förtrolighet.

Utredningen har vidare träffat representanter för Åklagarmyndigheten och Vetenskapsrådet.

Internrevisionen vid Karolinska institutet har på vårt uppdrag genomfört en granskning av den institution där Macchiarini var placerad under sin tid vid Karolinska institutet, CLINTEC. Denna institutionsgranskning har följt de vanliga rutinerna och Internrevisionens granskningsrapport har därefter utgjort kompletterande underlag i vår utredning. Internrevisionen har dessutom, särskilt i början av vårt arbete, bistått med att tillhandahålla material.

Vi har samrått med Kjell Asplund, utredare i fråga om händelser relaterade till Macchiarini vid Karolinska universitetssjukhuset, när det gäller gränsdragningen mellan den utredningen och vår utredning.

Enligt uppdraget ska vi granska KI:s handläggning i Macchiarini-ärendet men inte bedöma några medicinskt vetenskapliga sakfrågor. Det finns skäl att påpeka att vi inte har uppfattat detta allmänt hållna direktiv som en begränsning av våra handlingsmöjligheter. Vi har således i utredningsarbetet inte sett oss formellt förhindrade att beröra även medicinska sakfrågor, om så skulle ha varit påkallat. Eftersom det pågår flera parallella utredningar som har dessa sakfrågor som huvudsakligt fokus har vi dock bedömt det vara en rimlig avgränsning att vår granskning koncentreras till Karolinska institutets handläggning i ärendet.

I denna rapport återger vi citat ordagrant. Vi avstår således medvetet från att korrigera eventuella felskrivningar och från att i förekommande fall översätta citat på engelska.

3. Forskningspolitiken och forskningsområdet regenerativ medicin

3.1 Forskningsområdet regenerativ medicin

Regenerativ medicin och stamcellsforskning är två relativt nya och snabbt växande forskningsområden. Regenerativ medicin syftar till att ersätta skadad eller förlorad vävnad med nya celler eller med vävnader som producerats från stamceller. Stamceller är omogna celler med förmågan att bilda nya mogna celler och organ som tagits från patienten eller som odlats i laboratorium.

Sedan länge används denna teknik i samband med benmärgstransplantationer vid till exempel leukemi och blodbristsjukdomar samt för att ersätta hud efter brännskador. Förhoppningen är att tekniken i framtiden ska kunna användas som behandling vid svåra sjukdomar där botemedel idag saknas eller behandlingen är bristfällig. Exempel på sådana sjukdomar är Parkinsons sjukdom, diabetes, ryggmärgsskador och hjärtinfarkt.¹

Forskning inom olika kirurgiska specialiteter ingår som en del av den regenerativa medicinska forskningen. Den forskningen syftar bland annat till att reparera, ta bort och/eller ersätta skadade organ och vävnader vid olycksfall eller sjukdomar. Transplantationer med stamcellspreparerade luftstrupar hör således hemma inom detta område.

Tillgången på lämpliga donatorer för transplantation är begränsad. En del av forskningen syftar därför till att framställa biosyntetiska, det vill säga konstgjorda organ.

Såväl Karolinska institutet som andra universitet har forskargrupper som forskar inom området regenerativ medicin. Till dessa forskargrupper hörde Paolo Macchiarini och hans medarbetare.

¹ Prop. 2012/13:30 s. 89.

3.2 Forskningspolitiken

I regeringens proposition 2000/01:3 *Forskning och förnyelse* identifierades ett behov av att åstadkomma en ”kraftsamling” inom särskilt utvalda forskningsområden av tvär- eller mångvetenskaplig natur. Regeringen presenterade åtta sådana strategiska forskningsområden, däribland biovetenskap och bioteknik samt vård- och omsorgsforskning.² I sammanhanget diskuterades också betydelsen av att skapa så kallade Centers of excellence, det vill säga centra där forskare från olika discipliner och specialiteter arbetar tillsammans med att lösa forskningsproblem och samtidigt bildar forskningsmiljöer som är så attraktiva att de kan locka till sig de allra bästa forskarna såväl nationellt som internationellt. På så sätt skulle forskningsmiljöerna definitionsmässigt bli världsledande inom sina respektive områden.³

Till följd av förslag i forskningspropositionen 2008/09:50 *Ett lyft för forskning och innovation* höjdes de direkta anslagen till universitet och högskolor rejält⁴ och forskningsanslagen började fördelas utifrån ett antal nya kvalitetsindikatorer. Såväl resurstillskott som omfördelning av resurser mellan lärosäten skulle ske i konkurrens och tilldelas utifrån respektive lärosätes resultat, mätt med indikatorerna externa medel och vetenskaplig produktion. Lärosätets förmåga att attrahera externa medel utgjorde således det ena kvalitetsmåttet. Kvaliteten i den vetenskapliga produktionen skulle värderas efter antalet publikationer kombinerat med en citeringsanalys. Tanken var att denna metod för kvalitetsbaserad tilldelning och omfördelning skulle stimulera lärosäten att finna forskningsprofiler där de hade en konkurrensfördel gentemot andra. Därigenom hoppades man uppnå en tydligare rollfördelning mellan lärosätena samt en ökad specialisering.⁵

² Prop. 2000/01:3 s. 47, 49 och 72 ff.

³ Prop. 2000/01:3 s. 46.

⁴ Anslagen höjdes successivt under åren 2009-2012 och resurserna för forskning beräknades fram till 2012 öka med 5 miljarder kronor. Prop. 2008/09:50 s. 1.

⁵ Prop 2008/09:50 s. 23.

Regeringen lanserade också ett nytt inslag i systemet för forskningsfinansiering, så kallade strategiska satsningar. Det handlade om ett antal strategiska forskningsområden (SFO) som skulle tilldelas särskilda medel. Syftet med dessa strategiska satsningar var att de skulle bidra till att stärka Sveriges och svenskt näringslivs internationella konkurrenskraft.⁶

I propositionen anfördes bland annat följande:

Regeringen introducerar därför ett helt nytt inslag i svensk forskningsfinansiering, strategiska satsningar. Dessa satsningar kombinerar rådsmedlens externa kvalitetsgranskning med fakultetsmedlens långsiktighet. Tre kriterier har varit vägledande när regeringen prioriterat de strategiska områdena:

- forskning som kan medverka till att finna lösningar på angelägna globala problem och frågeställningar,
- områden där Sverige redan har forskning av världsklass, och
- områden där det finns svenska företag som bedriver egen forskning och utveckling och där statens insatser stärker näringslivets och Sveriges utveckling och konkurrenskraft.

Liksom Linnéstöden syftar de strategiska satsningarna till att bygga upp ett antal nya forskningsmiljöer av världsklass, men till skillnad från dessa stöd ska satsningarna avse forskningsområden som är särskilt utvalda för att de har ett starkt samhällsintresse. Flera av de strategiska satsningarna som beskrivs är också lämpliga för samverkansprogram med näringslivet, där lärosäten, myndigheter, företag och ibland institut gör gemensamma satsningar.⁷

Regeringen gav Vetenskapsrådet i uppdrag att utlysa, utvärdera och bedöma ansökningar om forskningsmedel till universitet och högskolor inom ett antal namngivna strategiska forskningsområden. Området stamceller och regenerativ medicin var ett sådant. I propositionen framhölls att stamceller och regenerativ medicin var ett område där svensk forskning tillhörde den internationella forskningsfronten eller bedömdes ha potential att nå dit. Det anfördes bland annat att Sverige är ett av de länder i världen som kommit längst både när det gäller forskning kring olika typer av stamceller och när det gäller behandling av vissa patientgrupper med cellterapi. Regeringen menade att forskningen på stamceller ingav gott hopp för området

⁶ Prop. 2008/09:50 s. 1 ff.

⁷ Prop. 2008/09:50 s. 24 f.

regenerativ medicin eftersom stamceller förväntades kunna användas för att ersätta celler eller för att reparera eller regenerera skadad vävnad i kroppen. Anslagen för satsningar på strategisk forskning inom området stamceller och regenerativ medicin skulle enligt propositionen öka med totalt 65 miljoner kronor åren 2010–2012, det vill säga med 25 miljoner kronor 2010, med ytterligare 10 miljoner kronor 2011 och med ytterligare 30 miljoner kronor 2012.

Sommaren 2009 lämnade Vetenskapsrådet och fyra andra myndigheter⁸ sin rekommendation om finansiering av de 20 strategiska forskningsområden som hade sin grund i forskningspropositionen. Medlen skulle fördelas direkt till lärosätena. Regeringen följde myndigheternas rekommendation i sitt förslag om forskningsstöd i höstbudgeten 2009 och riksdagen beslutade i enlighet med förslaget. På området för stamceller och regenerativ medicin var det lärosätena Lunds universitet och Karolinska institutet som valdes ut för medelstillelning.

Under åren 2010–2014 tilldelades strategiska medel för stamceller och regenerativ medicin till Lunds universitet (medsökande Uppsala universitet) med sammanlagt 113 miljoner kr och till Karolinska institutet med 118 miljoner kr.⁹ Det kan i sammanhanget noteras att de strategiska medlen generellt sett är en mindre andel av forskningsmiljöernas totala intäkter. År 2010 utgjorde de strategiska medlen i snitt 15–19 procent av de totala intäkterna. Variationerna mellan de olika forskningsmiljöerna är dock stora. Övrig finansiering kommer från exempelvis externa finansiärer och från så kallade vanliga fakultetsmedel.¹⁰

I forskningspropositionen 2012/13:30 *Forskning och innovation* fortsatte diskussionerna om en höjning av den svenska forskningens internationella konkurrenskraft och kvalitet. Som ett led i detta skulle ett system skapas för internationell rekrytering av de forskare som har störst potential för framtiden. I denna proposition anfördes bland annat att den låga nivån av internationell rekrytering jämfört med andra framstående forskningsländer

⁸ Fas (nuvarande Forte), Formas, Vinnova och Energimyndigheten.

⁹ Vetenskapsrådet m.fl.:s rapport Evaluation of the Strategic Research Area Initiative 2010–2014, bilaga 2.

¹⁰ Bilaga 1 i Vetenskapsrådets Uppföljning av de strategiska forskningsområdena 2010, 2011, 2012 och 2013.

är en tydlig brist i det svenska forskningssystemet, inte minst när det gäller rekrytering av etablerade utländska forskare på hög nivå. Kontakter och utbyte på elitnivå uppgavs vara ytterst viktigt för att höja kvaliteten på forskningen. Enligt propositionen borde sådant utbyte ske i större utsträckning, avse mer långvariga perioder och innefatta permanenta rekryteringar för att bli effektiva som kvalitetshöjare.

Till följd av förslag i propositionen gavs Vetenskapsrådet medel för att inrätta ett program för rekrytering av internationellt framstående forskare som flyttar sin forskning till Sverige och till det lärosäte som ansöker om medlen för rekryteringen.¹¹

I forskningspropositionen 2012/13:30 diskuterades också behovet av bättre förutsättningar för den kliniska forskningen.¹² Det konstaterades bland annat att kliniska studier av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingsmetoder tidigare hade varit ett starkt område i Sverige, men att allt färre kliniska studier hade genomförts under senare år. Därför fanns behov av att utforma en tydligare samverkan mellan olika aktörer inom området klinisk behandlingsforskning för att stimulera kliniska studier av hög kvalitet, såväl initierade och finansierade av näringslivet som initierade av forskare. Med anledning av detta anslog regeringen via Vetenskapsrådet medel till en satsning på klinisk behandlingsforskning.¹³

¹¹ Prop. 2012/13:30 s. 66 f.

¹² Behovet framhölls redan i prop. 2008/09:50.

¹³ Prop. 2012/13:30 s. 96.

4. Organisation och fördelning av ansvar

4.1 Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset

Karolinska institutet är ett universitet under regeringen, utbildningsdepartementet, och en statlig myndighet. Där bedrivs forskning och utbildning, inte vård. Karolinska universitetssjukhuset är ett sjukhus under Stockholms läns landsting, och därmed landstingskommunalt. Där bedrivs främst sjukvård men även forskning.

Det är vanligt att Karolinska institutet, KI, blandas ihop med Karolinska universitetssjukhuset, som ibland kallas KS. Både Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset benämns ibland slarvigt *Karolinska* vilket ytterligare ökar risken för sammanblandning. Medan Karolinska institutet är ett lärosäte, ett universitet, är Karolinska universitetssjukhuset ett sjukhus. De är två separata organisationer med skilda huvuduppgifter och skilda huvudmän. Olika regler gäller för verksamheten vid ett universitet respektive vid ett sjukhus.

Ett *universitetssjukhus* är ett sjukhus som vid sidan av sjukvården också bedriver forskning samt utbildning av olika yrkesgrupper inom sjukvården, till exempel läkare och sjuksköterskor. Detta sker genom ett samarbete mellan universitetssjukhuset och ett universitet. Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska institutet har ett sådant samarbete och ska ha nära relationer.¹

¹ Jfr statens avtal med vissa landsting om samarbete om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården, det s.k. ALF-avtalet.

4.2 Karolinska institutets organisation

Som alla lärosäten har KI en styrelse och en rektor.² Karolinska institutets styrelse kallas för konsistorium. Rektorn är universitetets myndighetschef.³

Ett lärosäte beslutar själv om sin interna organisation med undantag för styrelse och rektor, om inte något annat är föreskrivet.⁴ Bestämmelserna om hur styrelsen utses är komplexa och i stora delar inte relevanta i sammanhanget. Enkelt uttryckt utses ordförande och de så kallade allmänrepresentanterna av regeringen, medan lärarrepresentanterna (tre st) och studentrepresentanterna (tre st) utses genom val på lärosätet. Rektor som är ledamot av styrelsen utses av regeringen efter förslag från lärosätets styrelse.

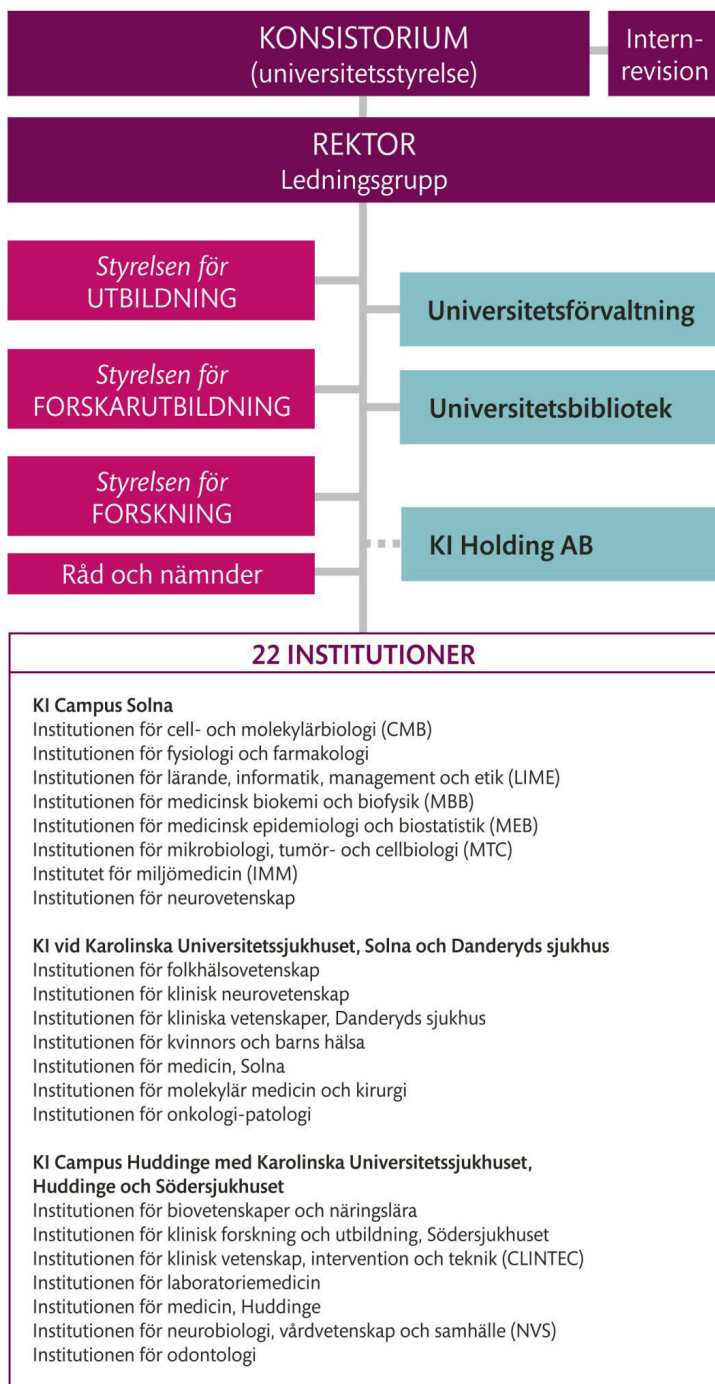
KI:s organisation som den såg ut 2010 kan illustreras med följande skiss.⁵

² 2 kap. 2-3 §§ högskolelagen (1992:1434).

³ 1 kap. 5 § högskolelagen och 2 kap. 2 § högskoleförordningen (1993:100).

⁴ 2 kap. 5 § högskolelagen.

⁵ Ur KI:s årsredovisning 2010.



Utöver vad som framgår av organisationsskissen finns vid KI en *prorektor*. Prorektor är rektors ställföreträdare och tjänstgör i rektors ställe när han eller hon inte är i tjänst och ersätter i övrigt rektor i den utsträckning som rektor bestämmer. Vidare finns en *universitetsdirektör* som under rektor har det övergripande ansvaret för Karolinska institutets administration och är chef för universitetsförvaltningen. Universitetsdirektören utses av rektor som fastställer uppdragets närmare innehåll.

Karolinska institutets verksamhet är strukturerad på ett annat sätt än verksamheten vid många andra universitet. Medan exempelvis Stockholms och Uppsala universitet är indelade i ett antal olika fakulteter som var och en ansvarar för både forskning och utbildning inom ett visst område, består KI av ett enda verksamhetsområde och en enda fakultet för medicin. Vid KI finns istället tre särskilda *verksamhetsstyrelser*. En sådan styrelse har ansvar för forskning, en annan för utbildning på forskarnivå och en tredje för utbildning på grundnivå och avancerad nivå. Verksamhetsstyrelserna befinner sig på samma organisatoriska nivå som fakulteter vid andra universitet och leds av *dekaner*.⁶ Verksamhetsstyrelserna svarar inom respektive ansvarsområde för bland annat förslag till resursfördelning och ekonomiska ramar samt riktlinjer och regler.⁷

Karolinska institutets *verkställande ledning* utgörs av rektor, prorektor och universitetsdirektören.⁸ *Ledningsgruppen* är ett berednings- och samordningsorgan för rektor men också för andra beslutande organ vid universitetet. I ledningsgruppen ingår rektor, prorektor, dekanerna för de tre styrelserna (se ovan), universitetsdirektören, biträdande universitetsdirektören och två studentrepresentanter. Vid behov adjungerar ledningsgruppen experter från olika delar av organisationen.⁹

Verksamheten inom KI är fördelad på 22 *institutioner*. Bland dessa institutioner kan här nämnas Institutionen för molekylär biomedicin och kirurgi, Institutionen för medicin samt Institutionen för klinisk vetenskap,

⁶ KI:s organisationsplan.

⁷ Rektors besluts- och delegationsordning.

⁸ KI:s organisationsplan.

⁹ <https://internwebben.ki.se/sv/ledningsgrupp>

intervention och teknik (CLINTEC). När Macchiarini rekryterades som gästprofessor placerades han vid CLINTEC.

Institutionerna leds av *profekter* som ansvarar för alla angelägenheter vid institutionerna¹⁰ och bland annat beslutar om institutionens indelning i till exempel *enheter* eller *sektioner*. Vid institutionen CLINTEC finns 13 enheter och en sektion. Bland enheterna vid CLINTEC kan nämnas Enheten för öron- näsa- halssjukdomar och Enheten för kirurgi. Macchiarini kom att tillhöra Enheten för öron- näsa- och halssjukdomar.

Vid varje enhet kan det finnas anställda professorer, gästprofessorer, adjungerade professorer, doktorander och övrig personal. Utöver de anställda förekommer ofta ett antal personer som inte har någon anställning vid KI men som är anknutna dit för att kunna bedriva sin forskning där. Det handlar ofta om läkare som har sin anställning vid exempelvis Karolinska universitetssjukhuset, men det kan också handla om professorer och andra med anställning någon annanstans.

De personer som hör till respektive enhet arbetar med de olika forskningsprojekt som pågår inom enheten.¹¹ Forskningsprojekten namnsätts ofta, och det förekommer även att de olika forskningsgrupperna antar egna namn. Ett exempel på en sådan forskningsgrupp är Centrum för Regenerativ Medicin (the Advanced Center for Translational Regenerative Medicine, ACTREM) för vilken Macchiarini var forskargruppleddare.

Vid KI finns också ett antal *centrumbildningar*. En centrumbildning är inte en reguljär enhet eller avdelning utan innebär en fokuserad satsning som kan jämföras med samverkan över ämnes-, institutions- och organisationsgränserna som exempelvis ett forskningsprogram eller ett nätverk. Centrumbildningarna leds av en styrgrupp och en föreståndare/koordinator. Centrumbildningar på nationell och internationell nivå beslutas av Konsistoriet. Övriga centrumbildningar beslutas av verksamhetsstyrelserna. Ett exempel på centrumbildning vid KI är Wallenberg Institutet för Regenerativ Medicin (WIRM).

¹⁰ Rektors besluts- och delegationsordning, dnr 1-602/2013.

¹¹ De kan dock vara involverade i projekt även på andra institutioner.

Utöver de organ som nu beskrivits finns vid Karolinska institutet bland annat en *personalansvarsnämnd* för ansvarsärenden rörande anställda och en *disciplinnämnd* för ärenden om disciplinära åtgärder mot studenter.¹²

4.3 Fördelning av ansvar vid Karolinska institutet

I det följande beskrivs ansvarsområden och beslutsbefogenheter för vissa av organen/befattningarna vid Karolinska institutet. Beskrivningarna utgår i huvudsak från vad som gällde när Macchiarini anställdes 2010. Ansvarsområdena och beslutsbefogenheterna är dock i stort sett desamma i dag.

Konsistoriet

Konsistoriet är universitetets styrelse och har enligt högskolelagen det yttersta ansvaret för verksamheten inom KI.¹³ I högskoleförordningen anges detta enligt följande:¹⁴

Styrelsen för en högskola ska ha det ansvar och de uppgifter som följer av 3 § myndighetsförordningen (2007:515) och 2 kap. 8 § förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag. Vidare ska styrelsen själv besluta

1. i viktigare frågor om verksamhetens övergripande inriktning och högskolans organisation,
2. om årsredovisningar, delårsrapporter, budgetunderlag och viktigare framställningar i övrigt samt säkerställa att det vid högskolan finns en intern styrning och kontroll som fungerar på ett betryggande sätt,
3. om åtgärder med anledning av Riksrevisionens revisionsberättelser och revisionsrapporter,
4. om riktlinjer och revisionsplan för internrevisionen och åtgärder med anledning av internrevisionens iakttagelser och rekommendationer enligt 10 § internrevisionsförordningen (2006:1228),
5. i viktigare frågor om den interna resursfördelningen och uppföljningen av denna,
6. i frågor som enligt 15 § ska avgöras av en personalansvarsnämnd, om det inte har inrättats en personalansvarsnämnd vid högskolan eller om Statens ansvarsnämnd inte ska besluta enligt 4 kap. 16 §,
7. om den antagningsordning som anges i 6 kap. 3 § andra stycket,
8. om en arbetsordning med viktigare föreskrifter om högskolans övergripande organisation, delegering av beslutanderätt, handläggning av

¹² Vid Karolinska institutet kan också finnas särskilda enheter eller organ inrättade efter beslut av regeringen, Konsistoriet eller rektor, se Rektors besluts- och delegationsordning.

¹³ 2 kap. 2 § högskolelagen.

¹⁴ 2 kap. 2 § högskoleförordningen.

ärenden och formerna i övrigt för verksamheten, om inte annat är föreskrivet i lag eller förordning,
9. om en anställningsordning,
10. om viktigare föreskrifter i övrigt, och
11. i övriga frågor som är av principiell vikt.

Ansaret enligt 3 § myndighetsförordningen (2007:515) formuleras enligt följande:

Myndighetens ledning ansvarar inför regeringen för verksamheten och skall se till att den bedrivs effektivt och enligt gällande rätt och de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen, att den redovisas på ett tillförlitligt och rättvisande sätt samt att myndigheten hushållar väl med statens medel.

I 2 kap. 8 § förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag anges följande:

Årsredovisningen skall skrivas under av myndighetens ledning. Underskriften innebär att ledningen intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat och av kostnader, intäkter och myndighetens ekonomiska ställning.

Ledningen vid de förvaltningsmyndigheter under regeringen som omfattas av förordningen (2007:603) om intern styrning och kontroll skall i anslutning till underskriften i årsredovisningen lämna en bedömning av huruvida den interna styrningen och kontrollen är betryggande.

Konsistoriet ansvarar alltså för verksamheten vid KI inför regeringen och ska se till att den bedrivs effektivt och enligt gällande rätt.¹⁵

I 2 kap. 6 § högskolelagen anges följande:

Beslut ska fattas av personer med vetenskaplig eller konstnärlig kompetens, om besluten kräver en bedömning av

1. uppläggning, genomförande av eller kvalitet i utbildningen, eller
2. organisation av eller kvalitet i forskningen.

Om den bedömning som avses i första stycket ska göras av en grupp av personer, ska majoriteten av personerna i gruppen ha vetenskaplig eller konstnärlig kompetens. Styrelsen får dock besluta att en sådan majoritet inte behövs om det finns särskilda skäl.

¹⁵ 2 kap. 2 § högskoleförordningen, 3 § myndighetsförordningen (2007:515) och 2 kap. 8 § förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

Rektor

Rektor svarar för ledningen av verksamheten närmast under Konsistoriet.¹⁶ I princip gäller att rektor beslutar i andra frågor än de som enligt högskoleförordningen ska avgöras av Konsistoriet.¹⁷ I Rektors besluts- och delegationsordning, det vill säga i de interna regler som gäller för KI, anges vad som ingår i rektors beslutsområde.¹⁸ Som exempel kan nämnas:

- Uppdrag till verksamhetsstyrelser och universitetsgemensamma funktioner när det gäller forskning samt utbildning på grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå.
- Institutionsindelning och institutionsbenämning.
- Anställning av professorer och förordnande av prefekter samt inledande av MBL-förhandlingar vid arbetsbrist.
- Budgetramar till verksamhetsstyrelserna samt resursfördelning till universitetsgemensamma funktioner.
- Remissyttranden och övriga yttranden som inte avges av Konsistoriet, universitetsgemensamma riktlinjer och regler som inte delegerats till annan, överföring av ärenden till personalansvarsnämnd och disciplinnämnd.

Därutöver finns bestämmelser i lag, förordning och interna riktlinjer om rektorsbeslut också i andra frågor. Dit räknas bland annat regeln att rektor fattar beslut i oredlighetsärenden.¹⁹

*Universitetsdirektören*²⁰

Universitetsdirektören har under rektor det övergripande ansvaret för Karolinska institutets verksamhet i administrativt, juridiskt och ekonomiskt hänseende, varav följer en rätt att fatta universitetsövergripande beslut om:

1. Universitetsadministrationen och dess organisering.
2. Ekonomiska frågor.

¹⁶ 2kap. 3 § högskoleförordningen.

¹⁷ 2 kap. 3 § högskoleförordningen.

¹⁸ Rektors besluts- och delegationsordning, dnr 456/09-010.

¹⁹ Regler för handläggning av ärenden om oredlighet i forskning, dnr 1-551/2014.

²⁰ 2.2 Rektors besluts- och delegationsordning, dnr 456/09-010.

3. Infrastruktur.

4. IT.

Med uppdraget som universitetsdirektör följer en rätt att:

- företräda Karolinska institutet mot extern part
- inom delegationsbemyndigandet teckna Karolinska institutets firma
- fatta beslut i ärenden avseende offentlighet eller sekretess för allmän handling
- besluta om regler och riktlinjer för Karolinska institutets verksamhet inom angivna områden

Universitetsdirektören kan efter samråd med prefekt och administrativ chef fatta beslut om en institutions administration i syfte att trygga effektivitet och kvalitet inom universitetsadministrationen.

Styrelserna

De tre styrelserna vid KI kallas Styrelsen för utbildning, Styrelsen för forskarutbildning och Styrelsen för forskning. Varje styrelse leds av en dekan. Styrelserna svarar under Konsistoriet och rektor inom sitt respektive område för

- att verksamheterna inom respektive ansvarsområde ges goda förutsättningar
- strategi och verksamhetsutveckling
- förslag till resursfördelning samt ekonomiska ramar för respektive ansvarsområde
- uppföljning och utvärdering
- kvalitetsfrågor
- information
- omvärldsbevakning²¹

Här kan särskilt nämnas att Styrelsen för forskning har det övergripande ansvaret för forskningen och fullgör för detta område det uppdrag som enligt högskoleförordningen ankommer på fakultetsnämnd. Det åligger styrelsen särskilt att

²¹ Rektors besluts- och delegationsordning, dnr 456/09-010.

- ansvara för analys och prioritering av KI:s forskning
- ansvara för kvalitetsfrågor i forskningen
- bevaka etiska frågor i forskningen
- ansvara för KI:s medverkan i universitetsövergripande forskningsprojekt
- medverka i anställning och befordran av lärare enligt högskoleförordningen²²

Respektive verksamhetsstyrelse leds av dekan. Styrelsens beslut fattas vid sammanträde eller via e-post. Styrelsen kan delegera beslutanderätt i vissa frågor och flera sådana generella delegationer har getts till dekan.

Prefekt

Enligt Rektors besluts- och delegationsordning ansvarar en prefekt för all verksamhet vid en institution. Beslutsfattande ska ske i enlighet med författningar samt de regler, anvisningar och riktlinjer som gäller vid Karolinska institutet. Prefekten är direkt underställd rektor men har fått omfattande beslutsbefogenheter genom en generell delegation att fatta beslut i alla institutionens angelägenheter.²³

Den generella delegationen innefattar alla angelägenheter rörande institutionen, däribland arbetsledning, uppföljning och ekonomi. I rektors besluts- och delegationsordning anges särskilt att delegationen innefattar ansvar för arbetsmiljön inom institutionen. Uppgifter inom arbetsmiljöområdet får dock delegeras vidare om behov föreligger och krav på kunskap, befogenheter och resurser är uppfyllda. Prefekten har då ett ansvar för att följa upp hur delegeringen fungerar och vid behov göra revideringar.

Det finns vissa begränsningar i den generella delegationen. Prefekten får till exempel inte fatta beslut i ärenden om anställning av professor²⁴ eller adjungerad professor, så inte heller i tvister om anställningsvillkor och i ärenden om uppsägning av personal. I vissa andra ärenden föreskrivs att

²² Här i innefattas gästprofessorer.

²³ Rektors besluts- och delegationsordning, dnr 1-602/2013.

²⁴ Torde inbegripa gästprofessorer, *utredn. anm.*

prefektens beslutanderätt ska utövas i förening med annan befattningshavare. Ibland ska prefekten fatta beslut tillsammans med rektor, till exempel när det gäller lönesättning av lektorer och professorer, andra gånger tillsammans med universitetsdirektören eller någon annan.

Huvudregeln är att prefekten får delegera sin beslutanderätt om inte något annat är särskilt angivet. Prefekten ska besluta om delegationsordning/arbetsordning för institutionen. Beslut som ska fattas i förening med befattningshavare vid universitetsförvaltningen får dock inte delegeras.

Administrativ chef

Vid varje institution finns en administrativ chef som stöd för prefekten.²⁵ Det är prefekten för institutionen som fattar beslut om delegation till den administrativa chefen. Räckvidden av delegationen kan därför variera mellan institutionerna.

Vid institutionen CLINTEC anger delegationsordningen att den administrativa chefen har det övergripande ansvaret och beslutsbefogenheterna för institutionens verksamhet i administrativt avseende, särskilt för budgetering, ekonomisk uppföljning, tidsbegränsade anställningar för andra än professorer och andra personalärenden.²⁶

Enhetschef/sektionschef

Inom institutionerna finns oftast flera enhets- och sektionschefer. Även här fattar prefekten för institutionen beslut om delegation. Därför kan räckvidden av delegationen variera mellan institutionerna.

Vid institutionen CLINTEC anger prefektens delegationsordning²⁷ att med funktionen som enhetschef/sektionschef följer ett övergripande ansvar och beslutsbefogenhet för enhetens/sektionens verksamhet (utbildning, forskarutbildning, forskning, information, personal, ekonomi och IT). Enhetschefen/sektionschefen har också att se till att det vid

²⁵ Rektors besluts- och delegationsordning, dnr 1-602/2013.

²⁶ Delegationsordning för CLINTEC, gällande fr.o.m. den 1 april 2005.

²⁷ Delegationsordning för CLINTEC.

enheten/sektionen finns administrativt stöd med erforderlig kompetens i tillräcklig omfattning för verksamheten.

Enligt prefektens delegationsordning ankommer det på enhetschef/sektionschef att underteckna ansökningshandlingar till forskningsråd och andra anslagsgivare/organisationer. Enhetschefen/sektionschefen har också det övergripande ansvaret för att alla forskargrupper som ingår i enheten/sektionen följer datalagen och personuppgiftslagen, samt att de ansöker om och erhåller de tillstånd som krävs innan de startar ett projekt eller upprättar ett register.

I prefektens delegationsordning har ansvaret för arbetsmiljön delegerats till enhetschefen/sektionschefen. Denne ansvarar också för att fullgöra arbetsgivarens skyldigheter enligt arbetsmiljölagen (1977:1160).

4.4 Överväganden

I samband med att fel, misstag och missgrepp påstås och iakttas dyker förr eller senare – oftast förr – frågor upp om ansvar. Så också i denna granskning. Frågorna handlar då inte alltid i första hand om legalitet (vad som är lagligt rätt) utan – troligen oftare – ytterst om legitimitet (det vill säga förtroende). Vad innebär det att ha ett ansvar för något? Vem har ansvaret och vilka krav följer med det? Vilka ska konsekvenserna bli av att någon eller några inte fullt ut tagit sitt ansvar och att något därför har gått illa? Det uppstår med andra ord ett behov att föra en rätt komplex ansvarsdiskussion. Ytterst kan det leda till ett ansvarsutkrävande.

Vem har och ska ta ansvaret för det som gått fel? Och vad betyder det konkret? Hur och av vem ska ansvaret krävas ut och vilka ska konsekvenserna bli för den som har ansvaret? Vem ska hålla i skaffet? Måste någon få sparken? Är det nödvändigt att avgå? Hur ser skyddet ut för att inte en enskild befattningshavare drabbas oförskyllt eller orimligt hårt av ett drev utan behandlas i enlighet med rättsordningens krav? Frågorna gäller inte bara former för ansvarsutkrävande för vad som hänt utan också ansvarstagande inför framtiden. Den analyserande blicken och diskussionen

ska också vara riktad framåt till stöd för en förbättrad ordning. Vilka blir de mer generella konsekvenserna på längre sikt av uteblivna eller genomförda åtgärder?

Svaret på sådana frågor är inte enkla och självklara. Men de bör ställas och dessutom helst få svar.

Ett ambitiöst försök att från principiella utgångspunkter metodiskt analysera ansvarsbegreppet och hur ett ansvar kan placeras och fördelas i en organisation gjordes av 2005 års katastrofkommission i SOU 2005:104 *Sverige och tsunamin – granskning och förslag*. Kommissionen skriver bland annat följande (s. 65).

En medborgarkommissions verksamhet utmynnar i en offentliggjord granskning. I en sådan granskning ligger en ansvarsdiskussion inbyggd. Med de uppgifter en medborgarkommission givits följer att en sådan ansvarsdiskussion inte strikt skall begränsas av rent rättsliga perspektiv. I en sådan diskussion bör enligt kommissionens mening också ingå att – utifrån ett mera allmänt perspektiv där medborgarnas förväntningar är grundnormen – sakligt värdera hur politiker och högre tjänstemän i sin verksamhet för det allmänna svarat upp mot de krav som situationen ställt dem inför.

I en bilaga förs kommissionens resonemang vidare med utgångspunkt från ansvarighetens bakåtblickande karaktär, och det hävdas att ett antal villkor ska vara uppfyllda för att det ska kunna vara aktuellt att ställa någon till ansvar. Dessa villkor rör relationen mellan vad som hänt och den man överväger att göra ansvarig, en förväntad prestationsnivå som inte har uppnåtts, alternativa möjligheter att handla och en förmåga att värdera sådana alternativ.

Kommissionen hävdar här också att ansvar i en bakåtblickande dimension har ”en antingen/eller-karaktär” och att man alltså inte kan vara *lite* ansvarig för något som hänt. Man kan dela ansvaret med andra, men det innebär bara att alla de som ska anses ansvariga är fullt ut ansvariga. ”Att ansvaret delas gör det inte mindre för var och en” (s. 491 f).

Kommissionen landar i vad man kallar ”ett klassiskt, individuellt ansvarsbegrepp” som ska anpassas till den organisatoriska miljö där analysen tillämpas. Utgångspunkten är att ledningen/chefen har ansvaret

men att ansvar kan delegeras nedåt genom skrivna dokument. Delegeringen förutsätter också att ledningen vidtar tillräckliga åtgärder för att de till vilka ansvar delegeras ska kunna utföra sina uppgifter väl. Det ankommer också på ledningen att genom återkommande uppföljningar verifiera att organisationen har uppfattat vilka ansvarsförhållanden som gäller. Om en tydlig delegation görs och dokumenteras råder inte osäkerhet på den punkten. Ansvarsbedömningen kommer då inte att handla om ett delat ansvar för det hela utan om delegerat ansvar och vad detta explicit omfattar respektive vilket ansvar som kvarstår hos ledningen (s. 67 f).

Vi har valt att redovisa Katastrofkommissionens resonemang ganska utförligt eftersom vi anser att de passar bra som en utgångspunkt även för vår analys av fördelningen av ansvar för de händelser och processer som vi granskar.

Avgörande för hur ansvaret ska fördelas på olika funktioner och personer i KI:s struktur är de faktiska händelseförloppen i ljuset av de regler som gäller för funktionerna och som ska iakttas av berörda personer. De relevanta händelseförloppen beskrivs i de olika kapitel som följer. Här ska några drag i förvaltningsstrukturen beskrivas och kommenteras på ett mer allmänt plan.

Karolinska institutet är en statlig förvaltningsmyndighet som regleras i regeringsformen. Institutet leds av en styrelse, Konsistoriet, som kollektivt har så kallat fullt ansvar för verksamheten inför regeringen. Det uttrycks i myndighetsförordningen såhär: ”myndighetens ledning ansvarar inför regeringen för verksamheten och skall se till att den bedrivs effektivt och enligt gällande rätt”. Och i högskolelagen stadgas ”styrelsen för en högskola har inseende över högskolans alla uppgifter och svarar för att dess uppgifter fullgörs.” Konsistoriets skyldigheter anges sedan utförligt i högskoleförordningen (se ovan). Konsistoriet ska inte vara minutoperativt men ska genom universitetets arbetsordning, som den ska besluta om, och på andra sätt se till och kontrollera att processer av olika slag är ändamålsenliga, lagliga och rättssäkra och fungerar väl. Väsentliga risker i olika avseenden ska analyseras årligen.

För att ge exempel från processer vi granskar ska Konsistoriet inte handlägga rekryteringsärenden eller ärenden om påstådd oredlighet i forskning vid universitetet. Konsistoriet har dock ett ansvar för att processer och rutiner för sådana ärenden är ändamålsenliga och fungerar väl.

Konsistoriet ska naturligtvis inte heller sköta diarieföring av inkomna handlingar eller liknande rutiner. Däremot har Konsistoriet ett ansvar för att universitetet allmänt sett har goda rutiner för att uppfylla offentlighetsprincipens krav liksom för att se till att centrala regler för hantering av förvaltningsärenden iakttas. Förvaltningslagen gäller hos KI. Det är rimligt att begära att Konsistoriet också ska försäkra sig om att sådana processer – liksom beslutade delegeringar – faktiskt fungerar tillfredsställande.

Konsistoriets nu senast berörda ansvar kan naturligtvis delegeras till rektor. Det innebär dock inte att Konsistoriet har frånhänt sig ansvaret i alla avseenden utan bara att även rektor har ett ansvar. För att tala med Katastrofkommissionens ord: ”Att ansvaret delas gör det inte mindre för var och en”.

Rektor har under Konsistoriet ansvaret för att leda universitetets dagliga verksamhet. I arbetsordningen ska Konsistoriet lägga fast arbetsfördelningen i förhållande till rektor. Beslut om arbetsordning får inte delegeras utan är ett obligatoriskt ärende för Konsistoriet. Rektor har generösa möjligheter att delegera vidare och har i stor utsträckning utnyttjat de möjligheterna. Prefekterna vid de olika institutionerna har således betydande delegation. Också i den relationen gäller konsekvensen att både rektor och prefekt har ett ansvar, rektor bland annat som garant för att prefekterna har de kunskaper och färdigheter som behövs för att väl sköta de delegerade uppgifterna. Rektor ska också sedan följa upp att delegationen fungerar.

Naturligtvis kan den delegerandes ansvar förändras genom delegeringen. Har denne tydligt, helst skriftligt, delegerat en uppgift och exempelvis genom utbildning, handledning och tillsyn skapat goda förutsättningar för den till vilken uppgiften delegerats och dessutom skött uppföljningen, kan

den delegerande inte rimligen göras ansvarig för enstaka konkreta fel i handläggningen.

Vad som nu sagts tar sikte på det ansvar som är orienterat bakåt i tiden, ansvaret för något som har skett. Det kan hjälpa oss att identifiera vem eller vilka som har det ansvaret. En annan fråga är vilka konsekvenser som bör följa av att någon brustit i sitt ansvar. Den frågan är orienterad framåt i tiden och fordrar en diskussion om både ansvarsutkrävande och ansvarstagande. Vad ska hända till följd av det som gick illa?

Här måste då först beaktas rättsliga konsekvenser av att någon har ådragit sig ansvar. Det kan vara skadeståndsrättsligt, straffrättsligt eller arbetsrättsligt ansvar. Sådana frågor förekommer i efterbörden av Macchiarinis verksamhet i Sverige men ska inte vidare tas upp här.

När någon brustit i sitt ansvar utan att sådana rättsliga konsekvenser blir aktuella är dock frågor vanliga om andra möjliga konsekvenser för framtiden. Kan vederbörande vara kvar på sin befattning, trots sitt ansvar för vad som hänt? Det gäller här ytterst förtroendet för den enskilde befattningshavaren och legitimiteten för verksamheten. Vi har sett som vår uppgift att föra en ansvarsdiskussion men kan inte se att det ingår i vårt uppdrag att ta ställning till det. Detta ankommer i stället på de ordinarie strukturerna, det vill säga regeringen och KI och dess institutioner.

Rent allmänt vill vi dock tillåta oss den reflektionen att vi inte kan ställa oss bakom den enligt vår mening primitiva föreställningen att det enda sättet att ta sitt ansvar skulle vara att själv lämna sin post och alltså sluta att ta sitt ansvar. Huruvida någon, trots begångna misstag, ska kunna stanna på sitt jobb bör i stället här bedömas i ett framåtriktat perspektiv. Innebär misstagen tecken på sådana brister i kompetens att vederbörande inte kan klara jobbet? Eller medför misstagen en sådan förlust av förtroende eller legitimitet att det inte går att fortsätta? Eller är det bästa för organisationen att den som begått misstag och ådragit sig ansvar för det fortsätter på sin befattning med sina nyvunna erfarenheter?

Vid vår granskning har vi iakttagit att vissa rutiner och processer vid KI inte uppfyller de krav som ställs och att en del uppgifter inte sköts på ett

tillfredsställande sätt. Fel har begåtts och missgrepp har förekommit.

Därmed bör vi också undersöka var ansvaret för detta bör placeras. Det gör vi i det följande vid beskrivningen och bedömningen av de olika förloppen.

5. Karolinska institutet och de offentligrättsliga lagarna

5.1 Gällande regler

Karolinska institutet är en statlig myndighet. Den verksamhet som bedrivs vid universitetet är därför i allt väsentligt underkastad samma lagar och principer som gäller för offentlig förvaltning i övrigt (viss särreglering finns dock i högskolelagen och högskoleförordningen). Samtliga anställda omfattas av reglerna och principerna.

Bland de offentligrättsliga lagar Karolinska institutet har att följa kan nämnas:

- tryckfrihetsförordningen som innehåller bestämmelser om allmänna handlingar och deras offentlighet
- offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som innehåller bestämmelser om diarieföring av allmänna handlingar
- förvaltningslagen (1986:223) som reglerar förvaltningsmyndigheters verksamhet och innehåller bestämmelser om bland annat handläggning, kommunikationsplikt, jäv och skyldighet för myndigheten att motivera sina beslut
- arkivlagen (1990:782) och arkivförordningen (1991:446) som innehåller bestämmelser om arkiv och arkivmyndigheter

Till de övergripande principer som gäller för statliga myndigheters verksamhet hör också bland annat legalitetsprincipen och principerna om objektivitet, saklighet och likabehandling. Principerna finns formulerade i grundlag (1 kap. regeringsformen).

5.1.1 Tryckfrihetsförordningen¹

Tryckfrihetsförordningen, TF, stadgar (2 kap.) att var och en har rätt att på begäran få ta del av allmänna handlingar hos en myndighet. Med handling avses en framställning i skrift eller bild men även upptagning som kan läsas, avlyssnas eller uppfattas på annat sätt med hjälp av tekniskt hjälpmedel.² En handling kan alltså vara en pappershandling, en ljud- eller bildupptagning eller en elektronisk upptagning i form av exempelvis ett e-postmeddelande.

En handling är en allmän handling om den *förvaras* hos myndigheten och är antingen *upprättad* inom myndigheten eller *inkommen* till myndigheten.

Att handlingen *förvaras* vid myndigheten innebär normalt att handlingen rent fysiskt befinner sig hos myndigheten.³

En handling är *upprättad* och blir därmed allmän när den expedieras. Med expediering avses vanligen att handlingen skickas till en mottagare utanför myndigheten. Ett universitet betraktas som en sammanhängande myndighet, oavsett uppdelningen i fakulteter, institutioner och administrativa enheter. Normalt medför därför intern kommunikation inte att handlingarna blir att betrakta som "inkomna" eller "upprättade". I vissa fall kan dock en handling anses vara upprättad respektive inkommen även när den skickas inom en myndighet. Detta kan vara fallet om handlingen skickas mellan enheter som är självständiga i förhållande till varandra, en fråga som kan vara svår att avgöra. Vi rör oss här på ett område där juridiken är svår. Vi kommer ändå att vara kortfattade.

En handling som inte expedieras blir att betrakta som upprättad, och därmed allmän, när det ärende som handlingen hänför sig till har slutbehandlats. Det betyder att exempelvis interna e-postmeddelanden som rör ett specifikt ärende hos myndigheten blir allmänna handlingar när ärendet avslutas.

¹ För utförligare information, se till exempel Axberger, Yttrandefrihetsgrundlagarna.

² 2 kap. 3 § TF.

³ I vissa fall kan en handling som fysiskt finns någon annanstans anses förvarad hos myndigheten om myndigheten har s.k. direktåtkomst till handlingen.

E-postmeddelandena ska då tillföras ärendet genom att diarieföras och läggas i akten.

Om handlingen inte kan hänföras till något speciellt ärende, anses den upprättad när den har justerats av myndigheten eller färdigställts på något annat sätt. Detta har betydelse för handlingar som tillkommer i samband med forskning. Det finns uttalanden som talar för att den mesta forskningen är så kallat faktiskt handlande (till skillnad från handlande inom ramen för ett ärende).⁴ Vid faktiskt handlande blir handlingar många gånger allmänna tidigare än vid ärendehantering. Exempelvis blir anteckningar vid faktiskt handlande allmänna handlingar allt eftersom de görs. Det finns emellertid också förespråkare för uppfattningen att forskning inte utgör faktiskt handlande.⁵ Forskningshandlingar som hör till ett ärende blir inte allmänna förrän det ärende som handlingen hänför sig till har slutbehandlats.

Frågan om en viss handläggning är ärendehantering eller faktiskt handlande har betydelse även för bedömningen av om en handling ska anses vara minnesanteckning eller ej (ibland kallat arbetsmaterial). Minnesanteckningar som gjorts inom ramen för ett ärende kan nämligen under vissa förutsättningar undgå att bli allmänna handlingar, om de inte expedieras och inte heller tas omhand för arkivering. Motsvarande undantag finns inte för faktiskt handlande. Undantaget för minnesanteckningar i ett ärende gäller dock inte om anteckningarna tillför ärendet ny sakuppgift.⁶

För handlingar där syftet är att fortlöpande göra noteringar eller anteckningar, till exempel dagböcker, register eller andra förteckningar, gäller likaledes att handlingen blir upprättad och därmed allmän i samma ögonblick som den är färdigställd för noteringar eller anteckningar. Varje ny anteckning som förs in i exempelvis en dagbok blir omedelbart en allmän handling. Det har från vissa håll gjorts gällande att detta gäller exempelvis lab-böcker.⁷

⁴ Riksarkivets rapport 1997:2. Jfr SOU 2005:95 Nya regler om sekretess för högskolan s. 151 f. och prop. 2006/07:91 s. 6.

⁵ Axberger, Offentlighet och sekretess i forskningsverksamhet, Stockholm 1983, s. 2.

⁶ Tryckfrihetsförordningen 2 kap. 9 §.

⁷ Riksarkivets rapport 1997:2 Offentlighet & sekretess i myndighets forskningsverksamhet.

Uppgifter i allmänna handlingar kan vara offentliga eller hemliga.

Huvudregeln är att uppgifterna i allmänna handlingar är offentliga och att handlingarna därför ska lämnas ut till den som begär det. Det är endast om det i offentlighets- och sekretesslagen finns en bestämmelse som anger att uppgifter inte ska lämnas ut som en handling eller delar av en handling kan betraktas som hemlig och därför helt eller delvis inte ska lämnas ut.

5.1.2 Offentlighets- och sekretesslagen⁸

Offentlighets- och sekretesslagen innehåller bestämmelser om bland annat myndigheters registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar.⁹

Enligt offentlighets- och sekretesslagen ska allmänna handlingar registreras, det vill säga diarieföras. Undantag får göras för handlingar av uppenbart ringa betydelse för verksamheten (till exempel inbjudningar och diverse enklare förfrågningar). Undantag får göras även för handlingar för vilka sekretess inte gäller, om de hålls ordnade på ett sådant sätt att det utan svårighet kan fastställas om en handling har kommit in eller upprättats.¹⁰ Detta undantag innebär bland annat att fakturor och handlingar i rutinartade personalärenden kan hållas ordnade i pärmar istället för att registreras i ett diarium.

Diarieföring ska ske utan dröjsmål så snart handlingen har kommit in till eller upprättats hos en myndighet.¹¹ Detta innebär att registrering bör ske samma dag som handlingen kommit in eller upprättats. En tjänsteman som har fått en allmän handling ställd direkt till sig måste därför se till att handlingen omgående diarieförs. När det gäller ett e-postmeddelande som kommer in till en anställds personliga brevlåda måste det alltså skickas vidare till registrator för diarieföring, om det är en allmän handling.

⁸ För utförligare information se till exempel Eva Lenberg m.fl. Offentlighets- och sekretesslagen – En kommentar.

⁹ 1 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen.

¹⁰ 5 kap. 1 § fjärde stycket offentlighets- och sekretesslagen.

¹¹ 5 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen.

5.1.3 Förvaltningslagen¹²

Förvaltningslagen innehåller bland annat regler om myndigheters handläggning av och beslut i ärenden. En myndighet är enligt förvaltningslagen skyldig att vid beslut i ett ärende som rör myndighetsutövning mot enskild¹³ ange de skäl som har lett till beslutet.¹⁴ Motiveringen ska innehålla de omständigheter som har varit av direkt betydelse för myndighetens beslut, oavsett om det rör sig om sak-, bevis- eller rättsfrågor. Därutöver ska myndigheten redovisa vilka föreskrifter den grundat sitt avgörande på.

Beslutsmotiveringen är viktig för att ge de berörda parterna en god insyn i och förståelse för myndighetens verksamhet. Endast om skälen redovisas öppet är det möjligt att kontrollera hur myndigheten värderat relevanta fakta och hur dessa fakta bedömts enligt tillämpliga rättsregler. En upplysande motivering kan antingen övertyga parten om att beslutet är korrekt eller ge underlag för ett överklagande. Allmänhetens tilltro till myndigheternas kompetens och objektivitet kräver också att dessa kan visa att besluten är väl underbyggda. Vetskapen om att motivering måste ges främjar också en saklig prövning av ärendena.¹⁵

Att motiveringsskyldigheten enligt 20 § förvaltningslagen gäller endast slutliga beslut i ärenden om myndighetsutövning ska inte uppfattas så att motivering generellt kan avvaras i andra fall. JO har i några ärenden markerat att ett sådant motsatsslut saknar grund.¹⁶ En annan sak är att ”ju mera ingripande ett beslut är för den enskilde – det vill säga ju viktigare beslutet objektivt sett får anses vara för denne – desto större krav ställs på myndighetens beslutsmotivering”.¹⁷

¹² För utförligare information, se SOU 2010:29 En ny förvaltningslag.

¹³ För en närmare beskrivning av bakgrunden till och innebörden av begreppet myndighetsutövning, se SOU 2010:29 s. 99 ff.

¹⁴ 20 § förvaltningslagen.

¹⁵ En ny förvaltningslag, SOU 2010:29 s. 491.

¹⁶ JO 1976/77 s. 146 och JO 1995/96 s. 332.

¹⁷ SOU 2010:29 s. 493 och JO 1997/98 s. 185.

5.1.4 Arkivlagen och arkivförordningen

Myndigheternas arkiv tillhör det nationella kulturarvet.¹⁸ Utgångspunkten i arkivlagen och arkivförordningen är därför att myndigheternas handlingar ska bevaras. De handlingar som då avses är myndigheters allmänna handlingar som alltså kan vara antingen offentliga eller hemliga.¹⁹ Det är bara om det i arkivlagstiftningen eller i Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS) finns en regel som tillåter gallring som gallring får ske.²⁰ Gallring innebär förstöring av allmänna handlingar eller uppgifter i allmänna handlingar.

Som generell regel gäller att handlingar som inte har någon betydelse eller har mist sin betydelse för myndigheten får gallras.²¹ I Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet²² finns dock särskilda regler för forskning. Enligt dessa regler får handlingar som innehåller grundläggande uppgifter om syfte, metod och resultat i respektive forskningsprojekt inte gallras.²³ Från gallring bör även undantas handlingar som speglar projektets kontext avseende till exempel ekonomiska förutsättningar och externa kontakter samt visar eventuella förändringar i inriktning under arbetets gång.²⁴

Utöver detta ska handlingar undantas från gallring om de bedöms ha ett fortsatt inomvetenskapligt värde, värde för annat forskningsområde, stort allmänintresse eller stort vetenskapshistoriskt, kulturhistoriskt eller personhistoriskt värde.²⁵

Även för handlingar som får gallras ska rimlig tid ha förflutit innan gallring sker så att det finns möjlighet att verifiera forskningsresultat.²⁶

¹⁸ 3 § arkivlagen.

¹⁹ Tryckfrihetsförordningen 2 kap. 3 §.

²⁰ 10 § arkivlagen.

²¹ RA-FS 1997:6 om gallring av handlingar av tillfällig eller ringa betydelse.

²² RA-FS 1999:1.

²³ 6 § RA-FS 1999:1.

²⁴ Allmänna råd till 6 § RA-FS 1999:1.

²⁵ 7 § RA-FS 1999:1.

²⁶ 8 § RA-FS 1999:1.

5.2 Karolinska institutets tillämpning av lagarna

5.2.1 Karolinska institutet och tryckfrihetsförordningen samt offentlighets- och sekretesslagen

Karolinska institutet har idag ett centralt diarium och en central registratorsfunktion med flera anställda (funktionen har utökats de senaste åren, inte minst under 2016 då belastningen tilltog avsevärt). Även på institutionerna finns registratorer med befogenhet att registrera handlingar i det centrala diariet. I det centrala diariet är det huvudsakligen avtal, anmälningar om oredlighet och andra liknande, viktigare handlingar som registreras. När det gäller mer institutionsrelaterade handlingar använder sig åtminstone institutionen CLINTEC i stor utsträckning av pärmsystem för att hålla allmänna handlingar ordnade. Detta gäller bland annat beslut av prefekten och handlingar rörande anställda vid institutionen.

Justitiekanslern har i beslut både 2006 och 2012 uttalat kritik mot KI:s diarieföring. Beslutet 2006 var resultatet av en inspektion som hade genomförts med anledning av iakttagelser som gjorts i samband med den årliga granskningen av KI:s ärendeförteckning. I beslutet uttalade Justitiekanslern kritik mot KI för brister i ärendehantering, diarieföring och intern kontroll. Vid granskningen av ärendeförteckningarna de följande åren påtalade Justitiekanslern vid upprepade tillfällen att bristerna i diarieföringen tycktes kvarstå. I beslutet 2012²⁷ uttalade Justitiekanslern allvarlig kritik mot Karolinska institutet mot bakgrund av att bristerna inte åtgärdats trots upprepade försäkringar om att så skulle ske:

”Som framgått ovan har det under flera år förekommit brister i Karolinska institutets diarieföring. Detta har också påtalats vid upprepade tillfällen, varvid Karolinska institutet har försäkrat att verk samma åtgärder ska vidtas för att åtgärda bristerna. Att myndigheten, trots detta, fortfarande inte har kommit tillrätta med missförhållandena tyder på en närmast häpnadsväckande nonchalans. Karolinska institutet förtjänar mot angiven bakgrund allvarlig kritik.”

²⁷ Karolinska institutets dnr 194/2012-042, Justitiekanslerns dnr 267-12-23.

I beslutet anförde Justitiekanslern vidare att denne avsåg att följa upp förändringsarbetet, bland annat vid granskningen av den årliga ärendeförteckningen.

Karolinska institutet vidtog därefter åtskilliga åtgärder för att komma till rätta med problemen. Arkiv-och registratorsfunktionen centraliserades, förstärktes kraftigt och placerades organisatoriskt med direkt rapportering till chefsjuristen. Vidare togs nya rutiner fram och utbildningsinsatser genomfördes.

Vid granskningen av ärendeförteckningarna åren 2013-2016 konstaterade Justitiekanslern att genomförda åtgärder verkade ha gett resultat och att ordningen verkade vara god. Justitiekanslern ansåg därför att det inte fanns anledning att inhämta ytterligare upplysningar eller på annat sätt fördjupa granskningen.

Även om Karolinska institutet har skärpt rutinerna och kommit till rätta med vissa grundläggande problem rörande diarieföring, har vi kunnat konstatera att allvarliga brister kvarstår. Vi stötte tidigt på problem relaterade till Karolinska institutets hantering av allmänna handlingar. Många handlingar som är allmänna har inte diarieförts. Extern e-post verkar i princip aldrig diarieföras, så inte heller interna mail när ärendet de hör till avslutats. Dessutom finns det flera exempel på brister i diarieföringen även av sådana viktiga handlingar som besluts-, anställnings- och delegationsordningar. I ännu fler fall har handlingar diarieförts långt efter att de kommit in till eller upprättats inom universitetet. Vi har också noterat en bristande konsekvens i benämningen av olika beslut och ärenden vilket avsevärt försvårar sökningen bland universitetets allmänna handlingar.

De nämnda bristerna beror inte på tillkortakommanden eller otillräckliga resurser hos personalen vid registratorsfunktionen utan snarare på bristande kunskap eller förhållningssätt hos så gott som alla anställda vid KI som tar emot, expedierar eller annars hanterar handlingar som är allmänna. Ansvaret för att diarieföring och ärendehantering fungerar vid KI ligger på ett övergripande plan hos rektor, universitetsdirektör och konsistoriet.

Som framgått ovan av redogörelsen för offentlighets- och sekretesslagen är det under vissa omständigheter i och för sig lagligt att som alternativ till registrering i ett diarium hålla handlingar ordnade. En förutsättning är att handlingarna inte omfattas av sekretess och att det utan svårighet kan fastställas om handlingarna har kommit in eller upprättats. En sådan hantering kan lämpa sig för exempelvis fakturor eller mailkorrespondens i pågående interna ärenden. Sökbarheten bland dessa handlingar blir dock låg varför det inte är att rekommendera att centrala handlingar som delegationsordningar och liknande endast hålls ordnade på detta sätt. De bör istället registreras i diariet.

De exempel på brister i diarieföringen vi har stött på har inte alltid härrört från institutionerna och forskningsverksamheten. Även inom universitetsförvaltningen finns flera exempel på att allmänna handlingar har diarieförts för sent liksom på att allmänna handlingar i form av e-post inte alls diarieförts. Det har dock kommit fram att det är särskilt svårt att få genomslag för rutiner och riktlinjer rörande ärendehantering och diarieföring i forskningsverksamheten.

Vi har under vår utredning också stött på exempel som tyder på oklarheter i fråga om vad som utgör allmänna handlingar i forskningsverksamheten. Oklarheterna består i vilka delar av forskningsmaterialet som är allmänna handlingar och vilka delar som inte är det. Vi har erfarit att man i forskningsverksamheten betraktar det mesta som ”arbetsmaterial”, det vill säga material som inte utgör allmänna handlingar.

Även om tryckfrihetsförordningen inte använder begreppet arbetsmaterial, finns som nämnts en bestämmelse som innebär att minnesanteckningar under vissa förutsättningar inte blir allmänna handlingar. Detta kräver dock dels att minnesanteckningarna hänför sig till ett ärende, dels att anteckningarna inte tillför ärendet någon sakuppgift. Som nämnts ovan finns det uttalanden som talar för att forskning oftast inte handlar om ärendehantering utan är så kallat faktiskt handlande. Ett sådant synsätt medför att anteckningar blir allmänna handlingar allt eftersom de görs och

att det inte finns något utrymme att betrakta något som arbetsmaterial.²⁸ Det finns dock också förespråkare för en annan tolkning.²⁹

Sannolikt förekommer också forskning som utförs inom ramen för ett ärende. I sådana fall torde många forskningsrelaterade handlingar inte bli allmänna förrän ärendet avslutas (om de inte expedieras eller blir allmänna på annan grund innan dess). I den mån forskningen rör ärendehantering finns det också utrymme att betrakta visst material som arbetsmaterial.

Frågan om när olika delar av ett forskningsmaterial blir allmänna handlingar är svårbedömd.³⁰ Inte minst av det skälet anser vi att KI borde ha skapat sig en egen hållning i detta avseende.

5.2.2 Karolinska institutet och förvaltningslagen

Som framgått ovan är en myndighet skyldig att ange skälen för sina beslut om de rör myndighetsutövning mot enskild. Det är inte tillräckligt att redovisa vilka rättsliga grunder (även om de naturligtvis också ska anges) eller faktiska omständigheter som leder fram till beslutet. Det krävs också att myndigheten beskriver *på vilket sätt* omständigheterna gör att de rättsliga grunderna är uppfyllda, det vill säga myndigheten ska redogöra för sina överväganden. Vi har vid vårt arbete sett flera exempel på att beslut som fattats av Karolinska institutet innehåller brister såvitt avser motiveringen av besluten. Detta gäller till exempel rektors beslut i oredlighetsärendena där handläggningen led också av andra brister. För en närmare beskrivning av detta se kapitel 12 om KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet.

5.2.3 Karolinska institutet och arkivlagstiftningen

Handlingar (skrivelser, provresultat och anteckningar bland annat) som uppkommer i samband med forskning med vid myndigheter, det vill säga

²⁸ Riksarkivets rapport 1997:2 Offentlighet & sekretess i myndighets forskningsverksamhet.

²⁹ Axberger, Offentlighet och sekretess i forskningsverksamhet, Stockholm 1983, s. 2.

³⁰ Jfr prop. 2006/07:91 s. 6 f.

till exempel vid universitet och högskolor, är underkastade tryckfrihetsförordningen. Det innebär att handlingarna i stor utsträckning är allmänna handlingar (se ovan). Därmed finns också ett krav på arkivering av sådana handlingar. Vi har under vårt arbete stött på exempel som tyder på att de som arbetar med forskningsverksamhet på Karolinska institutet inte har full kunskap och förståelse för dessa regler rörande arkivering av forskningsmaterial. Den otillräckliga kunskapen bottnar i oklarheter om vad som utgör allmänna handlingar i forskningsverksamhet (se ovan) och kanske emellanåt också ett ointresse för en sådan reglering. Detta kan medföra att material som rätteligen borde arkiveras går förlorat.

5.3 Sammanfattande bedömning

Vi har under vår granskning iakttagit allvarliga brister vid KI i olika formella avseenden. Förvaltningskulturen är eftersatt. Tryckfrihetsförordningens och offentlighets- och sekretesslagens regler om bland annat allmänna handlingar, diarieföring, offentlighet och sekretess förefaller på många håll vara okända eller föremål för lågt intresse och iaktas endast i begränsad omfattning. JK har vid flera tillfällen, ibland i sensationellt stränga ordalag, kritiserat detta. Inte heller förvaltningslagens regler om handläggning, kommunikation av handlingar och motivering av beslut tillämpas fullt ut i KI:s verksamhet. Det är naturligtvis inte godtagbart.

Från tidigare och nuvarande administrativt ansvarig personal har det sagts att sådana regler har svårt att göra sig gällande i den kultur som råder på KI. Det är också vårt intryck. Sådana tendenser har dessutom lättare att frodas i en miljö präglad av endast en starkt specialiserad och expertpräglad fakultet än vid universitet med en bredare profil.

Att brister har funnits i nu nämnda avseenden har länge varit känt vid KI och i universitetets ledning – hos rektor och universitetsdirektör. Naturligtvis har flera generationer rektorer och universitetsdirektörer ett ansvar för att förhållandena, trots upprepade påpekanden från JK, fortfarande är otillfredsställande.

KI är en så kallad styrelsemyndighet. Det betyder att myndighetens styrelse – Konsistoriet – har det fulla ansvaret för myndighetens verksamhet. Regelverket pekar särskilt ut ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt de författningar som ska styra verksamheten. Dit hör – i hög grad – ovan nämnda regelverk. Det räcker här att peka på JK:s beslut 2012 som uppmärksammades i styrelsen. Men även utan sådana påpekanden är detta frågor vars korrekta funktion en myndighets styrelse ska försäkra sig om.

Konsistoriet har också det direkta ansvaret för åtskilliga av myndighetens externa formella relationer, särskilt de som rör uppdragsgivaren, regeringen. Det är styrelsen som beslutar budgetunderlaget och årsredovisningen. I samband med det ska styrelsen lämna en bedömning av huruvida den interna styrningen och kontrollen är betryggande.³¹ Styrelsen beslutar också myndighetens arbetsordning.

Det är mot den här bakgrunden självklart att Konsistoriet bär ansvaret för de brister i förvaltningsrättsliga avseenden som vi har iakttagit. Konsistoriet bör omgående beslutsamt ta itu med dessa frågor för att åstadkomma en dramatisk förbättring av myndighetens hantering av dessa, delvis grundlagsreglerade, frågor.

³¹ 2 kap. 8 § förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

6. Rekryteringen av Macchiarini

Detta kapitel inleds med en orienterande överblick över universitetens personalförsörjning såvitt gäller lärare och forskare. Därefter redogörs för de relevanta regler som gällde när Paolo Macchiarini rekryterades. Slutligen behandlas KI:s rekrytering av Macchiarini.

6.1 Om universitetens personalförsörjning

Högskolelagen föreskriver att det vid högskolor och universitet ska finnas professorer och lektorer anställda som lärare.¹ När det gäller professorer anställs de antingen tills vidare som ordinarie professorer eller under begränsad tid som adjungerade professorer eller gästprofessorer. Gästprofessorer är således professorer med tidsbegränsad anställning som gästlärare.²

Vid sidan av dessa olika lärarbefattningar får universiteten enligt högskoleförordningen (1993:100) anställa bland annat doktorander, adjunkter och forskande personal.

Universiteten räknar även in så kallade anknutna personer i sin verksamhet. Anknutna personer är inte anställda vid universitetet men deltar i verksamheten på annan grund som regleras i särskilda avtal. Inom KI kan de anknutna vara exempelvis landstingsanställda läkare eller sjuksköterskor som bedriver forskning vid KI. De kan också vara gästforskare med extern finansiering.

Rekrytering av en professor sker vanligen när en tidigare tjänst blivit ledig eller när ett behov av en ny professur inom ett visst område identifierats.

Regeringen har i flera sammanhang framhållit vikten av att högskolorna tänker strategiskt och fokuserar på spetsforskning när de överväger sitt rekryteringsbehov. Detta blev särskilt tydligt i forskningspropositionen 2008/09:50 Ett lyft för forskning och innovation där regeringen introducerade så kallade strategiska satsningar som ett nytt inslag i svensk forskningspolitik.

¹ 3 kap. 1 § högskolelagen (1992:1434).

² 3 kap. 3 § 3 högskolelagen.

Regeringen identifierade sammanlagt tjugo strategiska forskningsområden (SFO) som tilldelades höjda forskningsanslag. Stamceller och regenerativ medicin var ett av dessa (se vidare kapitel 3). I propositionen anfördes bland annat följande:

Regeringen introducerar därför ett helt nytt inslag i svensk forskningsfinansiering, strategiska satsningar. Dessa satsningar kombinerar rådsmedlens externa kvalitetsgranskning med fakultetsmedlens långsiktighet. Tre kriterier har varit vägledande när regeringen prioriterat de strategiska områdena:

- forskning som kan medverka till att finna lösningar på angelägna globala problem och frågeställningar,
- områden där Sverige redan har forskning av världsklass, och
- områden där det finns svenska företag som bedriver egen forskning och utveckling och där statens insatser stärker näringslivets och Sveriges utveckling och konkurrenskraft.³

I forskningspropositionen 2012/13:30 Forskning och innovation underströk regeringen vikten av att spetsrekryteringar ingår i de strategiska forskningssatsningarna:

Bredden i forskningen är stor, men i ett land av Sveriges storlek går det inte att vara bäst på allt. Spetsforskning, inom de områden där svensk forskning har möjlighet att tillhöra den främsta i världen, måste prioriteras. När satsningar på spetsforskning tidigare har presenterats har det ofta varit de stora forskningsmiljöerna och forskargrupperna som har lyfts fram. Det är likväl ofta enskilda individers visioner och drivkrafter som är grunden också för de starka miljöerna. Dessa individer behöver få bästa möjliga förutsättningar för sin verksamhet inte minst när det gäller långsiktig finansiering. Att rekrytera forskare som håller en hög internationell nivå är enligt regeringens mening ytterligare en viktig åtgärd för att kunna utveckla svensk forskning. De bör då kunna ges goda villkor för att vidareutveckla sin forskning i Sverige. Därutöver krävs det att Sverige kan locka med attraktiva forskningsmiljöer.⁴

I rapporten *Strategi 2012* (från november 2009)⁵ framhöll KI betydelsen av strategiska rekryteringar, exempelvis av professorer världsledande inom sitt område, för att säkerställa en medicinsk forskning av hög internationell kvalitet.

Tanken återkom i KI-dokumentet *Strategi 2018* som fastställdes 2014.⁶

Rekrytering av de mest kompetenta medarbetarna inom alla områden är av yttersta vikt för KI. Strategiska rekryteringar av internationellt ledande professorer, gästprofessorer och lektorer samt juniora forskare på

³ Prop. 2008/09:50 s. 24 f.

⁴ Prop. 2012/13:30 s. 18 f.

⁵ Fastställd av konsistoriet den 30 november 2009, dnr 5728/2009.

⁶ Fastställd av konsistoriet den 28 april 2014, dnr 1-311/2014.

forskarassistent- respektive forskarnivå är viktiga åtgärder. Vid utgången av 2018 ska andelen strategiska rekryteringar enligt ovan ha ökat. Inom båda kategorierna ska också forskare som har ledarskapsuppdrag inom utbildningsintensiva ämnesområden ingå.⁷

6.2 Vilka regler gällde när Macchiarini anställdes?

I detta avsnitt beskrivs de bestämmelser som gällde vid tidpunkten för Macchiarinis anställning 2010. Vissa av bestämmelserna gäller i oförändrad lydelse även i dag, vissa har ändrats. Med några undantag refereras inte eventuella förändringar av bestämmelserna som gjorts efter 2010.

6.2.1 Högskolelagen och högskoleförordningen

Vid tidpunkten för rekryteringen av Macchiarini föreskrev högskolelagen att en professor som huvudregel skulle anställas tills vidare utan tidsbegränsning. Lagen angav tre undantag då tidsbegränsad anställning av en professor kunde medges:

- konstnärlig verksamhet,
- adjungering till en högskola av någon som har sin huvudsakliga verksamhet utanför högskoleväsendet, eller
- anställning som gästlärare av en person som uppfyller behörighetskraven för professor (gästprofessor).

I förarbetena till högskolelagen anfördes bland annat följande i fråga om gästprofessorer:

Enligt regeringens mening bör det finnas möjlighet för lärosätena att anställa en gästlärare för en tid av högst tre år som professor, s.k. gästprofessor. Det skall då vara fråga om en person inom eller utom landet som är behörig att anställas som professor men som inte är anställd vid lärosätet, dvs. som kommer som gästlärare. Syftet med detta förslag är att skapa utrymme för lärosätena att tillfälligt knyta till sig personer med en speciell kompetens. Härigenom kan värdefulla nya impulser tillföras högskolan.⁸

⁷ KI:s Strategi 2018 s. 14.

⁸ Prop. 1996/97:141 s. 27.

Det kan noteras att det i varken högskolelagen eller högskoleförförordningen fanns något krav på att en gästlärare eller gästprofessor skulle ha anställning utanför högskoleväsendet eller på något annat ställe.⁹

En högskola fick efter medgivande av en sjukvårdshuvudman¹⁰ besluta att en anställning som professor eller lektor vid högskolan skulle vara förenad med en anställning vid till exempel ett sjukhus. Den ordning som gällde för anställning av lärare skulle då gälla också för den anställning som skulle vara förenad med läraranställningen.¹¹

Om anställningen vid högskolan skulle vara förenad med anställning på ett sjukhus, skulle sjukvårdshuvudmannen ges tillfälle att yttra sig i ärendet.¹²

För att vara behörig att bli anställd som professor inom annat än konstnärlig verksamhet krävdes att personen i fråga hade visat såväl vetenskaplig som pedagogisk skicklighet. Lika stor omsorg skulle ägnas prövningen av den pedagogiska skickligheten som den vetenskapliga skickligheten.¹³

Normalt skulle en anställning som lärare kungöras som ledig genom annonsering eller likvärdigt förfarande. En tidsbegränsad anställning som gästprofessor behövde dock inte kungöras.¹⁴

Fakultetsnämnden eller det särskilda organ till vars ansvarsområde anställningen huvudsakligen hörde skulle bereda ärenden och lämna förslag vid anställning av professorer, lektorer och forskarassistenter.¹⁵ Vid KI var det Rekryteringsutskottet och CLINTEC som ansvarade för rekryteringen av Macchiarini.

Vid rekrytering av professorer och lektorer skulle enligt högskoleförförordningen yttranden inhämtas från minst två personer som var

⁹ Jfr vad som enligt 3 kap. 3 § 2 högskolelagen gäller för adjungerad professor.

¹⁰ Med sjukvårdshuvudman avses bl.a. landsting.

¹¹ 3 kap. 8 § högskolelagen och 4 kap. 2 § högskoleförförordningen.

¹² 4 kap. 2 och 29 §§ högskoleförförordningen.

¹³ 4 kap. 5 § andra stycket högskoleförförordningen.

¹⁴ 4 kap. 18 § högskoleförförordningen. Det kan noteras att det införts en möjlighet fr.o.m. den 1 januari 2011 för högskola att kalla professorer av särskild betydelse för en viss verksamhet vid högskolan. Endast den som har vetenskaplig och pedagogisk behörighet får anställas genom kallelse. Kallelsetjänster behöver inte kungöras. Däremot ska bestämmelserna om sakkunnigbedömning tillämpas. Jfr 4 kap. 7 § högskoleförförordningen, införd genom SFS 2010:1064.

¹⁵ 4 kap. 20 § första stycket högskoleförförordningen.

särskilt förtrogna med det ämnesområde anställningen avser (sakkunnigutlåtanden).¹⁶ Var och en av dessa personer skulle avge ett skriftligt yttrande.¹⁷ Högskoleförordningen medgav undantag från dessa bestämmelser, bland annat vid tidsbegränsade anställningar. Därför fanns inget krav på sakkunnigutlåtanden vid anställning av gästprofessorer. Inte heller i förarbetena nämns något om att kravet på sakkunnigutlåtanden skulle omfatta gästprofessorer.¹⁸

Beslut om anställning av professorer och gästprofessorer skulle fattas av rektor och kunde inte delegeras.¹⁹

En gästprofessor skulle anställas för en bestämd tidsperiod. Anställningen fick förnyas men den sammanlagda anställningen fick omfatta högst fem år.²⁰

6.2.2 KI:s interna regelverk för rekrytering

Tillvägagångssättet

I den anställningsordning som gällde 2010 fanns en bestämmelse som berörde vissa professorsrekryteringar av särskild vikt för KI:s utveckling (i nästkommande anställningsordning kallade *strategiska satsningar*). Enligt bestämmelsen kunde Konsistoriet eller någon av styrelserna för utbildning, forskarutbildning eller forskning efter beredning av rekryteringsutskott besluta om kravprofil för dessa anställningar.²¹

Den anställningsordning som gällde 2010 innehöll inga andra särskilda regler beträffande gästprofessorer än att beslut om anställning av sådana skulle fattas av rektor.²² Härutöver fanns riktlinjer om anställning av gästprofessorer i den särskilda handbok om ”beredning av befordran av

¹⁶ 4 kap. 21 § högskoleförordningen.

¹⁷ 4 kap. 22 § högskoleförordningen.

¹⁸ Jfr prop.1996/97:141 s. 47 f.

¹⁹ 4 kap. 28 § högskoleförordningen.

²⁰ 4 kap. 30 § 9 högskoleförordningen.

²¹ 5 § andra stycket Anställningsordning fastställd av Konsistoriet vid KI den 5 oktober 1998 och reviderad den 24 februari 1999, den 19 februari 2002 och den 20 april 2007, nedan kallad *anställningsordningen 2007*.

²² 3 § anställningsordningen 2007.

lärare och tidsbegränsade anställningar som lärare”, som fastställdes i reviderad version i juni 2010.²³

För rekrytering av en gästprofessor vid KI krävdes 2010 enligt nämnda handbok ett förslag om anställning från minst två professorer varav prefekten kunde vara den ena. Förutom namn, ämnesområde och institution skulle av förslaget framgå anställningens längd och omfattning, anställningens nytta för KI, arbetsuppgifter och finansiering. Om prefekten vid institutionen inte ingick bland förslagsställarna, skulle prefektens tillstyrkan bifogas förslaget liksom ett medgivande från huvudarbetsgivaren. Medgivandet skulle innehålla uppgift om den kommande anställningens längd och omfattning samt finansiering. Till förslaget skulle även fogas en viljeyttring från den föreslagne, anställningsavtal samt den föreslagnes CV och meritportfölj.²⁴

Alla förslag till rekryteringar skulle, då som nu, överlämnas för beredning till KI:s särskilda *rekryteringsutskott*. Rekryteringsutskottet är ett organ gemensamt för de tre verksamhetsstyrelserna. I utskottet finns nio ordinarie ledamöter. Ledamöter med rösträtt i utskottet var representanter för de tre verksamhetsstyrelserna vid KI samt två studeranderepresentanter. Därutöver hade de fackliga organisationerna närvaro- och yttranderätt.

Rekryteringsutskottets huvudsakliga uppgift var och är att bereda anställningar av professorer (inbegripet gästprofessorer) och universitetslektorer.²⁵ I den anställningsordning som gällde 2010 angavs att Rekryteringsutskottet bland annat skulle fatta beslut om sakkunniga vid anställning av professor och universitetslektor samt bedöma och väga samman de sökandes skicklighet i förhållande till kravprofilen och till KI:s rekryteringsmål för jämställdhet. Rekryteringsutskottet hade också att föreslå vilka sökande som borde komma ifråga för anställning.²⁶

²³ Handbok för beredning av befordran av lärare och tidsbegränsade anställningar som lärare, nedan kallad *handboken 2010*, fastställd av Styrelsen för forskning den 15 juni 2010, dnr 3433/2010-200.

²⁴ Avsnitt 4.1 och bilaga 6 handboken 2010. Meritportföljen består av Curriculum Vitae, vetenskaplig portfölj, pedagogisk portfölj, klinisk portfölj samt lednings-, utvecklings- och samverkansportfölj.

²⁵ Även inbegripet adjungerade professorer, adjungerade universitetslektorer och biträdande universitetslektorer. Informationen hämtad från Rekryteringsutskottets verksamhetsberättelse 2011.

²⁶ 5 § anställningsordningen 2007.

Enligt handboken skulle Rekryteringsutskottets vice ordförande först göra en prövning av den föreslagna anställningens nytta för KI. Om anställningen ansågs vara till nytta för KI, skulle ordföranden i Rekryteringsutskottet därefter utse sakkunniga. När de sakkunnigas utlåtanden kommit in skulle ärendet föredras på nästkommande rekryteringsutskottsmöte till vilket berörd prefekt kallades.²⁷ Därefter skulle Rekryteringsutskottet vidarebefordra sitt beslut om anställning borde komma i fråga eller inte till rektor.²⁸ Beslut om anställning fattades därefter av rektor.²⁹

Kravet på annan anställning

Som framgått ovan uppställde varken högskolelagen eller högskoleförordningen något krav på att en gästprofessor skulle ha en anställning någon annanstans. Något sådant krav fanns 2010 inte heller i KI:s anställningsordning. I KI:s *Handbok för beredning av befordran av lärare och tidsbegränsade anställningar som lärare vid KI* angavs dock följande:

En lärare som är anställd vid något annat universitet, svenskt eller utländskt, företag eller annan myndighet eller organisation kan anställas som gästprofessor eller gästlektor vid KI.³⁰

KI:s handbok föreskrev således att en gästprofessor vid KI måste ha en annan anställning i botten, dock inte nödvändigtvis en akademisk anställning.

Kravet på att inhämta sakkunnigutlåtande

Som framgått ovan fanns det varken i högskolelagen eller högskoleförordningen något krav på att sakkunnigutlåtande skulle inhämtas vid anställning av gästprofessorer. Den anställningsordning som gällde vid KI 2010 innehöll däremot ett krav på minst två sakkunniga vid anställning av och befordran till professor.³¹ Som bestämmelsen var formulerad i

²⁷ Bilaga 6 handboken 2010.

²⁸ Avsnitt 4.1 handboken 2010.

²⁹ 3 § första stycket anställningsordningen 2007.

³⁰ Avsnitt 4 handboken 2010.

³¹ 5 § anställningsordningen 2007.

anställningsordningen var det inte helt klart om den också ansågs omfatta anställning av gästprofessorer.

I KI:s handbok 2010 gavs följande direktiv under rubriken ”Anställning av gästprofessor”:

Om Rekryteringsutskottet anser att den föreslagna adjungeringen är till nytta för KI, ska utskottet på förslag av berörd prefekt utse minst tre sakkunniga (om sakkunnigprövning inom samma eller närliggande område gjorts under den senaste femårsperioden behöver ej ny sakkunnigprövning göras).

Enligt rubriken handlade avsnittet således om anställning av gästprofessor, medan texten talade om adjungering av professor. Motsvarande tvetydighet fanns i den checklista som bifogades handboken. Enligt rubriken till bilagan handlade den om anställning av gästlärare. I texten angavs dock att prefekt skulle föreslå två sakkunniga vid *adjungering* av lektor och tre sakkunniga vid *adjungering* av professor.³²

Referenstagning

I de regler som gällde när Macchiarini anställdes 2010 (anställningsordningen, handboken, checklistan) fanns inga bestämmelser om referenser. Sådana bestämmelser infördes först 2011 och då i en ny så kallad Rekryteringsguide (en elektronisk handbok om rekrytering på KI:s intranät). I Rekryteringsguiden angavs att referenstagning skulle ses som ett mycket viktigt komplement till övrig information. Syftet var att upptäcka nya aspekter och belysa eventuella frågetecken så att helhetsbilden blev så fullständig som möjligt. I samband med revideringen av Rekryteringsguiden våren 2016 skärptes bestämmelsen, och numera är referenstagning ett obligatoriskt moment i rekryteringsprocessen. Vid revideringen skärptes även de interna riktlinjerna för anställning av bland annat gästprofessorer. Nu anges vem som har i uppgift att ta referenser (nämligen Rekryteringsutskottet).

³² Bilaga 6 handboken 2007.

6.2.3 Andra universitets anställningar av gästprofessorer

Rutinerna för anställning av gästprofessorer vid andra universitet förefaller inte skilja sig nämnvärt från de föreskrivna rutinerna vid Karolinska institutet. Det normala är att dock att universiteten begär in sakkunnigutlåtande även vid rekrytering av gästprofessorer, om denne inte i närtid har varit anställd som professor vid ett universitet eller varit föremål för sakkunnigprövning vid ett annat lärosäte som betraktas som trovärdigt.³³

Rutinerna för referenstagning varierar. Ett universitet uppger att referenstagning aldrig görs i samband med rekrytering av gästprofessorer, ett annat att man inte tidigare har inhämtat referenser vid anställning av gästprofessorer men att man planerar att börja göra det framöver. Ett tredje universitet uppger att referenser sällan har tagits in tidigare, men att en ny rutin numera har införts som innebär att man tar kontakt med nuvarande arbetsgivaren för att bekräfta vissa uppgifter som angetts i den sökandes CV.

6.3 Hur gick anställningen till?

6.3.1 De inledande kontakterna

Av allt att döma kom Macchiarini första gången i närmare kontakt med KI när han var inbjuden som föreläsare på en vetenskaplig konferens i Göteborg den 31 augusti - 2 september 2009. Konferensen anordnades av Högskoleverket inom ramen för Sveriges EU-ordförandeskap. Macchiarini träffade då KI:s dåvarande rektor, Harriet Wallberg-Henriksson som var ordförande för den session vid konferensen där Macchiarini talade.³⁴ Enligt Högskoleverkets rapport från konferensen föreläste Macchiarini om sitt ”impressive project within regenerative medicine and tissue engineering,

³³ Informationen inhämtad från Linköpings universitet, Lunds tekniska högskola, Umeå universitet och Uppsala universitet.

³⁴ Konferensen "The Knowledge Triangle Shaping the Future of Europe", se bland annat Högskoleverkets rapport från konferensen, Report 2009:26 R. Den session där Macchiarini talade kallades "Putting Life Science to Use".

which bioengineered a new trachea from transplanted stem cells”. Han presenterades i konferensmaterialet som professor vid universitetet i Barcelona men var i själva verket anställd som kirurg på universitetssjukhuset och bara anknuten som lärare till universitetet.³⁵

Macchiarini hade vid denna tidpunkt uppnått viss internationell berömmelse med anledning av den transplantation av en luftstrupe från en avliden person som han genomfört i Barcelona 2008. Temat för hans föreläsning var hur skillnader i olika europeiska regelverk hade hotat att stoppa detta projekt.³⁶

Macchiarini uppger idag att det var KI:s rektor som i samband med konferensen förde fram tanken på en eventuell gästprofessur. Enligt dåvarande rektorn kom dock frågan om en anknytning till KI upp på Macchiarinis eget initiativ:

”När jag efter hans föreläsning pratade med honom uttryckte han ett intresse av att samarbeta och eventuellt arbeta på Karolinska institutet.”³⁷

Den 1 september 2009, dagen för hans framträdande, mailade Macchiarini sin CV till rektors vetenskapliga sekreterare med hänvisning till att rektor samma dag bett honom göra det. I mailet skrev han:

”I would be more than happy to consider as well only the research position only as long as I can mantain my clinical activity in Europe to recrute and treat patients for regenerative medicine, if the clinical part of the position would raise problems”.

Macchiarini nämnde också ett projekt han kallade *The European Airway Institute*. Han presenterade det som sin egen idé. Planen var att skapa ett europeiskt center för vård, forskning och utbildning på området komplexa struphuvud-, trakea- och bronk-besvär.³⁸ I mailet den 1 september 2009

³⁵ Ibid. Enligt den granskning av Macchiarinis CV som KI numera har genomfört har Universitetet i Barcelona lämnat ett intyg om att Macchiarini var *Profesor Asociado Médico del Área conocimiento de Cirugia*. Detta innebär i princip att han hade sin grundanställning vid sjukhuset men var anknuten lärare vid universitetet.

³⁶ Se Högscoleverkets rapport 2009:26 R.

³⁷ Utredningens intervju med Macchiarini den 11 maj 2016 samt Wallberg-Henrikssons promemoria

”Beskrivning av min roll i ärendet Macchiarini”, författad för utredningen.

³⁸ A proposal to establish a European Airway Institute, draft 1.1 13 October 2010, av Macchiarini.

skrev Macchiarini att institutet ”could be based in Stockholm, London, Barcelona and Florence”.³⁹

Ett flertal forskare vid KI konsulterades därefter i ärendet. Enligt rektors vetenskapliga sekreterare ska Urban Lendahl, professor i genetik och föreståndare för WIRM (Wallenberginstitutet för regenerativ medicin), och en professor i stamcellsforskning i början av oktober ha tittat på Macchiarinis CV och ställt sig positiva.⁴⁰ Diskussionerna mynnade ut i att rektor, via den vetenskapliga sekreteraren, bjöd in Macchiarini till ett besök på KI.

Besöket ägde rum den 11-12 november 2009 och organiserades främst av professorn i genetik Urban Lendahl, Christer Sylvén och Li Felländer-Tsai. Sylvén var senior professor vid Institutionen för medicin och chef för det som då kallades Hjärtlab. Felländer-Tsai var prefekt vid Institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik, CLINTEC. Planen var redan här att vid en eventuell rekrytering till KI placera Macchiarini som gästprofessor vid CLINTEC.

Under besöket höll Macchiarini ett föredrag under rubriken ”Beyond translational regenerative medicine”. Rektor Wallberg-Henriksson var bortrest under besöket, men hennes sekreterare efterfrågade och fick av Lendahl information om besöket samma kväll.

Efter besöket sammanfattade några av de inblandade sina intryck av Macchiarini:

Lendahl:

”Det är lite svårt att ge för långtgående prognoser efter korta möten (där jag ägnade mesta tiden att transportera Macchiarini fram och tillbaka till Sten Lindahl. Mitt och Jonas Friséns omdöme är dock generellt gott, mycket ambitiös drive, verkar lätt att interagera med, också relativt bra påläst i relevant grundforskning (vilket imponerar när man tänker på hur mycket klinisk verksamhet han bedriver).”⁴¹

³⁹ Mail från Macchiarini till Ulrika Widegren den 1 september 2009.

⁴⁰ Mail från Widegren till Felländer-Tsai den 7 oktober 2009.

⁴¹ Mail från Lendahl till Widegren den 16 november 2009.

Felländer-Tsai:

”Min bedömning är att PM är en djärv innovativ och entreprenoriell kirurg med ett stort kontaktnät och avsevärt mod. Dvs. han har många av de egenskaper som banbrytande kirurger har. Han skulle kunna göra stor nytta vid KI som brobyggare både inom och utanför KI. Kliniskt är han bronk-, lung- och oesophaguskirurg men opererar ej hjärtan (till skillnad från svenska thoraxkirurger). Det borde vara lämpligt att ge honom en klinisk bas där SLL valt att förlägga stor patientvolym och klinisk FoUU inom komplicerad och stor oesophaguskirurgi vilket också ställer krav på lungrelaterad kompetens. På så vis skulle ett translationellt center for excellence kunna skapas.”⁴²

Sylvén:

”Mitt intryck är att Paolo är en dynamisk person med rätt ålder som i likhet med andra lyckade liknande rekryteringar kan inlemma KI ur det regenerativa perspektivet i ett dynamiskt europeiskt nätverk och mycket verksamt bidra till KI nyttan. Hans kunnande fyller en lucka där det i stort saknas kunnande inom KI och som under de senaste åren har blivit uppenbar: Betydelsen av matrix och biomaterial för regeneration av organfunktioner. Jag hade tillfälle att ta vara värd för Paolo från morgon till kväll. Paolo är en person med stor social kompetens och responsivens.”⁴³

Sten Lindahl, professor emeritus, då prefekt vid Institutionen för kirurgisk vetenskap och FoUU-direktör vid Karolinska universitetssjukhuset:

”Säkert en ambitiös o framgångsrik akademiker med klar klin profil. Bra publ mönster. Fick dock ett intryck av splittring o aktiviteter på många ställen samtidigt. Gav ett kringflackande intryck.”⁴⁴

Rektor bjöd därefter i december 2009 in till ett möte för att diskutera intresset för att rekrytera Macchiarini. Chefen för Hjärtlab, som deltog i mötet, rapporterade följande i ett mail till Macchiarini.⁴⁵

”The atmosphere was quite positive and looking for the future. There is foundings for the experimental part of a position at KI (Lehndahl). The next step is then to find space for a clinical position at the hospital (County economy out of reach for Harriet). It was decided that Li Tsai (KI head at the CLINTEC) should keep in touch with you and to organize the clinical part. She most probably will get in touch with you shortly (when she has got the protocol of today's meeting from Ulrika). With her you then have to discuss the content of your position at KI, for example the percentage of full

⁴² Mail från Felländer-Tsai till Widegren den 17 november 2009.

⁴³ Mail från Sylvén till Widegren den 17 november 2009.

⁴⁴ Citat återgivet i mail från Widegren till Lindahl den 10 december 2009.

⁴⁵ Mail från Wallberg-Henriksson till Widegren den 6 december 2009.

time, the part being experimental /clinical, resources etc. What the clinical should contain”⁴⁶

Några dagar senare skrev prefekten vid CLINTEC till Macchiarini och meddelade att hon talat med rektor och att hon nu ville bjuda in honom till kliniken. I februari 2010 hörde även rektor av sig till Macchiarini, nu genom sin vetenskapliga sekreterare. På rektors vägnar informerade sekreteraren Macchiarini om att rekryteringen hädanefter skulle skötas av prefekten för den tänkta institutionen, CLINTEC.

”To precede a potential recruitment the process now has to follow the Karolinska institutet regular recruitment procedure. Positions including clinical work also require discussions and negotiations with the Stockholm County Council. Responsible for the recruitment is the Head of the Department, where a potential position would be located, in this current situation Professor Li Tsai. The next step for you would most likely be a second visit in Stockholm to meet with Professor Felländer-Tsai and responsible clinical personnel.”⁴⁷

Macchiarinis andra besök vid Karolinska institutet ägde rum den 8 mars 2010. Då träffade han åter bland andra Lendahl, Sylén och Felländer-Tsai. Enligt den skildring av besöket som prefekten vid CLINTEC efteråt skickade till rektor fick Macchiarini även träffa ”en bredd av kliniker, ÖNH-läkare med luftvägsintressen, kirurger, kardiologer, thoraxkirurger etc”. Han besökte också VECURA (VECURA-laboratoriet är en del av Kliniskt forskningscentrum vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge och tillverkar genterapivektorer och cellterapiprodukter för kliniska provningar) som enligt prefekten ”skulle passa utmärkt för hans graftframställning.” Prefekten uppgav att hon hoppades ”med Lendahl kunna presentera en rekryteringsmöjlighet med en position som gästprofessor/överläkare i regenerativ medicin.” Hon informerade rektor om att hon avsåg tala med prorektor Jan Andersson, ”så att frågan utifrån lämplig klinisk plattform kan lyftas i ett strategiskt KI/SLL och sjukhusperspektiv”.⁴⁸

Därefter var Macchiarini på besök i Stockholm ännu en gång, den 14 april 2010. Vid det tillfället arrangerades en möjlighet för honom att provoperera

⁴⁶ Mail från Sylén till Macchiarini den 17 dec 2009.

⁴⁷ Mail från Wallberg-Henriksson via Widegren till Macchiarini den 1 februari 2010.

⁴⁸ Mail från Felländer-Tsai till Wallberg-Henriksson den 10 mars 2010.

vid Karolinska universitetssjukhuset.⁴⁹ Vid detta besök planerade även rektor att träffa Macchiarini.⁵⁰

6.3.2 Rekryteringsprocessen

Formellt inleddes rekryteringen av Macchiarini den 4 juni 2010. Då gav professorn i ortopedi, tillika prefekten för CLINTEC, Felländer-Tsai tillsammans med 13 andra personer⁵¹ in ett skriftligt förslag till Rekryteringsutskottet vid KI om att Macchiarini skulle rekryteras som gästprofessor i klinisk regenerativ medicin och kirurgi och att anställningen skulle förenas med en befattning som överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset.⁵² Enligt förslaget skulle Macchiarini vid universitetet placeras på CLINTEC medan den kliniska placeringen skulle vara vid Öron-näsa-hals-kliniken (ÖNH-kliniken), Karolinska universitetssjukhuset. I förslaget angavs att man ville bygga upp ett internationellt ledande forskningscentrum inom regenerativ medicin som skulle kunna attrahera patienter från hela Europa. Man skrev att detta krävde att KI knöt till sig kirurger med etablerad internationell spetskompetens inom den kirurgiska sektorn av regenerativ medicin och att Macchiarini var den absolut ledande forskaren inom regenerativ luftvägstransplantation. ”Genom rekrytering av Macchiarini skulle sålunda KI få en förnyelsekraft av internationell dimension med utveckling av klinisk regeneration på basen av biomaterial – ett område där det i dag inte finns någon styrka”, skrev förslagsställarna.

Den 10 juni skickade en handläggare vid Rekryteringsutskottet över förslaget att rekrytera Macchiarini för bedömning av nytta för KI till vice

⁴⁹ Kontaktperson Jan-Erik Juto. Mail från Macchiarini till Felländer-Tsai den 31 mars 2010.

⁵⁰ Mailkonversation mellan Felländer-Tsai och Wallberg-Henriksson den 1 april 2010.

⁵¹ Professorn i genetik Lendahl, stf prefekten för CLINTEC tillika professorn i öron-, näsa-, halssjukdomar Lars-Olaf Cardell, adj professor i öron-, näsa-, halssjukdomar Jan-Erik Juto, docenten i öron-, näsa-, halssjukdomar Richard Kuylenstierna, docenten i öron-, näsa-, halssjukdomar Mats Holmström, professorn i transplanteringskirurgi Bo-Göran Eriksson, professorn i kardiologi Christer Sylvén, professorn i kirurgi Jörgen Larsson, professorn i stamcellsneurobiologi Ernest Arenas, seniorforskaren tillika PhD Ola Hermansson, professorn i molekylär genetik, särskilt genterapivetenskap, Edvard Smith, enhetschefen VECURA tillika PhD Pontus Blomberg samt docenten tillika universitetslektorn i anestesi och intensivvård Sigrídur Kalman.

⁵² Förslag 2010-06-04, dnr 3234/2010-236.

ordföranden i Rekryteringsutskottet, Nancy Pedersen. Handläggaren informerade om att professuren skulle finansieras genom pengar från SFO-medlen samt från det så kallade WIRM-anslaget med 0,5-1 m kr per år (WIRM, för vilket Lendahl var föreståndare, står för Wallenberginstitutet för regenerativ medicin). Handläggaren meddelade vidare att ”ingen sakkunnigbedömning behöver ske enligt ordförande i Rekryteringsutskottet.” Vice ordföranden svarade samma dag: ”Godkännes. Tydlig nytta”.⁵³ Pedersen och Magnus Ingelman-Sundberg (ordförande i Rekryteringsutskottet) har till utredningen uppgett att de inför sina ställningstaganden tittade igenom vad Macchiarini hade publicerat.⁵⁴

Den 10 juni hörde Macchiarini av sig. Felländer-Tsai hade begärt ett intyg på att hans dåvarande arbetsgivare accepterade gästprofessuren vid KI på 3+2 år. Macchiarini skrev:

”Probably we would need to discuss that per phone but I do actually have no contract with any University because of the Karolinska recruitment process.”⁵⁵

Senare samma månad upprepade Macchiarini i ett mail till enhetschefen för Öron-näsa-hals-enheten vid KI, Lars-Olaf Cardell, informationen om att han saknade akademisk anställning. Prefekten Felländer-Tsai hade då klargjort att ett intyg från sjukhuset i Florens skulle räcka. Ett sådant intyg, daterat den 27 augusti 2010, skickades senare också in till Rekryteringsutskottet. Där intygade en medical director för Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi i Florens att “professor Macchiarini has been appointed as Chairman of the Project Area of General Thoracic and Regenerative Surgery and Intrathoracic Biotransplantation on the 1st of February 2010 and is so since then.”⁵⁶ I ett annat intyg daterat den 30 augusti 2010 skrev doctor Valtere Giovanni att han accepterade att Macchiarini tog anställning som gästprofessor vid KI under tre plus två år.

⁵³ Mailväxling mellan Marie Akram och Pedersen den 10 juni 2010.

⁵⁴ Utredningens intervju med Pedersen och Ingelman-Sundberg i april 2016.

⁵⁵ Mail från Macchiarini till Felländer-Tsai den 10 juni 2010 och till Cardell den 30 juni 2010.

⁵⁶ Detta var en projektanställning som alltså hade påbörjats några månader tidigare.

Den viljeyttring från Macchiarini som krävdes enligt KI:s rekryteringshandbok kom in till Rekryteringsutskottet först under dagen för beslutssammanträdet, den 22 september 2010.

6.3.3 Referenser

Det var prefekten vid CLINTEC som hade ansvar för att bereda ärendet om Macchiarinis anställning inför Rekryteringsutskottets ställningstagande. Enligt de uppgifter hon lämnat till utredningen fanns det inte någon särskild plan för att inhämta referenser. Som förklaring har prefekten uppgett att Rekryteringsutskottets beslut ska fattas endast på grundval vetenskapliga och pedagogiska meriter.⁵⁷

I augusti 2010 blev professor Sven-Erik Dahlén, enhetschef vid enheten Experimentell astma och allergiforskning på Institutet för miljömedicin, KI, kontaktad av en italiensk kollega, professorn i lungmedicin och astmaforskaren Leo Fabbri vid University of Modena and Reggio Emilia. Fabbri framförde enligt Dahlén ”allvarlig kritik av PM:s forskning, kliniska omdöme och allmännaandel” och tyckte att Dahlén skulle avråda sina kollegor vid KI från att rekrytera Macchiarini.

Dahlén informerade enhetschefen vid Öron-näsa-hals-enheten vid CLINTEC Lars-Olaf Cardell om varningen i ett mail den 31 augusti 2010. ”Om detta är rätt tycker jag att vi måste informera Harriet”, skrev Dahlén. Cardell svarade att det var mycket viktigt att de fick höra vad Fabbri hade att säga eftersom tanken var att Macchiarini skulle komma till Stockholm för att träffa rektor och skriva ett preliminärt anställningskontrakt redan veckan därpå. ”Vi måste givetvis ta ordentliga referenser och inte bara hörsägen”, underströk Dahlén. ”Jag håller helt med dig om att här måste vi vara mycket grundliga”, svarade Cardell.⁵⁸

⁵⁷ Uppgift till utredningen vid intervju med Felländer-Tsai den 16 juni 2016.

⁵⁸ Dahléns ”Rapport ang referenser lämnade vid tiden för rekryteringen av Paolo Machiarini” 2010, promemoria med kopior av mailväxlingar sammanställd den 26 april 2016.

Efter det uppföljande samtalet med Fabbri den 1 september 2010 mailade Dahlén ett referat till Cardell:

”Macchiarini har tydligen varit ute i italienska medier senaste månaden då han ej bedömts kompetent för professur i Florens, bla pga att han lämnat oriktiga uppgifter i sitt CV och då riktigheten av data i några publikationer ifrågasatts././ Den uppfattning som Leo har efter samtal med Dekanus i Florens är att Macchiarini saknar omdöme, inte bryr sig om etiska tillstånd eller att skapa team av forskarstudenter, och rent allmänt är hypoman (minst).”⁵⁹

I mailet nämnde Dahlén två upplysningar i Macchiarinis publika CV som Fabbri påstått var felaktiga. Enligt Fabbri hade Macchiarini inte, som han uppgett, varit professor i kirurgi vid Universitet i Barcelona. Inte heller hade han varit professor i kirurgi vid Hannover Medical School. I Barcelona hade Macchiarini enligt Fabbri haft endast en temporär anställning vid sjukhuset och fått sluta ”då han misskötte uppdraget”.⁶⁰

Upplysningarna ledde till att prefekten den 2 september 2010 mailade till Macchiarini och efterfrågade dokument som styrkte hans utnämningar och anställningar vid 1) Universitetet i Barcelona, 2) Hannover Medical School och 3) ”as head and chairman of the hospital clinic in Barcelona”. I samband med detta upplyste prefekten rektor Wallberg-Henriksson om situationen:

”Under processen med noggrann referenstagning har graden av komplexitet ökat. Jag arbetar för högtryck med detta och återkommer på onsdag med en redogörelse till Dig. Han har hela tiden varit öppen med att det funnits olika åsikter mellan honom och universitet i Florens vilket säkert spelat roll för att han snabbt ”nappat” i Göteborg när du träffade honom”.⁶¹

Verksamhetschefen för ÖNH-kliniken på Karolinska universitetssjukhuset, Richard Kuylensstierna, hade kontakt med professor Martin Birchall vid Great Ormond Street Hospital i London som enligt Cardell var mycket nöjd med ett långt samarbete med Macchiarini.⁶² Dahlén kompletterade informationen från Fabbri samt hämtade in referenser också från Alvar Agusti, anknuten professor i medicin vid University of Barcelona och

⁵⁹ Uppgifter från Dahléns referat av samtalet med Fabbri i rapport den 26 april 2016.

⁶⁰ Mailväxling mellan Dahlén och Cardell den 31 augusti -1 september 2010.

⁶¹ Mail från Felländer-Tsai till Wallberg-Henriksson den 3 september 2010.

⁶² Mail från Cardell till Felländer-Tsai den 2 september 2010.

Tobias Welte, professor i lungmedicin vid Hannover University School of Medicine.

Agusti uppgav att de initialt trodde sig kunna ha nytta av Macchiarinis enastående kompetens, oaktat att de hade fått kopia av det förhållandevis negativa omdöme Welte hade skrivit från Hannover några år tidigare. Enligt Dahlén hävdade Agusti att det i betydande grad var ”genomförande av klinisk kirurgisk forskning i avsaknad av etiska tillstånd” som utlöst att Macchiarini ombads lämna Barcelona. Dahlén bad Agusti skicka en skriftlig sammanfattning och fick veta att det skulle han i så fall göra som en konfidentiell ”dossier” till administrationen vid KI.⁶³

Dahlén förde referenserna vidare till enhetschefen Cardell⁶⁴ som i sin tur i en mailsammanfattning till berörda på Karolinska universitetssjukhuset⁶⁵ konstaterade att bilden var blandad:

”Sammanlagt har vi en positiv referens från London (Martin Anthony Birchall), en negativ från Florence (Leo Fabbri) samt två negativa från Barcelona (Alvar Agusti och Manuel Bernal) Till detta kommer att vi på ti/on kommer att få en kopia av det kritiska brev som Tobias Welte i Hannover skrev till kollegerna i Barcelona inför hand anställning där (detta valde dock Barcelona att bortse ifrån när han anställdes). Alla referenter är ense om att han rent tekniskt är en bländande kirurg. Från Florence och Barcelona framförs samstämmiga uppgifter om att han har en särpräglad personlighet som gör att han har svårt att acceptera både motgångar och åsikter vad gäller kirurgin som inte sammanfaller med hans egna. Hans indikationsställningar anses rent generellt för vida och riskfyllda. Vidare framförs från Sydeuropa mer svepande, men dock samstämmiga anklagelser om ovarsamhet vad gäller att handskas med sanningen, avsaknad av kollegialitet, dåligt hänsynstagande till patienter och anhöriga samt bristande respekt för regler (både faktiska och moraliska). Riktigheten i hans långa och imponerande CV har ifrågasatts från Florence och vi begärde därför i torsdags kompletteringar i form av intyg på tre nyckelpunkter rörande hands tjänstgöring. Dessa har ännu ej inkommit. Om hans forskning vet vi egentligen ingenting förutom det som finns på pubmed. Några referenser från medförfattare/sammarbretspartners har vi ännu inte tagit. Rektor fick i fredags besked av Li att referenstagningen fortfarande pågår, men att ärendet under senaste veckan blivit mer komplext. Li har vidare lovat att på onsdag informera henne om allt vi fått in.”

⁶³ Uppgifter från Dahléns rapport den 26 april 2016. Det är oklart om någon sådan dossier skickades.

⁶⁴ Mail från Dahlén till Cardell den 31 augusti och den 2 september 2010.

⁶⁵ Mail från Cardell till Mats Holmström och Kuylenstierna den 5 september 2010.

Kort därefter kom den kompletterande informationen från professor Welte i Hannover:

”I can give You my opinion which is very similar to what I sent to Barcelona years ago. I have experience in collaboration with Paolo Macchiarini for about two years. He is a brilliant surgeon, very innovative. He is also a real academic researcher with good and relevant research proposals. The key problem with PM is that it is very difficult to negotiate and cooperate with him. He is not a team player. Due to the fact that mainly for pneumo oncology the discussion between pneumologists, surgeons radiologists, pathologists and others is essential for the final decision, someone like PM who does not accept team decisions is hard to tolerate. This was the major reason for us in Hannover not to continue with PM. When he left Hannover, everybody was against him, not due to his surgery possibilities, but due to his habits. I hope this information helps.”⁶⁶

Enligt Dahlén träffade han prefekten Felländer-Tsai personligen den 7 september 2010 för att presentera referenserna för henne:

”På kvällen denna dag har jag ett c:a 15 min långt möte på Nobelforums övervakning med Li Tsai. Jag sammanfattar de referenser jag fått från Fabbri, Agusti och Welte. Hon tackar för informationen men framhåller att det alltså finns olika uppfattningar om PM där GOSH (Great Ormond Street Hospital i London, *utredn. anm.*) ger en helt annan bild än mina kontakter.”⁶⁷

De erhållna referenserna dokumenterades inte, diariefördes inte i ärendet och vidareförmedlades inte till Rekryteringsutskottet och inte heller in extenso till rektor. Rekryteringsutskottet tycks inte heller ha efterfrågat några referenser. Däremot skickade prefekten Felländer-Tsai en sammanfattning av de synpunkter och den kritik som kommit fram i ett mail till rektor Wallberg-Henriksson den 7 september 2010:

”Som jag nämnde tidigare har han (*Macchiarini, utredn. anm.*) ju hela tiden varit öppen med att det funnits åsiktsskillnader mellan honom och medicinska fakulteten i Florence. Dock har han stöd från kliniken i Florence och har via sjukhuset där pågående EU projekt.”

I mailet den 7 september 2010 nämnde prefekten att en italiensk journalist hört av sig till KI med en detaljerad frågelist och att hon kontaktat Macchiarini i ärendet (se vidare nedan). Prefekten återgav därefter Macchiarinis förklaring till medieintresset i Italien – att han ”var utsatt för

⁶⁶ Mail från Welte till Dahlén den 6 september 2010, vidarebefordrat till Cardell och Felländer-Tsai samma dag.

⁶⁷ Dahlén, ”Rapport ang referenser lämnade vid tiden för rekryteringen av Macchiarini (PM) 2010” (2016).

en förtalskampanj och akademiska stridigheter”. Prefekten informerade också rektor om att en italiensk professor självmant kontaktat Dahlén med synpunkter på Macchiarini. Hon skrev att hon av den anledningen hade intensifierat referenstagningen. Därefter skrev hon:

”Fram tonar en komplex blandad bild. Positiva omdömen om Paolo finns från University College London (Martin Anthony Birchall) som ser mycket fram mot att bygga upp ett samarbete med oss inom regenerativ luftvägskirurgi runt Paolo som ju varit på UCL. Negativa omdömen finns från Universitetet i Florence (Leo Fabbri) och Barcelona (Alvar Agusti och Manuel Bernal). Från Tobias Welte i Hannover tonar en blandad bild fram av en lysande kirurg och vetenskapsman med hög akademisk kompetens och förmåga till banbrytande nya forskningsprojekt men med svårigheter till teamsamarbete.

Sammanfattningsvis är alla referenter ense om att Paolo rent tekniskt är en bländande kirurg (vilket vi också sett prov på när han gästopererat här tillsammans med adj professor Jan-Erik Juto). Det finns också uppgifter om att han har en särpräglad personlighet som gör att han har svårt att acceptera motgångar och åsikter som inte sammanfaller med hans egna och svårigheter till teamarbete. Det är svårt att värdera åsikterna om huruvida hans indikationsställningar är för riskfyllda eller avseende hans moraliska vandel.

Det är sällsynt med kirurger som inte tvekar inför att skära bort sjuka luftrör på folk och ersätta dessa med decellulariserade nekrograft som hottats upp med stamceller och tillväxtfaktorer. Men det är banbrytande och platsar i Lancet och kan på sikt leda till nya behandlingsparadigm. Jag känner så väl igen fenomenet, har erfarenhet av liknande personer och inom vår verksamhet gjordes ju Sveriges första njur- och levertransplantation (under intressanta former...), till stor nytta för mänskligheten och patienterna (även om vissa dog/dör på operationsbordet). Det fordras en särskild personlighet för att eviscerera folk in vivo. Gränsen mellan succé och fiasko är dock hårfin och succén hänger naturligtvis på en mängd randvillkor och också andra nyckelpersoner som kan balansera det hela”.

Avslutningsvis påminde prefekten rektor om det inbokade mötet med Macchiarini fredagen den 10 september 2010. ”Vet inte hur Du vill göra med detta möte beaktat informationen i detta mail. Men om Du vill avvakta med mötet så kan vi alltid skjuta upp det”, skrev prefekten och hänvisade till att det fanns tid eftersom ärendet inte skulle tas upp i Rekryteringsutskottet

förrän den 22 september 2010.⁶⁸

6.3.4 Publiciteten i Italien

I månadsskiftet augusti-september 2010 hade rektor Wallberg-Henriksson kontaktats av en journalist på den italienska dagstidningen Corriere della Sera, vars lokalupplaga i Florens, Corriere Fiorentino, i flera artiklar belyst Macchiarinis problem att få en akademisk position vid Universitetssjukhuset Careggi i Florens. Corriere Fiorentino hade uppmärksammat nyheten om Macchiarinis kommande position vid Karolinska institutet och ville ställa frågor om rekryteringen till rektor Wallberg-Henriksson.⁶⁹

Intervjun blev av allt att döma inte av, men en dåvarande pressekreterare har uppgett för utredningen att hon ventilerade den italienska publiciteten med Wallberg-Henriksson, dåvarande universitetsdirektören Bengt Norrving, chefsjuristen Karin Jacobsson och prefekten Felländer-Tsai.

Pressekreteraren tyckte att KI borde ta reda på vad anklagelserna i Italien stod för och att det inte var tillräckligt att lyssna på Macchiarinis egen förklaring, men frågan tycks ha runnit ut i sanden.⁷⁰

Det exakta innehållet i de italienska artiklarna blev aldrig känt vid KI. Ryktet om en mediestorm föranledde ändå överväganden, i synnerhet inför Macchiarinis besök i Stockholm. Då skulle han träffa rektor Wallberg-Henriksson och, enligt uppgift, diskutera ett preliminärt anställningsavtal.

Publiciteten i Italien följde i huvudsak två spår och i centrum stod avslöjandet i Corriere Fiorentino.

Enligt artiklarna i Corriere Fiorentino som publicerades i augusti och början av september 2010 skulle Macchiarini ha utlovats en så kallad kallelseprofessur vid Careggi men blivit underkänd av universitetets medicinska fakultetsnämnd efter ett negativt sakkunnigutlåtande. Skälen för beslutet hade inte offentliggjorts, men enligt den italienska tidningens

⁶⁸ Mail från Felländer-Tsai till Wallberg-Henriksson den 7 september 2010.

⁶⁹ Mail från Alessio Gaggiolo, Corriere della Sera, till Wallberg-Henriksson den 27 augusti 2010.

⁷⁰ Utredningens intervju med Sabina Bossi den 30 mars 2016.

reporter var kärnan i utlåtandet från 2009 att Macchiarini ”är en utmärkt kirurg, en duktig forskare, men att nämnden trots två inskickade meritförteckningar inte i detalj har lyckats klargöra Macchiarinis akademiska bana”, då hans meritförteckning innehållit felaktigheter. Tidningen refererade också till en vetenskaplig skepsis rörande ”metoderna för Macchiarinis användning av stamceller.”⁷¹

En motröst återfanns i en artikel i modertidningen *Corriere della Sera* den 9 september 2010. Där uttalade nyblivne hälsoministern i Toscana sitt stöd för Macchiarini och förklarade att han sannolikt bara var utsatt för en förtalskampanj. I artikeln framkom att det var företrädaren på hälsoministerposten, Enrico Rossi, som dragit i trådarna för att Macchiarini skulle erbjudas en professur i Florens. Hösten 2010 hade Rossi avancerat till regionpresident i Toscana. Rossi hade i artiklar i *Corriere Fiorentino* beskrivits som Macchiarinis ”great sponsor”.⁷²

Den 9 september 2010 skickade Macchiarini en kopia av artikeln i *Corriere della Sera* till prefekten Felländer-Tsai med beskrivningen ”Here the press release were the Italian Ministry of health says that I am the victim of a political university conflict”. Prefekten vidarebefordrade därefter artikeln i ett mail till pressekreteraren och beskrev situationen på följande sätt:

”Det här är ett extremt komplext ärende som eskalerat i komplexitet de senaste veckorna. Jag har i dag träffat Paolo och i morgon träffar han Harriet. Det råder mediadrev i Italien som inte bara plågar Paolo utan även hans familj. Bifogar en artikel där jag uppfattar att italienska hälsoministeriet uttrycker att han är utsatt för en politisk universitetskonflikt, en konflikt som han också redogjort för mig i dag och som sprider ringar inte bara i Italien utan även i andra länder i Europa.”⁷³

Såvitt känt var detta den enda av de italienska artiklarna som spreds på KI före rekryteringsbeslutet.

⁷¹ Källa: Artiklar om Macchiarini i *Corriere* den 14 augusti 2010, den 28 augusti 2010 och den 10 september 2010, översatta för utredningen av Olov Hyllienmark.

⁷² Artikeln var rubricerad ”Il super chirurgo che l'Italia lascia senza cattedra” och bifogades i ett mail från Macchiarini till Felländer-Tsai den 9 september 2010.

⁷³ Mail från Felländer-Tsai till Bossi den 9 september 2010.

Den 13 september 2010, några dagar efter Macchiarinis besök på KI, återkopplade prefekten vid CLINTEC till deras samtal i Stockholm om den besvärliga situationen. I ett mail till Macchiarini, skickat med kopia till enhetschefen på ÖNH vid CLINTEC, samt till nytillträdde och avgående verksamhetschefen vid ÖNH-kliniken på sjukhuset⁷⁴ skrev prefekten som följer:

”It was indeed very good that we could meet in person and discuss the complicated situation that has emerged. In order to maximize the strength of our case it would be good if the president could write a support letter to be presented at the meeting of the recruitment committee meeting on Sept 21. Please find enclosed a letter that you can forward to the president expressing our request. The letter can be mailed as a PDF file back to me.”⁷⁵

”The president” syftade på före detta hälsoministern i Toscana, Rossi, som vid den här tidpunkten var president i samma region. Det brev som bifogades mailet var ställt till Rossi och undertecknat av prefekten och enhetschefen vid ÖNH-enheten vid CLINTEC samt nye verksamhetschefen vid ÖNH-kliniken på sjukhuset.

”Dear Sir, We would like to approach you on a rather urgent matter regarding Dr Paolo Macchiarini. As you might know he has been invited by the Karolinska Institute and Karolinska University Hospital to negotiate the possible creation of a European Center for Advanced Regenerative Airway Surgery involving Stockholm, London and Florence (Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi). We have met with Dr Macchiarini on several occasions and are duly impressed by Dr Macchiarinis CV and personality. However we have also been informed from different sources about a troublesome situation in Italy, not the least in the press and where Dr Macchiarini is involved in an unfortunate way. It is obviously impossible for us to judge the significance of this and whether it should affect our decision to participate and provide Dr Macchiarini with the planned guest professorship combined with a position as senior consultant here. We would therefore be very grateful if you could formulate a Letter of Intent from your perspective supporting this collaboration with the Karolinska Institute and Karolinska University Hospital regarding the suggested Airway Center and not the least a commitment regarding Dr Macchiarini himself. As you understand we are truly enthusiastic about this project but also slightly concerned which is why we would like to be informed about your opinion.”⁷⁶

⁷⁴ Holmström var verksamhetschef för ÖNH-kliniken (som har verksamhet både i Huddinge och Solna) september 2010 - april 2012. Han efterträddes av Bo Tideholm som fortfarande är kvar.

⁷⁵ Mail från Felländer-Tsai till Macchiarini den 13 september 2010.

⁷⁶ Brev från Felländer-Tsai, Cardell och Holmström till Rossi den 12 september 2010.

Macchiarini svarade några dagar senare att han hade vidarebefordrat brevet och att Rossi hade lovat att skicka det efterfrågade Letter of Intent direkt till KI före den 21 september 2010. Så skedde också. I sitt Letter of Intent förklarade Rossi att Macchiarini var utsatt för en illasinnad attack av lokalmedia i Florence, som använt honom i ett försök att destabilisera den politiska maktstrukturen inom den medicinska fakulteten. Ingen hade dock, enligt Rossi, ifrågasatt Macchiarinis integritet, moral och professionalism. Rossi kallade honom för ”one of the most talented minds this region has ever had” och underströk att de skulle ”support him in achieving his goals through whatever means he chooses”.⁷⁷

Vid Rekryteringsutskottets sammanträde den 22 september 2010 presenterades Macchiarini av föredraganden Felländer-Tsai som en ledande forskare med mycket god vetenskaplig produktion som deltog i många internationella forskningssamarbeten och hade bevisad förmåga att dra in egna forskningsmedel.⁷⁸ Hans professorskompetens bedömdes utifrån ett av de tre intyg som Macchiarini nyligen hade skickat in som uppfattades gälla en adjungerad professur i Hannover⁷⁹, 106 vetenskapliga artiklar och 140 föreläsningar. Enligt uppgift till utredningen från ordföranden i Rekryteringsutskottet, Ingelman-Sundberg, hade Macchiarinis publikationslista stor betydelse för bedömningen.⁸⁰ Rekryteringsutskottet fäste också stor vikt vid att 14 respekterade forskare undertecknat stödjeskrivelsen.⁸¹

Informationen om de negativa referenserna rörande Macchiarini förmedlades inte till Rekryteringsutskottet. Skälet till detta ska, enligt prefekten Felländer-Tsai, ha varit att det inte behövdes eftersom Rekryteringsutskottet endast ska göra en vetenskaplig bedömning av den sökande. Prefekten har också framhållit att den aktuella checklistan inte

⁷⁷ Ej diariefört brev daterat den 20 september 2010 från Rossi till Felländer-Tsai.

⁷⁸ Uppgift från utredningens intervju med Ingelman-Sundberg den 27 april 2016.

⁷⁹ I det CV Macchiarini presenterade uppgav han att han sedan mars 2001 var ”Full Professor of Surgery”, vid Medical School i Hannover. Vid en senare genomförd CV-granskning uppdagades att Macchiarini var docent vid Hannover Medical School, men inte hade någon anställning som professor och aldrig hade haft någon. Intyget avsåg docenturen, samt titeln ”Ausserplanmässiger professor”.

⁸⁰ Utredningens intervju med Ingelman-Sundberg den 27 april 2016.

⁸¹ Uppgift från promemoria av Ingelman-Sundberg den 15 april 2016.

angav att referenser skulle presenteras för Rekryteringsutskottet. Enligt Ingelman-Sundberg, som har gett uttryck för motsatt uppfattning i detta avseende, fick ledamöterna inte heller någon kännedom om publiciteten i Italien. Såvitt framkommit fick Rekryteringsutskottet heller inte ta del av brevet från Rossi.⁸²

Rekryteringsutskottet beslutade vid mötet den 22 september 2010 att tillstyrka anställning av Macchiarini som gästprofessor i regenerativ kirurgi vid CLINTEC, förenad med en befattning som överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset. Enligt protokollet skulle anställningen omfatta 60 procent varav halva arbetstiden skulle vara förlagd till öron-näsa-halskliniken, ÖNH, vid Karolinska universitetssjukhuset. I sammanträdesprotokollet angavs att sakkunniggranskning inte ansågs vara nödvändig.⁸³

Den 5 oktober 2010 beslutade prorektor Andersson, för rektors räkning och i närvaro av universitetsdirektören Karin Röding, att anställa Macchiarini som gästprofessor i regenerativ kirurgi. Handläggaren Marie Sandström Akram var föredragande. Enligt beslutet skulle anställningens längd vara tre år⁸⁴ och anställningen vara förenad med en befattning som överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset. Placeringen vid KI angavs vara CLINTEC. Den sammanlagda arbetstiden för de förenade anställningarna var 60 procent.⁸⁵ Enligt Anderssons minnesbild, bekräftad av Röding, förekom ingen diskussion när beslutet fattades utan ärendet behandlades som ett enkelt rutinärende.⁸⁶

Samma dag, den 5 oktober 2010, undertecknade rektor Wallberg-Henriksson en överenskommelse med Karolinska universitetssjukhuset om inrättande och tillsättning av en så kallad förenad anställning för Macchiarini.⁸⁷ Enligt överenskommelsen skulle Macchiarini vara anställd som gästprofessor i klinisk regenerativ kirurgi vid Karolinska institutet

⁸² Uppgift från Felländer-Tsai vid intervju den 10 maj 2016.

⁸³ Rekryteringsutskottets protokoll 2010:13.

⁸⁴ Den 1 december 2010 - den 30 november 2013.

⁸⁵ Beslut 2010-10-05, dnr 3234/2010-236.

⁸⁶ Uppgift från Andersson lämnad vid utredningens intervju med honom den 8 juni 2016.

⁸⁷ Överenskommelsen var sedan den 7 september 2010 undertecknad av sjukhusdirektören Birgir Jakobsson.

hälften av tiden, det vill säga 30 procent av en heltid. Anställningen skulle vara förenad med befattning som överläkare vid ÖNH-kliniken på sjukhuset. Den kliniska verksamheten skulle initialt omfatta 30 procent av en heltid och för denna skulle utgå ett arvode om 33 000 kr. Finansieringen skulle löpa under tiden 2010-11-01–2013-10-31.⁸⁸

Enligt ett anställningskontrakt daterat den 10 november 2010 anställdes Macchiarini som visiting professor/ÖL (överläkare, *utredningens anm.*). Anställningen gällde från och med den 1 december 2010 tills vidare, dock längst till och med den 30 november 2013. Arbetstidens omfattning var 60 procent och månadslönen (för heltid) var 55 000 kr.⁸⁹

6.4 Vår bedömning

När Macchiarini blev aktuell för rekrytering till KI var han en kirurg med världsrykte och betraktades som ett stort namn på området regenerativ medicin. Hans internationella genombrott hade kommit när han i juni 2008 genomförde den första transplantationen i världen med en decellulaliserad luftstrupe från en avliden människa.

Regenerativ medicin uppfattades på KI som ett mycket intressant forskningsområde. Som nämnts hade stamceller och regenerativ medicin också pekats ut som ett strategiskt forskningsområde av regeringen. Det är rent allmänt en fördel att forskningen bedrivs nära sjukvården så att nya forskningsrön snabbt kan komma till praktisk användning. I detta fall hade både KI och Karolinska universitetssjukhuset intresse av att utveckla KI:s forskning på det regenerativa medicinska området och samtidigt skapa en klinisk, multidisciplinär infrastruktur för hantering av avancerad regenerativ luftvägskirurgi. Det är därför förståeligt att KI uppmärksammade Macchiarini och hans forskning och ville rekrytera honom till en förenad anställning vid Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset.

⁸⁸ Överenskommelse, dnr KI 3234/10-236.

⁸⁹ Enligt ett annat anställningskontrakt daterat samma dag anställdes Macchiarini också som senior lecturer under en månad från och med 2010-11-01 tills vidare. Arbetstidens omfattning för denna tjänst var 10 procent och månadslönen (heltid) 90 000 kr.

Det är givetvis heller inte fel att en rektor som tar del av en intressant föreläsning på ett högaktuellt område förmedlar information om att forskaren kan vara en potentiell rekrytering för det egna universitetet. Enligt samstämmiga uppgifter till utredningen hör det dock till ovanligheterna att ett rekryteringsärende gällande en gästprofessor på KI inte hanteras i linjen utan så tydligt och så aktivt redan från början involverar lärosätets högsta nivå. Normalt kommer initiativet nedifrån, från enheten ute på institutionen, vars chef får övertyga sin prefekt som då kan lägga fram förslaget till Rekryteringsutskottet. Först därefter når ärendet rektorsnivå för beslut.

När högste chefen i en organisation manifesterar sin önskan om en viss lösning och därmed ger till känna för sin omgivning och för dem som ska hantera ett ärende vilket beslut chefen har för avsikt att med tiden fatta, finns en risk att det gängse förfarandet inte tillämpas. Den vanliga tjänstevägen sätts åt sidan. Sådana omständigheter befriar inte någon från ansvaret att hantera ett ärende enligt regelverket, men processen kompliceras. Rutiner rubbas, hörn kapas, kontroller kan försummas och invändningar från underordnade riskerar att trängas bort, medvetet eller omedvetet. Ansvarsförhållanden fördunklas eftersom det lätt kan uppfattas som om beslutet i realiteten redan är taget och att de underordnades roll nu är att genomföra det.

I det här fallet uppfattade berörda personer, framför allt prefekten vid CLINTEC, att det redan var klart att rektor avsåg att knyta Macchiarini till KI och att prefektens uppgift var att ombesörja formalia. Den tolkningen var enligt vår mening heller inte orimlig, särskilt som rektor upprätthöll egna kontakter med den tilltänkte gästprofessorn. Det framgår också av det material vi tagit del av att prefekten även under rekryteringsprocessens gång uppfattade att hon drev detta rekryteringsärende på rektors uppdrag. När komplikationer tillstötte i september 2010 återkopplade prefekten exempelvis direkt till rektor, trots att rektor normalt inte skulle få med ärendet att göra förrän Rekryteringsutskottet hade fattat sitt beslut.

Härtill kom den speciella omständigheten att det formella förslaget till Rekryteringsutskottet hade förts fram av så många som 14 framstående professorer med hög status på KI. Även ordföranden i Rekryteringsutskottet

vidgår att en skrivelse undertecknad av 14 framstående professorer och läkare har en stor tyngd och att man litar på att det som alla undertecknat är sant och välgrundat, utan att i detalj gå igenom och kontrollera alla punkter som anges.

Beredningen av själva rekryteringsärendet uppvisar flera stora brister. Det fanns ingen plan för hur referenser skulle tas. De som ändå togs – eller kom in på annat sätt – dokumenterades inte i själva ärendet, vilket torde strida mot förvaltningslagen. Externa e-postmeddelanden som kommer in till en anställds personliga brevlåda ska skickas vidare till registrator för diarieföring, om det är en allmän handling. Interna e-postmeddelanden som rör ett specifikt ärende hos myndigheten ska diarieföras och läggas i akten när ärendet (t.ex. anställningsärendet) avslutas. I förevarande fall har knappt ett enda e-postmeddelande diarieförts.

Innehållet i referenserna fördes dessutom inte vidare till Rekryteringsutskottet. Uppfattningen att Rekryteringsutskottets roll skulle vara begränsad till att bedöma vetenskapliga kvaliteter saknar stöd i regelverket som anger att utskottet ska bereda anställningar av professorer och bedöma vilka som ska komma ifråga för anställning. Utfallet av en referenstagning är en självklar del i underlaget för sådan beredning och bedömning. Det är visserligen riktigt att handboken och checklistorna 2010 inte innehöll några bestämmelser om referenstagning eller om att referenser skulle redovisas inför Rekryteringsutskottet. Detta är en brist som rektor och Styrelsen för forskning (dekanen) har ansvaret för och som till viss del kan förklara och ursäktas att Rekryteringsutskottet inte informerades om referensutfallet (och heller inte frågade efter något sådant material). Vi anser dock att redan det faktum att referensutfallet rörande Macchiarini innehöll så många kritiska röster i sig borde ha medfört att informationen självklart skulle föras vidare till Rekryteringsutskottet.

I ett långt mail till rektor den 7 september 2010 påpekade prefekten visserligen att ärendet komplicerats och att utfallet av referenserna var blandat. Hon återgav exempelvis att Macchiarini enligt uppgift har svårt att acceptera motgångar och åsikter som inte sammanfaller med hans egna och svårt för lagarbete. Hon anförde vidare att det var svårt att värdera åsikterna

om att Macchiarinis indikationsställningar är för riskfyllda och åsikterna om hans moraliska vandel. Men någon fördjupad information från de delvis sensationellt kritiska uttalandena från referenterna förmedlades inte till rektor. Det är också uppseendeväckande att rektor, när hon fick detta mail, inte omedelbart begärde tillgång till materialet och begärde att det skulle fördjupas.

Här har anmärkningsvärt negativa referenser ignorerats och varken förts till akten eller redovisats för Rekryteringsutskottet. Endast översiktligt har synpunkterna förmedlats till rektor som dock inte visat något intresse för detaljerna. Detta trots att den information som fanns var av största relevans för rekryteringsbeslutet. Vi avser då framför allt innehållet i referenserna från tidigare arbetsgivare men också uppgifterna om att Macchiarini saknade en akademisk anställning och om att han stoppats från en professur i Italien. Också de muntligt återgivna uppgifterna ur de italienska tidningsartiklarna om felaktigheter i CV och oetisk forskning var relevanta i sammanhanget. Vi finner det anmärkningsvärt att KI inte vidtog fler och mer ingående åtgärder med anledning av detta.

Det har vid en senare genomförd KI-granskning av Macchiarinis CV kommit fram flera felaktigheter. Någon sådan CV-granskning gjordes dock aldrig före rekryteringen, trots att det påstådda problemet var känt vid KI. De intyg som prefekten skaffade fram med anledning av de negativa referensutfallen tycks heller inte ha granskats närmare. Prefekten och enhetschefens initiativ att skriva till regionpresidenten i Toscana och beställa ett Letter of Intent där de dessutom uttryckligen bad om stöd för Macchiarini framstår som omdömeslöst.

KI:s regelverk 2010 innehöll inget uttryckligt krav på att inhämta sakkunnigutlåtanden vid rekrytering av gästprofessorer, även om det fanns med i rutinen (checklistan). Rekryteringsutskottets tidiga besked att sakkunnigbedömning inte behövdes i fallet Macchiarini var därför inte egentligen mot reglerna. Det är dock en brist att det aldrig lämnades någon motivering till beslutet att avstå från sakkunnigbedömning.

Det svajiga referensutfallet betyder inte automatiskt att KI gjorde fel som rekryterade Macchiarini. Även kontroversiella personer måste kunna anställas. Det kan finnas mycket goda skäl för det, inte minst på ett universitet. Det kan också noteras att enligt den information vi har fått det inte är säkert att de upptäckta felaktigheterna i Macchiarinis CV hade förändrat bedömningen att han var professorskompetent eftersom det avgörande är akademiska och pedagogiska meriter, inte anställningar. I det här fallet fanns dock starka signaler som talade för att försiktighet var påkallad när det gällde den tilltänkta rekryteringen.

I den situationen borde KI enligt vår mening ha genomfört en ordentlig utredning för att kunna bedöma vad den negativa informationen egentligen betydde och vilken sanningshalt den hade. Som ett led i det arbetet kunde KI ha delgett Macchiarini innehållet och gett honom tillfälle att kommentera det. Man borde också ha gett Rekryteringsutskottet möjlighet att bedöma allt tillgängligt material och därmed huruvida den tilltänkta rekryteringen sammantaget var lämplig, trots de negativa referenserna.

Vår slutsats är att rekryteringen av Maccharini som gästprofessor vid KI 2010 drevs igenom på ett olämpligt sätt och dessutom i former som inte uppfyller de krav på dokumentation och ärendehantering som finns.

De missgrepp och direkta felaktigheter som förekom under rekryteringsprocessen var många och allvarliga. Ansvar för detta åvilar i första hand rektor och den berörda prefekten. Även Rekryteringsutskottet har i viss mån brustit i sina åligganden. Styrelsen för forskning (dekanen) bär ansvar för bristerna i de interna riktlinjerna/handboken.

7. Bär KI något ansvar för transplantationerna på Karolinska universitetssjukhuset och i Ryssland?

I detta kapitel behandlas frågan om Karolinska institutet (KI) har något ansvar för de transplantationer med syntetiska luftstrupar som genomfördes på Karolinska universitetssjukhuset under 2011 och 2012. Kapitlet behandlar även KI:s eventuella ansvar för Paolo Macchiarinis operationer i Ryssland.

7.1 Regler rörande forskning

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap.¹

All forskning som innebär fysiskt ingrepp på människor eller avser studier på biologiskt material från människa kräver ansökan om tillstånd enligt etikprövningslagen, oavsett om den bedrivs vid ett universitet som Karolinska institutet eller i sjukvården, exempelvis vid Karolinska universitetssjukhuset.

Begreppet translationell forskning syftar på en ambition att göra kunskapsflödet smidigare och snabbare mellan forskningen och dess tillämpning i sjukvården, allt i syfte att uppnå största möjliga patientnytta.² Sådana ambitioner har uppmuntrats i den medicinska forskningen, så även på Karolinska institutet. De translationella möjligheterna i Macchiarinis forskning har lyfts fram. Inför rekryteringen av Macchiarini som gästprofessor 2010 beskrev förslagsställarna forskningsambitionerna så här i sin skrivelse till KI:s rekryteringsutskott:

”För att kunna agera vid den absoluta forskningsfronten krävs en samordning av existerande resurser och expertis, samt rekrytering av nyckelexpertis på den internationella arenan. För framgång krävs också att beslutsvägar inom Karolinska Institutet och Stockholms läns landsting

¹ 2 § etikprövningslagen.

² SOU 2009:43 s. 22.

kortas. Frågeställningar i kliniken skall snabbt kunna angripas i olika experimentella modeller. Lika viktigt, om än mer svåruppnåeligt, är att de svar som på så sätt framkommer utan fördröjning kan läggas till grund för etablering av nya, moderna och effektiva behandlingsmetoder.”³

Normalt inleds medicinsk forskning i laboratorium och fortsätter med forskning på djur innan det kan bli aktuellt med forskningsstudier som berör människor. Etiska tillstånd måste sökas såväl när djur blandas in i forskningen som när den sedan övergår till att avse människor. Som en grundprincip gäller att forskningsstudier på människor inte får godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.⁴

Det är forskningshuvudmannen som är ansvarig för att nödvändiga tillstånd finns på plats innan forskningen påbörjas. Både universitet och sjukhus kan agera som forskningshuvudmän i olika forskningsprojekt.

Ibland är den som driver ett forskningsprojekt anställd både vid ett universitet och vid ett universitetssjukhus, i en så kallad *förenad anställning*. Sådana förenade anställningar är inte ovanliga vid Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset. De har också uppmuntrats i forskningspolitiken då de anses främja klinisk forskning.⁵ Macchiarini hade en sådan förenad anställning under de första åren vid KI.

Det är ibland oklart vem som är forskningshuvudman och som därmed ska anges som forskningshuvudman på ansökningarna om etiska tillstånd, till exempel vid förenade anställningar. Tydliga bestämmelser saknas. I Centrala etikprövningsnämndens vägledning anges dock att avgörande i sådana situationer bör vara om forskningen genomförs huvudsakligen inom landstingets verksamhet eller inom universitetet.⁶

³ ”Förslag om att rekrytera Macchiarini som gästprofessor i klinisk regenerativ medicin och kirurgi förenat med befattning som överläkare på 40 % till Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset under 3 år med möjlighet till förlängning 2 år, den 4 juni 2010, KI:s dnr 3234/2010-236.

⁴ 10 § etikprövningslagen. Bestämmelser om tillstånd för djurförsök finns bl.a. i 21 § djurskyddslagen (1988:534), 41–41 a, 41 c–46 och 48 §§ djurskyddsförordningen (1988:539) samt i 7 kap. Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:26) om försöksdjur.

⁵ SOU 2009:43 s. 113 f.

⁶ Avsnitt 1.1 Centrala etikprövningsnämndens Vägledning till ansökan om etikprövning av forskning som avser människor.

Det ska noteras att Kungl. Vetenskapsakademien tillsammans med Svenska Läkaresällskapet nyligen har lagt fram riktlinjer för forskare och läkare som arbetar i gränslandet mellan klinisk forskning och avancerad sjukvård.⁷ Dessutom har regeringen tillsatt en utredning på området.⁸

7.2 Obeprövade behandlingsmetoder i vården

I hälso- och sjukvårdslagen definieras sjukvård som ”åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador”.⁹ I patientsäkerhetslagen föreskrivs att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹⁰

Detta innebär att nya obeprövade diagnos- eller behandlingsmetoder i normalfallet kan testas bara inom ramen för en klinisk forskningsstudie som beviljats etiktillstånd enligt etikprövningslagen. Gäller studien läkemedelsprövning ska tillstånd för forskningen inhämtas också från Läkemedelsverket.

De stamcellspreparerade konstgjorda transplantat som användes vid operationerna på Karolinska universitetssjukhuset definieras enligt Läkemedelsverket som ”läkemedel för avancerad terapi”.¹¹ Forskning på människa avseende syntetiska luftstrupar kräver således såväl etiktillstånd från en regional etikprövningsnämnd som tillstånd för klinisk läkemedelsprövning från Läkemedelsverket.

Läkemedel för avancerad terapi omfattas dock också av det så kallade sjukhusundantaget som innebär att sjukvården under vissa förutsättningar

⁷ Kungl. Vetenskapsakademiens och Svenska Läkaresällskapets Rapport 2016 Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter.

⁸ Översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård, dir. 2016:45.

⁹ 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL.

¹⁰ 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹¹ Om transplantaten hade definierats som medicintekniska produkter skulle något formellt godkännande inte ha krävts av Läkemedelsverket, men produkterna måste vara verifierade av en organisation som i utsetts av myndigheten Swedac. Medicintekniska produkter med hög riskklass måste prövas kliniskt och utvärderas för sitt ändamål innan de får tas i bruk

har möjlighet att använda ett läkemedel även utanför en klinisk studie utan att det har prövats eller godkänts. Undantaget är avsett att användas för enstaka behandlingar av allvarligt sjuka patienter och kräver också det en särskild ansökan om godkännande från Läkemedelsverket. Som en förutsättning anges att det då måste röra sig om specialanpassade produkter som beretts på ett icke rutinmässigt sätt för enskild patient under en läkares exklusiva ansvar. Sjukhusundantaget medger emellertid inga systematiska utvärderingar med sådana exklusiva behandlingar. Vidare studier av undantagsläkemedlens effekt och säkerhet för människor bedöms som klinisk prövning, det vill säga forskning, och kräver tillstånd både från Läkemedelsverket och från regional etikprövningsnämnd.¹²

I handlingarna kring transplantationerna vid Karolinska universitetssjukhuset uppges att operationerna motiverades av så kallad vitalindikation, det vill säga livshotande tillstånd där operationen i fråga betraktades som en sista möjlighet att rädda liv. Någon ansökan om godkännande enligt sjukhusundantaget gjordes dock aldrig. Det hör till saken att regelverket kring sjukhusundantaget som funnits i EU sedan 2008 inte implementerades i Sverige förrän i maj 2011.

7.3 Transplantationerna på Karolinska universitetssjukhuset

7.3.1 Syftet med Macchiarinis anställning

Macchiarini hade under perioden december 2010 - december 2013 en förenad anställning, det vill säga han var anställd dels som gästprofessor vid KI, dels som överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset.¹³ Under den aktuella perioden innebar Macchiarinis anställningsavtal att han skulle tillbringa halva sin arbetstid i Sverige (sammanlagt 60 procent av en

¹² 2 kap. 1 §, 3 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315), art. 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.

¹³ SOU 2009:43 s. 113 f.

heltidsanställning) vid KI och halva sin arbetstid vid Karolinska universitetssjukhuset, det vill säga 30 procent på vardera stället.

Ett syfte med att anställa Macchiarini var att han genom sitt kontaktnät skulle bidra till att bygga upp ett europeiskt center för avancerad luftvägskirurgi i nära samarbete med sjukhus i London och Florens. Tanken var enligt rekryteringsunderlaget att skapa ”en ny klinisk plattform väl förankrad i KIs långa grundforskningstradition”. Man hoppades vidare att ”på kort tid... bygga upp ett internationellt ledande forskningscentrum inom regenerativ medicin som kommer att kunna attrahera patienter från hela Europa.” Redan från början av anställningen deltog Macchiarini också som kirurg i operationer vid Karolinska universitetssjukhuset.

I argumentationen för rekryteringen betonade förslagsställarna Macchiarinis kliniska kompetens samt underströk möjligheterna till korsbefruktning:

”Professor Paolo Macchiarini är den absolut ledande forskaren inom regenerativ luftvägstransplantation. Han har bland annat varit den förste som genomfört en bronktransplantation med decellulariserat allograft, autologa mesenkymala stamceller samt tillväxtfaktorer. Genom att rekrytera honom till KI kan den ovan efterlysta forskningsstrukturen skapas där grundforskning och kirurgi flätas samman till en interaktiv självbefruktande enhet.”

I rekryteringsunderlaget påtalades vidare möjligheterna till snabba resultat:

”Vi räknar med att ha en fungerande regenerativ luftvägstransplantations-verksamhet igång senast tre månader efter det att han knutits till ÖNH-kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset.”¹⁴

I den översiktliga plan för verksamheten som prefekten vid CLINTEC, Li Felländer-Tsai, mailade till Macchiarini i februari 2011 betonades också de kliniska ambitionerna och önskemålet om snabba resultat. Etableringen av ett centrum för luftvägskirurgi uppgavs där vara prioritet ett. Förslaget var att man i Stockholm skulle koncentrera sig på operationer i de övre luftvägarna.

”The first step is to create a functioning recurrent airwayconference for these patients. Our second goal must be to build an organization that can be

¹⁴ Förslag om att rekrytera Macchiarini som gästprofessor i klinisk regenerativ medicin och kirurgi förenat med befattning som överläkare på 40 % till Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset under 3 år med möjlighet till förlängning 2 år”, den 4 juni 2010, KI:s dnr 3234/2010-236.

able to perform a tracheal transplantation together with Vecura before the end of this year.”¹⁵

Inom den del av anställningen som var förlagd till Karolinska institutet var tanken att Macchiarini inledningsvis skulle bedriva forskning avseende transplantationer med så kallade nekro-trakeor, det vill säga luftstrupar från avlidna. Det var en sådan operation han hade genomfört i Barcelona 2008 och som hade gjort honom världsberömd. Det fanns dock de på KI som inte var främmande för att Macchiarinis forskning skulle omfatta också syntetiska luftstrupar och som såg framför sig att hans forskning i en förlängning skulle kunna tas till klinik och innefatta människor.

7.3.2 Vad hände?

Det ingår inte i vårt uppdrag att i detalj granska och bedöma de tre transplantationer som utfördes vid Karolinska universitetssjukhuset under 2011 och 2012. Vår utredning behandlar i denna del endast frågan om KI har något ansvar för det som hände. Vi återger därför bara översiktligt skeendet och hänvisar för vidare prövning av själva operationerna till den parallella granskning av Karolinska universitetssjukhusets ansvar som genomförs av f.d. generaldirektören Kjell Asplund.

Patient 1

Patient 1 remitterades till Karolinska universitetssjukhuset från Landspítali University Hospital på Island i maj 2011. Han opererades vid Öron-näsa-hals-kliniken på Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge den 9 juni 2011 av Macchiarini och ytterligare två kirurger. Före transplantationen diskuterades det planerade ingreppet vid en så kallad multidisciplinär konferens med 15 företrädare för olika discipliner vid sjukhuset (bland annat Thorax-kliniken, Öron-näsa-hals-kliniken, Gastrocentrum, Röntgenkliniken och Anestesi-kliniken). De flesta av dessa 15 personer hade kombinerade anställningar vid Karolinska universitetssjukhuset/KI eller var anställda vid

¹⁵ Mail från Felländer-Tsai till Macchiarini den 15 feb 2011.

Karolinska universitetssjukhuset men anknutna till KI (se vidare kapitel 4). Ingen av deltagarna i konferensen hade dock en ren KI-anställning.¹⁶

Innan operationen ägde rum förekom mailkorrespondens mellan företrädare för Karolinska universitetssjukhuset och Macchiarini där olika frågor och formaliteter inför operationen behandlades. I denna mailkorrespondens var prefekten och den berörda enhetschefen vid KI inkopierade.¹⁷

En del av förberedelserna för denna och de övriga transplantationer som skedde i Sverige ägde rum på VECURA (Vecura-laboratoriet är en del av Kliniskt forskningscentrum, Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge och tillverkar generapivektorer och cellterapiprodukter för kliniska prövningar¹⁸) och kliniken Klinisk Immunologi vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge. Inför operationen diskuterade en representant för Karolinska universitetssjukhuset muntligen frågan om tillstånd från Läkemedelsverket med företrädare för verket¹⁹ och mailledes med en medlem i en regional etikprövningsnämnd.²⁰ Vidare diskuterades frågan om etiskt tillstånd med ordföranden för den lokala etikkommittén vid Karolinska universitetssjukhuset.²¹ Någon formell prövning gjordes dock inte och resultatet av dessa kontakter har inte kunnat klarläggas.

Den 7 juli 2011, det vill säga en knapp månad efter operationen, spred Karolinska institutet nyheten om operationen i ett eget pressmeddelande:

”För första gången i historien har en patient erhållit en ny luftstrupe gjord av ett syntetiskt material som förbehandlats med patientens egna stamceller”. I pressmeddelandet påpekade KI Macchiarinis koppling också till Karolinska institutet.

¹⁶ Det finns en beslutsanteckning daterad den 27 maj 2011 från denna konferens där det anges vilka discipliner som företrädades vid konferensen. Protokollet innehåller dock inte namn på alla deltagarna. Information om deltagarna härrör istället från en lista sammanställd av thoraxkirurgen och docenten Karl-Henrik Grinnemo.

¹⁷ Mail från överläkaren vid och tidigare verksamhetschefen för ÖNH-kliniken, Karolinska universitetssjukhuset, Richard Kuylenstierna till Macchiarini med kopia till bl.a. Felländer-Tsai och Cardell den 12 maj 2011 samt mail från en av de opererande kirurgerna vid sjukhuset till Macchiarini med kopia till bl.a. enhetschefen den 12 maj 2011 rörande händelserna vid Karolinska universitetssjukhuset.

¹⁸ <http://www.karolinska.se/om-oss/forskning-och-utbildning/forskning/corefaciliteter/vecura/>.

¹⁹ Uppgift från Lennart Åkerblom, Läkemedelsverket, i mail till bl.a. Johan Thyberg den 17 juli 2015.

²⁰ Mailkonversation mellan Kuylenstierna och Pierre Lafolie den 26 maj 2011.

²¹ Uppgift i mail från Felländer-Tsai till Jan Carlstedt Duke den 9 juli 2015 samt skrivelse den 11 juli 2015 av Kuylenstierna och Bo Tideholm.

KI skrev vidare:

”Lyckade transplantationer med konstgjorda organ är en viktig del av regenerativ medicin och skulle kunna öppna nya och lovande möjligheter för tusentals patienter som lider av luftstrupscancer eller andra tillstånd som förstör, blockerar eller täpper till luftvägen”.

Efter sommaren planerade prefekten vid CLINTEC på KI för ett möte om operationen med företrädare för såväl KI som Karolinska universitetssjukhuset. I ett mail den 31 augusti 2011 skrev prefekten vid CLINTEC bland annat följande: ”Återkommer angående möte för att vi skall kunna utvärdera och sammanfatta luftvägstransplantationen i juni samt diskutera principiellt handhavande av fortsatta patienter.”²²

KI valde vidare att återöppna denna första transplantation i sin redovisning till Vetenskapsrådet av verksamheten inom det strategiska forskningsområdet Stamceller och regenerativ medicin. KI skrev bland annat följande i sin utvärdering 2011.

”Vi har också rekryterat professor Paolo Macchiarini som är världsledande inom utvecklingen av nya syntetiska organ som kan ersätta vävnader och organ i kroppen när det inte finns några andra behandlingsmetoder tillgängliga. Ett exempel är den första transplantationen av en övre luftväg (trachea).-. Den nya luftvägen tillverkades av syntetiskt material belagt med patientens egna celler, så att den inte skulle stötas bort efter transplantationen.”²³

I september 2011 reste Macchiarini frågan om möjligheten att få tillstånd för en klinisk prövning rörande transplantationer med syntetiska luftstrugar. Detta eftersom han, enligt egen uppgift, hade ytterligare två patienter klara för transplantation. Från Kuylenskierna, överläkare och tidigare verksamhetschef vid ÖNH-kliniken på Karolinska universitetssjukhuset, erhöll han svaret att det är ”extremely important that we manage an ethical request before treatment of the new patients”.²⁴

²² Mailkonversation mellan Felländer-Tsai, Mats Holmström, Björn Holmström, Kuylenskierna, Johan Permert och Cardell med början den 31 augusti 2011.

²³ KI:s redovisning av strategiska satsningar under 2011, Vetenskapsrådets uppföljning av strategiska satsningar, bilaga 2 s. 110 ff.

²⁴ Mail från Macchiarini till Kuylenskierna den 4 sep 2011 om möjligheten att prata med KI-ansvariga för att få tillstånd till en klinisk prövning av bioartificial trachea. Svarsmail från Kuylenskierna den 5 sep 2011 om att det var extremt viktigt att de kunde åstadkomma en ansökan om etiskt tillstånd innan de nya patienterna började

I november 2011 publicerade Macchiarini med flera en artikel i den medicinska tidskriften *Lancet*, en så kallad ”proof of concept-study”, om operationen av patient 1. Macchiarini stod som sista författare och kontaktperson med adress Karolinska institutet. I artikeln hävdades bland annat att en normal slemhinna hade utvecklats i patientens luftrör vilket anfördes som bevis för att tekniken fungerade. Patient 1 påstods vidare inte ha fått några allvarliga komplikationer av operationen.²⁵ Patienten i fråga hade dock fått återvända till sjukhuset sedan inflammerad vävnad blockerat hans luftvägar.

Det kan vidare nämnas att Macchiarini därefter medverkade som en av huvudtalarna vid det årliga *Mayo-KI Research Meeting* på Nobel Forum i Stockholm (1-3 december 2011). Hans föreläsning bar titeln ”Clinical transplantation of tissue-engineered airway”. Rektor vid KI, Harriet Wallberg-Henriksson, öppnade konferensen och KI:s dekanus för forskning fungerade som moderator under Macchiarinis pass.²⁶

Patient 2

Patient 2 opererades den 17 november 2011 av bland andra Macchiarini. Före operationen behandlades det planerade ingreppet vid en multidisciplinär konferens med sex företrädare för olika enheter vid sjukhuset (företrädare för bl.a. Öron-näsa-hals-kliniken, Gastrocentrum, Röntgenkliniken). De flesta av dessa hade kombinerade anställningar vid Karolinska universitetssjukhuset/KI eller var anställda vid Karolinska universitetssjukhuset men anknutna till KI.²⁷

Inför den andra operationen begärde Stockholm Care AB (ett bolag ägt av Stockholms läns landsting som koordinerar vård i Sverige av patienter från

behandlas. Därefter mail från Macchiarini till Kuylensstierna, prefekten och enhetschefen om att dokumenten antagligen var på svenska så att han behövde mycket hjälp för att fylla i dem.

²⁵ Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof of concept-study”. *Lancet* Vol 378, December 10, 2011 (online 24 november 2011).

²⁶ <http://mb.cision.com/Public/MigratedWpy/79709/9191505/82920a4d2d2e4f14.pdf>

²⁷ Det finns en beslutsanteckning daterad den 27 maj 2011 från denna konferens där det anges vilka discipliner som företrädades vid konferensen. Protokollet innehåller dock inte namn på alla deltagarna. Information om deltagarna härrör istället från en lista sammanställd av thoraxkirurgen och docenten Karl-Henrik Grinnemo.

andra länder²⁸) att en betalningsgaranti för eventuella svårförutsedda kostnader till följd av komplikationer skulle utfärdas. Karolinska universitetssjukhuset ansåg att ”denna typ av högriskkirurgi med risk för långvarig och dyrbar IVA” inte kunde finansieras av landstinget (SLL).²⁹ Prefekten vid CLINTEC kontaktade rektor i frågan och rektor godkände att prefekten utfärdade en sådan garanti.³⁰ Därefter beslutade prefekten att inteckna en del av det gemensamma KI/SLL-anslaget för att på begäran av sjukhuset ställa säkerhet för transplantationen. En betalningsgaranti på 1,2 miljoner kronor utfärdades.³¹ Den har såvitt känt ännu inte tagits i anspråk. Stockholm Care har dock rest anspråk mot KI.

Två dagar före operationen hade Macchiarini ett möte med rektor för att diskutera bland annat de ekonomiska problemen. Rektor informerade prefekten vid CLINTEC om samtalet i ett mail:

”Jag hade ett mycket trevligt möte med Paolo idag. Han träffade också Jan Andersson. Paolo vill uppenbarligen få en professur här på KI vilket är jätteroligt. Han redogjorde för de ekonomiska problemen med sjukhuset och Stockholm Care och jag och Jan är förvånade att inte sjukhuset ser detta som forskning/utvecklingsarbete utan som ren sjukvård av person från utlandet.”

Rektor redogjorde även för ett samtal med chefen för sjukhuset, "som inte resulterade i något, det vill säga sjukhuset är inte flexibelt i detta läge, men säger att patienten måste naturligtvis gå före och opereras.”³²

Prorektor vid KI, Jan Andersson, skickade samma dag, den 15 november, ett mail till dåvarande generaldirektören vid Läkemedelsverket:

”Skriver för jag vill fråga dej om du kan med MPAs (*Läkemedelsverkets, utr. anm.*) resurser hjälpa vår nyetablerade professor Paulo Macchiarini i regenerativ medicin med hjälp hur Sverige skall utforma regelverket för Tissue engeneering and cell therapy. Paolo har uppmärksammat att vi saknar adekvata Bioethics regler. Han har ett stort nytt transplantations program på gång som han kommer att sjösätta i han har funnit at vi har otydliga regler för patient informatiken samt också hur vi skyddar och

²⁸ <http://stockholmcare.se/Our%20Organisation.aspx>.

²⁹ Mail från Felländer-Tsai till Wallberg-Henriksson den 14 november 2011.

³⁰ Uppgift från Felländer-Tsai vid utredningens intervju den 23 maj 2016. Bekräftat av dåvarande pro-rektor vid utredningens intervju den 8 juni 2016.

³¹ Mail från Felländer-Tsai till Wallberg-Henriksson den 14 november 2011.

³² Mail från Wallberg-Henriksson till Felländer-Tsai den 15 november 2011.

kravställer de translatoriska forskarna samt cell donatorerna/vävnaden som skall användas. Jag bifogar ett utkast som Paolo har författat. Skulle varmt upp skatt om MPA kunde etablera en kontakt med denna nyskapande grupp.”³³

Patient 3

Patient 3 opererades av bland andra Macchiarini på Thorax-kliniken vid Karolinska universitetssjukhuset i Solna den 7 augusti 2012. Denna operation behandlades inte vid någon multidisciplinär konferens. Vi har inte lyckats få fram någon information om KI:s eventuella inblandning när operationerna av patient tre planerades och utfördes. Det kan dock noteras att de komplikationer som patient tre drabbades av och som ledde till att vederbörande kom att opereras på nytt och vårdas under mycket lång tid på intensivvårdsavdelning inte var okända på Karolinska institutet (se vidare kapitel 8 om Förlängningen av Macchiarinis anställning 2013).

Karolinska institutet återopade Macchiarinis transplantationer som exempel på banbrytande forskningsresultat i den utvärdering som universitetet lämnade till Vetenskapsrådet inom ramen för den så kallade SFO-satsningen 2014. Utvärderingen gällde de forskningsmedel som fördelats inom det strategiska forskningsområdet ”Stamceller och regenerativ medicin”, på KI benämnt ”StratRegen”. Macchiarinis första transplantation nämndes som det andra av sex exempel på forskningsframgångar i KI:s så kallade självevaluering:

”The first transplantation of an entirely biosynthetic organ has been reported by Paolo Macchiarini: a synthetic trachea (windpipe) coated with the patient’s own cells was transplanted to a terminally ill patient. The first 5-year follow-up study of tracheal transplantation has also been presented.”³⁴

³³ I den efterföljande korrespondensen informerades Macchiarini om att hans stamcellspreparerade syntetiska luftstrupar definierades som ”läkemedel för avancerad terapi”, med krav på klinisk läkemedelsprövning. Han informerades också om att existensen av det så kallade sjukhusundantaget. I en otydlig formulering, som möjligen misstolkades, skrev företrädaren för Läkemedelsverket till Macchiarini (den 22 december 2011) att sjukhusundantaget ”is not considered to be research and as a consequence of this there is no need for approval by an ethical committee”.

³⁴ Utdrag ur KI:s självevaluering 2014 av SFO-satsningen återgiven av Vinnova.

7.3.3 Vår bedömning av KI:s ansvar för transplantationerna på Karolinska universitetssjukhuset

Karolinska institutet är ett universitet under regeringen där det bedrivs forskning och utbildning men inte vård. Karolinska universitetssjukhuset sorterar under Stockholms läns landsting. Där bedrivs främst sjukvård men i viss utsträckning också forskning.

Sjukhusets styrelse har tillsatt en utredning som under ledning av f.d. generaldirektören Kjell Asplund granskar sjukhusets befattning med och ansvar för de luftvägsoperationer som Macchiarini utförde vid sjukhuset och som nämnts ovan.³⁵

Det är en omstridd fråga om dessa operationer i något avseende utgjorde forskning eller om det var fråga om enbart sjukvård. Vi ansluter oss inte till uppfattningen att de aktuella operationerna uteslutande har utgjort sjukvård och inte till någon del forskning. Forskning är för det första ett begrepp med vaga gränser som handlar om att finna och systematisera ny kunskap. I fallen med de tre transplantationerna finns utan tvivel inslag av sådan systematik. För det andra kan forskning äga rum även inom sjukvården, så kallad klinisk forskning. Att patienter då blir inblandade, och att en läkare då är ansvarig för att bedöma huruvida en viss behandling är lämplig för patienten, utesluter naturligtvis inte att det ändå kan vara fråga om forskning.

Institutet och sjukhuset har valt att betrakta transplantationerna som sjukvård efter ”vitalindikation”. Besluten att använda de syntetiska transplantaten skulle därmed inte betraktas som forskning utan som en sista vårdåtgärd för att försöka rädda patienternas liv. Det faller utanför ramen för vår utredning att bedöma om användningen av vitalindikation i detta sammanhang varit korrekt. Det kan dock i sammanhanget noteras att rektor vid KI inkluderade en genomlysning av denna frågeställning bland de

³⁵ Se Asplunds rapport Fallet Macchiarini – Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset.

åtgärder han fann nödvändiga för att värna vetenskapens trovärdighet i sitt beslut i oredlighetsärendet mot Macchiarini 2015 (se vidare kapitel 12).³⁶

Oavsett hur det förhåller sig med frågan om forskning/sjukvård och vitalindikation har operationerna ägt rum vid Karolinska universitetssjukhuset – där Macchiarini också var anställd – samt inom ramen för sjukvården. Besluten att genomföra operationerna fattades på sjukhuset av sjukhusets personal som också gjorde alla överväganden inför operationerna. Operationerna har vidare genomförts av personer anställda på sjukhuset. Även Macchiarinis medverkan har skett, och har bara kunnat ske, inom ramen för hans anställning som överläkare där. Enligt de regler som gäller för sjukhusets verksamhet ska ansvaret för att och hur operationerna genomfördes otvetydigt bäras av Karolinska universitetssjukhuset.³⁷ Vad som ankommer på oss att undersöka är om det därutöver finns ett ansvar hos universitetet för operationerna och vad det ansvaret i så fall innebär.

Det framgår redan av rekryteringsunderlaget att Karolinska institutet betraktade Macchiarinis kliniska verksamhet vid sjukhuset som nära sammanflätad med hans forskning vid KI. Ambitionen var att skapa en ”interaktiv självbefruktande enhet”. Prefekten vid KI satte exempelvis upp mål för gästprofessorerna första verksamhetsår som innefattade ett önskemål om att transplantationer av luftstrupar snart skulle genomföras vid Karolinska universitetssjukhuset, låt vara att dessa transplantationer var tänkta att ske med donerade, inte syntetiska, luftstrupar. Av vår utredning framkommer vidare att KI i allmänhet och inte minst CLINTEC har eftersträvat ett nära, närmast ”sömlöst” samarbete mellan forskningen vid KI och klinikerna vid Karolinska universitetssjukhuset. De flytande gränser som därmed uppstår har inte bara medfört inte bara otydligheter i ansvarsfördelningen mellan universitetet och sjukhuset utan även att båda organisationerna emellanåt får ansvar för verksamhet som bedrivs på det andra stället.

³⁶ Rektors beslut den 28 augusti 2015, dnr 2-2184/2014.

³⁷ Se vidare rapporten Fallet Macchiarini – Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Exemplen är också många på att anställda vid KI har varit involverade i planeringen och uppföljningen av operationerna.

Efter operationen av den första patienten planerade prefekten vid CLINTEC för ett möte med ett antal chefer på sjukhuset för att utvärdera operationen och diskutera hanteringen av kommande patienter. Macchiarini flaggade själv för att etiska tillstånd var ett problem inför kommande operationer. Detta föranledde dåvarande prorektor vid KI att kontakta Läkemedelsverket för att få frågan om etiska tillstånd kring Macchiarinis kommande transplantationer utredd.

Det tveksamma förfarandet att KI vid en av operationerna ställt ut en betalningsgaranti om 1 200 000 kr måste också beaktas, låt vara att den inte tycks ha tagits i anspråk.³⁸ Dessutom – och kanske framför allt – har KI i flera sammanhang åberopat de genomförda transplantationerna som en del i universitetets verksamhet. Detta har skett i ett pressmeddelande efter en av operationerna, i samband med förlängningen av Macchiarinis anställning och vid KI:s redovisning av hur forskningsmedel har använts. KI har alltså framhållit ett samband mellan operationerna och den forskning Macchiarini bedrev vid KI, närmast som om operationerna var en del av Macchiarinis forskning.

Även om Karolinska universitetssjukhuset har haft det fulla ansvaret för att operationerna ägde rum, anser vi mot bakgrund av dessa omständigheter att även KI har ett ansvar för transplantationerna vid Karolinska universitetssjukhuset.

Hur är då detta ansvar beskaffat och vad borde KI ha gjort?

Ett världsledande universitet måste besitta kompetensen att med kritiskt sinne ställa relevanta frågor rörande den kliniska verksamhet som bedrivs av en gästprofessor vid universitetet, särskilt när den verksamheten är intimt förbunden med eller till och med en del av den forskning han bedriver vid KI. Det kan till exempel göras gällande att universitetet borde ha varit intresserat av att säkerställa att sedvanliga djurförsök hade gjorts innan

³⁸ Stockholm Care har dock rest anspråk på utbetalning mot KI.

operationerna genomfördes. Detta i synnerhet som universitetet redan på ett tidigt stadium larmades om att det kunde finnas brister i det vetenskapliga underlaget. Kanske borde universitetet också, inte minst av den anledningen, ha undersökt eller i vart fall frågat efter om nödvändiga tillstånd fanns för att utföra operationerna och för att använda vissa hjälpmedel.

Det skulle till och med kunna diskuteras om KI borde ha vidtagit någon åtgärd för att försöka förhindra någon av operationerna. Det är emellertid enligt vår mening att ge universitetet ett för långt gående ansvar. KI saknar som universitet både kompetens och befogenhet att stoppa operationsbeslut vid ett sjukhus.

Vi anser dock att KI borde ha kunnat aktualisera frågan om etikprövning när det stod klart att den första operationen på vitalindikation skulle åtföljas av fler. KI hade ansvaret för Macchiarinis forskning vid KI, en forskning som utgjorde ett slags grund för de operationer som sedan ägde rum på Karolinska universitetssjukhuset. KI har också haft vetskap om att operationerna planerades. Det är knappast godtagbart att KI engagerar sig i planeringen och uppföljningen av operationer som utförs av en anställd vid universitetet, åberopar dem som en del av KI:s forskning i utvärderingar, pressmeddelanden och på konferenser men trots kända frågetecken avstår från att försäkra sig om att operationerna genomförs enligt gällande regler.

Att minska avståndet mellan forskningen och forskningens tillämpning i vården är i flera avseenden en god tanke med många fördelar. Vår granskning av KI visar emellertid att det också finns risker med en sådan ambition. Strävan efter ett snabbt och smidigt samarbete mellan institutionerna har skapat flytande gränser och otydlig ansvarsfördelning. Under sådana förhållanden är det av avgörande vikt att bland annat huvudmannaskapet och ansvaret för att hämta in erforderliga tillstånd klargörs.

7.4 Operationerna i Ryssland

7.4.1 Vad hände?

Under sin tid som gästprofessor vid KI medverkade Macchiarini i flera transplantationer med syntetiska luftstrupar vid the Kuban State Medical University i Krasnodar, Ryssland. Vi har ombetts att i vår utredning bedöma också huruvida KI bär något ansvar för dessa transplantationer.

Det förekom ett visst vetenskapligt samarbete mellan ACTREM och det regenerativ-medicinska laboratoriet vid the Kuban State Medical University i Krasnodar under Macchiarinis tid på KI. Bland annat besökte ryska post-docs ACTREM för pre-kliniskt laboratoriearbete (inga mänskliga vävnader inblandade) inom ramen för detta samarbete. Samtliga besök ska ha varit godkända av vederbörande enhetschef.

Det finns dock inget i vår utredning som tyder på att KI var direkt inblandat i förberedelser eller genomförande av transplantationer i Krasnodar. I februari 2012 arrangerades visserligen en videokonferens mellan representanter för the Kuban State Medical University i Krasnodar, University Hospital Careggi i Florens, MD Anderson Cancer Center i Houston samt Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm. I konferensen medverkade också enhetschefen vid CLINTEC. Det har förekommit uppgifter om att man vid denna konferens ska ha diskuterat urval av patienter och planerat behandlingsmetoder inför operationer i Krasnodar. Vi har dock inte funnit något vederhäftigt underlag som bekräftar den uppgiften. Konferensen fick av allt att döma dessutom inte någon egentlig betydelse och framställs snarare som ett misslyckat försök att pröva kommunikationsutrustning.

Prefekten och enhetschefen vid CLINTEC återopade också de transplantationer som genomförts i Ryssland som meriter i förslaget om att förlänga Macchiarinis anställning 2013. Förslagsställarna uppgav då att samtliga transplantationer i Krasnodar hade sin pre-kliniska bakgrund vid KI. Den förklaring som har lämnats till oss angående denna formulering är

att det som åsyftas inte är någon verklig pre-klinisk prövning utan endast en hänvisning till Macchiarinis forskningsverksamhet vid KI. Det rör sig i själva verket om en slarvig översättning av en skrivelse som Macchiarini författat själv. Vi behandlar detta underlag närmare i vår bedömning av förlängningen av Macchiarinis anställning 2013.

De konstgjorda struparna som transplanterades i Krasnodar togs fram av företaget HART i Boston, USA med hjälp av avancerad utrustning som inte finns tillgänglig på ACTREM och inte heller på andra delar av Karolinska institutet eller sjukhuset. När struparna var färdigställda transporterades de till Tyskland för sterilisering och kvalitetssäkring. Därefter skickades de till sjukhuset i Krasnodar. Proverna som togs på patienter i Krasnodar analyserades på plats i Ryssland.

7.4.2 Vår bedömning av KI:s ansvar för operationerna i Ryssland

Det står klart att KI har känt till Macchiarinis transplantationsverksamhet i Ryssland. Vissa formuleringar i förslaget om förlängning av hans anställning 2013 tyder dessutom på att operationerna i Ryssland har sin grund i forskning som ska ha skett vid KI. Det är en besvärande omständighet att prefekten och enhetschefen presenterat dessa skrivningar – i själva verket upprättade av Macchiarini – som sin egen utvärdering utan att kontrollera uppgifterna. I sak har vi dock inte sett någon mer konkret koppling mellan KI och Ryssland än att det förekommit att juniora ryska forskare har besökt ACTREM. Visserligen har en företrädare för KI deltagit vid en internationell videokonferens där flera patienter från olika delar av världen har diskuterats. Några bevis för att KI därmed deltagit i planering och urval av patienter har vi dock inte kunnat finna. Konferensen framstår dessutom som en betydelselös engångsföreteelse.

Vår slutsats är att det enda betydelsefulla sambandet mellan Macchiarinis verksamhet vid KI och operationerna i Ryssland är den koppling Macchiarini själv utgjort. Inte heller har det under vår utredning kommit fram något som tyder på att KI har något formellt samarbete med sjukhuset i

Krasnodar. Härtill ska läggas att Macchiarinis verksamhet i Krasnodar uppges ha bedrivits på den del av hans arbetstid som inte disponerades av KI.

Vi kan i och för sig finna det märkligt att KI inte brydde sig om att säkerställa att den verksamhet Macchiarini bedrev i Krasnodar överensstämde med KI:s allmänna värdegrund. Detta är ett krav som normalt ställs för godkända bisysslor.³⁹

Vår sammanfattande bedömning är ändå att KI inte kan hållas ansvarigt för verksamheten i Krasnodar.

³⁹ Se vidare kapitel 11 om Macchiarinis bisysslor.

8. Förlängningen av Macchiarinis anställning 2013

Paolo Macchiarinis ursprungliga anställning som gästprofessor var på tre år och löpte ut den 30 november 2013. Detta kapitel behandlar beslutet att för tiden därefter förlänga hans anställning.

8.1 Vilka regler gällde när anställningsavtalet förlängdes 2013?

I detta avsnitt beskrivs de bestämmelser som gällde vid tidpunkten för förlängningen av Macchiarinis anställning 2013. Vissa av bestämmelserna gäller i oförändrad lydelse även i dag, vissa har ändrats. Med några undantag refereras inte de förändringar av bestämmelserna som gjorts efter 2013.

8.1.1 Lag och förordning

Bestämmelserna i högskoleförordningen (1993:100) hade genomgått vissa förändringar när förlängningen blev aktuell 2013.¹ Nytt vid anställning av professor (inklusive adjungerad professor) var bland annat att sakkunnigutlåtande behövde inhämtas bara om det inte var uppenbart obehövligt för prövningen av skickligheten. Någon ändring som innebar att sakkunnigprövning behövdes även för gästprofessorer hade dock inte gjorts i förordningen.² Inte heller 2013 fanns något krav på att en gästprofessor måste ha en anställning någon annanstans, vare sig i högskolelagen (1992:1434) eller i högskoleförordningen.³ Även 2013 gällde att en gästlärars anställning fick omfatta sammanlagt högst fem år.

För förståelsen av vissa delar av kapitlet noteras att det införts en möjlighet från och med den 1 januari 2011 för högskolor att enligt ett snabbare förfarande *kalla* professorer av särskild betydelse för en viss verksamhet vid

¹ SFS 2010:1064 som trädde i kraft den 1 januari 2011.

² Jfr 4 kap. 6 § högskoleförordningen.

³ Jfr vad som gäller för adjungerade professorer enligt 3 kap. 3 § 2 högskolelagen samt vad som anförts ovan i kapitel 6.

högskolan. Endast den som hade vetenskaplig och pedagogisk behörighet fick anställas genom sådan kallelse. Kallelsetjänster behövde inte kungöras. Däremot skulle bestämmelserna om sakkunnigbedömning tillämpas.⁴

8.1.2 KI:s interna regelverk

KI:s anställningsordning reviderades under 2012. Bland annat infördes en uttrycklig bestämmelse om att sakkunniggranskning skulle ske vid anställning av professor, gästprofessor, lektor, forskarassistent och forskare samt vid adjungering av professor och lektor, med undantag för situationer då det var ”uppenbart obehövt för en prövning av skickligheten”. Enligt bestämmelsen skulle sakkunnig inte vara verksam/anställd vid eller knuten till KI.⁵ År 2012 hade bestämmelsen om att en gästprofessor vid KI skulle ha en annan anställning förts över till anställningsordningen. I bestämmelsen föreskrevs att en gästprofessor vid KI skulle vara anställd antingen vid ett annat svenskt eller utländskt universitet eller vid ett företag, en organisation eller annan myndighet. Tidigare hade den bestämmelsen funnits endast i *Handboken för beredning av befordran av lärare och tidsbegränsade anställningar som lärare*. En bestämmelse om att en gästprofessor skulle ha tydlig anknytning till KI samt delta forskning, forskarutbildning och utbildning på grundnivå hade också införts i anställningsordningen. Omfattningen av en gästprofessur kunde variera mellan 20 och 100 procent.⁶

Den handbok för bland annat tidsbegränsade läraranställningar som hade tillämpats vid rekryteringen av Macchiarini 2010 hade upphört att gälla från och med 2011. En del av innehållet återfanns som så kallade anvisningar till anställningsordningen 2012.⁷ De tidigare gällande checklistorna fanns kvar som stöd för handläggningen, och de uppdaterades löpande.⁸ I checklistan

⁴ 4 kap. 7 § högskoleförordningen.

⁵ Avsnitt 2.8 Anställningsordning fastställd den 20 februari 2012 och reviderad 11 oktober 2012 (dnr 4976/2012-200), nedan kallad *anställningsordningen 2012*.

⁶ Avsnitt 3.3 anställningsordningen 2012.

⁷ Avsnitt 3.3 Anvisningar till Anställningsordningen för lärare och forskare vid KI, giltiga från 2012-04-24, fastställda den 17 januari och 24 april 2012.

⁸ Uppgift från enhetschefen för Kompetensförsörjningsenheten Peter Gustafsson i mars 2016.

för förnyad anställning som gästprofessor angavs bland annat att vice ordföranden i Rekryteringsutskottet skulle vara den som tog ställning till anställningens fortsatta nytta för KI varefter ordföranden skulle tillstyrka eller avstyrka en fortsatt anställning.⁹

8.2 Vad hände i samband med förlängningen?

8.2.1 De inledande diskussionerna

Macchiarini påbörjade sin anställning vid KI i december 2010 och placerades då vid Institutionen för klinisk vetenskap, intervention och teknik, CLINTEC. Han hade en förenad anställning som innebar att han arbetade både vid KI och vid Karolinska universitetssjukhuset. Tanken var att han skulle skapa ett europeiskt center för bland annat luftvägssjukdomar.

I april 2011 utlyste KI en anställning som professor i regenerativ medicin ”förenad med en klinisk befattning inom relevant kliniskt område”.

Anställningen avsåg Torsten och Ragnar Söderbergs Donationsprofessur i regenerativ medicin. I den rekryteringsgrupp som utsågs ingick bland andra professor Urban Lendahl vid Institutionen för cell- och molekylärbiologi samt prefekten Li Felländer-Tsai vid CLINTEC.¹⁰

I september samma år lämnade Macchiarini in sin ansökan. Vid ett möte med rektor Harriet Wallberg-Henriksson i november 2011 underströk han sitt intresse för en mer permanent professur vid KI. Rektorn spred budskapet vidare i ett mail till prefekten Felländer-Tsai.

”Jag hade ett mycket trevligt möte med Paolo idag. Han träffade också Jan Andersson (*prorektor vid KI, utredn. anm.*). Paolo vill uppenbarligen få en professur här på KI vilket är jätteroligt.”¹¹

⁹ Förnyad anställning av gästprofessor – Checklista.

¹⁰ Styrelsens för forskning sammanträdesprotokoll den 15 april 2011, annonsen om professuren på jobb.ki.se, Rekryteringsutskottets ordförandebeslut om rekryteringsgruppen den 11 maj 2011.

¹¹ Mail från Wallberg-Henriksson till Felländer-Tsai den 15 november 2011.

Vid den tidpunkten hade den första transplantationen med konstgjord luftstrupe genomförts (juni 2011) och den andra stod just för dörren (den 17 november 2011).¹²

Ett tillsättningsförande tog vid som avslutades i juni 2012. Samtliga tre sakkunniga placerade Macchiarini som nummer tre av sammanlagt åtta rangordnade personer.¹³ Rekryteringsutskottet beslutade att rekommendera en annan sökande. Rektor följde Rekryteringsutskottet i sitt beslut och i slutet av månaden, den 27 juni 2012, fick Macchiarini av dåvarande dekanus för forskning, Martin Ingvar, veta att professuren gått till en annan person. Macchiarini informerade enhetschefen Lars-Olaf Cardell samt prefekten Felländer-Tsai som svarade Macchiarini samma dag:

"Both I and Lars-Olaf will do all that we can in order to arrange full support from KI and the hospital for your future at KI in the field of regenerative medicin and surgery."¹⁴

Följande dag tog även rektor kontakt med Macchiarini. Hon skrev ett mail till honom med kopia till professor Lendahl och dekanus för forskning:

"Dear Paolo. I am writing to inquire whether you are available for a meeting in August. Based on your extremely successful time at Karolinska Institutet I would like to meet with you and discuss (together with the Dean of research, prof Martin Ingvar) the possibility of a more permanent position for you."¹⁵

Till prefekten skrev rektor:

"Vi är ju oerhört angelägna om att behålla honom på KI. I och med att vi nu också kan "kalla" en professor till oss, så har vi ju en stor flexibilitet och vi kan arbeta snabbt. Bra om du kan förmedla till honom att vi är väldigt angelägna om att diskutera dessa frågor så snart som möjligt. Om du bedömer det som om det behövs ett snabbare agerande så får vi försöka lösa det".¹⁶

Med "kalla" avsåg rektor den möjlighet för en högskola att kalla professorer av särskild betydelse för en viss verksamhet vid högskolan som införts den

¹² Se vidare kapitel 7.

¹³ Dnr 2537/11-221.

¹⁴ Mail från Macchiarini till Felländer-Tsai och Cardell samt mail från Felländer-Tsai till Macchiarini den 27 juni 2012.

¹⁵ Mail från Wallberg-Henriksson till Macchiarini den 28 juni 2012.

¹⁶ Mail från Wallberg-Henriksson till Felländer-Tsai den 29 juni 2012.

1 januari 2011.¹⁷ Dialogen mellan rektor och prefekten fortsatte, och prefekten påpekade att hon ville ha en muntlig avstämning innan rektor skulle träffa Macchiarini. Hon skrev:

”Jag är angelägen om att informera dig om sjukhussidan inför mötet och dels förutsättningarna avseende omfattning av en eventuell permanent tjänst och hur jag tänker kring bisysslor. ... Situationen är komplex och jag är angelägen om en god beredning så att Du får en fullgod bild inför mötet.”¹⁸

Under sommaren fortsatte diskussionerna om Macchiarinis position vid KI. Rektor skrev till Macchiarini:

”Now, I hope you are aware that Dean Martin Ingvar is working on a solution, where we can create two professorships (where one would be for you) based on the Söderbergs professorship which was announced earlier. I have suggested that Dean Martin Ingvar contacts you as soon as possible to discuss this solution. Thus I hope you are around to answer email and telephone, so we can start the discussions before the meeting in August.”¹⁹

Den 7 augusti 2012 ägde den första operationen av patient nr 3 rum.

I mitten av september 2012 bad Macchiarini enligt prefekten vid CLINTEC om ”någon slags utfästelse på att han kommer att förordnas som ordinarie professor/öl på KI på deltid. Han behöver detta för att kunna förhandla fram rest % upp till heltid i Florens.”²⁰ Prefekten vidarebefordrade frågan till rektor Wallberg-Henriksson som svarade:

”Li, inga problem. Jag skriver på ett ”Letter of intent” med det innehållet. Det vore dock bra om han eller du kunde formulera texten så som han behöver ha det och sedan skicka till mig.”²¹

Den 27 september 2012 togs Macchiarini i husarrest av Guardia di Finanza i Careggi. Han anklagades för bedrägeri och försök till utpressning och utreddes av åklagare. I italienska tidningar skrevs bland annat att patienter skulle ha betalat Macchiarini för att få förtur i påhittade väntelistor.

När journalister kontaktade KI i frågan svarade Bengt Norrving, dåvarande

¹⁷ Se ovan och 4 kap. 7 § högskoleförordningen.

¹⁸ Mail från Felländer-Tsai till Wallberg-Henriksson den 29 juni 2012.

¹⁹ Mail från Wallberg-Henriksson till Macchiarini den 1 juli 2012.

²⁰ Mail från Felländer-Tsai till Wallberg-Henriksson den 16 september 2012.

²¹ Mail från Wallberg-Henriksson till Felländer-Tsai den 16 september 2012. Något Letter of Intent tycks inte ha skrivits.

universitetsdirektör vid Karolinska institutet: ”Vi har för närvarande ingen anledning att misstro vår medarbetare eller den forskning han bedriver hos oss. Vi håller löpande kontakt med honom och följer utvecklingen av det italienska rättsärendet”.²²

Prefekten Felländer-Tsai och rektor Wallberg-Henriksson tog bägge omgående kontakt med Maccharini för att ta reda på vad som hade hänt i Italien. Efter att ha pratat med Maccharini i telefon skrev rektor till prefekten:

"Han verkar vara hoppfull om att det ska ordna sig på tisdag då han har någon form av förhör tillsammans med sin advokat."²³

Den 15 oktober 2012 meddelade Macchiarini via mail till Felländer-Tsai och Cardell att han släppts ur husarrest och att huvudanklagelserna mot honom var nedlagda. Han upplyste nu prefekten och enhetschefen om att han inte längre hade kvar sin anställning i Florens:

"I have consequently resigned from my position as consultant at the hospital Careggi. I have also informed Harriet about this evolution, hoping now that the professor recruitment will move so that it could be completed asap. I do appreciate very very much all your support and that of the KI Family. It has been a nightmare and the only lesson I can retain is that it is impossible to work in Italy for someone like me."²⁴

I november 2012 återtog huvudredaktören för den vetenskapliga tidskriften *Annals of Thoracic Surgery* en artikel med rubriken *Development and Validation of a New Outcome Score in Subglottic Stenosis* som Macchiarini varit huvudförfattare till.²⁵ Skälet uppgavs vara misstänkt vetenskaplig oredlighet bestående av att det i artikeln återgavs en tabell utan hänvisning till varifrån tabellen hämtats. Enligt rektor Wallberg-Henriksson medförde husarresten i Italien och den indragna artikeln att hon ville avvakta med att infria löftet om en full professur.²⁶ I slutet av november fick Macchiarini också besked av dekanus Ingvar att det skulle bli svårt att få någon permanent professur på plats före årsskiftet, ett besked Macchiarini fann

²² <http://ki.se/nyheter/ki-foljer-italienskt-rattsarende>

²³ Mail från Wallberg-Henriksson till Felländer-Tsai den 28 september 2012.

²⁴ Mail från Macchiarini till Felländer-Tsai och Cardell den 15 oktober 2012.

²⁵ Dnr 8081/12-609. Se även kapitel 12 KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet.

²⁶ Utredningens intervju med Wallberg-Henriksson.

svårt att acceptera eftersom det gått så fort för KI att få den andra professuren i regenerativ medicin på plats.²⁷

Prefekten Felländer-Tsai hade samtidigt i uppgift att godkänna beviljade anslag på 25,5 miljoner kronor rörande Macchiarinis forskning. Hon var bekymrad över den tillbakadragna artikeln och bad rektor Wallberg-Henriksson och dekanus för forskning, Ingvar, om vägledning. Kunde hon som prefekt skriva på och på så sätt godkänna att KI tog emot anslagen, trots misstankarna om vetenskaplig oredlighet?²⁸

Ingvar svarade att uppsatsen i fråga inte utgick från KI och att rektor fick avgöra om ärendet skulle tas upp till KI-bedömning disciplinärt.²⁹ Från rektor fick prefekten beskedet att hon tänkte låta Etikrådet se över ärendet med den återtagna artikeln. Prefekten kunde ändå skriva på forskningsanslagen, menade rektor:

”Du kan skriva på. En eventuell utredning och genomgång av etikrådet kommer att ta tid och i avvaktan på detta så kör vi ’business as usual’ tills motsatsen är bevisad. Jag kommer att ha en telefonkonversation med Paolo på onsdag den 5 dec för att informera honom om att jag avser låta etikrådet se över ärendet med den återtagna artikeln.”³⁰

Rektor gav därefter den 5 december 2012 Etikrådet i uppdrag att bedöma huruvida tidskriften *Annals of Thoracic Surgery*s beslut att dra tillbaka artikeln skulle tillmätas betydelse vid en eventuell framtida anställning av Macchiarini som ordinarie professor vid KI.

Den 31 december 2012 lämnade Wallberg-Henriksson posten som rektor vid KI. Enligt Wallberg-Henriksson själv slutade hon:

”innan vi hade fått klarhet i vad som orsakade husarresten i Italien. Inte heller hade Etikrådet hunnit handlägga ärendet som berörde den tillbakadragna publikation som Macchiarini var medförfattare på. Vid mitt överlämnande av rektorsposten till den nye rektorn informerade jag Anders Hamsten om dessa omständigheter.”³¹

²⁷ Mail från Macchiarini till Felländer-Tsai och Cardell den 22 november 2012.

²⁸ Mail från Felländer-Tsai till bl.a. Wallberg-Henriksson den 28 november 2012.

²⁹ Mail från Ingvar till Felländer-Tsai den 28 november 2012.

³⁰ Mail från Wallberg-Henriksson till Felländer-Tsai den 2 december 2012.

³¹ PM av Wallberg-Henriksson.

8.2.2 Ny rektor

Den 1 januari 2013 tillträdde Anders Hamsten tjänsten som rektor vid Karolinska institutet. Han fick befatta sig med ärendet Macchiarini flera gånger under de första månaderna.

KI:s kommunikationsavdelning hade valt att låta Macchiarini och hans medarbetare Philipp Jungebluth representera Karolinska institutet vid en prestigefylld vetenskaplig konferens i Boston i februari 2013 (The American Association for the Advancement of Science, AAAS). De pressansvariga för konferensen tog kontakt med KI-representanter och reste frågetecken kring Macchiarinis närvaro med hänvisning till det italienska polisärendet. KI:s pressansvariga på plats hänsköt frågan till bland andra rektor och universitetsdirektören Norrving. Ett pressuttalande från Macchiarinis advokat togs fram, tänkt som KI:s svar. ”The charges against Prof. Macchiarini do not concern either his competence or his surgical skills, but are closely related to the functioning of the Italian National Health Service”, skrev advokaten.³²

Etikrådet presenterade kort därefter sitt yttrande i ärendet rörande den återtagna artikeln i *Annals of Thoracic Surgery*.³³ Rådet fann att misstaget med tabellen inte hade varit av allvarlig art, ”om än anmärkningsvärt”. Macchiarini ansågs inte ha gjort sig skyldig till oredlighet i forskning och återtagandet av artikeln borde inte påverka en eventuell tillsättning av Macchiarini som professor vid KI. Den nye rektorn, Hamsten, fattade så småningom beslut i enlighet med Etikrådets yttrande.³⁴

I mars 2013 tog Macchiarini kontakt med förra rektorn Wallberg-Henriksson för att ”touch base with you about the professorship, asking how I should behave and hope”. Wallberg-Henriksson svarade att Macchiarini

³² Utredningens intervju med Bossi den 30 mars 2016. Mail från Bossi till bland andra Hamsten, Norrving och Christina Bostedt den 16 februari 2013. Advokaten Francesco Bevacquas uttalande, bilaga i samma mail, daterat den 15 februari 2013.

³³ Se vidare kapitel 12 om KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet.

³⁴ Dnr 8081/12-609.

skulle kontakta sin prefekt, Felländer-Tsai, som i sin tur skulle kontakta nye rektorn Hamsten:

”who has to push your professorship forward. Since this is a strategic position the new 'rektor' needs to be involved. Once he is involved he will take it to the dean of research. The link between you and the new management has to be your prefekt.”³⁵

Macchiarini vidarebefordrade detta meddelande till enhetschefen Cardell, som skickade det vidare till prefekten Felländer-Tsai ”for your info”.

Macchiarini mailade också direkt till nye rektorn Hamsten och skrev:

“Please accept my sincere congratulations to your appointment as the new President of KI. I wish you all the best in all your undertakings. I was wondering if we could meet in the near future, to get your views on how regenerative medicine research at KI should look like in the coming years. I would also appreciate if we could discuss my academical status at KI. I am currently still Guest/Visiting Professor.”³⁶

Samma dag mottog även nyutnämnde dekanus för forskning, Hans-Gustaf Ljunggren, gratulationer till nya posten från Macchiarini, som därefter skrev:

”I would be very pleased if we could meet to get your views on how regenerative medicine research at KI should look like in the coming years, including that performed at our ACTREM lab.”³⁷

Macchiarinis förfrågningar utlöste diskussioner om hans framtid vid KI mellan bland andra dekanus Ljunggren och prefekten Felländer-Tsai. Frågan gällde om Macchiarini skulle erbjudas en full professur eller fortsatt tjänst som gästprofessor. Dekanus kopplade även in ordföranden i Rekryteringsutskottet Magnus Ingelman-Sundberg och Mats Wahlgren, professor i smittskydd och prodekanus för forskning, med beskedet att diskussionen skulle omfatta ”dels aktuellt läge, dels hur gå vidare.”³⁸ I mailkonversationen som följde skrev dekanus att han hade ”talat med Li ikväll, relativt ingående. Inte helt lätt i flera dimensioner.”³⁹

³⁵ Mail från Wallberg-Henriksson till Macchiarini den 19 mars 2013.

³⁶ Mail från Macchiarini till Hamsten den 18 mars 2013.

³⁷ Mail från Macchiarini till Ljunggren den 18 mars 2013.

³⁸ Mail från Ljunggren till Ingelman-Sundberg och Wahlgren den 19 mars 2013.

³⁹ Mail från Ljunggren till Ingelman-Sundberg den 19 mars 2013.

I detta skede framförde ordföranden i Rekryteringsutskottet Ingelman-Sundberg åsikten att det vore bättre med en fortsatt gästprofessur för Macchiarini, bland annat med tanke på att han placerats först i tredje rummet när det gällde den utlysta tjänsten som professor i regenerativ medicin. En helt ny professur skulle dessutom ta tid eftersom den skulle behöva utlysas på nytt.⁴⁰

Rektor Hamsten kopplades in i diskussionen. Ljunggren vidarebefordrade Ingelman-Sundbergs åsikt till prefekten med kopia till rektor och adderade frågan:

”Är detta en möjlighet, eller vill vi/ni gå/driva mot full tjänst? Anders, vi kanske bör diskutera om du har någon spontan synpunkt?”⁴¹

Rektor svarade att även han diskuterat ärendet med prefekten. Han föreslog att de tre skulle träffas, tillsammans med ”lämpliga kliniska företrädare”. Därefter ville rektor träffa Macchiarini själv, ”för att få en egen bild av honom”⁴²

Rektor planerade därefter in ett möte (den 17 april 2013) med Felländer-Tsai, Cardell och Kuylenstierna för att diskutera Macchiarinis framtid.⁴³

Vid den tiden befann sig Macchiarini i Illinois USA, där han den 9 april 2013 genomfört en transplantation på en 32 månader gammal flicka som fötts utan luftstrupe. Hamsten och Macchiarini bestämde via email att de skulle träffas den 22 april 2013.⁴⁴ Veckan före mötet hörde Macchiarini dock av sig till Hamsten:

”I regret to inform you that I cannot attend the proposed meeting on the 22. The transplantation⁴⁵ went very well and the Hospital and University have decided to make a press release "USA-style", and they asked me to be there to present all the preclinical work done at the KI and the operation and outcome. Hope on your understanding but it will be a big advertisement for

⁴⁰ Mail från Ingelman-Sundberg till Ljunggren den 20 mars 2013.

⁴¹ Mail från Ljunggren till Felländer-Tsai (kopia Hamsten) den 20 mars 2013.

⁴² Mail från Hamsten till Li Felländer-Tsai och Ljunggren den 20 mars 2013.

⁴³ Mail från rektors sekreterare till Felländer-Tsai, Hamsten ("KI Rektor"), Cardell och Kuylenstierna den 27 mars 2013.

⁴⁴ Mail från Hamsten till Macchiarini den 9 april 2013.

⁴⁵ Transplantation av konstgjord luftstrupe på en 32 månader gammal flicka i Illinois i april 2013. Flickan avled tre månader senare, den 6 juli 2013.

KI. I apologize for not being able to maintain, despite its importance, our meeting date.”⁴⁶

Den 30 april 2013 publicerade KI ett pressmeddelande om operationen av den lilla flickan, som bar rubriken “First child in the world to receive tissue-engineered bioartificial trachea”. I pressmeddelandet presenterades Macchiarini som “gästprofessor i regenerativ kirurgi vid Karolinska Institutet och chefskirurg för transplantationen”.⁴⁷

8.2.3 Problem på Karolinska universitetssjukhuset

I april 2013 intensifierades diskussionerna, såväl på Karolinska universitetssjukhuset som mellan Karolinska universitetssjukhuset och KI, angående kostnaderna för eftervården av patient 3, den 26-åriga kvinna från Turkiet som opererats på sjukhusets Thoraxklinik den 7 augusti 2012. Kvinnan hade drabbats av mycket svåra komplikationer och vårdades fortfarande på intensivvårdsavdelning.⁴⁸

Ulf Lockowandt, verksamhetschef för Thorax-kliniken vid Karolinska universitetssjukhuset, tog då kontakt med sjukhusdirektören Birgir Jakobsson och meddelade att man inte kunde fortsätta låta Macchiarini utföra operationer på Thorax-kliniken eftersom man inte hade de resurser som krävdes. Macchiarini var dessutom sällan tillgänglig.⁴⁹ Hamsten har uppgett att Jakobsson den våren successivt indikerade ”ett avtagande förtroende för Macchiarini”. Som Hamsten uppfattade det såg Karolinska universitetssjukhuset ett bekymmer med en soloartist som Macchiarini. Resurserna för planerad operationsverksamhet blev lidande vid fall med så svår eftervård, och sjukhuset såg begränsade möjligheter att ägna sig åt sådan experimentell kirurgi. Hamsten uppger att han själv framförde ståndpunkten att ett universitetssjukhus borde vara den plats på vilken

⁴⁶ Mail från Macchiarini till Hamsten den 16 april 2013. På grund av svårigheter att hitta tider då båda parter var tillgängliga kom mötet mellan Hamsten och Macchiarini att äga rum först den 8 maj 2013.

⁴⁷ “First child in the world to receive tissue-engineered bioartificial trachea”. Pressmeddelande från Karolinska institutet, KI Nyheter den 30 april 2013.

⁴⁸ Patienten har numera genomgått en ny transplantation i USA.

⁴⁹ Uppgift från Lockowandt vid utredningens intervju den 3 maj 2016.

kirurgisk utveckling sker, att det var olyckligt om resurser inte fanns för en framåtblickande regenerativ medicin.⁵⁰

Thorax-klinikens beslut att stoppa Macchiarinis operationer väckte reaktioner på såväl sjukhuset som på KI. Richard Kuylenstierna skrev i detta sammanhang bland annat:

”Sticker han beroende på att han inte får operera på K tappar vi en klinisk kompetens, ett lab, 2 tjänster (ST forsk och Postdoc forsk), en prof adjungering och möjligheten att vara med inom cellterapiområdet. Ganska konstigt att ÖNH ska ta hela smällen. Den patient som Thorax fn behandlar har dessutom inte diskuterats på någon multidisciplinär konferens vad jag vet. ÖNH har överhuvudtaget aldrig informerats om PMs insatser på Thorax för andra patienter. Trots att det är vi som betalar delar av hans lön. Har vi fått ersättning av Thorax?”⁵¹

Enhetschefen Cardell skrev:

”Jag håller helt med Richard. Problemet är att olika kliniker/forskare gör upp enskilt med Paolo Macchiarini om samarbete och forskning utan att informera oss på ÖNH som sitter med helhetsperspektivet och arbetsgivaransvaret... Tyvärr verkar beslutet att undanhålla oss information många gånger vara resultatet av ett medvetet ställningstagande där man med sikte på egen vinning valt att hålla ÖNH ute. Vad gäller det aktuella ärendet så har Thorax själv varit med och satt upp reglerna för den multidisciplinära konferensen där även innovationsplattformen ingår. Den senare för att efter bedömning kunna ta ev risker av den typ som nu drabbat Thorax. Nu har man av oklar anledning valt att operera denna typiska patient utan att första söka råd och stöd i denna konferens. Dvs man har ej följt de spelregler man själv varit med att sätta upp. När nu detta resulterar i haveri så vill man dock inte ta på sig ansvaret för det.”⁵²

Prefekten Felländer-Tsai argumenterade i samma riktning:

”Jag blir konfunderad över vilka överenskommelser och regler som tillämpats avseende den ”långliggare” som nämndes i det tidigare mailet. Det förefaller finnas en nyans av gummiparagraf kring regler och dess tillämpningar. Flexibilitet från flera parter har blivit till kvicksand för ÖNH-kliniken. Inte bra. Hur tänker man kring de forskningsprojekt man startar med PM:s lab? Är de avslutade eller skall de fortgå? Ngn form av ”haveriutredning” av långliggarfallet vore nödvändigt. Vilka beslut fattades som möjliggjorde transport hit och behandling av en så svårt sjuk patient

⁵⁰ Utredningens intervju med Hamsten den 11 maj 2016.

⁵¹ Mail från Kuylenstierna till Tideholm (kopia till Cardell) den 9 april 2013.

⁵² Mail från Cardell till Tideholm den 9 april 2013.

utan föregående konferens. Det här fallet har fått viss negativ uppmärksamhet även utanför K och kommer att behöva hanteras.”⁵³

Den 11 april 2013 skrev verksamhetschefen för ÖNH-kliniken, Bo Tideholm, till sjukhusdirektören Jakobsson och föreslog att det så kallade "förbudet att operera" skulle modifieras till "förbud att operera utan att alla ingrepp dragits i multidisciplinära gruppen". Tideholm menade att detta i praktiken ändå innebar ett stopp för fler transplantationer. ”Alla fall där en transplantation skulle kunna vara aktuell kan ju med hänsyn till erfarenheterna vänligt men bestämt avvisas i detta forum”.⁵⁴

Samtalen angående Macchiarinis transplantationer på Karolinska universitetssjukhuset fortsatte i maj 2013. Resultatet blev att Macchiarini kunde fortsätta sin kirurgiska aktivitet, dock endast under förutsättning att den skedde via den multidisciplinära beslutskonferensen. Enhetschefen sammanfattade de vidare samtal som fördes i ärendet i ett mail till prefekten:

”Tanken om fortsatt arbete i studieform i samarbete med US (FDA) mottogs positivt. Dock rapporterade Bosse (*Tideholm, utredn. anm.*) om vad han uppfattade som direktörens personliga skepsis till denna typ av kirurgi. PM uppfattade sitt möte med rektor som positivt och de resonerade tydligen om en akademisk deltidstjänst som skulle involvera den barnklinik i USA där han nyss opererat. Om jag förstod saken rätt ska de ha ett nytt möte i början av juni då rektor skall ha stämt av saken med direktören.”⁵⁵

Även på KI framfördes kritik mot Macchiarinis verksamhet vid den här tiden. I slutet av april 2013 hölls ett fackligt möte där chefen för ÖNH-enheten vid CLINTEC, Cardell, fick motta klagomål rörande personalen vid Macchiarinis laboratorium. En rad incidenter lyftes fram, bland annat att ryska gästforskare övernattade i fikarummet, att alltför mycket djurmateriäl förvarades i en gemensam frys, att materiäl från olika grupper blandades okontrollerat och att de anställda betedde sig illa. Enhetschefen kontaktade

⁵³ Mail från Felländer-Tsai till Tideholm (kopia Kuylenstierna och Cardell) den 9 april 2013.

⁵⁴ Mail från Tideholm till Jakobsson (kopia till Kuylenstierna, Cardell, Felländer-Tsai och Johan Permert) den 11 april 2013.

⁵⁵ Mail från Cardell till Felländer-Tsai den 8 maj 2013.

då Macchiarini och uttryckte institutionens oro över hans bristande förmåga att hålla ordning på sina anställda.⁵⁶

8.2.4 Det fortsatta anställningsärendet

Ett första möte mellan rektor Hamsten och Macchiarini ägde rum den 8 maj 2013. Rektor uppfattade att gästprofessorn ansåg sig vara en rektorsrekrytering och att detta skulle motivera en särskild behandling. Hamsten klargjorde den formella gången och pekade ut prefekten och dekanus för forskning som nyckelpersonerna i handläggningen.⁵⁷

I juni 2013 tog Hamsten kontakt med Macchiarini för ett andra möte som nu bestämdes till den 11 juli 2013.⁵⁸ Macchiarini mailade då till enhetschefen och frågade vad han kunde vänta sig av mötet. Han skrev bland annat: "Will he propose an full professorship at given conditions?"⁵⁹ Cardell svarade:

"Yes, I suppose he would like you to somewhat increase your presence in Stockholm. There will also be the questing go your "package of resources - secretary and grant" to discuss. However, I am not sure if he would like to do this at your first meeting."⁶⁰

Prefekten Felländer-Tsai förmedlade några synpunkter om Macchiarinis verksamhet till Hamsten inför det kommande mötet:

"Hans fysiska närvaro på KI var ju något vi diskuterade när vi sågs tidigare i våras tillsammans med Lars Olaf Cardell, Kuylenstierna och Hans-Gustaf. Frågan är fortfarande aktuell. Som professor på KI är man ju en viktig kulturbärare och ledstjärna för sin grupp. Paolos engagemang för forskningen är oomtvistat. Inför ett möte vore det bra om frågan om hans fysiska närvaro berörs. Han har ju en ganska stor och blandad grupp som behöver hans stöd."⁶¹

I början av juli 2013 avled flickan som Macchiarini hade opererat i Illinois, USA, i april. Patient 3 som vårdades på intensiven re-opererades.

⁵⁶ Mail från Cardell till Macchiarini den 30 april 2013. Se vidare kapitel 12 om KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet.

⁵⁷ Utredningens intervju med Hamsten den 11 maj 2016.

⁵⁸ Mail från Hamsten till Macchiarini den 16 juni 2013.

⁵⁹ Mail från Macchiarini till Cardell den 27 juni 2013.

⁶⁰ Mail från Cardell till Macchiarini den 27 juni 2013.

⁶¹ Mail från Felländer-Tsai till Hamsten den 27 juni 2013.

Den 10 juli 2013 fattade Hamsten beslut i ärendet med den återtagna artikeln i *Annals of Thoracic Surgery*. Beslutet byggde på Etikrådets yttrande och innebar att några ytterligare åtgärder inte var nödvändiga samt att ärendet inte skulle påverka ett framtida ställningstagande till anställning av Macchiarini som ordinarie professor vid KI.⁶²

Dagen därpå kom mötet mellan Hamsten och Macchiarini till stånd. Efteråt skrev Hamsten ett mail till dekanus för forskning, Ljunggren:

"I torsdags träffade jag Paolo M igen. Vi hade ett bra samtal där han tydligt visade att han förstår utmaningarna kring experimentell kirurgi i en svensk "lean"-fixerad universitetssjukvård. Även problematiken kring extensivt resande kombinerat med en experimentell forskargrupp i behov av daglig kontakt kunde vi diskutera på ett bra och balanserat sätt. Paolo är angelägen om att snarast få till stånd ett ställningstagande till en ordinarie professur (kallelseförfarande). Ett antal beslut kring både akademisk och klinisk anknytning fordras dock innan denna process kan gå vidare. Jag ställer mig i princip positiv till detta, förutsatt att diskussioner med institution/enhet och klinik kan avslutas på ett konstruktivt sätt."⁶³

Dekanus svarade:

"Viktigt att veta att du är i princip positiv till rekrytering. Jag lovar att ta ärendet vidare. Tar en kontakt med Paulo (sic), men sedan också i första hand Li Tsai som får ansvar att koordinera med kliniken, i händelse av förordnande, och också med MIS (*Ingelman-Sundberg, Rekryteringsutskottets ordförande, utredn. anm.*) och Mats Wahlgren (*prodekanus för forskning, utredn. anm.*)."⁶⁴

Han vände sig till den utvalda kretsen samma dag i ett nytt mail:

"Hej alla! Som framgår nedan så har Anders Hamsten haft diskussioner med PM och i och med detta, och Anders relativt positiva inställning, så tror jag vi får börja tänka till i linje med Anders tankar nedan såvida vi inte ser några kontraindikationer. Jag har informerat Paolo att vi nu för en dialog inom fakulteten."⁶⁵

I sitt svar skrev prodekanus för forskning bland annat:

"Har träffat Paolo under det senaste året ett par gånger och hört honom tala i seminarieform om sin experimentella kirurgi. Etiken är svår och hur snabbt man skall gå fram på människa. Vad gör man bäst på djur innan man går till

⁶² Dnr 8081/12-609.

⁶³ Mail från Hamsten till Ljunggren den 15 juli 2013.

⁶⁴ Mail från Ljunggren till Hamsten den 15 juli 2013.

⁶⁵ Mail från Ljunggren till Wahlgren och Ingelman-Sundberg den 15 juli 2013.

människa? En annan av knäckfrågorna verkar vara problemen med ekonomi och hur man skall finansiera experimentell kirurgi. Vem betalar för detta, frågar Paolo mig. Jag har svårt att få grepp om detta och Li har signalerat att det inte varit helt enkelt. Experimentell verksamhet på människa kommer dock alltid att vara svår men nödvändig (se diskussionen i Science). Detta är inte lätt men jag tycker att vi skall gå vidare med en full professur och stödja honom fullt ut.”⁶⁶

Dekanus replikerade:

”Jag är nog, givet alla reservationer och betänkligheter kring verksamheten (som vi diskuterat i olika sammanhang under våren) relativt intresserad av att gå vidare och ser detta som en mkt exceptionell rekrytering i många avseenden, dock givet att han redan "är här". Att tillämpa kallelseförfarandet kan jag tycka vara möjligt, också givet omständigheter och vikten för ämnet regenerativ medicin. Men det gäller att tänka till gånger flera.”⁶⁷

Ordföranden i Rekryteringsutskottet svarade:

”Jag är tveksam till kallelse. Han har gästprofessur nu och lön och verksamheten tuffar på. Han kom i tredje rum för stiftelsens donationsprofessur i regenerativ medicin.-.-. De uppenbara fördelarna med kallelse bör definieras. Vi har i anställningsordningen skrivit att detta förfarande skall tillämpas mycket restriktivt och tanken är att sådan kallelse skall göras när man snabbt behöver få in en person från en annan anställning med behållande av hög diskretion. En kallelse av en redan anställd professor är inte enligt ändamålet. Således vill jag starkt förordna en utlysning som om den är väl förberedd an gå mycket snabbt genom att samma sakkunniga som tidigare approcheras. Vill också att det juridiska gås igenom noggrant innan fler steg tas om detta inte är gjort.”⁶⁸

Med ”det juridiska” avsåg ordföranden i Rekryteringsutskottet enligt egen uppgift polisingripandet i Italien hösten 2012.⁶⁹

Rektor Hamsten återkom därefter till dekanus Ljunggren med ”några ytterligare punkter att adressera när det gäller Paolo”. Rektor ville bland annat försäkra sig om att prefekten Felländer-Tsai förblev en central person i diskussionerna, eftersom ”Paolo har stort förtroende för Li”. Rektor upplyste också dekanus om att Macchiarini framfört önskemål om att få förvalta sina egna forskningsmedel och inte lyda under enhetschefen. ”Huruvida detta innebär att Paolo kräver en egen enhet inom CLINTEC har

⁶⁶ Mail från Wahlgren till Ljunggren och Ingelman-Sundberg den 15 juli 2013.

⁶⁷ Mail från Ljunggren till Wahlgren och Ingelman-Sundberg den 15 juli 2013.

⁶⁸ Mail från Ingelman-Sundberg till Ljunggren och Wahlgren den 15 juli 2013.

⁶⁹ Utredningens intervju med Ingelman-Sundberg den 27 april 2016.

vi inte diskuterat." Rektor konstaterade också att det var klokt att i kommande avtal tydligt dokumentera att Macchiarini förutsattes tillbringa ca 30 procent av sin arbetstid utanför KI med företrädesvis kliniskt arbete och kliniska studier vid utländska sjukhus och universitet.⁷⁰

Samma dag, den 16 juli 2013, mottog Hamsten ett brev från professor Pierre Delaere, Belgien, som tidigare anmält sina misstankar om oredlighet i Macchiarinis forskning till förra rektorn Harriet Wallberg-Henriksson (se kapitel 12 om KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet). Professor Delaere ville lämna ytterligare information och påpekade bland annat att han misstänkte att Macchiarini hade använt luftstrupsproteser ända sedan 2008 utan föregående djurförsök. Han bifogade sitt tidigare brev, en länk till en färsk artikel i New York Times och avslutade med orden: "We (and others) have been fighting the 'tissue-engineered airway' since 2008. We do hope that the Karolinska Institute will also take actions to avoid further human experimentation with synthetic tracheas."⁷¹ Enligt Hamsten anlände brevet i ett läge då beslut redan var fattat att inte genomföra fler transplantationer med konstgjorda luftstrupar vid KI, varför det lades till handlingarna. Brevet väckte dock diskussion. Hamsten uppger att invändningarna från professor Delaere bidrog till beslutet att ordna ett forskarmöte under hösten för att utvärdera områdets vetenskapliga status.⁷²

I samma veva utväxlade prefekten Felländer-Tsai och dekanus Ljunggren mail om behovet av uppföljningar av tidigare transplantationer. Felländer-Tsai aktualiserade en uppmärksammas larynxtransplantation (världens första) från 2010 och påpekade att hon inte visste hur det gått för den patienten. Dekanus svarade: "Vore ju väldigt bra att försöka få en bild över hur det går för M:s patienter. I något avseende skulle man ju vilja utvärdera hans track record totalt sett, inte bara spektakulära publikationer efter genomförande."⁷³ Någon sådan utvärdering genomfördes dock aldrig.

⁷⁰ Mail från Hamsten till Ljunggren den 16 juli 2013.

⁷¹ Mail från Delaere till Hamsten och Wallberg-Henriksson den 16 juli 2013.

⁷² Utredningens intervju med Hamsten den 11 maj 2016.

⁷³ Mail från Ljunggren till Felländer-Tsai den 17 juli 2013.

Prefekten och dekanus hade därefter ett möte där de diskuterade ärendet Macchiarini. Efteråt skrev dekanus till rektor och föreslog ett möte dem tre emellan, då ”det är så många frågor, så komplicerat och svårt. Också svåra och komplicerade relationer mellan M och lokala kollegor och internationella kollegor”. Dekanus nämnde för rektor att han efter samtalet hade föreslagit prefekten att i första hand inrikta sig på att förlänga Macchiarinis gästprofessur, ”för att vinna tid”.⁷⁴

I augusti 2013 träffades prefekten, rektor och dekanus för att diskutera Macchiarinis fortsatta anställning. Efter mötet skrev dekanus till Rekryteringsutskottets ordförande: ”Ett inte helt lätt ärende och det blir inte lättare när man dyker in på djupet. Viktigt att vi gör ett noggrant förarbete inför ev beslut.”⁷⁵ Rekryteringsutskottets ordförande svarade: ”Jag är fortfarande orolig rörande affären i Italien. Kanske kan rätas ut?” varpå dekanus replikerade: ”Detta och mkt mer behöver redas ut.”⁷⁶

Till följd av bland annat brevet från professor Delaere planerades nu ett forskarmöte vid KI för att utvärdera den vetenskapliga statusen för det aktuella forskningsområdet; luftvägstransplantationer med biologiska respektive artificiella inplantat. I det ärendet kontaktade överläkaren vid ÖNH-kliniken, Kuylenstierna, Martin Birchall, ÖNH-professor i London, och skrev:

”Our mutual friend PM is soon due for a permanent position at the KI and Hospital. However, due to circumstances all too well known to those acquainted with PM, additional information is necessary before a final decision can be made. The Chairman (Rector) at KI has thus required an audit or seminar where the current experience regarding tracheal transplants as well as a survey of the scientific status related to stemcell mediated airway reconstruction could be presented and evaluated. It is obvious to me that there is a slight hesitation involved here and that clarifying information is necessary particularly as to the feasibility of his project quite beside factors that has to do with his personality.”⁷⁷

Forskarmötet planerades in i mitten av oktober 2013. Tanken var att Birchall skulle bidra med en oberoende analys av forskningsrådets

⁷⁴ Mail från Ljunggren till Hamsten den 16 juli 2013.

⁷⁵ Mail från Ljunggren till Ingelman-Sundberg den 17 aug 2013.

⁷⁶ Mailkommunikation mellan Ljunggren och Ingelman-Sundberg den 17 augusti 2013.

⁷⁷ Mail från Kuylenstierna till Birchall den 22 augusti 2013.

vetenskapliga och kliniska läge. Förelrädare för KI, Karolinska universitetssjukhuset och Stockholm Care bjöds in till mötet.⁷⁸

Från och med slutet av augusti 2013 gällde diskussionerna om Macchiarinis fortsatta anställning inte längre en permanent position. Förslaget att tills vidare endast förlänga gästprofessuren anammades. Den 26 augusti 2013 skrev exempelvis enhetschefen Cardell följande i ett mail till Macchiarini:

”I have been instructed by the KI President to send in an application in order to extend your present Guest Professorship waiting for the formalization of your permanent position. To this end it would be great if you could send me a short account of what you have achieved during past three years at KI. 1-2 pages should be enough describing the lab you have build, the persons you have recruited and grants you have received. A short passage describing the nature of your ongoing research would be nice. Separate lists detaining the present members of the group and your publications during the last three years would also be appreciated. This has formally nothing to do with your upcoming permanent position but the comity involved is more or less the same.”⁷⁹

Enhetschefen bad Macchiarini att också skicka in den ”viljeyttring” som krävdes enligt rekryteringsbestämmelserna. Den skulle han då kunna bifoga till det brev som han och prefekten skulle skriva till Rekryteringsutskottet ”based on the information you have provided above”.

Den 3 september 2013 undertecknade Macchiarini den efterfrågade viljeyttringen om fortsatt tjänst som gästprofessor i regenerativ kirurgi, förenad med befattning som överläkare med omfattning motsvarande 70 procent av heltid.

Den 24 september 2013 skickade enhetschefen till prefekten ett första utkast till vad han beskrev som en ”anhållan om omfordrande” av Macchiarini som gästprofessor.⁸⁰ Utkastet var en översättning av den text som Macchiarini själv hade upprättat.⁸¹

⁷⁸ Mail från Kuylensstierna till Felländer-Tsai, Johan Permert, Jan-Inge Henter, Lockowandt och Tideholm den 3 oktober 2013.

⁷⁹ Mail från Cardell till Macchiarini den 25 augusti 2013.

⁸⁰ Dokumentet är daterat den 23 februari 2012, men det måste vara ett felaktigt datum eftersom det i texten nämns artiklar från april och maj 2013 (s. 3).

⁸¹ Uppgift från utredningens intervju med Cardell den 11 maj 2016.

Den slutliga versionen av ansökan om förlängning gavs in till Rekryteringsutskottet den 26 september 2013 och var då bara marginellt förändrad från Macchiarinis eget underlag. Enligt förslaget från prefekten Felländer-Tsai och enhetschefen Cardell skulle Macchiarinis anställning även fortsättningsvis vara förenad med en befattning som överläkare. I förslaget framfördes bland annat följande:

”Macchiarinis vetenskapliga aktiviteter baseras på en mycket bred, unik kompetens och mångårig erfarenhet. Forskningen fokuserar bl.a. på att förbättra och optimera ”tissue engineered”-baserade trakealtransplantationer och utveckla metoder för användandet av nanokompositmaterial som ”ställningar” för odling av patientegna stamceller. Primärmålet är att skapa en artificiell luftstrupe.-.-. Verksamheten är translationell och förenar avancerad kirurgisk teknik med preklinisk frontlinjeforskning på stamcellsområdet. Utvecklingen stöds och främjas av Macchiarinis enastående internationella nätverk och kontakter”.

Under rubriken *Redovisning av aktiviteter för den gångna adjungeringsperioden* beskrevs de stamcellsbaserade trakealtransplantationer som dittills hade genomförts dels i Sverige (på Karolinska universitetssjukhuset), dels i USA och dels i Ryssland. Vidare anfördes:

”Att huvuddelen av operationerna utförts utanför Sverige beror på vårt komplicerade sjukvårdssystem samt bristande sjukhusresurser för omfattande och riskfylld experimentell kirurgi. Det förtjänar dock att framhållas att samtliga sju fall har sin prekliniska bakgrund vid ACTREM på KI och att det också är där som nödvändig in vitro och in vivo testning genomförts inför varje ingrepp.”

Den 13 september 2013 höll ÖNH-kliniken och Thorax-kliniken, båda på Karolinska universitetssjukhuset, ett möte angående Macchiarinis trakeatransplantationer. Närvarande var Tideholm (ÖNH), Lockowandt (Thorax), Jan Liska (Thorax) och Åke Hellström (Thorax). Efter mötet var ÖNH-kliniken och Thorax-kliniken överens om att några trakeatransplantationer tills vidare inte skulle göras, och att en utvärdering av trakeatransplantationerna behövdes före eventuell vidare aktivitet.⁸²

⁸² Minnesanteckningar från möte ÖNH och Thorax, skickade av Lockowandt i mail den 18 september 2013.

Den 2 oktober 2013 hölls ytterligare ett läkarmöte på Karolinska universitetssjukhuset där Macchiarini bland annat ombads redovisa utfallet av sina samtliga transplantationer, både på Karolinska universitetssjukhuset och på andra sjukhus. Efter det mötet meddelade Lockowandt Macchiarini att denne inte längre fick operera på Thorax-kliniken.⁸³

KI:s representanter var inte inbjudna till Karolinska universitetssjukhusets interna utvärdering, men dagen för mötet mailade prefekten Felländer-Tsai till rektor Hamsten:

”Beaktat den komplicerade situationen med sjukhussidan skulle jag vilja väcka frågan om det inte är bättre att överge spåret om en kombinationsanställning avseende frågan om en eventuell kallelse av PM. Läget med sjukhuset blir alltmer komplicerad och står inte i proportion till den forskningsaktivitet som pågår i gruppen.”⁸⁴

Två dagar senare kunde prefekten vidarebefordra information hon fått om mötets innehåll till rektor och dekanus för forskning. Hon skrev:

”Tydligt har man kommit fram till att om inte sjukhussidan/SLL kan skapa särskilda resurser för denna typ av experimentalkirurgi så finns inga förutsättningar att fortsätta med den. En annan fråga som var uppe var huruvida materialet som använts har CE märkning eller inte. Något svar i denna viktiga fråga framkom inte. Det är förstås inte bra om detta inte finns. Min tolkning är att sjukhuset/SLL f n inte avser reservera resurser för en mer systematisk fortsättning avseende infrastruktur för denna typ av experimentalkirurgi men att det förstås kan ändra sig i framtiden eftersom man inte utesluter att det finns en stor potential avseende nya biomaterial. Det kliniska systemet förefaller f n dock inte moget. Men man får dock inte glömma hur genombrott inom kirurgi uppstår. Vem hade kunnat ana för 100 år sedan att höftproteskirurgi, organtransplantation, benmargstransplantation, in vitro fertilisering, ICSI och konstgjorda ögonlinser mot katarakt skulle bli kioskvältare? Om alla tänker likadant så blir det inte så mycket tänkande överhuvudtaget.”⁸⁵

I mailet nämnde prefekten möjligheten att ersätta kombinationsanställningen med en ren deltidspdfessur. Dekanus svarade att han gärna hade sett ”lite mer av offensiv entusiasm från sjukhussidan rent generellt”, men påpekade vikten av att ”göra mogna överväganden av just PM’s aktiviteter”. Prefekten

⁸³ Uppgift av Lockowandt vid utredningens intervju den 3 maj 2016.

⁸⁴ Mail från Felländer-Tsai till Hamsten den 2 oktober 2013.

⁸⁵ Mail från Felländer-Tsai till Hamsten och Ljunggren den 4 oktober 2013.

påpekade då i sin tur på nytt att det kliniska systemet inom SLL inte föreföll moget. ”Dock finns det måhända andra kliniker globalt som är mer mogna. Och biomaterialforskningen är ju viktig.”⁸⁶

Lockowandt uppger för utredningen att han efter Macchiarinis föredragning inför sjukhusrepresentanterna den 2 oktober 2013 bokade tid för ett möte med Hamsten. Vid mötet informerade Lockowandt bland annat om missnöjet med Macchiarinis verksamhet vid Thorax-kliniken.⁸⁷ Lockowandt uppger att han i första hand begärde mötet för att han kände till planerna på att ge Macchiarini en fast professur och därför ville varna Hamsten.⁸⁸

Nytan för KI av förnyad gästprofessur för Macchiarini bedömdes som mycket god.⁸⁹ Anställningens omfattning angavs i bedömningsunderlaget vara 70 procent under 2 år och anställningen föreslogs, liksom tidigare, vara förenad med befattning som överläkare vid ÖNH-kliniken på Karolinska universitetssjukhuset.⁹⁰

Den 15 oktober 2013 hölls det tidigare planerade mötet om den vetenskapliga statusen på det forskningsområde där Macchiarini verkade. I mötet deltog företrädare för både KI, Karolinska universitetssjukhuset och Stockholm Care (Hamsten, Kuylensstierna, Felländer-Tsai, Cardell, Lockowandt, Tideholm, Jan Liska, Johan Permert, verksam vid Stockholm Care AB, och en person vars namn inte står med i minnesanteckningarna men som kallas forskningschef KI). Den internationelle experten inom området luftvägsrekonstruktion, Birchall, var inbjuden som extern expert och höll en föredragning om forskningsområdet.⁹¹ Mötet utmynnade i att de närvarande fattade följande beslut:⁹²

Kliniskt

ÖNH-kliniken förlänger Paolo Macchiarinis förordnande och viss kirurgi kan göras där under kontrollerade former med multidisciplinär grupp som

⁸⁶ Mailväxling mellan Felländer-Tsai och Ljunggren den 4 oktober 2013.

⁸⁷ Uppgift till utredningen från Hamsten den 16 augusti 2016.

⁸⁸ Uppgifter till utredningen vid intervju med Lockowandt den 3 maj 2016.

⁸⁹ Anna Karlsson den 7 oktober 2013.

⁹⁰ Mail från Anna Karlsson till Catarina Lindqvist den 7 oktober 2013.

⁹¹ Felländer-Tsais promemoria om händelseförloppet s. 5.

⁹² Minnesanteckning den 15 oktober 2013.

tar upp hans och med utsedd medicinskt ansvarig person. Ingen verksamhet för honom vid Thoraxkirurgiska kliniken.

Sjukhuset tar ansvar för de patienter som har opererats hittills.

Forskning

Förlängning av Paolo Macchiarinis gästprofessur inom degenerativ kirurgi (*torde avse regenerativ kirurgi utredn. anm.*).

Monatorium (*torde avse moratorium, utredn. anm.*) för syntetiska implantat utan kirurgisk verksamhet vid sjukhuset.

Den prekliniska samlingen och den experimentella forskningen ska ses över och utlåtanden som inlämnats av Paolo Macchiarini ska gås igenom på nytt.

Intresse finns att bygga upp en verksamhet runt yngre förmågor då detta är ett framtidsområde.

Den 24 oktober 2013 undertecknade verksamhetschefen för ÖNH-kliniken vid Karolinska universitetssjukhuset, Tideholm, ett åtagandebrev angående Macchiarini. I detta brev angavs att ÖNH-kliniken garanterade försörjning av Macchiarini motsvarande 60 procent av arbetstiden. Åtagandebrevet var avsett att undertecknas även av divisionschefen för Huvuddivisionen vid Karolinska universitetssjukhuset, Monica Samuelsson. Hennes namnteckning finns dock inte med på den pappersversion av åtagandet vi haft att tillgå.⁹³ I ett mail till rektor och dekanus den 29 oktober 2013 uppgav prefekten att det fanns ett skäl till detta:

”Blev idag uppringd av klinikchefen på ÖNH. Läget är som följer nedan inför förlängningen av PMs gästprofessur som går ut sista november och där alla handlingar sedan 27 september är inskickade till RU och där man väntar på klinikchefens intyg. Verksamhetschefen på ÖNH vill skriva på för kliniken att man önskar en förlängning. Divisionschefen har sagt att hon inte kan skriva på eftersom sjukhusdirektören inte stödjer en förlängning som gästprofessor/öl. Vi måste därmed ta ställning till förlängning som gästprofessor utan kombinationsanställning innan förordnandet går ut sista november.”⁹⁴

Efter diskussioner med rektor Anders Hamsten svarade dekanus:

”Har talat med Anders. Vi är av den åsikten att vi har kommit överens om vad M inte skall göra kliniskt, och därmed borde alla kunna skriva på.-.-. Om problem får Anders ringa Birgir (*Jakobsson, sjukhusdirektör Karolinska*)

⁹³ Skrivelse kallad ”Åtagandebrev” daterad den 24 oktober 2013.

⁹⁴ Mail från Felländer-Tsai till Hamsten och Ljunggren den 29 oktober 2013.

universitetssjukhuset, utredn. anm.).”

I början av november 2013 meddelade så sjukhusdirektören Jakobsson sitt slutgiltiga beslut att det inte var aktuellt att förlänga Macchiarinis anställning på Karolinska universitetssjukhuset. Jakobsson ska ha angett två skäl för detta ställningstagande; dels Macchiarinis beteende och att han var oanträffbar långa perioder, dels att den metod han använde inte var mogen att användas på människa.⁹⁵

Rektor Hamsten mailade då till prefekten Felländer-Tsai:

”HG och jag tycker båda att vi som 'quick-fix' nu, mot bakgrund av BJs ställningstagande, får ändra ansökan om gästprofessur med förenad anställning till en ren KI-anställning ("naken professur") och därefter gå vidare med att utlysa en ren KI-professur inom område som passar PM. Detaljer kan du få av HG. Beslutsbefogenheten att ta ställning till båda anställningarna ligger förstås primärt hos Dig som prefekt.”⁹⁶

Prefekten informerade handläggaren vid Rekryteringsutskottet om att förslaget om förnyad anställning av Macchiarini skulle revideras till att gälla enbart anställning som gästprofessor, och alltså inte vara en förenad anställning vid Karolinska universitetssjukhuset.⁹⁷

Såvitt framkommit under utredningen finns inget som tyder på att Rekryteringsutskottet informerades om innehållet och resultatet av något av utvärderingsmöten som hållits rörande Paolo Macchiarinis verksamhet.

Den 20 november 2013 beslutade Rekryteringsutskottet (ordförandebeslut) att tillstyrka förslaget att förnya Macchiarinis anställning som gästprofessor i regenerativ kirurgi vid CLINTEC. Enligt tillstyrkandet skulle anställningen omfatta 60 procent under en period av två år, dock endast för den period som Macchiarini var anställd vid Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi.

Enligt ordföranden Ingelman-Sundberg var villkoret om anställning i Careggi sätt för honom att hantera osäkerheten i Italien. I

⁹⁵ Källa: Asplunds intervju med Jakobsson.

⁹⁶ Mail från Hamsten till Felländer-Tsai den 15 november 2013.

⁹⁷ Tjänsteanteckning den 19 november 2013, dnr 2-3397/2013.

anställningsordningens bestämmelser för gästprofessorer fanns vid tidpunkten för förlängningen ett krav på annan anställning. Om Macchiarini skulle fällas i domstol och förlora jobbet i Florens, skulle han därmed per automatik inte längre ha kvar någon anställning vid KI. Denna bakgrund till villkoret kommunicerades dock inte personligen till rektor av Ingelman-Sundberg. En handläggare föredrog ärendet.

Som tidigare nämnts hade Macchiarini sedan hösten 2012 inte längre någon anställning i Careggi. Detta hade Macchiarini själv informerat prefekten och enhetschefen vid CLINTEC om. Denna omständighet var dock inte bekant för Rekryteringsutskottet vid beslutstillfället.⁹⁸ Något nytt medgivande från huvudarbetsgivaren inhämtades inte, utan det medgivande som skickats in till KI 2010 lades till grund även för detta beslut.

Den 14 januari 2014 fattade rektor beslut om förnyad anställning av Macchiarini som gästprofessor. Den tidigare förenade anställningen ändrades till en ren anställning som gästprofessor i regenerativ kirurgi vid KI. Anställningen avsåg tiden 2013-12-01–2015-11-30 och omfattade 60 procent av full arbetstid. Rektorsbeslutet innehöll dock inte det villkor rörande anställning vid universitetet i Careggi som funnits med i Rekryteringsutskottets beslut att tillstyrka förlängningen. Hamsten uppger för utredningen att han aldrig såg detta villkor och att hans bild är att det inte fanns med i beslutsunderlaget.⁹⁹

Det nya anställningsavtalet med anledning av rektors beslut undertecknades den 11 februari 2014. Månadslönen (heltid) var 78 300 kr. Avtalet undertecknades för KI:s del av bland andra enhetschefen Cardell och prefekten Felländer-Tsai.

⁹⁸ Utredningens intervju med Ingelman-Sundberg den 27 april 2016.

⁹⁹ Beslut av Hamsten den 14 januari 2014, dnr 2-3397/2013. Utredningens intervju med Hamsten den 11 maj 2016.

8.3 Vår bedömning

Macchiarini hade till en början ett treårsförordnande som gästprofessor vid KI (30%) och ett som överläkare vid sjukhuset (30%). Båda löpte ut den 30 november 2013. Diskussionerna inom KI:s ledning om formerna för en fortsättning började redan 2012 och fortsatte med ökad intensitet 2013. Rektor (2012 Harriet Wallberg-Henriksson samt från och med 1 januari 2013 Anders Hamsten) deltog aktivt i diskussionerna under hela perioden, liksom tf dekanus för forskning (Mats Wahlgren före mars 2013) och dekanus för forskning (Hans-Gustaf Ljunggren från och med mars 2013), ordföranden i Rekryteringsutskottet (Magnus Ingelman-Sundberg) och prefekten vid institutionen där Macchiarini var placerad (Li Felländer-Tsai). Även Macchiarini själv var aktiv och insisterat pådrivande.

Till en början diskuterades en permanent anställning, att skraddarsy en ordinarie professur eller utnyttja den nyligen inrättade möjligheten att kalla Macchiarini till en professur. Det sist nämnda alternativet avfärdades av Ingelman-Sundberg i juli 2013 varefter det inte aktualiserades på nytt. Hösten 2013 blev planen istället att förlänga Macchiarinis gästprofessur. När sjukhuset därefter inte önskade förlänga Macchiarinis anställning beslutade KI att Macchiarinis gästprofessur skulle omfatta 60 procent med verksamheten helt och hållet förlagd till KI. Tanken att på sikt åstadkomma en permanent professur för Macchiarini levde dock fortfarande och anfördes som ett tydligt mål av rektor i samband med att gästprofessuren förlängdes.¹⁰⁰

I det material vi har fått del av, inklusive de samtal vi fört med berörda personer, finns det inte någon antydning om att någon vid KI någonsin ställde frågan – som man gjorde på sjukhuset – om Macchiarinis förordnande borde förlängas. Tvärtom tycks alla vid KI ha utgått från att hans fortsatta anställning var en självklarhet. Endast formerna för den var föremål för diskussion.

¹⁰⁰ Mail från Hamsten till Felländer-Tsai den 15 november 2013.

Vi finner det anmärkningsvärt att ingen egentlig utvärdering och bedömning av Macchiarinis tid och insatser vid KI gjordes under beredningen av frågan om hans förordnande skulle förlängas. Något sådant underlag tycks inte heller ha efterfrågats av vare sig rektor, Rekryteringsutskottet eller dekanen för forskning vilka alla tre deltog i den livliga maildiskussionen inför förlängningen. Utöver att bedöma hur Macchiarini hade levt upp till förväntningarna om vetenskaplig nytta fanns ju åtskilliga omständigheter som borde undersökts närmare, och som kunde tala för att KI noga borde överväga om det låg i universitetets intresse att förlänga förordnandet.

Som exempel kan nämnas oklarheterna kring vad som hade föranlett de rättsliga ingripandena mot Macchiarini i Italien hösten 2012. KI:s ointresse för att ta reda på vad som låg bakom husarresten är förvånande. Till detta kommer invändningarna från Karolinska universitetssjukhuset mot Macchiarinis verksamhet som till att börja med ledde till att transplantationerna stoppades och därefter till att sjukhuset avslutade den del av Macchiarinis anställning som var förlagd dit. Vid KI tycks man dock inte ha betraktat sjukhusets hållning som en väckarklocka utan snarare irriterats över det bristande intresset från sjukhusets sida.

Även vid KI fanns omständigheter som borde ha föranlett en kritisk utvärdering. Macchiarinis sporadiska närvaro på KI, även med hänsyn taget till deltiden, hade vid ett flertal tillfällen påtalats som ett problem. Det var också känt att det fanns spänningar och konflikter kring Macchiarinis forskargrupp.

Vi frågar oss hur det i ljuset av dessa omständigheter kunde vara så självklart att Macchiarinis förordnande vid KI skulle förlängas att några initiativ till saklig utvärdering av hans gärning inte togs.

Istället bad institutionsledningen Macchiarini att själv beskriva sina insatser som underlag för det förslag till förlängning av hans anställning som skulle skickas in till Rekryteringsutskottet i september. Den text Macchiarini levererade översattes sedan i all hast och gavs in till Rekryteringsutskottet. Det var alltså Macchiarini själv som formulerade KI:s bedömning av hans verksamhet och insatser i – föga förvånande – översvallande och prisande

ordalag. Beskrivningen tar sikte på vetenskapliga och kliniska framgångar men har inte något att säga om till exempel Macchiarinis pedagogiska insatser eller brist på fysisk närvaro på arbetsplatsen. Detta sker alltså på ett universitet där ideal om bland annat kritiskt tänkande och om peer review¹⁰¹ ska prägla verksamheten.

Vi noterar också att Rekryteringsutskottet inte tycks ha informerats om det forskarmöte kring Macchiarinis verksamhet som rektor funnit påkallat och som bland annat ledde till slutsatsen att ”den prekliniska samlingen och den experimentella forskningen” skulle ses över och ”utlåtanden som inlämnats av Macchiarini” gås igenom på nytt.

Vi har vidare iakttagit några formella tveksamheter kring beslutet. Varken högskolelagen eller högskoleförordningen ställer i och för sig något krav på att en gästprofessor ska ha en grundanställning på annat håll. Däremot anges det i den anställningsordning som gällde vid KI 2013 att en gästprofessor ska ha en anställning någon annanstans. Detta hade inte Macchiarini när hans anställning vid KI förlängdes 2013. När Macchiarinis förordnande vid KI förlängdes 2013 var hans anställning i Italien avslutad sedan ett år tillbaka. Detta var bekant för institutionsledningen vid CLINTEC, men informationen fördes aldrig vidare till Rekryteringsutskottet. Något nytt tillstyrkande från arbetsgivaren inhämtades heller inte inför förlängningen 2013. Samma handling som användes 2010 bifogades, nu således inaktuell. Det är en brist att KI underlät att kontrollera om kravet på annan anställning fortfarande var uppfyllt.

Ordföranden i Rekryteringsutskottet försökte, utan kännedom om det rätta sakförhållandet, använda detta krav på annan anställning för att hantera osäkerheten kring rättsprocessen i Italien. I sitt beslut att tillstyrka förlängningen lade ordföranden till att professuren skulle gälla bara så länge Macchiarini hade kvar sin anställning i Italien. Detta villkor tycks emellertid inte ha uppmärksamrats i den fortsatta hanteringen och heller inte ha lyfts fram av ordföranden i Rekryteringsutskottet. Det fanns inte med i det

¹⁰¹ Peer-review innebär granskning av jämlikar, det vill säga kollegial granskning.

följande rektorsbeslutet. Vi finner dock att hanteringen av det villkoret snarare handlar om missförstånd än om att man medvetet valt bort det.

Den oreda i ansvarskedjan som vi iakttog inför rekryteringsbeslutet är påtaglig också i den process som ledde fram till förlängningen av Macchiarinis anställning. Bägge rektorerna (Harriet Wallberg-Henriksson till och med 2012, Anders Hamsten från och med 2013) hade egna direktkontakter med gästprofessorn. Det gav Macchiarini en unik tillgång till Karolinska institutets högsta ledning som skapade osäkerhet längre ned i organisationen.

Bägge rektorerna deltog också aktivt i de interna diskussionerna inför förlängningen med tydligt uttalade önskemål. Som exempel kan nämnas rektor Wallberg-Henrikssons snabba ingripande sommaren 2012 när Macchiarini inte hade fått en KI-professur han sökt. Rektor aktualiserade då kallelseförfarandet och bad prefekten agera snabbt, för ”vi är ju oerhört angelägna att behålla honom på KI”. Parallellt lämnade rektor utfästelser direkt till Macchiarini med precisa uppgifter om vilken professur som kunde bli aktuell. Ett annat exempel är rektor Hamstens besked till dekanus för forskning sommaren 2013 att han, efter ett personligt sammanträffande med Macchiarini, ställde sig ”i princip positiv” till den av Macchiarini önskade ordinarie professuren. Mailet från rektor till prefekten vid CLINTEC den 15 november 2013 utgör vidare närmast ett skolboksexempel på ett effektivt sätt att kortsluta en beslutsprocess, sätta en delegationsordning ur spel och förvirra ansvarskedjan:

”HG och jag tycker båda att vi som 'quick-fix' nu, mot bakgrund av BJs ställningstagande, får ändra ansökan om gästprofessur med förenad anställning till en ren KI-anställning ("naken professur") och därefter gå vidare med att utlysa en ren KI-professur inom område som passar PM. Detaljer kan du få av HG. Beslutsbefogenheten att ta ställning till båda anställningarna ligger förstås primärt hos Dig som prefekt.”¹⁰²

Huvudsyftet med gästprofessuren var att Macchiarini skulle bedriva viktig forskning med hög kvalitet vid KI. Vi har inte i uppdrag att utvärdera den vetenskapliga nyttan av hans forskning. Vi noterar dock att ledningen för

¹⁰² Mail från Hamsten till Felländer-Tsai den 15 november 2013.

CLINTEC ställde sig bakom Macchiarinis mycket positiva värdering av sin forskning i det förslag till förlängning som skickades in till Rekryteringsutskottet. Det är dock – med tanke på hur den värderingen kom till – tveksamt vilken betydelse det ska tillmätas. Vi kan därutöver konstatera att Macchiarini var omgiven av en krets yngre forskare, att han hade god förmåga att dra in finansiering till verksamheten och att dessa pengar också kom andra forskare vid KI till del. Till följd av att han mycket sällan vistades på KI kan dock Macchiarinis bidrag till det intellektuella meningsutbytet i den vetenskapliga miljön inte ha varit särskilt stort.

Förfarandet inför beslutet om att förlänga Macchiarinis anställning 2013 förtjänar allvarlig kritik. Ansvaret för dessa brister i förfarandet åvilar i första hand rektor, dekanen för forskning, i viss mån ordföranden i Rekryteringsutskottet samt prefekten och enhetschefen vid CLINTEC. Vad gäller de två sist nämnda finns förmildrande omständigheter. De båda rektorernas inbrott i beredningsprocessen och att dessa två tydligt gav till känna att Macchiarini skulle bli kvar på KI ledde till den berättigade slutsatsen att beslutet i realiteten redan var fattat. Det ska dock samtidigt påpekas att sådana omständigheter inte befriar en ämbetsman från sina skyldigheter.

Vi bedömer att en samvetsgrann hantering av ärendet borde ha lett till starka tvivel inför att förlänga Macchiarinis gästprofessur och att det är tveksamt om utgången skulle ha blivit densamma, om ärendet hade hanterats på ett godtagbart sätt.

9. Förlängningen av Macchiarinis anställning 2015

Detta kapitel behandlar händelserna i samband med att Paolo Macchiarinis förlängda avtal löpte ut 2015. Han hade då varit anställd som gästprofessor vid KI i sammanlagt fem år vilket är den längsta möjliga tiden på en sådan befattning.¹ Diskussionerna om möjligheterna att ge Macchiarini en ordinarie professur fortsatte. Det avtal som till slut kom till stånd i slutet av 2015 var dock ett ettårigt avtal som senior forskare.

9.1 Vilka regler gällde när Macchiarinis anställning förlängdes 2015?

9.1.1 Lag och förordning

Reglerna i högskoleförordningen var oförändrade jämfört med 2013.²

9.1.2 KI:s interna regelverk

Anställningsordningen 2012 hade inte reviderats när Macchiarinis anställningsavtal löpte ut 2015. Reglerna för seniora forskare var dock delvis andra än de för gästprofessorer.

Som vid anställning av professor, gästprofessor och lektor skulle sakkunniggranskning ske vid anställning av forskare, om det inte var uppenbart obehövligt. Sakkunniga skulle rekryteras externt och således inte vara knutna till KI.³

I anställningsordningen angavs bland annat att behörig att anställas som forskare var den som hade avlagt doktorsexamen eller hade motsvarande vetenskaplig kompetens samt hade dokumenterat forskningsarbete efter disputation motsvarande meritering som forskarassistent. Därutöver kunde visad pedagogisk skicklighet eller annan yrkesskicklighet av betydelse för

¹ 4 kap. 12 § högskoleförordningen (1993:100).

² Se kapitel 8 om Förlängningen av Macchiarinis anställning 2013.

³ Avsnitt 2.8 Anställningsordning fastställd den 20 februari 2012 och reviderad 11 oktober 2012 (dnr 4976/2012-200), nedan kallad anställningsordningen 2012.

anställningens arbetsuppgifter ställas som krav för behörighet. En forskare var skyldig att befinna sig på arbetsplatsen i den omfattning som prefekten bestämde.⁴

Vid anställning av forskare var det enligt anställningsordningen prefekten som efter delegation från rektor skulle utse sakkunniga, bedöma de sökandes skicklighet samt fatta beslut om anställning av forskare.⁵

9.2 Hur gick förlängningen till?

9.2.1 Professurdiskussioner, konflikter och anmälningar

Den 14 januari 2014 fattade rektor Anders Hamsten det formella beslutet att förlänga Macchiarinis gästprofessur till och med den 30 november 2015. I diskussionerna under senhösten 2013 hade rektor emellertid markerat att detta förlängningsbeslut bara var att betrakta som en ”quick fix” och att han tyckte att KI därefter skulle gå vidare och utlysa en ”ren KI-professur inom område som passar PM”.⁶

Vid årsskiftet 2013-2014 hade en konflikt brutit ut mellan Macchiarini och hans forskargrupp å ena sidan och en annan forskargrupp i samma korridor samt ledaren för denna å den andra. Grupperna hade tidigare samarbetat inom ACTREM. Det råder delade meningar om konfliktens bakgrund och när den uppstod. Macchiarini och hans medarbetare menar att konflikten började redan 2012 när ledaren för den andra forskargruppen blev upprörd över att Macchiarini hade medverkat i en intervju i New York Times utan att nämna ledaren för den andra forskargruppen. Ledaren för den andra forskargruppen förlägger tidpunkten betydligt senare och menar att konflikten uppstod runt sommaren 2013 i samband med att han och hans

⁴ Avsnitt 3.11.1-2 anställningsordningen 2012.

⁵ Avsnitt 5.4 anställningsordningen 2012. Samma lydelse i den anställningsordning som fastställdes 2015-11-30 (dnr 1-713/2015).

⁶ Mail från Hamsten till Li Felländer-Tsai den 15 november 2013.

kollegor började ifrågasätta Macchiarinis operationer.⁷ Konflikten behandlas vidare i kapitel 12 om KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet.

Under 2014 fortsatte diskussionerna om formen för Macchiarinis fortsatta anställning. Planen var nu inriktad på att skapa den permanenta professur för Macchiarini som hade ställts i utsikt tidigare. Ett förslag om en ny professur i regenerativ medicin med placering vid CLINTEC lades fram för Rekryteringsutskottet vid ett sammanträde i juni 2014. Enligt protokollet motiverade prefekten förslaget på följande sätt:

"Regenerativ medicin är ett profilområde vid institutionen och man har inom området verksamhet tillsammans med bland annat Institutionen för cell- och molekylärbiologi. För närvarande har institutionen en gästprofessor inom området, men institutionen har behov av en permanent position. Finansiering ska ske genom institutionens statsanslag."⁸

Professuren utlystes den 23 juni 2014.⁹ Macchiarini och tre andra personer sökte tjänsten.

Under sommaren 2014 inkom flera anmälningar om misstänkt oredlighet i forskning riktade mot Macchiarini. KI:s hantering av dessa anmälningar granskas i ett annat kapitel.¹⁰ Här ska bara nämnas att processen fortsatte med att rektor i november 2014 beslutade att ge en extern utredare i uppdrag att sammanställa ett särskilt yttrande kring oredlighetsanmälningarna mot bland annat Macchiarini.¹¹ Rektor beslutade också att den anmälan som lämnats in av den belgiske professorn Delaere istället skulle överlämnas till KI:s Etikråd för bedömning.¹²

Rekryteringen till den utlysta professuren i regenerativ medicin kom alltså att pågå parallellt med prövningen av oredlighetsanmälningarna. I oktober 2014 utsågs tre sakkunniga med uppgift att rangordna de tre som hade sökt. Samtliga sakkunniga ansåg att Macchiarini var bäst lämpad för tjänsten.

⁷ Uppgift från ledaren för den andra forskargruppen vid utredningens intervju den 24 maj 2016. Se vidare kapitel 12.

⁸ Protokoll den 9 juni 2014. Dnr 2-1097/2014.

⁹ Dnr 2-1097/2014.

¹⁰ Se kapitel 12.

¹¹ Beslut den 25 nov 2014, dnr 2-2184/2014.

¹² Beslut den 22 december 2014, dnr 2-2167/2014

Tjänsten tillsattes dock aldrig. Rektor valde att stoppa processen i januari 2015 med hänvisning till den pågående utredningen av fuskanklagelserna.¹³

Under våren och försommaren 2015 inträffade också andra händelser av intresse i sammanhanget.

- I april 2015 lämnade Läkemedelsverket in en polisanmälan om misstänkt brott mot läkemedelslagen avseende transplantationerna av syntetiska luftstrupar.¹⁴

- I slutet av april 2015 friade rektor Macchiarini från de misstankar som den belgiska professorn Delaere hade framfört i sin anmälan.

- I mitten av maj 2015 lämnade den externe utredaren sitt yttrande till KI angående de anmälningar mot Macchiarini som han haft att hantera. Enligt den externe utredaren fanns åtskilliga fall av vetenskaplig oredlighet och av oäktsamhet i Macchiarinis artiklar.

- Den 1 juni 2015 polisanmälde Inspektionen för vård och omsorg, IVO, de forskare som bar ansvaret för de syntetiska luftstruparna för misstänkt brott mot lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.¹⁵

- Den 3 juni 2015 inledde åklagare en förundersökning om grovt vållande till annans död och grovt vållande till kroppsskada.

- Den 18 juni 2015 beslutade Vetenskapsrådet att med omedelbar verkan avbryta utbetalningen till KI av bidrag för projektet ”Utveckling av odlad naturlig och bioartificiell matstrupe” där Macchiarini var projektledare. Som skäl för beslutet angav Vetenskapsrådet bland annat att det hade saknats etiktillstånd för den forskning som transplantationerna inneburit.¹⁶ Det kan noteras att bidraget inte avsåg transplantationer av luftstrupar och inte heller i övrigt rörde luftstrupar.

¹³ Dnr 2-1097/2014. Anställningsförfarandet avbröts i februari 2016 med hänvisning till att det inte längre fanns ekonomiska förutsättningar för en anställning av en professor inom ämnesområdet på Enheten för öron-, näsa- och halssjukdomar vid CLINTEC.

¹⁴ Den 9 april 2015.

¹⁵ IVO:s dnr 8.7.2.17863/2015-1.

¹⁶ Vetenskapsrådets dnr 521-2012-5956.

Den 28 augusti 2015 fattade rektor beslut i de resterande ärendena om misstänkt oredlighet i forskning. I besluten fann rektor att Macchiarini gjort sig skyldig till oäktsamhet men inte till oredlighet i forskning.¹⁷

9.2.2 Donationserbjudandet och fortsatta anställningsdiskussioner

Under september månad 2015 träffades rektor, Macchiarini och prefekten för CLINTEC för att arbeta igenom det ”amendment” som efter det friande beslutet i oredlighetsärendet skulle författas och sändas till den vetenskapliga tidskriften Lancet.¹⁸

I det sammanhanget nämnde Macchiarini att han hade kontaktats av en amerikansk filantrop som erbjudit honom en stor forskningsdonation. Enligt den ansvarige för donationer vid avdelningen för lednings- och forskningsstöd vid KI fick hon i mitten av september 2015 information av rektor om ”spännande saker” som Macchiarini hade berättat om. Den donationsansvarige bestämde därefter ett möte med Macchiarini och informerades då om att det rörde sig om en möjlig donation på 10 miljoner amerikanska dollar (drygt 80 miljoner svenska kronor). Donatorn ville stötta ett forskningscenter i translationell och regenerativ medicin som byggde på en forskningsplan som Macchiarini hade tagit fram.

Enligt den ansvariga för donationer skulle den amerikanska donationen, om den hade förverkligats, vid den tidpunkten ha blivit Karolinska institutets tredje största donation någonsin.¹⁹

Den 5 oktober 2015 mailade rektor till Macchiarini:

”Hope life at your end has now returned to a more relaxed and enjoyable state. I wonder when you will be next time in Stockholm? As a matter of priority on my side, I would like to return to the brief, initial discussion we had regarding the potential donation from the lady in the US. Also, we need to touch base again regarding the intermittent, bridging employment we need to get in place for you, prior to proceeding with the tenured

¹⁷ Se vidare kapitel 12 om KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet.

¹⁸ Mailkorrespondens mellan Hamsten, Macchiarini och Felländer-Tsai den 2-3 september 2015. Mötet uppges ha blivit av den 16 september 2015.

¹⁹ Uppgift från Agneta Stålhandske, Avdelningen för lednings- och forskningsstöd, vid utredningens intervju den 18 april 2016.

professorship. All best wishes from Kyoto.”

Det stora intresset för donationen bekräftas av enhetschefen Lars-Olaf Cardell. Han uppger för utredningen att han i oktober 2015 hade ett möte med prefekten och dekanus för forskning. Enhetschefen tog då upp den medelsbrist vid Macchiarinis forskargrupp som blivit följden av Vetenskapsrådets indragna bidrag. Han aktualiserade ett avslut eftersom pengar inte längre fanns. När besked därefter kom om att Macchiarinis anställning skulle förlängas anförde rektor, enligt enhetschefen, den amerikanska donationen som möjlig lösning.²⁰ Rektor uppger dock för utredningen att han aldrig betraktade donationsförslaget som realistiskt.²¹

Den 22 oktober 2015 skickade rektor in en begäran om omprövning av Vetenskapsrådets beslut att avbryta utbetalning av forskningsbidrag till Macchiarinis projekt.²² I begäran hänvisade rektor till att Macchiarini hade bedömts inte gjort sig skyldig till oredlighet i forskning och anförde att Vetenskapsrådets beslut att avbryta utbetalningen därför var felaktigt. Vetenskapsrådet avlog begäran om omprövning. KI överklagade inte avslagsbeslutet.

Formerna för den överbyggande lösning som rektor tänkte sig enligt mailet den 5 oktober 2015 styrdes bland annat av att Macchiarinis gästprofessur enligt tidsreglerna inte kunde förlängas mer. Enligt prefekten betraktades det vidare inte som lämpligt att inrätta en fast professur i ett läge då det pågick en förundersökning angående Macchiarinis transplantationer. Att avsluta hans anställning vid KI ansågs samtidigt heller inte motiverat efter rektors friande beslut i oredlighetsärendet samt hans begäran om omprövning av Vetenskapsrådets beslut att dra in Macchiarinis bidrag. Hänsyn behövde tas också till att Macchiarini hade två doktorander och ansvarade för en forskargrupp med flera medlemmar. Något annat än en tidsbegränsad anställning kunde dock enligt prefekten inte komma i fråga under rådande

²⁰ Uppgift från enhetschefen vid utredningens intervju den 11 maj 2016.

²¹ Uppgift från rektor Hamsten 2013-2016 vid utredningens intervju den 11 maj 2016.

²² Vetenskapsrådets dnr 521-2012-5956, KI:s dnr 4-1322/2015.

omständigheter. Därför beslutade prefekten i samråd med rektor om ett ettårigt deltidsförordnande som forskare.²³

Den 17 november 2015 tecknades ett nytt anställningsavtal med Macchiarini, denna gång rörande en tjänst som senior researcher. Anställningen skulle gälla från och med den 1 december 2015 tills vidare, dock längst till och med den 30 november 2016. Anställningens omfattning skulle vara 60 procent och månadslönen för heltid 82 500 kr. Avtalet undertecknades för KI:s del av bland andra prefekten och enhetschefen.²⁴

Diskussioner om den eventuella amerikanska donationen fortsatte därefter under december 2015 och några dagar in i januari 2016. De involverade såväl jurister som universitetsdirektören. Ett utkast till allmänt gåvoavtal togs bland annat fram av KI och mailades till den tänkta donatorn.

Det framkom dock att ett villkor för donationen var att den knöts till Macchiarini personligen vilket inte var någon acceptabel lösning för KI. Karolinska institutet mottar därtill aldrig donationer från privatpersoner som universitetsledningen aldrig har träffat, och i det här fallet var den tilltänkta donatorn ovanligt svår att få kontakt med annat än via e-post. Vid tiden för dokumentärserien *Experimenten* pågick fortfarande planering för att försöka få till stånd ett sådant möte. Enligt KI:s ansvariga för donationer var Macchiarini in i det sista mycket angelägen om att donationen skulle realiseras.²⁵

9.3 Vår bedömning

Den kritik för bristfällig beredning som vi i föregående kapitel riktade mot förlängningen av Macchiarinis gästprofessur 2013 är delvis tillämplig även när det gäller förlängningen 2015. Denna gång hade Macchiarini dock sakkunnigbedömts, befunnits professorskompetent och satts i första förslagsrummet av samtliga sakkunniga. Han hade friats från anmälningarna

²³ Uppgifter i mail från prefekten till administrativa chefen vid CLINTEC den 16 februari 2016.

²⁴ Uppgift lämnad till KI:s internrevisorer av administrativa chefen vid CLINTEC den 16 februari 2016.

²⁵ Uppgift från Agneta Stålhandske vid utredningens intervju den 18 april 2016.

om oredlighet i forskning. Det är också förståeligt att rektor visade intresse för den tänkbara stora donation till KI som Macchiarini hade aktualiserat. Någon samlad och mångsidig bedömning av Macchiarinis tid och insatser vid KI gjordes emellertid inte. Konflikten på laboratoriet och Macchiarinis sporadiska närvaro vid KI var två skäl att göra en samlad bedömning. Vid en sådan bedömning hade dessutom den pågående förundersökningen rörande Macchiarinis transplantationer kunnat vägas in. Att i den turbulenta situation som rådde och bland annat av hänsyn till den inblandade gruppen av yngre forskare skaffa sig ett års rådrum genom att förordna Macchiarini som senior forskare var emellertid inte orimligt.

10. Macchiarinis forskning vid Karolinska institutet. Forskningsprojekt, etiska tillstånd och dokumentation

I detta kapitel behandlar vi den forskning Paolo Macchiarini bedrev inom ramen för sin anställning vid Karolinska institutet, KI. I kapitlet redogörs inledningsvis för regler som gäller för forskning och dokumentation av forskning. Därefter redogörs för Macchiarinis forskningsprojekt, beviljade tillstånd och dokumentationen avseende hans forskning.

10.1 Regler rörande forskning

10.1.1 Lag och förordning

Forskningens frihet är grundlagsskyddad genom en bestämmelse i regeringsformen.¹ Högskolelagen (1992:1434) föreskriver att som allmänna principer för forskningen ska gälla att

1. forskningsproblem får fritt väljas,
2. forskningsmetoder får fritt utvecklas och
3. forskningsresultat får fritt publiceras.²

Forskning som avser människor och djur regleras i lag och förordning.

Bestämmelserna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen, är tillämpliga på sådant forskningsarbete som inte utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.³ Lagen föreskriver att etiskt tillstånd måste inhämtas bland annat för forskning som innebär fysiskt ingrepp på en forskningsperson.⁴ Det är forskningshuvudmannen som är ansvarig för att nödvändiga etiska tillstånd finns på plats innan forskningen påbörjas. Forskningshuvudman är

¹ 2 kap. 18 § regeringsformen.

² 1 kap. 6 § högskolelagen.

³ 2 § etikprövningslagen.

⁴ 4 och 6 §§ etikprövningslagen.

den myndighet, alternativt den juridiska eller fysiska person, i vars verksamhet forskningen utförs.⁵

I förarbetena till etikprövningslagen anförs bland annat följande beträffande forskningshuvudmannens ansvar:

Forskning bedrivs av forskare anställda vid lärosäten, statliga myndigheter, kommuner, landsting, läkemedelsföretag, forskningsstiftelser m.m. Det är dessa arbetsgivare (juridiska personer) som är huvudmän och i den meningen ansvariga för den forskning som utförs i deras respektive verksamhet. I den mån en privatperson (fysisk person) ägnar sig åt forskning som skall omfattas av etikprövning, är denne huvudman för forskningen. Eftersom forskningshuvudmannen ytterst är ansvarig för den verksamhet som bedrivs, skall forskningshuvudmannen också vara den som är skyldig att ansöka om etikprövning. Vem som sedan faktiskt upprättar ansökan är dock självfallet en delegations- och arbetsfördelningsfråga i huvudmannens verksamhet.⁶

Även djurförsök ska enligt djurskyddslagen (1998:534) föregås av en etikprövning, det vill säga provas av en regional djurförsöksetisk nämnd. Kravet på etisk prövning gäller vid försök med bland annat levande däggdjur, fåglar och fiskar.⁷ Dessutom krävs verksamhetstillstånd för att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla sådana försöksdjur.⁸ Det är den fysiska person som är innehavare av tillståndet eller, om innehavaren är en juridisk person, en ställföreträdare för denne som är ansvarig för att verksamheten följer de bestämmelser som gäller.⁹ Det ska också finnas en eller flera föreståndare som ansvarar för att bedriva verksamheten.¹⁰ Föreståndarna ska dokumentera eventuella avvikelser från föreskrifter och från det etiska godkännandet samt vidta lämpliga åtgärder.¹¹

⁵ 2 och 23 § etikprövningslagen.

⁶ Prop. 2002/03:50 s. 112.

⁷ 21 § djurskyddslagen och 41 § djurskyddsförordningen (1998:539).

⁸ 19 a § djurskyddslagen och 40 § djurskyddsförordningen.

⁹ 19 a § djurskyddslagen och 4 kap. 1 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:26) om försöksdjur.

¹⁰ 19 a § och 20 § a djurskyddslagen.

¹¹ 4 kap. 3 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur.

10.1.2 KI:s interna regler

KI har interna riktlinjer för experimentell forskning.¹² Där anges vilka regler forskare vid KI har skyldighet att följa vad gäller dokumentation av forskningen. Tillstånd från djurförsöksetisk nämnd eller regional etikprövningsnämnd ska i förekommande fall inhämtas innan projektet startas. Gällande regler för humanforskning och djurexperimentell forskning måste följas och en *försöksplan* med en beskrivning av forskningsprojektets väsentliga delar ska skrivas innan försöken påbörjas. *Loggböcker* (dagböcker) ska föras där alla försök, observationer och/eller mätningar som utförts förtecknas. Eventuella ändringar ska signeras och göras så att den ursprungliga texten framgår. *Försöksprotokoll* ska föras med datering och uppgift om vem som ansvarar för försöken. Försöksprotokollen ska utformas så att försöken kan reproduceras även flera år senare och i andra laboratorier. *Försöksrapporter* ska färdigställas snarast möjligt efter försökens genomförande och ska innehålla uppgifter om beräkningar och statistiska analyser samt beskrivning av och motiveringar för eventuella korrekationer som gjorts.

Resultaten ska i så stor utsträckning som möjligt sparas i form av rådata i lättläslig och identifierbar form, till exempel beständiga utskrifter av elektroniska data, lagringsbara utskrifter från mätutrustning, lagringsbara och korrekt märkta fotografier av morfologiska data eller molekylärbiologiska analyser samt utskrifter av statistiska beräkningar som utförts. Även resultat som ej publiceras bör bevaras.

Enligt riktlinjerna ansvarar institutionen (prefekten) för arkiveringen. Forskare bör dock ha tillgång till kopior av arkiverade data från egna projekt. Om den projektansvarige forskaren flyttar från KI, ska

¹² Det finns även interna riktlinjer för internationella forskningssamarbeten och för klinisk och epidemiologisk forskning. Av riktlinjerna för klinisk och epidemiologisk forskning framgår bl.a. att forskningsprojekt ska planeras med den framförhållning som krävs bl.a. för inhämtande av de tillstånd som krävs och att tillstånd för humanforskningsprojekt alltid krävs från regional etikprövningsnämnd för forskning samt eventuellt från strålskyddskommitté, Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen.

överenskommelse om tillgång till den arkiverade databasen ske mellan denne och ansvarig prefekt.

Enligt KI:s *Rekommendationer för insamling av forskningsmaterial*¹³ bör forskningshandlingarna delas upp enligt följande:

- Diarieförda forskningshandlingar (till exempel ansökningar och beslut om etiktillstånd).
- Forskningshandlingar som inte ska diarieföras men som ska bevaras (till exempel loggböcker).
- Forskningshandlingar som kan kastas efter en föreskriven gallringsfrist (till exempel rådata).

KI antog 2010 en särskild strategi för forskningsdokumentation. Detta för att säkerställa dokumentationen av forskningen vid institutet liksom kvaliteten och säkerheten.¹⁴ Sedan dess anordnas utbildning i forskningsdokumentation som en del i doktorand- och handledarutbildningarna. Redan verksamma forskare kan boka in seminarier i ämnet. KI:s avdelning för lednings- och forskningsstöd ansvarar för och bistår verksamheten.

KI har tagit fram olika verktyg för att hjälpa till vid dokumentation av forskningen; ELN (Electronic Laboratory Notebook) och LIMS (Laboratory Information Management System). Verktygen ger bland annat möjlighet att registrera data i elektronisk form (loggbok), ta del av inlagd information och kontrasonera inlägg. Det finns även möjlighet att lägga in dokument (exempelvis provsvar och statistiska sammanställningar) och bilder.¹⁵ Alla data sparas i ELN och är tillgängliga för övriga i forskargruppen, så även om en användare slutar. Det är inget krav utan endast en rekommendation att använda verktyget. Det har även kommit fram att ELN-verktyget inte är anpassat för alla typer av forskning och att det således krävs kompletterande dokumentationsverktyg. Av mötesprotokoll framgår dock att den tidigare chefen för Hjärtlab, Christer Sylvén, upprepade gånger beordrade sina

¹³ Dnr 1-362/2014.

¹⁴ Strategi för forskningsdokumentation, dnr 5130/2010-600.

¹⁵ <https://internwebben.ki.se/sv/anvandarmanualer-och-exempel>

medarbetare (också de som hörde till Macchiarinis grupp) att använda sig av ELN.¹⁶

10.2 Macchiarinis forskning vid KI

När Macchiarini anställdes förlades hans laborativa verksamhet vid KI till en redan existerande forskargrupp med lokaler i KFC Novum Huddinge. Den forskargruppen, som bedrev forskning med inriktning mot regenerativ medicin och stamceller, leddes av professorn i hjärtmedicin vid Institutionen för Medicin (medH), Christer Sylvén. Macchiarini och hans medarbetare tillhörde Öron-Näsa-Hals-enheten vid institutionen CLINTEC. I sammanhanget kan nämnas att några KI-anknutna forskare med anställning vid Karolinska universitetssjukhusets thoraxklinik i Solna också tillhörde forskargruppen.¹⁷

Sylvéns och Macchiarinis forskargrupper bildade tillsammans ACTREM (The Advanced Center for Translational Regenerative Medicine). Enligt vad som framkommer av KI:s internrevisorers granskning av verksamheten vid ACTREM ska hjärtprofessorn ha haft det samlade ansvaret för den dagliga praktiska verksamheten i ACTREM fram till sin pension 2012.¹⁸

Internrevisorerna konstaterar dock att ”gästprofessorn upparbetade egna relationer med KI:s högsta ledning, sjukhusets ledning, och donatorer, på ett sätt som inte ofta förekommer. Denne och rektor hade egna möten utan kännedom eller närvaro av de personer som återfinns i linjen mellan rektor och gästprofessorn. Gästprofessorn ger också intryck av att ha arbetat förhållandevis informellt, då avtal och skriftliga överenskommelser saknas i flera fall där internrevisionen uppfattar att sådana borde finnas.”

Av internrevisorernas rapport framgår att gästprofessorns frihetsgrader skapade problem i organisationen. Bristande återkoppling av vad som sagts i olika sammanhang gjorde ansvarsfördelningen otydlig och försvårade

¹⁶ Protokollen tillhandahållna av Christer Sylvén.

¹⁷ Institutionsgranskning CLINTEC, dnr 1-479/2016 avsnitt 4.1.1. De sjukhusanställda som ingick i forskargruppen som anknutna till KI tillhörde Institutionen för molekylär medicin och Kirurgi (MMK).

¹⁸ Sedermera splittrades ACTREM som därefter leddes av Macchiarini.

möjligheterna för enhetschefen att utöva sitt linjeansvar. ”Att det vid återkommande tillfällen dessutom togs beslut kring PM:s förehavanden utan att det följde delegationsordningen kan ha bidragit till otydlighet kring var dessa beslut fortsättningsvis skulle tas och vem som hade ansvar för vad”, skriver internrevisorerna i sin bedömning”.

Macchiarini beskrivs i övrigt som en förhållandevis väl fungerande arbetsledare i sin forskargrupp, bortsett från att det aldrig gick att förutse när och hur mycket han skulle vara fysiskt närvarande vid KI och ACTREM. Internrevisorerna har inte lyckats kartlägga gästprofessorns närvaro, men betecknar den i sin rapport som ”sporadisk”. Forskargruppens medlemmar uppger för internrevisorerna att Macchiarini ändå ”på ett funktionellt sätt” styrde forskningsgruppens långsiktiga arbete. Macchiarini stod vidare för huvuddelen av forskningsmedlen.¹⁹

Enhetschefen vid CLINTEC uppger för internrevisorerna att han förlitade sig i sin kontroll av verksamheten på de uppföljningsrutiner som finns vid KI. I dessa kontrolleras sådant som publicerade artiklar, erhållna forskningsmedel och antal post-docs. Varken dessa indikatorer eller annan uppföljning visade, enligt enhetschefen, på några större avvikelser som borde ha föranlett åtgärder.

10.2.1 Forskningsprojekt

Underlaget till vår utredning består i denna del av listor över dels sådana forskningsprojekt Macchiarini erhållit anslag för, dels sådana projekt han erhållit etiktillstånd för. Listorna har tillhandahållits av prefekten. Vi har vidare fått tillgång till protokoll från veckomöten i Sylvéns och Macchiarinis forskargrupper.²⁰

Under sin tid vid KI bedrev Macchiarini flera olika forskningsprojekt. Inom CLINTEC fick han anslag för följande forskningsprojekt.²¹

¹⁹ Institutionsgranskning CLINTEC, dnr 1-479/2016, avsnitt 4.2.

²⁰ Protokollen tillhandahållna av Sylvéns.

²¹ Listan inhämtad via prefekten Felländer-Tsai, men framtagen av enhetschefen Cardell med hjälp av Macchiarinis tidigare lab. manager.

Ämne	Period	Summa tot. kr	Utbetalare
Biotekniskt hjärta - ett alternativ till hjärttransplantation	2012- 2014	1 800 000	VR
Utveckling av naturlig och bio- artificiell matstrupe	2012- 2016 ²²	10 000 000	VR
Transplantation av bioteknisk luftstrupe hos människor	2012	500 000	ALF
Utv. och klinisk tillämpning av naturlig och bioartificiell matstrupe	2013- 2017	3 000 000 ²³	ALF
Kombinerad satsning från WIRM och SFO	2011- 2013	1 200 000	Statsanslag, SFO
Strategiska investeringar i högspecialiserad sjukvård	2011- 2013	7 500 000	KI/SLL
Bioteknisk lunga med hjälp av autologa stamceller	2011- 2012	600 000	Hjärt-och Lungfonden
Ambulung: Ambulatorisk bio- artificiell lunga	201207- 201510 ²⁴	585 000 ²⁵	EU
Klinisk tillämpning av bioteknisk aortaklaff och aortarot med hjälp av autologa stamceller	2014- 2015 ²⁶	1 000 000	Hjärt-och Lungfonden
BIO-luftstrupe: biomaterial för bl.a. åldersrelaterad cancer	2012-04- 2017- 04 ²⁷	2 875 000 ²⁸	EU

²² Bidraget slutade utbetalas fr.o.m. juni 2015.

²³ Endast delvis utkvitterat för 2012-2015 med sammanlagt ca 700 000 kr.

²⁴ Macchiarinis deltagande i projektet ska ha avslutats i sommaren 2014.

²⁵ 61 466 Euro.

²⁶ Bidraget avseende 2015 återtagets.

²⁷ Projektet avslutat i juni 2015.

²⁸ 302 664 Euro.

Macchiarini var inblandad i vissa enstaka forskningsprojekt även utanför institutionen CLINTEC. Han och fyra av hans medarbetare var exempelvis ”övriga medverkande” i ett forskningsprojekt som hade en överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset som huvudansvarig forskare och Stockholms läns landsting som forskningshuvudman.²⁹ I detta avsnitt redovisar vi dock bara de projekt som bedrevs inom ramen för CLINTEC och som utgjorde den absoluta merparten av hans forskning vid KI.

10.2.2 Beviljade etiktillstånd

Under sin verksamhet vid CLINTEC beviljades Macchiarini följande etiska tillstånd för forskning rörande människor respektive djur.

ETISKA TILLSTÅND RÖRANDE MÄNNISKOR

Dnr	Projektnamn	Startdatum
2012/2163-31/1	Studier av maligna tumörer i andningsorganen och matsrupe	2013-02
2013/1865-32	Amendment to: ³⁰ Vävnad från avlidna donatorer	2013-11
2014/148-32	Amendment to: Tumör övre luftvägarna och frisk vävnad från nedre- och övre-luftvägarna	2014-02
2014/148-32	Amendment to: Extracellular-matrixanalys av vävnader och mikroskopi, mekanistiska studier, etc.	
FOR 4-702/2014	Registrering av ny provsamling på KI Biobank	2014-02
2014/1330-32	Amendment to: Blodprover från patienter för analyser. Dessutom blodprover från friska donatorer i den svenska Biobanken	2014-08

²⁹ Forskningsprojektets namn är ”Perifera stamceller och Erythropoietin som behandling för terapirefraktär svår andningssviktsyndrom under pågående extrakorporal membranoxygenering”. Etikillstånd beviljat av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm den 23 januari 2013, dnr 2012/2187-31.

³⁰ ”Amendment” används för att ändra redan existerande tillstånd. Det är inte nödvändigtvis den som ansöker om ett amendment som innehar det ursprungliga tillståndet. Detta kan innehas av annan forskare i forskargruppen/nätverket.

ETISKA TILLSTÅND RÖRANDE DJUR

Dnr	Projektnamn	Startdatum
S6-11	Intratracheala mesenchymala stamceller – ny terapi för pulmonell hypertension ³¹	2011-02
S8-11	Intratracheala mesenchymala stamceller – ny terapi för pulmonell hypertension ³²	2011-02
S131-11	Decellularisering av lunga i syfte att framställa ett organmatrix för in vitro recellularisering med stamceller	2011-08
S160-11	Odlad matstrupe som ny terapi för flera sjukdoms-tillstånd	2011-11
S74-12	Förbättrad transplantation av luftstrupe: från avcellulariserad kadaverstomme till syntetisk stomme	2012-05
S149-12	Decellularisering av lunga i syfte att framställa ett organ	2013-01
S12-13	Vävnadskonstruerad (tissue-engineered) matstrupe som ny terapi för flera sjukdoms-tillstånd	2013-02
S43-13	Utvärdering av immunogenicitet hos biologiskt material	2013-07
S44-13	Biologisk och biomekanisk förbättring av syntetisk och donatorhärstammande tracheatransplantat	2013-07
S48-13	Mesenkymal stamcellsterapi mot pulmonell hypertension	2013-08
S23-14	<i>Amendment to S12-13 & S43-13: change surgery procedure & biocompatibility</i>	2014-05
S36-13	<i>Amendment to S12-14: change post operative care</i>	2014-05
S60-14	Vävnadskonstruerad (tissue-engineered) matstrupe som ny terapi för flera sjukdomstillstånd	2014-11
6.7.18–12355/14	Användning av animaliska bioprodukter för forskningsändamål	2014-12

³¹ Ansökan gjord av Sylvén.

³² Ansökan gjord av Sylvén.

Tabellerna visar att Macchiarinis första etiska tillstånd var ett djuretiskt tillstånd som handlade om stamcellsbehandling av pulmonell hypertension, det vill säga om lungor.³³

I augusti 2011 fick Macchiarini första gången djuretiskt tillstånd att decellularisera organ och recellularisera dem med stamceller. Även detta tillstånd handlade om lungor.

Macchiarini fick därefter tillstånd att bedriva djurförsök relaterade till odlad matstrupe i november 2011. Först i maj 2012 fick han tillstånd att bedriva djurförsök relaterade till luftstrupar. Då var det fråga om försök med såväl avcellulariserad kadaverstomme som syntetisk – konstgjord – stomme. Det kan noteras att patienterna 1 och 2 vid det laget redan hade opererats vid Karolinska universitetssjukhuset.

Vår utredning visar att den så kallade bioreaktorn inte nämns i några mötesprotokoll från Macchiarinis och Sylvéns forskargrupper förrän från och med mars 2012.³⁴ Det finns dock uppgifter om att en av Macchiarinis medarbetare kan ha arbetat ”osterilt med plaströr och celler med den s.k. bioreaktorn” redan tidigare. Tidpunkten är dock osäker.³⁵ Utredningen har via prefekten vid CLINTEC försökt få svar på frågan om var detta arbete kan ha dokumenterats men fått svaret att institutionen inte kan uttala sig i frågan eftersom forskargruppledaren inte längre finns vid KI.³⁶

Vi har under utredningen fått uppgift om att inga försöksdjur har beställts inom ramen för de djuretiska tillstånden 6-11, 8-11 och 160-11³⁷ trots att åtminstone tillstånd nr 160-11 synes ligga till grund för den vetenskapliga artikeln Sjöqvist et al, Nature Communications 2014.³⁸ Utredningen har via prefekten och enhetschefen vid CLINTEC försökt få svar på frågan vad detta kan bero på, men fått svaret att eftersom forskargruppledaren inte längre finns vid KI kan institutionen inte uttala sig närmare i frågan.

³³ Enligt Sylvéns uppgifter till utredningen i maj 2016 synes dock några försöksdjur inte ha beställts inom ramen för dessa tillstånd.

³⁴ Uppgift från Sylvé och ACTREM:s mötesprotokoll från 2012.

³⁵ Uppgift från Sylvé i mail den 2 och 10 juni 2016.

³⁶ Uppgift till utredningen från Felländer-Tsai i juni 2016.

³⁷ Uppgift från Sylvé i mail den 25 maj 2016.

³⁸ Enligt från CEPN, se aktbilaga 129 i KI:s ärende nr 2-723-2016.

Det första etiska tillståndet avseende människa beviljades först i februari 2013. Det handlade om studier av maligna tumörer i andningsorganen och matstrupe. Det fanns således inte något etiskt tillstånd med KI som forskningshuvudman som skulle ha kunnat omfatta eventuell forskning i samband med operationerna vid Karolinska universitetssjukhuset (se vidare i kapitel 7).

10.2.3 Dokumentation

Det har varit svårt att få klarhet i frågor rörande forskningsdokumentationen inom ACTREM. Prefekten för CLINTEC uppger att det inte går att bringa fullständig klarhet angående dokumentationen eftersom forskningsgruppen har avvecklats med anledning av att Macchiarini blivit avskedad.³⁹ Institutionen har till exempel inte kunnat uttala sig om huruvida Macchiarini fört en egen lab-bok. Institutionen framhåller dock att forskargruppledare sällan för egna lab-böcker. Vad gäller övriga medarbetare i forskningsgruppen har institutionen, med hänvisning till att forskargruppen har avvecklats, uppgett att man inte kan uttala sig om enskilda individers lab-böcker och att man inte kan garantera att det materialet som finns dokumenterat är fullständigt. Institutionen understryker samtidigt att det inte funnits skäl att misstänka att dokumentationen skulle vara ofullständig eftersom gruppen hittills alltid kunnat lägga fram svar på de frågor som ställts i de olika oredlighetsärendena.

Av den information vi lyckats erhålla framgår att det elektroniska verktyget ELN inte har använts av Macchiarinis forskningsgrupp, trots att den tidigare chefen för laboratoriemiljön hade beordrat och vid flera tillfällen påmint de medarbetare som då arbetade där om att verktyget skulle användas.⁴⁰ Forskningen har istället dokumenterats i de lab-böcker som förts av respektive medarbetare. Institutionen har uppgett att ett skäl till att ELN inte använts är att det inte är ett optimalt verktyg för den forskningsdokumentation som här avses, eftersom det inte är möjligt att lagra bilder i

³⁹ Uppgifter lämnade till utredningen av Felländer-Tsai den 13 juni 2016.

⁴⁰ Mötesprotokoll från ACTREM 2011-2012.

ELN. Institutionen har vidare hänvisat till att det är frivilligt att använda ELN för dokumentation av forskning.

I detta sammanhang noteras att KI i samband med överlämningen av oredlighetsärenden till Centrala Etikprövningsnämnden (CEPN) har haft svårigheter att återfinna vissa försöksjournaler och tillsynsprotokoll avseende djurförsök som avsett Macchiarinis forskargrupp.⁴¹

Institutionen har uppgett att all personal som arbetar på ett laboratorium vid CLINTEC från början får inpräntat vikten av att kontinuerligt dokumentera alla data i lab-böcker. Information om dokumentationsprinciper är också en bärande del av doktorandutbildningen. Enligt institutionen har samtliga Macchiarinis medarbetare genomgått denna utbildning eller stod under utbildning i de fall de var doktorander. Macchiarini fick dock dispens från den mer omfattande handledarutbildningen för doktorander och gick istället den nätbaserade mindre handledarutbildningen.

När det gäller kontroll av att dokumentation skett på ett korrekt sätt har institutionen uppgett att den för doktorandernas del skett vid halvtidskontroll och disputation.

10.3 Vår bedömning

Flera omständigheter tycks ha bidragit till att uppföljningen av Macchiarinis forskningsverksamhet försvårades. Till dessa hör det faktum att gästprofessorn stod i direktkontakt med delar av KI:s ledning vilket medförde att det uppstod oklarheter kring vad som hade sanktionerats och vilka mandat Macchiarini hade att själv besluta om sitt arbete. Enligt internrevisorernas granskning av CLINTEC och ACTREM fattades emellanåt beslut kring gästprofessorns verksamhet som inte följde delegationsordningen, vilket skapade otydlighet kring var dessa beslut fortsättningsvis skulle tas och vem som bar ansvaret.

⁴¹ KI:s dnr 2-723-2016.

Enhetschefen tillämpade KI:s uppföljningsrutiner. Vi delar KI:s internrevisorers bedömning att de indikatorer som används i uppföljningen av forskningsverksamheten vid KI (antal publicerade artiklar, erhållna medel, antal postdocs bland annat) i detta fall inte räckte till för att fånga upp de missförhållanden som sedermera avslöjades. Internrevisorerna har påpekat att betoningen av antalet artiklar publicerade i välrenommerade tidskrifter snarare kan innebära en ökad risk för kompromisser i forskningen.

Att forskningen dokumenteras är viktigt i flera avseenden. Karolinska institutet är en statlig myndighet och ska därmed kunna redovisa all verksamhet. Detta innebär bland annat att handlingarna inte får lämna institutionen, att de ska hållas samlade samt att avslutade ärenden och projekt ska förvaras i institutionens arkiv.

Därutöver tillkommer de krav på dokumentation som forskningsverksamheten ställer och som regleras internt på KI (se ovan). Att dokumentationsregler följs och viktigt underlag kan sökas i efterhand är viktigt inte minst vid misstanke om oredlighet i forskning.

Vår utredning visar att CLINTEC i dag inte kan lämna några fullständiga besked om dokumentationen av Macchiarinis forskning vid KI. Institutionen har som orsak uppgett det faktum att både forskargruppleddaren Macchiarini och de övriga i gruppen har lämnat institutionen. Det är förstås inte godtagbart att följderna av en avveckling av en forskargrupp får så långtgående konsekvenser att underlag för genomförd forskning vid KI inte längre kan spåras.

Till en del tycks bristerna vara sammankopplade med oklarheter kring användningen av det elektroniska verktyget ELN. Institutionen menar att det inte är ett krav från KI att forskarna använder sig av detta utan att verktyget bara erbjuds som en möjlighet. Även om ELN skulle vara frivilligt och enligt uppgift inte ett fulländat verktyg (bl.a. kan bilder inte lagras i ELN), måste sökbarheten i ett elektroniskt verktyg vara betydligt bättre än sökbarheten i manuella lab-böcker. Det framgår också av att en tidigare chef

beordrat alla medarbetare att börja använda sig av ELN. Det borde ha följts upp att denna order faktiskt efterföljdes.

CLINTEC har vidare uppgett att man inte haft anledning att misstänka att den forskning som bedrivits inom ramen för Macchiarinis forskningsprojekt inte har dokumenterats på rätt sätt. Någon uppföljning för att försäkra sig om detta tycks dock inte ha ägt rum.

Det finns flera konkreta omständigheter som talar för att dokumentationen i forskningsgruppen faktiskt har varit bristfällig. Vi tänker dels på det faktum att KI haft svårigheter att lämna över det material som expertgruppen för oredlighet i forskning vid Centrala etikprövningsnämnden, CEPN, och den externe utredaren i oredlighetsärendet rörande Macchiarini efterfrågat, dels på att inga försöksdjur har beställts inom ramen för vissa djuretiska tillstånd trots att åtminstone ett av tillstånden ligger till grund för en vetenskaplig artikel.

Det är möjligt att dessa frågetecken har sina förklaringar och att de skulle kunna ha rätats ut för det fall forskargruppen inte hade avvecklats. Oavsett detta anser vi dock att problemen att återfinna och härleda forskningsdokumentationen visar på övergripande brister i möjligheterna att utöva kontroll över den forskning som bedrivs vid KI. En forskare är visserligen fri att välja vilken forskning han/hon vill bedriva, men det är fortfarande KI som forskningshuvudman som är ansvarig för att erforderliga tillstånd finns på plats och för att reglerna om dokumentation och arkivering uppfylls. Det är angeläget att även överordnade chefer som inte är insatta i detaljerna i det forskningsarbete som bedrivs faktiskt har möjlighet att följa och kontrollera att arbetat är korrekt dokumenterat.

När vi frågat efter vilka forskningsprojekt Macchiarini har bedrivit har vi hänvisats dels till listor över de etiska tillstånd han beviljats, dels till listor över vilka projekt han fått anslag för. Vi anser att detta inte är ett tillräckligt bra sätt att få kontroll över vilket forskningsarbete en forskare har bedrivit. Även om tillstånd och anslag ofta söks med ett specifikt projekt i åtanke, kan både ansökningar om anslag och beviljade tillstånd vara utformade så

att även annan forskning, till exempel forskning som saknar finansiering, kan rymmas inom dem.

Dessutom är det möjligt för forskare vid en institution att medverka i projekt som primärt utgår från en annan institution eller forskargrupp på KI eller till och med från ett annat lärosäte. I sådana fall finns både finansiering och tillstånd hos den andra institutionen/gruppen eller det andra lärosätet, även om delar av forskarens arbete sker på laboratorium vid KI. Man kan således inte utifrån en institutions listor över vilka etiktillstånd eller anslag som beviljats inom institutionen med säkerhet veta att man har en fullständig bild över en forskares alla forskningsprojekt.

Vad vi kan bedöma är det inget fel på KI:s generella ansatser att utbilda de anställda i vikten av dokumentation av forskningen, även om Macchiarini fått dispens från den mer ingående utbildningen. Däremot finns brister i uppföljningen av att forskarna faktiskt följer dokumentationskraven.

Forskningsdokumentation är en vital fråga för ett universitet. Ansvar för att följa upp att dokumentationskraven i gruppen följs torde närmast ligga på enhetschefen. Prefekten har dock det övergripande ansvaret både för verksamheten på institutionen i stort och för att arkivering kan ske i enlighet med gällande regler. Styrelsen för forskning (dekanus) har ett ansvar för att det finns tydliga regler för vad som krävs vad gäller forskningsdokumentation.

11. Macchiarinis bisysslor

11.1 Tillämpliga regler

11.1.1 Lag och förordning

De generella reglerna om bisysslor finns i lagen (1994:260) om offentlig anställning, LOA. Enligt LOA får en arbetstagare inte ha någon anställning eller något uppdrag eller utöva någon verksamhet som kan rubba förtroendet för hans eller någon annan arbetstagares opartiskhet i arbetet eller som kan skada myndighetens anseende (förtroendskadlig bisyssla).¹

Arbetsgivaren ska på lämpligt sätt informera arbetstagarna om vilka slags förhållanden som kan göra en bisyssla otillåten.² Motsvarande bestämmelse finns i högskoleförordningen (1993:100) där det också anges bland annat att en högskola ska ge sina lärare råd vid bedömningen av om en viss bisyssla är förenlig med bestämmelsen om förbud mot förtroendskadlig bisyssla.³

Arbetstagaren ska på arbetsgivarens begäran lämna de uppgifter som behövs för att arbetsgivaren ska kunna bedöma arbetstagarens bisysslor.⁴ Om arbetstagaren har åtagit sig eller avser att åta sig en bisyssla som är förtroendskadlig, är arbetsgivaren skyldig att besluta att arbetstagaren ska upphöra med eller inte åta sig bisysslan. Beslutet ska vara skriftligt och innehålla en motivering.

Högskolor och universitet har en lagstadgad skyldighet att samverka med det omgivande samhället (den så kallade tredje uppgiften). I linje med detta föreskrivs i högskolelagstiftningen att en lärare⁵ vid en högskola vid sidan av sin anställning som lärare får ha anställning eller uppdrag eller utöva verksamhet som avser forskning eller utvecklingsarbete inom anställningens ämnesområde. Denna reglering innebär att lärare vid lärosätena har en

¹ 7 kap. 7 § LOA.

² 7 kap. 7 a § LOA.

³ 4 kap. 14 § högskoleförordningen.

⁴ 7 kap. 7 b § LOA.

⁵ Som lärare enligt högskolelagstiftningen räknas professorer och lektorer (även adjungerade professorer och gästprofessorer), se 3 kap. 2 § högskolelagen (1992:1434).

utökad rätt till bisysslor jämfört med andra och är ett uttryck för att universitetslärare bör kunna ta uppdrag inom sitt ämnesområde även utanför det egna lärosätet. Även för lärares bisysslor gäller dock att de inte får vara förtroendeskadliga. En lärares bisyssla ska hållas klart åtskild från lärarens arbete inom ramen för anställningen.⁶

En lärare är skyldig att hålla högskolan informerad om de bisysslor som han eller hon har och som har anknytning till anställningens ämnesområde. Högskolan ska dokumentera informationen och hålla dokumentationen ordnad så att det går att fortlöpande följa vilka bisysslor varje lärare har.⁷

11.1.2 Övriga regler

I det statliga så kallade villkorsavtalet⁸ och i det lokala villkorsavtalet mellan KI och de fackliga organisationerna finns ytterligare bestämmelser om bisysslor, bland annat om arbetshindrande bisysslor. Enligt dessa bestämmelser är en arbetstagare skyldig att på begäran lämna uppgift till arbetsgivaren om och i vilken omfattning arbetstagaren har en bisyssla. Arbetsgivaren får ålägga arbetstagaren att helt eller delvis upphöra med en bisyssla, om arbetsgivaren anser att den inverkar hindrande på arbetet (arbetshindrande bisyssla).⁹

KI har dessutom interna regler och riktlinjer för bisysslor, främst rörande arbetshindrande bisysslor. I dessa anges bland annat följande.¹⁰

Bisysslor brukar definieras som alla sysslor en anställd utför vid sidan av anställningen så länge de inte direkt rör privatlivet. Alla typer av såväl betalda som obetalda uppdrag – liksom anställning hos annan arbetsgivare – är att betrakta som bisyssla i förhållande till KI-anställningen. Alla uppgifter som en anställd utför åt KI sker däremot i anställningen. Den kliniska delen i en kombinationsanställning utgör inte bisyssla.

Exempel på bisysslor som inte kommer i konflikt med regelverket och som alltså är tillåtna, såvida omfattningen är rimlig, men som ska anmälas är

- uppdrag för stat, kommun och landsting
- politiska eller fackliga förtroendeuppdrag

⁶ 3 kap. 7 § högskolelagen.

⁷ 4 kap. 15 § högskoleförordningen.

⁸ Villkorsavtal i lydelse från och med den 1 juni 2013 mellan Arbetsgivarverket, OFR/S,P,O samt SEKO.

⁹ 5 § lokala villkorsavtalet.

¹⁰ Regler och riktlinjer angående lärares och övriga anställdas rätt till bisyssla, dnr 4299/05-200.

- uppdrag i vetenskapliga sammanslutningar
- förtroendeuppdrag i ideella föreningar utan samband med anställningen.

.-.-.

Förbud mot förtroendeskadliga bisysslor¹¹

Av regeringsformen framgår att myndighet som fullgör uppgift inom den offentliga förvaltningen skall iakttä saklighet och opartiskhet (KI är att betrakta som en sådan myndighet). Denna grundläggande utgångspunkt – objektivitetsprincipen – slår igenom på ett antal områden inom den statliga verksamheten. Exempel är reglerna om jäv enligt förvaltningslagen liksom bestämmelserna om förtroendeskadliga bisysslor.

.-.-.

På KI kan två huvudfrågeställningar när det gäller förtroendeskadliga bisysslor urskiljas. För det första de situationer när KI-anställda är engagerade i externa bolag eller motsvarande som i sin tur har affärer med den institution som den anställda är verksam vid. För det andra de fall där bisysslan i sig själv kan tänkas påverka förtroendet för den ordinarie forskningsverksamheten eller KI, till exempel samarbete med tobaksindustrin.

- Utgångspunkt för bedömningen skall tas i statsmakternas uttryckliga önskemål om att högskolans kompetens skall tillföras det övriga samhället och den specifika reglering som säger att högskolelärare får ha s.k. FoU-bisysslor.

.-.-.

- Avtal mellan bolag som medarbetare är engagerade i, och deras respektive institutioner, rörande finansiering av forskning har normalt accepterats så länge jäv inte föreligger. Motsatsvis gäller att avtal som innebär att institutioner betalar ersättning till sådant bolag normalt inte bör accepteras. Risken är då uppenbar att bolagsengagemanget kan bedömas som förtroendeskadligt.

.-.-.

- Det är inte tillåtet att utöva bisyssla så att det ger intryck av att KI är engagerat i eller auktoriserar bisysslan. Sådan bisyssla bör betraktas som förtroendeskadlig.

- Bisysslor inom områden som kan betraktas som vetenskapligt tveksamma riskerar att förringa förtroendet för KI och dess verksamhet. Förtroendeskada föreligger med stor sannolikhet.

.-.-.

¹¹ Riktlinjerna innehåller också bl.a. två avsnitt kallade Förbud mot arbetshindrande bisysslor och Förbud mot konkurrensbisyssla, men de återges inte här.

Prefekten svarar för att alla anställda är informerade om gällande bisyssleregler. Informationen kan ges skriftligt eller vid personalmöten. Prefektens informationsåtgärder skall dokumenteras skriftligt.

.-.-.

Prefektens skyldigheter

Det åligger prefekterna vid KI att tillämpa ovanstående riktlinjer för bisyssla mm, vilket sammanfattningsvis innebär följande:

- det åligger prefekt att informera alla anställda och särskilt nyanställda lärare om bisysslebestämmelserna
- det åligger prefekt att begära in uppgifter om bisyssla
- anmälan skall innehålla uppgifter om bisysslans omfattning och tidsmässiga förläggning, innehåll samt verksamhetsmässig och organisatorisk koppling
- prefekten gör en prövning av bisyssla i det enskilda fallet med utgångspunkt från de regler som finns i LOA, högskoleförordningen och de statliga avtalen samt dessa riktlinjer. Prefekten ansvarar för att återredovisning sker till uppgiftslämnaren
- bisyssla som bedöms vara arbetshindrande, förtroendeskadlig för arbetsgivaren eller konkurrerar med den av KI drivna verksamheten, skall i det enskilda fallet förbjudas
- vid förbud av bisyssla mm skall skälig tid ges för avveckling.

11.2 Om Macchiarinis bisysslor

11.2.1 KI:s bisysslegranskningar

Under den första perioden av Paolo Macchiarinis anställning, 2010-2013, var hans arbetstid 30 procent vid KI och 30 procent vid Karolinska universitetssjukhuset, det vill säga sammanlagt 60 procent. När hans anställning i december 2013 övergick till en ren KI-tjänst var arbetstiden vid universitetet 60 procent.

Det var från början klart att Macchiarini skulle fortsätta vara verksam på olika sjukhus runt om i världen även under anställningen vid KI. Han förutsattes odla och dra nytta av sitt internationella nätverk med sikte på ett institutionaliserat samarbete med andra universitet. Detta var en orsak till att han ansågs vara attraktiv för KI.

Alla nyanställda får lämna in en redogörelse för eventuella bisysslor när de börjar sin anställning vid KI. Dessutom uppmanas varje år all personal att

lämna in en redovisning av sina bisysslor på särskilda blanketter. Detta har gjorts löpande vid KI med undantag för åren 2013-2014.¹² Vid bisyssloredivisningen 2012 lämnade Macchiarini in en av honom undertecknad svensk bisyssloblankett där innebörden var att han inte hade några bisysslor. Redovisningen följdes inte upp, trots att det var allmänt känt på KI att Macchiarini utförde arbete i andra länder.

Våren 2015 mottog KI en anmälan från en privatperson rörande misstankar mot Macchiarini om otillåtna bisysslor. Anmälaren gjorde bland annat gällande att Macchiarinis bisyssloredivisning 2012 där han deklarerat att han inte hade några bisysslor var felaktig dels eftersom både han och hans medarbetare hade kopplingar till bolaget HART, dels eftersom Macchiarini tillbringade en stor del av arbetstiden i Krasnodar och endast ett fåtal dagar varje månad på KI. Med anledning av anmälan gav universitetsdirektören den dåvarande chefen för internrevisionen vid KI i uppdrag att granska Macchiarinis bisysslor.¹³ Granskningen avsåg åren 2010 – 2015 och hade till syfte att undersöka om det fanns transaktioner mellan KI och någon utomstående som skulle kunna strida mot objektivitetsprincipen och innebära risk för förtroendeskadlig bisyssla.

Inom ramen för Internrevisionens granskning 2015 uppgav Macchiarini att han hade följande bisysslor:

- | | |
|--|-----------------|
| a) Kuban State Medical University, Krasnodar, Ryssland | >200 h/år |
| b) Hospital/Health-care | Varierande omf. |
| c) MPA Global LLC, USA | 100-200 h/år |

Internrevisionens granskning genomfördes med hjälp av bland annat ett analysprogram som sökte efter eventuella transaktioner mellan Macchiarini och 18 potentiella samarbetsorganisationer. Bland dessa fanns det amerikanska företag som lyfts fram i anmälan, HART, liksom ett svenskt

¹² Enligt uppgift från HR-direktör Mats Engelbrektsson vid intervju med utredningen den 7 juni 2016. Att redogörelser inte begärdes in de åren beror på att man gjorde om sitt system för rapporterna. Det är höljt i dunkel varför detta hindrade en redovisning.

¹³ Uppdrag den 7 maj 2015, dnr. 2-1843/2015.

och ett amerikanskt bolag med kopplingar till HART. Även Clinical Regional Hospital Krasnodar ingick i granskningen.

Macchiarinis bisyssla i Krasnodar innebar bland annat att han var huvudansvarig för trakeattransplantationerna vid sjukhuset. Macchiarini uppgav i samband med Internrevisionens granskning att det inte fanns någon ekonomiskt förhållande mellan KI och Kuban State Medical University i Krasnodar, men att det i vissa projekt hade förekommit vetenskapligt samarbete mellan forskare på de båda ställena.

Det USA-baserade bolaget HART¹⁴ hade levererat utrustning till Macchiarinis laboratorium samt material till några av hans transplantationer med syntetiska luftstrupar, dock inte till några av operationerna i Sverige. Macchiarini hade överlåtit ett patent till HART. Patentet rörde rättigheter anknutna till ”scaffold design” och till operationsprocessen som användes i världens första transplantation med syntetisk luftstrupe (Karolinska universitetssjukhuset, juni 2011). Macchiarini uppgav i samband med Internrevisionens revision att han aldrig mottagit lön eller annan ersättning, varken från Harvard Bioscience Inc. eller HART, för de rättigheter som han överlåtit till HART. Företrädare för HART intygade i ett brev till Macchiarini den 26 maj 2015 dels att det inte fanns något anställningsförhållande mellan Macchiarini och bolaget, dels att det inte hade betalats ut några summor till honom som konsult eller anställd från bolaget och inte heller för patentet. HART hade istället för betalning donerat 5 000 euro till en stiftelse i Tyskland med fokus på sjukvård för barn.¹⁵

Dåvarande internrevisionschefen konstaterade i sin rapport att Macchiarinis internationella meriter, hans extensiva resande och uppdragens omfattning beaktats vid rekryteringen genom att han anställts på 60 procent. Vidare konstaterade Internrevisionen att Macchiarinis bisyssloredogörelse för 2012 blivit fel på grund av att han inte upplysts om att det fanns en engelsk blankett med instruktion att tillgå samt att felet inte rättats i den efterföljande kontrollen. När det gällde bisyssloredovisningen för 2015

¹⁴ Harvard Apparatus Regenerative Technology Inc, tidigare Harvard Bioscience, idag omdöpt till Biostage.

¹⁵ Lions Forderverein Hannover-Aegidius,

bedömde internrevisionschefen att denna varit korrekt och fullständig. Bedömningen gjordes mot bakgrund av att några transaktioner mellan KI och de 18 undersökta organisationerna¹⁶ inte återfunnits i KI:s redovisning, samt det faktum att Macchiarini haft institutionens godkännande att inneha bisysslor inom ramen för sin gästprofessur. Beträffande Macchiarinis samarbete, först med Harvard Bioscience Inc. och därefter med HART, konstaterade Internrevisionen att Macchiarini överlätit sina patenteringsrättigheter till HART helt i enlighet med det svenska lärarundantaget och utan ekonomisk ersättning. Internrevisionen bedömde därför att Macchiarini och HART var parter på lika villkor i ett forskningssamarbete där den förvaltningsrättsliga jävsrisken var liten.¹⁷

Hösten 2015 ställdes kompletterande frågor till Macchiarini rörande hans bisysslor. Enligt uppgift ansåg KI vid denna tidpunkt att Macchiarinis operationer i Ryssland utgjorde en förtroendeskadlig bisyssla. Ärendet föranledde då ingen vidare åtgärd på grund av att Macchiarini lämnade in intyg om att han hade upphört med verksamheten.¹⁸

11.2.2 Mer om riskerna för förtroendeskada

I detta avsnitt redovisas ytterligare omständigheter kring Macchiarinis kopplingar till det amerikanska företaget HART och sjukhuset i Krasnodar, Ryssland.

HART

Redan under Macchiarinis första två veckor som anställd vid KI introducerade han bolaget Harvard Bioscience/Biomedical (senare HART) i

¹⁶ Harvard Bioscience Inc., USA; Harvard Apparatus regenerative Technology (HART), USA; HART AB, Sverige; Clinical Regional Hospital, Krasnodar, Ryssland; Childrens Hospital of Illinois, USA; Universitetskliniken Careggi i Florence, Italien; Hospital Clinic de Barcelona, Spanien; University of Barcelona, Spanien; Hannover Medical School in Hanover, Tyskland; London University College, Storbritannien, University of Pisa, Italien, Nanofibers solution, USA; Novalung GmbH, Tyskland; Vatican Scientific Foundation, Vatican; ASPEN Institute Italia, Italien; European Medical Agency (EMA), Etiopien; Russian Health Ministry, Ryssland.

¹⁷ Internrevisionens rapport den 24 juni 2015, dnr. 2-1843/2015.

¹⁸ Uppgift från Mats Englebrektsson vid intervju den 7 juni 2016.

laboratoriegruppen i syfte att diskutera de nya teknologier som Harvard Biomedical hade och som var relevanta för regenerativ medicin.¹⁹

Harvard Biomedical/Bioscience försåg också den nybildade forskargruppen ACTREM med utrustning. Pensionerade professorn och f.d. chefen för Hjärtlab Christer Sylvén besökte bland annat Harvard Biosciences fabrik i Tyskland tillsammans med Macchiarini för att diskutera olika apparater man hade behov av. Han säger: ”Harvard Bioscience tillverkade de här apparaterna och de bara kom till labbet utan att Macchiarini behövde betala. Macchiarini sa: De ger mig vad jag vill”.

Enligt Sylvén var representanter för Harvard Bioscience också närvarande på sjukhuset (i caféet) under den första transplantationen då de ”informerade sig om alla detaljer”.²⁰

Det är svårt att i efterhand uppskatta värdet av den laboratorieutrustning Harvard Bioscience levererade som bland annat innefattade en så kallad bioreaktor för cellodling. I vårt material förekommer dock uppgiften att Harvard Biomedical/Bioscience i december 2010 lovat Macchiarini en donation av utrustning till ett värde av 100 000 euro.²¹

I HART:s årsredovisning för 2014 beskriver bolaget sitt samarbete med Macchiarini:

“The synthetic scaffolds used in surgeries prior to 2013 were made by third parties including Nanofiber Solutions, Inc., or NFS, as well as Dr. Alex Seifalian and other scientists at University College London. The scaffold used in the first surgery using a synthetic scaffold was made in collaboration with University College London and Dr. Macchiarini. The NFS scaffolds were made in collaboration with our company and Dr. Macchiarini. In order to improve upon and replace those scaffolds, we collaborated with Professor Macchiarini and others to develop our initial scaffold product and our manufactured synthetic trachea scaffold was first used in a surgery in April 2013.”

¹⁹ Mail från Macchiarini till Sylvén den 6 december 2010.

²⁰ Uppgift från Sylvén vid utredningens intervju den 23 maj 2016.

²¹ Mail från Macchiarini till medarbetare den 29 december 2010.

I HART:s årsredovisning för 2015 informerar bolaget om att samarbetet med Macchiarini hade avslutats och skriver:

”We provided organ bioreactors and organ scaffolds to Dr Macchiarini’s laboratories to conduct cell biology research and in return Dr. Macchiarini was to provide us with scientific data to advance the development of our bioreactors and tracheal scaffold. We also provided bioreactors and tracheal scaffolds in support of several compassionate care human surgeries performed by Dr. Macchiarini.”

Bolaget skriver att syftet med samarbetet varit att ”advance our product research and development.”²²

I den institutionsgranskning av CLINTEC som KI:s Internrevision genomfört under 2016 har också kommit fram att flera personer vid Macchiarinis laboratorium har haft finansiering från HART under tiden vid KI. Bland annat hade en av Macchiarinis medarbetare stipendium från HART under 2011 och 2012.²³ Eftersom medarbetaren vid denna tidpunkt inte definierades som anställd utan som så kallad ”anknuten”, fångades jävsrisken inte upp i KI:s bisysslerapporter. Anknutna vid KI behöver enligt reglerna inte redovisa bisysslor och stipendieavtalet kom därför aldrig att granskas.

11.2.3 Ryssland

Som nämnts ovan aktualiserades Macchiarinis bisyssla i Ryssland ytterligare en gång efter Internrevisionens tidigare granskning, nämligen under hösten 2015. Det var då fråga om misstankar om att bisysslan kunde vara förtroendeskadlig. Frågan avfördes dock sedan Macchiarini uppgett att verksamheten avslutats.²⁴

²² HART, Annual report 2015, United States Securities and Exchange Commission, s 6.

²³ KI:s internrevisorer konstaterar i granskningsrapporten 2016 att ”kopplingen mellan ACTREM och bolaget är förhållandevis stark med flera relationer som kan bidra till jäv och otillbörlig påverkan. Det finns en risk att det kan ha förekommit drivkrafter som påverkat de forskningsrelaterade prioriteringarna”. De noterar också att ”CLINTEC:s ledning var medvetna om att några av labbets forskare var försörjda av HART men har inte övervägt vilka risker denna bolagskoppling skulle kunna ha förrän den omtalade produktutvecklingen blev känd för dem (jan/feb 2016).” Institutionsgranskning CLINTEC, dnr 1-479/2016, avsnitt 4.7.

²⁴ Uppgift från Mats Engelbrektsson vid utredningens intervju den 7 juni 2016.

Efter dokumentärserien *Experimenten* i Sveriges Television i januari 2016 kom frågan om Macchiarinis bisyssla i Ryssland upp på nytt. Rektor beslöt då att låta undersöka om KI brustit i sin kontroll av Macchiarinis sidoverksamhet.

”Vi tillåter inte bisysslor som är förtroendskadliga för KI och så som Macchiarinis verksamhet i Ryssland beskrivs i programmet hade bisysslan inte godkänts.”, skrev Anders Hamsten i ett brev till KI:s professorer den 26 januari 2016.

När KI i mars 2016 beslutade att avskeda Macchiarini anfördes som ett av skälen att hans verksamhet vid Kuban State Medical University i Krasnodar ”är oförenlig med KI:s värdegrunder och har skadat KI:s anseende”.²⁵

11.3 Vår bedömning

Macchiarini gav 2012 in en blankett – på svenska (som han inte behärskade) – där han lämnade uppgift om att han inte hade några bisysslor. Det har från början varit klart att Macchiarini var verksam inte bara utanför KI, utan även utanför Sverige. Uppgifterna i Macchiarinis bisyssloredegörelse framstår som uppenbart felaktiga. Även om bisysslorna var kända för KI, borde Macchiarinis redovisning ha föranlett åtminstone ett samtal för att klargöra innebörden av reglerna och blanketten och för att ge honom tillfälle att korrigera bisyssloinformation. Det var prefekten som hade ansvaret för att redovisningen följdes upp av henne eller någon annan, till exempel den berörda enhetschefen.

Den granskning som utfördes av dåvarande internrevisionen vid KI 2015 fokuserade på om det förekommit ekonomiska transaktioner som kunnat föranleda jävssituationer. Med sådan en avgränsning finns en risk att bisysslor som är förtroendskadliga av andra skäl än ekonomiska transaktioner och beroendeförhållanden inte uppmärksammas. Enligt vår mening måste en bisysslogranskning avse också andra omständigheter än vad denna granskning gjorde. I ljuset av den kunskap som vid den här tiden

²⁵ Beslut den 23 mars 2016, dnr 2-789/2016.

fanns vid KI om bland annat resultatet av operationerna vid Karolinska universitetssjukhuset och verksamheten i Krasnodar ter det sig till exempel märkligt att inte etikfrågan och den möjliga förtroendskadan prövades i bisysslegranskningen sommaren 2015. Vad resultatet av en sådan prövning skulle ha blivit kan vi inte säga något om. Ett halvår senare konstaterade dock Personalansvarsnämnden vid KI att verksamheten i Krasnodar inte var förenlig med KI:s värdegrund.

Den begränsade granskningen gjorde vidare att man blundade för ganska uppenbara jävrisiker. Synliga transaktioner är ju inte enda vägen för ett kommersiellt bolag att skaffa sig fördelar som ställer KI:s oberoende i problematisk dager. Hur ska man till exempel bedöma all utrustning som HART tillhandahöll eller ställde i utsikt? Det fanns dessutom kännedom på institutionen om att ett antal av Macchiarinis medarbetare var finansierade av HART. Det må vara en öppen fråga hur detta skulle bedömas. Men det står klart att det borde ha uppmärksammats vid granskningen.

En arbetsgivare är enligt lag (LOA) skyldig att ingripa om en anställd har en förtroendskadlig bisyssla. Det finns inte något utrymme för arbetsgivaren att efterge kravet på att förtroendskadliga bisysslor inte får förekomma. Om en bisyssla inte är förtroendskadlig men däremot hindrar den anställda i dennes arbete, finns däremot ingen skyldighet för arbetsgivaren att ingripa, men däremot en rätt att göra det om den inverkar hindrande på de ordinarie arbetsuppgifterna.

Det har funnits flera tecken på att Macchiarinis bristande närvaro på KI har resulterat i bekymmer. Det ligger nära till hands att tro att det var hans omfattande utländska verksamhet som ledde till problemen. Enligt vår bedömning hade KI – i första hand prefekten – på goda grunder kunnat aktualisera detta och undersökt om bisysslorna inverkade hindrande på Macchiarinis ordinarie arbetsuppgifter vid KI. Någon sådan bedömning tycks dock inte ha gjorts, även om bekymmer till följd av Macchiarinis bristande närvaro ventilerats i diverse mailväxlingar som vi redan har redovisat. Man kan dock inte utan vidare hävda att detta inneburit någon arbetshindrande bisyssla.

Macchiarini hade flera medarbetare som inte var anställda vid KI, utan definierades som anknutna. En svaghet med systemet är hur denna kategori behandlas – eller snarare inte behandlas. Den frågan rör i och för sig inte Macchiarini och ligger därmed utanför vårt uppdrag. Emellertid tycks denna kategori – det rör sig om många tusen personer – inte omfattas av systemet för granskning. Frågan är inte alldeles enkel att hantera. Bestämmelserna i LOA kan knappast begagnas eftersom de inte är anställda. Deras anknytning till KI innebär emellertid att det finns en risk för förtroendeskada.

Eftersom anknutna personer inte tillfrågas om sina bisysslor kan till exempel jävssituationer gå förbi obemärkta. Som exempel på detta kan nämnas att flera av Macchiarinis anknutna medarbetare hade finansiering från HART som var det företag som tog fram den så kallade bio-reaktorn som användes för att förse de strupar som skulle transplanteras med stamceller. Trots att detta skulle ha kunnat aktualisera en jävssituation dök någon varningsflagga inte upp i systemet förrän i samband med den av oss beställda institutions-granskningen av CLINTEC. Det tyder på en otillfredsställande systembrist.

Slutligen noterar vi att det för närvarande (sommaren 2016) pågår en översyn av regler och riktlinjer angående anställdas bisysslor.

12. KI:s hantering av anmälningarna om oredlighet

12.1 Inledning

Det har gjorts flera anmälningar om oredlighet i forskning mot Paolo Macchiarini och hans medarbetare sedan Macchiarini anställdes vid Karolinska institutet. I detta kapitel redogörs för dessa anmälningar och för hur de har hanterats av KI.

Det kan konstateras att 2014 avviker från det normala mönstret bland annat till följd av att flera anmälningar mot Macchiarini och hans medarbetare kommit in.¹ En av anmälningarna detta år var inlämnad av en av Macchiarinis medarbetare, Philipp Jungebluth. Den riktades mot docenten Karl-Henrik Grinnemo som tidigare samarbetat med Macchiarinis forskargrupp och bland annat medverkat vid två av transplantationerna med konstgjord luftstrupe.

Macchiarini har under perioden 2010-2015 blivit föremål för sammanlagt sex anmälningar.

12.2 Vilka regler gäller för hantering av anmälningar om oredlighet?

Högskolelagen (1992:1434) slår fast att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed ska värnas i högskolornas verksamhet.²

De grundläggande reglerna om hur så kallade oredlighetsärenden ska hanteras finns i högskoleförordningen (2010:1064). Där föreskrivs att en högskola som genom en anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om exempelvis oredlighet i forskning vid högskolan ska utreda misstankarna. En högskola får under pågående utredning hämta in ett yttrande från expertgruppen vid Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) och är skyldig att göra det om den person som väckt frågan om misstanke

¹ Under 2016 har antalet anmälningar ökat.

² 1 kap. 3 a § högskolelagen.

om oredlighet eller den person som misstanken riktas mot begär det. Något yttrande behöver dock inte hämtas in, om högskolan bedömer det som uppenbart obehövt.³

Vid Karolinska institutet finns en handlägningsordning avseende ärenden om oredlighet i forskning.⁴ Enligt denna ska misstanke om oredlighet i forskning anmälas till rektor. 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.

Enligt handlägningsordningen kan rektor hämta in yttrande från särskilda sakkunniga. Det kan ske genom en på förhand utsedd etikkommitté (Etikrådet) eller genom sakkunniga utsedda i det särskilda ärendet. Om så bedöms lämpligt, kan rektor också inhämta yttrande från Centrala etikprövningsnämndens, CEPN, expertgrupp för oredlighet i forskning.

Rektor avgör ärendet genom att antingen lämna det utan åtgärd eller, om oredlighet bedöms ha förekommit, besluta om lämplig åtgärd.⁵

12.3 Konflikten i forskarmiljön

Rektor har i sina beslut rörande anmälningarna mot Macchiarini anfört att förhållanden i den berörda forskarmiljön bidragit till den situation som uppkom. Bland annat därför ger vi här en bakgrund till detta.

Redan året efter att Macchiarini anställdes, 2011, anmäldes hans arbete för oredlighet i forskning av Pierre Delaere, kirurg och professor i öron-näsa-halssjukdomar vid Universitet i Leuven, Belgien. Året därefter, 2012, drogs en artikel av Macchiarini i tidskriften *The Annals of Thoracic Surgery*

³ 1 kap. 16 § högskoleförordningen.

⁴ Här beskrivs den handlägningsordning som gällde när de i avsnittet diskuterade anmälningarna gjordes (2011-2015). Dnr 6212/2009-609, fastställd den 1 oktober 2010. Reviderad den 16 september 2014, dnr 1-551/2014.

⁵ Ett arbete för att ta fram en ny beredningsordning för oredlighetsärenden pågår.

tillbaka då tidningen ansåg att Macchiarini och hans medförfattare gjort sig skyldiga till forskningsfusk.⁶ Dessa ärenden beskrivs mer utförligt nedan.

Efter en tid uppstod en allvarlig konflikt mellan Macchiarinis forskargrupp och en annan forskargrupp som leddes av Grinnemo. Det råder delade meningar om när konflikten uppstod. Macchiarini med flera menar att konflikten uppstod redan 2012 när Grinnemo blev upprörd över att Macchiarini hade medverkat i en intervju i New York Times utan att nämna vare sig Grinnemo eller hans laboratorium. Grinnemo menar att konflikten uppstod runt sommaren 2013 i samband med att han och hans kollegor började ifrågasätta Macchiarinis operationer. Karolinska universitetssjukhusets beslut under hösten 2013 att stoppa Macchiarini från att operera vid sjukhuset samt att inte förlänga Macchiarinis anställning som överläkare förvärrade enligt Grinnemo konflikten mellan forskargrupperna.⁷ I november 2013 ska Macchiarini formellt ha avslutat samarbetet med Grinnemos forskargrupp.

Macchiarini och hans medarbetare Jungebluth framförde i december 2013 anklagelser mot Grinnemo om att han skulle ha plagierat en ansökan om medel från Vetenskapsrådet (VR) utifrån en ansökan som Macchiarini och Jungebluth hade upprättat. I sitt försvar mot Macchiarinis och Jungebluths anklagelser påpekade Grinnemo att återanvändning av formuleringar i ansökningar är rutin inom forskningen och att han dessutom själv skrivit båda ansökningarna, då han vid tidpunkten för VR-ansökan fortfarande samarbetade med Macchiarini och Jungebluth.

I samband med ett möte angående Macchiarinis och Jungebluths anklagelser i februari 2014 informerade Grinnemo rektor om att han misstänkte att Macchiarinis projekt innehöll forskningsfusk.⁸

KI saknade möjlighet att kontrollera de uppgifter i patientjournalerna som var relevanta för den fråga Grinnemo tagit upp. Därför ska Richard Kuylenskierna, överläkare och tidigare verksamhetschef för ÖNH-kliniken,

⁶ Dnr 8081/12-609.

⁷ Response to formal appeal, dnr 2-11309, 2014, och utredningens intervju med Grinnemo den 24 maj 2016.

⁸ Uppgift från Grinnemo vid utredningens intervju den 24 maj 2016.

Karolinska universitetssjukhuset, ha fått i uppdrag av institutionen CLINTEC att i samverkan med de som sedermera gav in anmälan mot Macchiarini gå igenom de journaluppgifter som påstods vara felaktiga.⁹ Någon sådan genomgång kom dock aldrig till stånd, då ingen tog kontakt med Kuylensstierna.¹⁰

I slutet av mars 2014 mailade Grinnemo till Urban Lendahl angående den ansökan som Macchiarini och Jungebluth påstod var plagierad. Grinnemo skrev:

"Jag skulle bara vilja veta om Paolo och Philipp har bestämt sig hur de vill gå vidare? Detta är ju viktigt med tanke på hur vi driver ärenden vidare också som du förstår."¹¹

Lendahl svarade:

"Jag har idag tagit reda på att Paolo och Philipp ännu inte skickat in en anmälan men att de kommer att ta ärendet till Etikrådet så snart som möjligt."¹²

Den 11 april 2014 gav Jungebluth in en anmälan mot Grinnemo för misstanke om oredlighet i forskning. Anmälan gällde ett påstått plagiat i Grinnemos ansökan till Vetenskapsrådet om medel till unga forskare.¹³

Senare i april 2014 mailade professor Delaere till Thomas Fux. Dealere skrev bland annat:

"Last Tuesday I attended a meeting on the bioengineered trachea in Paris. The Karolinska series was presented by Philippe Jungebluth. This day fully confirmed that the bioengineered trachea is a big lie and one of the most extreme examples of research misconduct in medical history."

⁹ Mail från Felländer-Tsai till Ulf Lockowandt den 27 mars 2014 och från Felländer-Tsai till Grinnemo den 28 april 2014.

¹⁰ Mail från Kuylensstierna till Felländer-Tsai den 27 maj 2014 och brev från Felländer-Tsai till rektor den 6 april 2016.

¹¹ Mail från Grinnemo till Lendahl den 27 mars 2014.

¹² Mail från Lendahl till Grinnemo den 27 mars 2014.

¹³ Dnr 2-1309/2014.

Maillet vidarebefordrades till Grinnemo som i sin tur vidarebefordrade det till enhetschefen Cardell, Lendahl och prefekten Felländer-Tsai.¹⁴

Felländer-Tsai svarade:

”Tack för ditt mail med allvarlig innebörd som vi tre nu diskuterat. Det är flera olika frågor som Du tar upp och som hanteras via separata mekanismer. Vi ber dig kontakta docent Richard Kuylensstierna för att se över patientdata. Denna fråga har redan diskuterats och Richard har utsetts som kontaktperson för dessa frågor. Ulf Lockowandt har den 27 mars 2014 ombetts kontakta Richard i ärendet för att komma vidare...-. Publikationsfrågorna kan ställas till etikrådet.”¹⁵

Under sommaren 2014 inkom flera anmälningar om misstänkt oredlighet i forskning riktade mot Macchiarini och vissa av hans medarbetare. I de flesta fall påbörjades beredningen av oredlighetsärendena under 2014 och fortsatte under 2015.

Oredlighetsanmälningarna förvärrade den redan tidigare ansträngda psykosociala situationen i forskargruppen ACTREM. Prefekten och enhetschefen beslutade att anlita företagshälsovården vid Previa samt psykolog för att komma tillrätta med problemen.¹⁶ Prefekten lyfte även frågan till rektor.¹⁷ Arbetsmiljögruppen vid institutionen hade också ett möte med huvudskyddsombudet i juni 2014. Huvudskyddsombudet vände sig därefter till enhetschefen och konstaterade att ”stark stress, olust och rädsla på arbetsplatsen” förelåg. Huvudskyddsombudet uppmanade institutionen att gå till botten med problemen och lösa konflikten, inte bara behandla ”symtom som uppstått med anledning av konflikten”. Huvudskyddsombudet hänvisade till föreskrifter om kränkande särbehandling och påtalade att gruppen i ACTREM (Macchiarinis grupp) ansåg sig utsatta för förtal av grupplederen för Hjärtlab (Grinnemo).¹⁸

¹⁴ Mail från Delaere till Thomas Fux den 24 april 2014. Vidarebefordrat av Grinnemo till Cardell, Lendahl och Felländer-Tsai den 25 april 2014.

¹⁵ Mail från Felländer-Tsai till Grinnemo (kopia: Cardell och Lendahl) den 28 april 2014.

¹⁶ Uppgift i brev från Felländer-Tsai till Hamsten den 10 juni 2014 och i mail från Cardell till Anna-Lee Jansén den 27 juni 2014.

¹⁷ Brev från Felländer-Tsai till Hamsten den 10 juni 2014.

¹⁸ Uppgift i brev från huvudskyddsombudet till arbetsmiljöansvarig vid enheten ACTREM den 27 juni 2014.

Det kan nämnas att huvudskyddsombudet också noterade att det var oklart hur medarbetarna i Hjärtlab mådde och om några åtgärder vidtagits i fråga om den gruppen.

Cardell svarade att ärendet var komplext och att det låg en vetenskaplig konflikt i botten som skulle ta tid att reda ut. Han underströk dock att han betraktade den ”kränkande särbehandlingen” som ”en mycket allvarlig fasett i ett stort spel”. Han nämnde att institutionen erbjudit Macchiarinis forskargrupp att flytta, men att ”gruppen av naturliga skäl varit tveksam till en sådan lösning då de anser att det är Hjärtlab som ska flytta”.¹⁹

Av korrespondens kring arbetsmiljöproblematiken framgår att oklarheter i fråga om vem som var formellt ansvarig för Hjärtlabbs bidrog till svårigheter att reda ut problemen och klara upp konflikterna.²⁰

12.4 KI:s hantering av anmälningarna mot Macchiarini under perioden 2010-2015

I detta avsnitt redogörs för de anmälningar som riktats mot Macchiarini och hans medarbetare under perioden 2010-2015 och hur KI har hanterat anmälningarna. Vi har valt att även beröra den anmälan som en av Macchiarinis medarbetare riktade mot Grinnemo som tidigare samarbetat med Macchiarinis forskargrupp. Detta eftersom det under vår granskning kommit fram tecken på att hanteringen av fuskanmälningarna mot Macchiarini påverkades av Grinnemo-ärendets existens. Det ingår dock inte i vårt uppdrag att granska handläggningen av det ärendet varför vi bara kort återger huvudinnehållet.

28 september 2011 Den belgiske professorn Pierre Delaere gav in en anmälan om möjligt forskningsfusk (dnr 5915/11-608). Anmälan gällde Macchiarinis transplantationer av syntetiska strupar. Innebörden var att rapporteringen om transplantationerna missledde allmänheten och den medicinska branschen att tro att ett stort genombrott hade gjorts. Till

¹⁹ Mail från Cardell till Jansén den 27 juni 2014.

²⁰ Mail från Felländer-Tsai till psykologen Agnes Robson, Previa, den 12 juni 2014 samt mailkommunikation mellan Cardell och Hélène Jansson, arbetsmiljögruppen vid KI.

anmälan fogades en artikel av Delaere där han hänvisade dels till en artikel i Lancet av Macchiarini från 2008²¹, dels till en presskonferens vid Karolinska universitetssjukhuset i juli 2011 rörande den första transplantationen av syntetiska luftstrupar (patient 1). Delaere menade att transplantationerna av syntetiska strupar bortsåg från den vedertagna betydelsen av blodtillförsel vid transplantationer utan att ange experimentella eller kliniska data till stöd för att detta skulle fungera. Delaere skrev också att man kunde ifrågasätta det etiska i att transplantera en syntetisk strupe i en människa med tanke på att det inte fanns några experimentella data som pekar på att det skulle vara en framgångsrik metod samt att en patient som lever en månad efter transplantation av en syntetisk strupe inte är tillräcklig evidens.

Rektor Harriet Wallberg-Henriksson svarade i ett brev till Delaere att KI hade tagit del av hans artikel, men att Macchiarini var anställd vid Barcelona universitet vid tidpunkten för den artikel av honom som Delaere hänvisade till. Delaere föreslogs därför kontakta Barcelona universitet istället. Något beslut fattades inte i ärendet.

December 2012 Redaktören för tidskriften The Annals of Thoracic Surgery drog tillbaka en artikel av Macchiarini m.fl. publicerad under 2012 (dnr 8081/12-609). Skälet var att tidningen ansåg att Macchiarini och hans medförfattare gjort sig skyldiga till forskningsfusk genom att presentera en tabell utan att hänvisa till och ange från vilket arbete tabellen var tagen.

KI:s rektor begärde den 4 december 2012 ett yttrande av KI:s Etikråd om huruvida den tillbakadragna artikeln borde ge konsekvenser för Macchiarinis anställning vid KI. Etikrådet gav Macchiarini tillfälle att yttra sig. Macchiarini svarade att författarna till artikeln hade hittat tabellen i en powerpoint-presentation på internet, utan angivande av källa, samt att de inte hade någon anledning att utelämna källan eftersom en av medförfattarna till tabellen var medlem av hans eget forskningsteam. I sitt yttrande den 13 februari 2013 skrev Etikrådet att det snarare var fråga om ett misstag än om

²¹ Macchiarini P, Jungebluth P, Go T, et al. Clinical transplantation of a tissue-engineered airway. Lancet 2008; 372: 2023-30.

forskningsfusk, och att tillbakadragandet av artikeln inte borde medföra några konsekvenser för Macchiarinis anställning som professor vid KI.

Rektor Anders Hamsten (föredragande tf. universitetsdirektör Per Bengtsson) fattade beslut den 10 juli 2013 och anförde då att agerandet inte bedömdes vara uttryck för oredlighet i forskning utan ett misstag som inte var av allvarlig art, att några ytterligare åtgärder inte var nödvändiga i ärendet och att ärendet inte skulle påverka ett framtida ställningstagande rörande Macchiarini som ordinarie professor.

7 mars 2014 Redaktören för tidskriften British Medical Bulletin skickade ett mail till Macchiarini rörande en artikel som bland annat Macchiarini hade skrivit (dnr 2-891/2014). Redaktören hade blivit kontaktad av det tyska företaget Novalung GmbH som uppgett att det forskningsprojekt AmbuLung (Ambulatory Bio-Artificial Lung) som företaget koordinerade tidigare hade inkluderat Macchiarinis team på KI. Samarbetet med teamet hade dock upphört. Novalung GmbH menade att författarna av artikeln dels hade läckt sekretessbelagd information, dels hade använt sig av koncept och illustrationer som immaterialrättsligt tillhörde AmbuLung-projektet. Novalung GmbH menade också att två medförfattare hade fått stöd av en tredje part vilket stred mot reglerna för AmbuLung-projektet.

Ett oredlighetsärende öppnades och rektor begärde yttrande från KI:s Etikråd. Etikrådet skulle bedöma om Macchiarini hade avvikit från god sed i forskningen i samband med publiceringen av artikeln i British Medical Bulletin. Etikrådet tillfrågade en extern forskare, en docent vid Lunds universitetssjukhus, om uppgifterna i artikeln var nya och okända, av allmän karaktär eller om de redan fanns publicerade i den vetenskapliga litteraturen. Den externa forskaren anförde att uppgifterna i Macchiarinis studie inte innehöll några nya revolutionerande grundtankar av tidigare okänd eller hemlig art, och att de tekniker och strategier som diskuterades i artikeln hade stöd i de angivna referenserna. KI:s Etikråd ställde sig bakom den externa forskarens yttrande och bedömde att Macchiarini och hans medarbetare inte kunde anses ha avvikit från god sed i forskningen beträffande innehållet i den aktuella artikeln.

Rektor (föredragande Lisen Samuelsson) fann i beslut den 2 september 2014 mot bakgrund av vad som framkommit i ärendet att Macchiarini inte gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

13 april 2014 Macchiarinis medarbetare Jungebluth gav in en anmälan om misstänkt forskningsfusk mot Grinnemo (dnr 2-1309/2014). I korthet menade Jungebluth att Grinnemo brutit mot ACTREM:s immateriella rättigheter. Jungebluth anförde bl.a. att Grinnemo använt sig av ACTREM-material och felaktigt hänvisat till information som hörde till ACTREM-forskning när han ansökte om medel från Vetenskapsrådet, Läkaresällskapet och Mats Klebergs stiftelse. Som nämnts ovan hävdade Grinnemo i sitt försvar att återanvändning av formuleringar i ansökningar är rutin inom forskningen och att dessutom han själv skrivit båda ansökningarna då han vid tidpunkten för VR-ansökan fortfarande samarbetade med Macchiarini och Jungebluth.

Efter att ha hört Etikrådet fann rektor i beslut den 28 april 2015 (föredragande Lisen Samuelsson, närvarande universitetsdirektör Per Bengtsson) att Grinnemos agerande på flera sätt stridit mot god sed i forskningen, men att det var fråga om oaktsamhet, inte oredlighet. Rektor anförde vidare bland annat att det skulle åligga prefekten att ta ställning till om beslutet skulle få konsekvenser för Grinnemos anknytning till KI.

24 juni 2014 Oscar E Simonson, Matthias Corbascio och Grinnemo gav in en anmälan rörande en artikel i Nature Communications, publicerad i april 2014 (dnr 2-2184/2014). Författare var Sebastian Sjöqvist et al (totalt 23 medförfattare varav Macchiarini var den sista angivna och därmed huvudansvariga författaren). Artikelnen rörde transplantationer av syntetiska matstrupsproteser i råttor vid vilka Simonson själv deltagit. Anmälarna menade bland annat att bilderna i artikeln var missvisande eftersom de inte föreställde en transplanterad matstrupe utan ett rör för kontrastvätska. De hävdade vidare att bilder som tagits 16 dagar efter transplantationen och som visade försämrade råttor inte hade tagits med i artikeln samt att ytterligare bilder på en transplanterad råtta hade blandats ihop med bilder på en råtta i jämförelsegruppen.

Macchiarini bereddes tillfälle att yttra sig över anmälan. Därefter gavs en extern sakkunnig, professor emeritus Bengt Gerdin, den 25 november 2014 i uppdrag att granska huruvida den kritiserade artikeln kunde bedömas vara uttryck för oredlighet i forskning. Advokaten Christian Olsson ombads i januari 2015 att biträda den externe granskaren med juridiska aspekter på bedömningen av påståenden om oredlighet i forskning och det av Vetenskapsrådet använda synonyma begreppet vetenskaplig oredlighet.

Den externe granskaren utförde sin granskning på grundval av skriftligt material och lämnade sitt särskilda yttrande den 13 maj 2015.²² Granskaren ansåg att det i artikeln förekommit avsteg från god sed i forskning genom att forskningsresultat använts som tagits fram av annan än artikelförfattarna och att därmed inte någon av författarna kunde ta ansvar för resultatens kvalitet och ursprung. Granskaren ansåg vidare att resultaten presenterats på ett felaktigt sätt vilket gett ogrundat stöd för uppsatsens huvudtes. Enligt den externe granskaren var detta prov på sådan oaktsamhet som utgjorde vetenskaplig oredlighet. Andra brister, däremot, ansåg den externe granskaren kunde tolkas som uttryck för slarv, brådska, okunskap eller oaktsamhet. Det saknades i dessa fall därför grund för att otvetydigt hävda att bristerna utgjorde avsteg från god forskningssed. Eftersom läsarna av artiklarna riskerade att göra feltolkningar av de resultat som lämnades ansåg granskaren dock att tidskriften borde informera om dem. Enligt den externe granskaren var det Macchiarini som i egenskap av huvudförfattare ansvarade för bristerna.

Samtliga författare till den granskade artikeln bereddes tillfälle att yttra sig över den externe granskarens yttrande. Författarnas yttranden delgavs inte Gerdin utan ärendet företogs till avgörande.

Rektor (föredragande Lisen Samuelsson; beslutet fattat i närvaro av Per Bengtsson; i den slutliga handläggningen deltog dekanus Hans-Gustaf Ljunggren och rektorsråd Jan Carlstedt-Duke) fann därefter i beslut den 28 augusti 2015 att Macchiarini uppvisat oaktsamhet men däremot inte gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

²² Beträffande granskarens tillgång till material m.m., se vid redogörelsen för nästa anmälan.

I sin motivering till beslutet anförde rektor att författarnas yttranden över den externa utredningen tillfört nytt material som ej berörts i det särskilda yttrandet och att det nya materialet hade avgörande betydelse för bedömningen av anmälan. Exempelvis bestreds enligt rektor på ett trovärdigt sätt den externa granskarens bedömning att ingen av författarna hade medverkat vid en åberopad CT-undersökning. Rektor ansåg också det viktigt att notera att Oscar Simonson lämnat skrivprocessen i egenskap av medförfattare först när manuskriptet accepterats och förelåg i korrektur. Övriga brister representerade enligt rektor inte otvetydiga avsteg från god sed i forskning utan kunde snarast relateras till slarv, okunskap eller oaktsamhet, men var uttryck för bristande kvalitet i både forskningsprocessen och det sätt på vilket forskningen och dess resultat hade presenterats. I beslutet konstaterade rektor också att en från början sammanhållen och fungerande forskningsmiljö successivt hade sönderfallit och att detta förhållande har bidragit till den uppkomna situationen. Med hänvisning till KI:s uttalade strävan att värna vetenskapens trovärdighet och god sed i forskningen beslutade rektor om ett antal åtgärder som inkluderade bland annat att Macchiarini skulle tillställa tidskriften ett erratum och att möten med Macchiarini och hans närmaste chef skulle genomföras. I beslutet angavs att det ålåg prefekten att ta ställning till om beslutet skulle få konsekvenser för Macchiarini och andra författare till artikeln.²³

25 juni 2014 Den belgiske professorn Delaere gav in en anmälan om oredlighet i forskning mot Macchiarini. Till anmälan fogade Delaere en artikel av honom själv i vilken han ifrågasatte Macchiarinis arbete med syntetiska strupar som beskrivits i fyra artiklar av Macchiarini²⁴ (dnr 2-2167/2014).

Efter att Macchiarini getts tillfälle att yttra sig begärde rektor den 22 december 2014 att KI:s Etikråd skulle bedöma huruvida Macchiarini gjort sig skyldig till oredlighet i forskning avseende hans arbete inom regenerativ medicin.

²³ Beslut den 28 augusti 2015, dnr 2-2184/2014.

²⁴ Artiklar publicerade i Lancet under 2008 och i november 2011, mars 2012 och oktober 2013.

Etikrådet fann i yttrande den 6 mars 2015 att anklagelserna om vetenskaplig oredlighet var oggrundade. Som skäl för yttrandet angavs att bortsett från det kliniska resultatet av de transplanterade patienterna – vars medicinska journaler Etikrådet inte hade studerat och som granskades i en annan undersökning – de frågor som togs upp av Delaere var av vetenskapsteoretiskt snarare än av forskningsetiskt slag.

Rektor beslutade den 7 april 2015 (föredragande Lisen Samuelsson; beslutet fattat i närvaro av Per Bengtsson) mot bakgrund av vad som förekommit i ärendet att Macchiarini inte gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

18 augusti 2014 Anmälan från Corbascio, Thomas Fux, Grinnemo och Simonson mot Macchiarini rörande sex artiklar publicerade i Lancet i november 2011 och mars 2012, i Biomaterials i mars 2013 och april 2014, i J Biomed mater Res A i augusti 2013 samt i Thorac Surg Clin i februari 2014 (dnr 2-2184/2014). Samtliga artiklar handlade om patienter som fått syntetiska luftstrupar transplanterade. Anmälarna menade att artiklarna inte tog upp de allvarliga komplikationer som patienterna drabbats av, att påståendet att syntetiska strupar kan utvecklas till fungerande luftstrupar inte stöds av patienternas journaler, att några djurförsök med syntetiska luftstrupar inte hade gjorts före transplantationerna, att några etiska tillstånd inte hade sökts före transplantationerna, att operationerna inte kunde betraktas som ”immediate or compassionate use”, att tillstånd för användning av de syntetiska struparna och vissa läkemedel inte sökts från Läkemedelsverket samt att vissa biopsiresultat var fabricerade. Anmälan kompletterades med ytterligare handlingar den 24 september 2014.

Macchiarini fick inte tillfälle att yttra sig över denna anmälan eller kompletteringen av den förrän långt senare och alltså inte innan handlingarna överlämnades till den externe sakkunnige, professor Gerdin, den 25 november 2014 (se vidare nedan). Något särskild remiss avseende denna anmälan gjordes inte, utan handlingarna överlämnades inom ramen för samma uppdrag som den tidigare anmälan från Simonsson m.fl. Gerdin gavs i uppdrag att granska huruvida de kritiserade artiklarna kunde bedömas vara uttryck för oredlighet i forskning. Advokaten Christian Olsson ombads i januari 2015 att biträda den externe granskaren med juridiska aspekter på

bedömningen av påståenden om oredlighet i forskning och det av Vetenskapsrådet använda synonyma begreppet vetenskaplig oredlighet.

Efter att ha fått uppdraget hade den externe granskaren i januari 2015 kontakter med dels handläggaren hos rektor, dels prefekten. Den externe utredaren påpekade då att Macchiarini ännu inte hade fått del av anmälan från augusti 2014 och att detta måste ske omgående för att Macchiarini skulle få tillfälle att yttra sig. Den externe granskaren lämnade även till prefekten preciserade upplysningar om material han behövde få del av.²⁵ Vi återkommer till detta senare i kapitlet under rubriken Vår bedömning.

I det yttrande som Gerdin lämnade den 13 maj 2015 ansåg han sammanfattningsvis att det förelåg avsteg från god forskningssed i samtliga sex artiklar, att huvudförfattaren Macchiarini borde ha varit medveten om att kliniska förhållanden beskrivits felaktigt, att viktig information undanhållits och att Macchiarini därmed gjort sig skyldig till oredlighet i forskning.

Därefter bereddes samtliga författare till den granskade artikeln inklusive Macchiarini tillfälle att yttra sig över anmälningen och den externe granskarens yttrande. Dessa yttranden delgavs inte granskaren utan ärendet företogs till avgörande.

Rektor (föredragande Lisen Samuelsson; beslutet fattat i närvaro av Per Bengtsson; i den slutliga handläggningen deltog dekanus Hans-Gustaf Ljunggren och rektorsråd Jan Carlstedt-Duke) fann därefter i beslut den 28 augusti 2015 att professor Macchiarini inte hade gjort sig skyldig till oredlighet i forskning, men att vissa förhållanden framkommit rörande hans verksamhet som visade att den inte i alla avseenden uppfyllde högt ställda krav på kvalitet.

I motiveringen till beslutet anförde rektor att författarnas yttranden över den externa utredningen tillfört nytt material som ej berörts i det särskilda yttrandet och att detta material hade avgörande betydelse för bedömningen av anmälan. Rektor ansåg att yttrandena på ett trovärdigt sätt bestred

²⁵ Uppgifter i e-mail från Gerdin till Anders Hamsten den 21 december 2015.

huvuddragen i anmälarnas kritik liksom den externe granskarens bedömningar av de centrala frågeställningar som utgjorde grunden för konstaterandena att oredlighet i forskning förekommit. Vad gällde övriga brister som diskuterats av den externe granskaren instämde rektor i att de inte var att anse som oredlighet. I beslutet noterades att vissa betydelsefulla kliniska data hade utelämnats i anmälningarna och att en från början sammanhållen och fungerande forskningsmiljö successivt hade sönderfallit, något som bidragit till den uppkomna situationen. Med hänvisning till KI:s uttalande strävan att värna vetenskapens trovärdighet och god sed i forskningen beslutade rektor om ett antal åtgärder som inkluderade bland annat möten, genomgång av rutiner, regelverk och stödstrukturer för kliniska studier, klinisk behandlingsforskning och kliniska prövningar.²⁶

12.5 Vår bedömning

Inledningsvis vill vi stryka under att det inte ingår i vårt uppdrag att bedöma om besluten i oredlighetsärendena var i sak korrekta eller ej (se vårt uppdrag i bilaga 1). De synpunkter och bedömningar vi redovisar i det följande handlar om hur ärendena om oredlighet har hanterats av KI. Det ska dock noteras att KI har öppnat oredlighetsärendena rörande Macchiarini och inom ramen för detta begärt yttrande från CEPN:s expertgrupp för oredlighet i forskning.²⁷

Högskolors och universitets befogenhet att fatta beslut i oredlighetsärenden är reglerade i lag och utgör myndighetsutövning. Detta medför att särskilda förvaltningsrättsliga regler gäller. Bland annat har den som är part i ett ärende rätt att ta del av allt som tillförs ärendet och rätt att yttra sig över det som tillförts av någon annan innan ärendet avgörs. Dessutom måste beslut i oredlighetsärenden motiveras tillfredsställande.²⁸ Syftet med sådana regler är bland annat att främja noggrannhet och rättssäkerhet.

²⁶ Beslut den 28 augusti 2015, dnr 2-2184/2014.

²⁷ Dnr 2-723-16.

²⁸ 16, 17 och 20 §§ förvaltningslagen (1986:223).

De sammanlagt sex anmälningarna om vetenskaplig oredlighet som riktats mot Macchiarini under 2010-2015 har handlagts och utretts på varierande sätt. Ibland har ingen åtgärd alls vidtagits, ibland har ärendet remitterats till KI:s interna Etikråd och ibland har en extern granskare anlitats. Det är i och för sig inte konstigt att olika ärenden till följd av olika karaktär och komplexitet handlaggs på olika sätt. Vi har emellertid haft svårt att urskilja någon linje eller några tydliga skäl till variationerna. Vår granskning av de ärenden som berör Macchiarini tyder snarare på en brist på rutiner som gör det svårt att förutsäga vilka ärenden som är av sådan karaktär att de bör föranleda den ena eller den andra åtgärden.

Exempelvis remitterades professor Delaeres anmälan i juni 2014 till KI:s eget Etikråd, medan Corbascio m.fl.:s anmälan i augusti 2014 skickades till en extern granskare, trots att anmälningarna åtminstone till viss del rörde samma fråga. Vi kan också konstatera att KI inte i något av de redovisade fallen har vänt sig till expertgruppen för oredlighet vid Centrala etikprövningsnämnden – det organ som det uttryckligen hänvisas till i högskoleförordningen.²⁹

Vi noterar också att den anmälan som professor Dealere gav in 2011 inte föranledde någon åtgärd eller prövning alls. Istället ombads han kontakta Universitetet i Barcelona med hänvisning till att en del av hans anmälan avsåg en artikel som publicerats när Macchiarini arbetade där. Genom att avsluta ärendet på detta sätt bortsåg KI från att en annan del av Delaeres anmälan avsåg Macchiarinis arbete på KI. Ärendet tycks ha lett till vare sig utredning eller beslut. Rektor har således inte uppfyllt kraven i högskoleförordningen.

När det gäller de anmälningar om oredlighet som gavs in av Simonsson m.fl. respektive Corbascio m.fl. 2014 gör vi följande bedömning.

Enligt Grinnemo tog han redan under vintern 2014 med rektor muntligen upp att det fanns frågetecken kring Macchiarinis forskning.³⁰ Rektor vidtog då åtgärder för att möjliggöra en granskning av de relevanta

²⁹ 1 kap. 16 § högskoleförordningen.

³⁰ Uppgift från Grinnemo vid utredningens intervju den 24 maj 2016.

patientjournalerna (se ovan). Frågorna kom sedan att hanteras inom ramen för handläggningen av de skriftliga anmälningar som kom bara några månader senare.

Trots att den anmälan som gavs in av Corbascio m.fl. i augusti 2014 handlade om en annan fråga och om andra artiklar än den anmälan som gavs in av Simonson m.fl. i juni 2014 registrerades båda anmälningarna under samma diarienummer och blev alltså ett enda istället för två ärenden. Ärendena kom att delvis handläggas gemensamt men ledde till två skilda beslut med samma diarienummer. Även om detta inte innebär någon formell felaktighet, medförde förfarandet otydlighet och bristande möjligheter till överblick och uppföljning.

Macchiarini fick ta del av och yttra sig över den anmälan som gavs in av Simonson m.fl. i juni 2014. Han fick dock inte ta del av Corbascios m.fl.:s anmälan i augusti 2014 förrän i samband med den externa granskarens utredning. Någon rimlig förklaring till varför anmälan från augusti 2014 inte kommunicerades med Macchiarini i samband med att den gavs in har utredningen inte fått. Det viktigaste ur ett förvaltningsrättsligt perspektiv är visserligen att parten över huvud taget får tillfälle att ta del av och yttra sig över det som kan komma att läggas till grund för beslutet innan det fattas.³¹ Hanteringen och tidsutdräkten i det här fallet är emellertid inte godtagbar. God handläggning kräver att den berörde informeras om anmälan i princip omgående. Förfarandet bidrog dessutom till att handläggningen blev bakvänd, se vidare nedan.

Rektors skriftliga uppdrag till den externa granskaren den 25 november 2014 var otydligt formulerat. Där beskrevs att utredningen föranleddes av den anmälan som gjorts av Simonson, Corbascio och Grinnemo den 24 juni 2014 rörande artikeln om transplantation av matstrupar på råttor i Nature Communications.³² I uppdraget angavs visserligen att denna anmälan hade kompletterats med ytterligare handlingar i augusti 2014 och att ”uppdraget inbegriper att granska artikeln och utifrån övriga handlingar i ärendet

³¹ 17 § förvaltningslagen.

³² Beredning (inhämtande av yttrande från särskilt sakkunnig) den 25 november 2014, dnr 2-2184/2014.

bedöma om oredlighet i forskning förekommit”. Men det var först efter den externe granskarens samtal med rektor och juristavdelningen vid KI som det klargjordes att uppdraget innefattade även utredning av den betydligt större anmälan som lämnades in den 18 augusti 2014 rörande sex artiklar om patienter som fått syntetiska luftstrupar.³³ Den bristande tydligheten är beklaglig, bland annat eftersom den skulle kunna tolkas som ett försök att dölja den senare och tyngre av de två anmälningarna.

Förvaltningslagens regler om handläggning av ärenden är avsiktligt flexibla för att göra det möjligt att handlägga ärenden på lämpligast möjliga sätt. Sammantaget är dock handläggningen av anmälan mot Macchiarini i augusti 2014 otillfredsställande.

Till att börja med borde anmälan ha delgetts Macchiarini för yttrande så snart som möjligt, åtminstone sedan av anmälan påkallade omedelbara åtgärder hade vidtagits, som att till exempel säkra visst material. Sedan det yttrandet kommit in eller tiden för detta hade löpt ut borde anmälan och Macchiarinis eventuella yttrande ha överlämnats till den externe granskaren för hans granskning. Därefter borde Macchiarini ha getts tillfälle till synpunkter på den externe granskarens yttrande. Beroende på innehållet i yttrandena hade ytterligare skriftväxling kunnat bli aktuell inför rektors beslut.

Här blev det bakvänt. Macchiarini fick inte del av anmälan förrän efter omkring ett halvår då den externe granskaren hade påpekat att det måste ske. Han förelades då inte heller att yttra sig. Macchiarinis yttrande till KI kom in först efter den externe granskarens utredning. Granskaren fick dock inte ta del av vad Macchiarini hade fört fram, trots att rektor i sitt beslut som en avgörande omständighet anförde att det rört sig om nytt material.

Till yttermera visso förefaller det sannolikt att granskaren, när han inledde sin utredning, inte fick del av allt det material han begärde. I sitt mail till rektor i december 2015 skrev han så här:

”När jag nu i efterhand jämför min begäran med de handlingar som så småningom faktiskt överlämnades från forskargruppen via PM, och vad som

³³ Yttrande av Gerdin den 13 maj 2015 s. 2, dnr 2-2184/2014.

i efterhand nämns i olika yttranden, inser jag att betydande mängder originalmaterial inte överlämnats. Dit hör all kommunikation med Island om patientens tillstånd, eller om de undersökningar som där gjorts och där material översänts till PM eller Jungebluth för undersökning.--Jag fann ingen anledning att misstänka att PM inte gjort det som jag som utredare begärde, dvs. att överlämna 'all dokumentation som avser den påstådda oredligheten'.--Jag finner PMs undanhållande av originalmaterialet till utredningen anmärkningsvärt och graverande och dessutom att förfarandet som sådant *de facto* saboterat utredningen. Med tanke på det mycket tydliga språket som jag som utredare använt i min begäran kan jag inte tolka undanhållandet på annat sätt än avsiktligt.”

Vi kan för vår del inte tolka materialet på annat sätt än att KI inte säkerställde att den externe granskaren skulle få ta del av allt det material han begärde. Det är inte godtagbart.

Den externe granskaren fick alltså inte tillfälle att ta del av och lämna synpunkter på författarnas bemötanden innan rektor fattade beslut i oredlighetsärendena i augusti 2015. Granskaren var förvisso inte part i ärendet. Det fanns därmed inget absolut krav på att han skulle beredas tillfälle att yttra sig. I den situation som uppkom 2015, då rektor efter bemötandena frångick den externe granskarens tydliga ställningstagande, hade det emellertid varit lämpligt att göra det, särskilt som rektor som en viktig omständighet i sitt avgörande framhöll att nytt material hade tillkommit genom bemötandena. Mailväxlingen mellan granskaren och rektor i december 2015 visar också att granskaren hade åtskilliga synpunkter på de anmäldas yttranden som skulle ha kunnat berika ärendet. Det går inte att hävda att rektor begick något formellt fel som inte lät den externe granskaren uttala sig om Macchiarinis och övriga medförfattareshandlingar. Vi bedömer det emellertid som olämpligt.

Vi anser också att rektors beslut i de oredlighetsärendena som avgjordes i augusti 2015, efter den externe granskarens yttrande, är bristfälligt motiverade. Detta gäller särskilt det mest omfattande ärendet som alltså avsåg sex artiklar.

I en beslutsmotivering ska anges vilka omständigheter som varit av betydelse för myndighetens beslut och hur dessa omständigheter värderats.³⁴ En beslutsmotivering ska kunna läsas och förstås självständigt.

I rektors beslut den 28 augusti 2015 angående den mer omfattande anmälan mot Macchiarini redogörs visserligen relativt utförligt för den externe granskarens yttrande och för medförfattarnas svar. I det avsnitt som utgör Karolinska institutets överväganden och bedömning framgår emellertid inte hur det som anförts i yttrandet och det som anförts i svaren har vägts mot varandra. Där anges i denna del endast att ”I yttranden som inkommit från Macchiarini och flera medförfattare bestrids dock på ett trovärdigt sätt huvuddragen i anmälarnas kritik liksom den externe granskarens bedömningar av de centrala frågeställningar, vilka utgör grunden för konstanterandet att oredlighet i forskning förekommit”. Vi anser att detta inte tillräckligt klart beskriver vilka omständigheter som har lett fram till det aktuella beslutet. Som läsare förstår man inte hur slutsatsen har nåtts. Därmed är motiveringen otillräcklig.

Av båda besluten från den 28 augusti 2015 framgår att det har riktats jävsinvändning mot den externe granskaren. I båda besluten anges att granskaren inte är jävig. Läsaren får emellertid inte veta vare sig vari invändningen bestod eller grunden för KI:s bedömning. Det är inte tillfredsställande.

Vi har tidigare i detta kapitel berört att det förekommit osämja mellan Macchiarini och hans forskargrupp å ena sidan, och Grinnemo och hans forskargrupp å andra sidan. Skälet till att vi gör det är att detta tas upp i motiveringen av rektors beslut. Där konstaterar han att ”en från början sammanhållen och fungerande forskningsmiljö (ACTREM) successivt har sönderfallit och att detta förhållande bidragit till den uppkomna situationen.” Det framgår emellertid inte vilken betydelse rektor tillmäter detta och inte heller varför det anförs i beslutet. Frågan inställer sig om skälet är att rektor ansett detta vara av betydelse för att bedöma frågan om

³⁴ Se vidare kapitel 5 KI och de offentlighetslagarna.

oredlighet hos Macchiarini med flera. Det bör dock rimligen sakna relevans för bedömningen av påståendena om oredlighet i Macchiarinis forskning.

Vår slutsats i denna del av vår granskning är att KI:s hantering av ärendena om påstådd oredlighet i forskning på åtskilliga sätt varit otillfredsställande och förtjänar kritik.

- Det tycks inte ha funnits några konsekventa rutiner för ärendenas handläggning.
- Somliga delar av ärendena har över huvud taget inte handlagts.
- Handläggningen av det ärende som kom in i augusti 2014 blev olyckligt bakvänd och innehåller även andra misstag.
- KI har inte försäkrat sig om att den externe granskaren fick del av det material han begärde.
- Besluten från augusti 2015 är inte nöjaktigt motiverade.

Det är rektors ansvar att se till att ärenden av detta slag handläggs på ett rättssäkert och i övrigt tillfredsställande sätt. Även andra personer som deltagit i ärendenas handläggning bär ansvar för bristerna. Konsistoriet är en styrelse för universitetet med fullt ansvar för verksamheten. Här berörda ärenden har dessutom varit av en beskaffenhet som motiverat att Konsistoriet borde ha fäst särskilt avseende vid att se till att handläggningen höll hög kvalitet. Ytterst ankommer det på Konsistoriet – som också orienterats om förekomsten av åtminstone några av de ärenden vi har berört här – att se till att det finns goda rutiner och att ärenden om påstådd oredlighet i forskning handläggs på ett godtagbart sätt. Så har det inte varit i här granskade ärenden. Därmed har även Konsistoriet ett ansvar för att ärendena handlagts på ett i många avseenden otillfredsställande sätt.

Avslutningsvis noterar vi att regeringen har tillsatt en särskild utredare som ska undersöka om hanteringen av ärenden som rör utredning av oredlighet i forskning ska förändras. Utredaren ska bland annat överväga om det bör inrättas ett oberoende organ för sådana ärenden så att ansvaret inte längre åvilar rektor för det anmälda universitetet.³⁵

³⁵ Organisation för utredningar om oredlighet i forskning, dir. 2015:99.

13. Några strukturella frågor

Vi har granskat Karolinska institutets (KI) hantering av frågor relaterade till den tidigare gästprofessorn vid KI, Paolo Macchiarini. Vår utredning omfattar tiden från den första kontakten mellan KI och Macchiarini hösten 2009 till den 4 februari 2016 då vi fick vårt uppdrag. I tidigare kapitel har vi i detalj redogjort för i sammanhanget viktiga förlopp och även gett konkreta och kritiska synpunkter på hanteringen. I detta avsnitt ska vi tillåta oss att mera spekulativt reflektera kring några strukturella förhållanden som kan ha medverkat till att saker har gått fel.

Vi riktar kritik mot Karolinska institutet. Den kritiken berör främst universitetets nonchalans mot regler – ibland med bas i grundlag – för hur myndigheter ska sköta sina angelägenheter. Vi tror att dessa brister kan vara en viktig delförklaring till de uppmärksammade händelser som framkallat behovet av vår granskning.

En intressant fråga som vi ställt oss är om KI:s förhållningssätt i dessa avseenden kan ha något att göra med forskningspolitikens inriktning under senare decennier.

Forskningspolitiken har under 2000-talet i ökad utsträckning betonat behovet av satsningar på excellens. Lärosätena har, inte minst i de forskningspropositioner som beslutas vart fjärde år, uppmanats att ”inte bre lika tunt över hela smörgåsen” utan i stället identifiera särskilda styrkeområden och satsa på dem.¹ Också ett önskemål att rekrytera framstående forskare från utlandet har betonats, och sådana strävanden har stimulerats.

Vi har inte skäl att sätta denna utveckling och dessa strävanden i fråga. Men vi vill peka på att inriktningen kan medföra risker. Den tydliga prioriteringen kan exempelvis leda till att universitet drabbas av fartblindhet inför en lockande internationell rekrytering. Betoningen på excellens vid tilldelningen av medel kan också medföra att universiteten snabbar på

¹ Se t.ex. prop. 2000/2001:3 s. 12 f. och prop. 2008/2009:50 s. 23 ff.

processer och därmed kompromissar med tillämpningen av regelverk. Det kan därför finnas skäl att snarare vara särskilt noga med den formalia och den kontroll som lärosätena visserligen redan avkrävs, men som emellanåt kanske har tillgodosetts med relativt lätt hand.

Krav på att följa regler kan uppfattas som tidsödande trakasserier från perspektivlösa och inskränkta formalister. Vissa formkrav – krav på hur ett förfarande ska gå till – kan ibland också uppfattas som onödiga. Det kan vara frestande att runda eller strunta i sådana krav för att snabbt nå ett önskat resultat. Samtidigt är det just här problemet ligger.

Det är nämligen tydligt, inte minst i vår granskning av det aktuella ärendet, att ett lättsinnigt förhållningssätt till formalia ökar risken för misstag. Formkrav är till för att ge ett värdefullt stöd för en noggrann och korrekt beslutsprocess. Formkraven ger den rättsliga ramen för ett sakligt och likformigt handlande (jfr 1 kap. 9 § regeringsformen) med det rättsskydd för enskilda och för allmänna intressen som denna bestämmelse ska upprätthålla.

När vi talar om formellt ansvar så handlar det alltså inte om ett ansvar för formalia som kan viftas bort eller tas lätt på. Formellt ansvar är ett begrepp som rör ansvaret för att korrekta former har iakttagits i beslutsprocesser och annan handläggning. Hur viktigt det är att i offentlig verksamhet leva upp till det ansvaret kommer till uttryck i regeringsformens krav på saklighet och likabehandling.

För att ta exempel från vår granskning finns det mycket som talar för att en samvetsgrann rekryteringsprocess och en ordentlig utvärdering inför särskilt den första förlängningen av gästprofessuren skulle ha kunnat bespara bland annat KI åtskilliga misstag och obehag. Vi konstaterar att det borde ha funnits gott om tid att genomföra sådana bedömningar, såväl i samband med rekryteringen som vid förlängningarna av Macchiarinis anställning. Ändå präglas processerna av tidspress och hafsighet. Det kan ha bidragit till en benägenhet att nonchalera inte bara upplysningar som talade mot de blivande besluten utan också regler och kloka rutiner. En del inspel från

rektor i processerna kan genom att de åsidosatte den sedvanliga ansvarskedjan och delegationen, ha verkat i samma riktning.

Det är inte otänkbart att hanteringen kan ha en koppling till den forskningspolitiska inriktningen mot excellens, internationella topprekryteringar och snabbare resultat. Rektorer och lärosäten vill leverera det statsmakterna har beställt, bland annat för att kunna få del av anslag. Vi vill inte heller utesluta att en mera noggrann och formaliserad handläggning av ärendena om misstänkt oredlighet i forskningen skulle ha kunnat leda till resultat med högre kvalitet än den KI uppnådde.

I detta sammanhang vill vi peka på de risker för oredlighet som finns inbyggda i systemet. I en värld där framgångar och finansiering delvis beror på antalet publikationer ökar naturligtvis risken för slarv. Det kan få återverkningar även på universitetens benägenhet att kritiskt granska såväl forskare som deras resultat och publikationer.

Det finns i sammanhanget skäl att lyfta fram även andra strukturella omständigheter. KI har valt att organisera sin verksamhet så att forskning sorterar under en styrelse och undervisning under en annan. Vid andra lärosäten strävar man däremot efter nära relationer mellan dessa två huvuduppgifter, i överensstämmelse med en inledande bestämmelse i högskolelagen, 1 kap. 3 §, som har en stark principiell laddning. KI är dessutom som universitet speciellt i bland annat det avseendet att där finns bara en fakultet, en medicinsk. En uppdelning av ansvaret för forskning och undervisning på två olika styrelser samt omständigheten att man har bara en fakultet kan begränsa mångfalden och öka risken för enkelriktat tänkande och en viss skumögdhet. På ett lärosäte där kopplingen mellan forskning och utbildning och mellan lärare och studenter är tydlig och där framstående medicinare vid en medicinsk fakultet har gemensamt ansvar med företrädare för andra vetenskapsområden – till exempel humanister, samhällsvetare, tekniker och jurister – kan balansen bli en annan, perspektiven bli rikare och flera kriterier påverka miljön, inte minst den administrativa. Berättigade krav på former kan möjligen få lättare att göra sig gällande vid möten mellan olika värderingssystem.

Det är inte vårt uppdrag att föreslå en universitetsreform. Däremot vill vi uppmana KI:s ledning att uppmärksamma och närmare överväga om ett enfakultetsuniversitet och den organisatoriska åtskillnaden mellan forskning och utbildning kan skapa speciella bekymmer som man i så fall kan behöva kompensera för.

En annan strukturell fråga rör ambitionen att minska avståndet mellan forskningen och forskningens tillämpning i vården. Det är i flera avseenden en god tanke med många fördelar. Vår granskning av KI visar emellertid att det också finns risker med en sådan ambition. I strävan efter ett smidigt, närmast ”sömlöst”, samarbete mellan universitetet och sjukhuset har den nödvändiga ambitionen att samtidigt säkerställa ansvarsfördelningen försummats. Många av de problem vi har iakttagit i samarbetet mellan KI och Karolinska universitetssjukhuset har bottnat just i oklara gränser och otydliga ansvarsförhållanden. Oklarheterna har att göra med bland annat att många anställda har dubbla roller. De är anställda vid både KI och Karolinska universitetssjukhuset eller anställda vid universitetssjukhuset och anknutna till KI. Till detta kommer att universitetets forskningsverksamhet i vissa fall bedrivs i sjukhusets lokaler. Detta medför uppenbara risker för otydlighet: I vilken roll medverkar aktörerna? Vem har ansvaret för olika åtgärder? Sådana gråzoner måste hanteras genom att ansvarsförhållandena klarläggs.

Vi har angett vilka befattningshavare vid KI som vi anser bär ansvaret för fel och misstag under hanteringen av Macchiarini-ärendet. Det har vi gjort med utgångspunkt från var det formella ansvaret finns. Det är viktigt att slå fast att den som har ett formellt ansvar i en organisation också måste ta det, även i situationer då brott i delegationsordningen kanske har skapat oklarheter om ansvarsfördelningen och då det kan kännas inoportunt att resa invändningar.

Men det kan finnas ett ansvar också hos andra än dem som har det direkta formella ansvaret för en process eller en förvaltningsåtgärd. I kapitlet om KI:s eventuella ansvar för operationerna på sjukhuset konstaterar vi visserligen att det formella ansvaret för operationerna ligger hos sjukhuset. Med detta sagt är vår bedömning ändå att KI, utan att ha det formella

ansvaret för operationerna, likväl inte kan frias från ansvar för vad som hände vid sjukhuset.

Även inom Karolinska institutet tycker vi att man kan identifiera ett ansvar för missgreppen också hos andra än dem som har det formella ansvaret. Vi har kunnat iaktta att det inom professorskollegiet vid KI finns ett antal personer som utan formellt ansvar för universitetets ledning och för de förhållanden vi har granskat likväl tycks ha haft ett betydande informellt och faktiskt inflytande på processerna och därmed ett ansvar för vad som skedde. KI är dessutom ett universitet där det kollegiala styret står högt i kurs, har stor betydelse och är starkare än vid många andra lärosäten. Denna starka kollegiala tradition innebär rimligen att det inte bara är personer vid KI med formella besluts- och maktpositioner som bär ett ansvar när KI nu förhoppningsvis försöker arbeta för att minska risken för likartade misstag i framtiden.

14. Svar på Konsistoriets frågor och några rekommendationer

Våra bedömningar av de kritiska frågor vi har identifierat i Macchiarini-ärendet beskrivs i kapitel 2-13 och sammanfattas i kapitel 1. Här svarar vi på de specifika frågor som Konsistoriet ställt i uppdraget till oss. Därefter lämnar vi några rekommendationer beträffande åtgärder vi anser bör vidtas av KI.

14.1 Svar på konsistoriets frågor

Har några lagöverträdelser eller andra formella fel begåtts vid rekryteringen av Paolo Macchiarini eller senare under hans anställningstid?

Ja.

Rekryteringen av Maccharini som gästprofessor vid KI 2010 drevs igenom på ett olämpligt sätt och i former som inte uppfyller de krav på dokumentation och ärendehantering som finns.

Gjordes tillräckliga efterforskningar i samband med rekryteringen?

Nej.

Det gjordes inte tillräckliga efterforskningar i samband med rekryteringen. Det fanns över huvud taget ingen plan för referenstagning. KI fick ändå information om Macchiarini från flera håll. Denna information innehöll delvis förödande kritik (inte bara på ett allmänt plan utan även på detaljnivå). Dessa tydliga varningar följdes inte upp på ett adekvat sätt. Innehållet i referenserna fördes heller inte vidare till Rekryteringsutskottet. Referensutfallet förmedlades dessutom endast översiktligt till rektor. Trots den kännedom rektor fick om de negativa referenserna begärde hon inte fördjupad information. KI vidtog inte heller några mer ingående åtgärder med anledning av uppgifterna om felaktigheter i Macchiarinis CV.

Har tillräckligt gjorts från institutions- och universitetsledning för att följa Paolo Macchiarinis verksamhet för att säkerställa att den uppfyller vetenskapliga och forskningsetiska krav?

Nej.

I Macchiarini-ärendet finns flera omständigheter som tyder på att Macchiarinis forskning inte har följts upp på ett tillfredsställande sätt. Det tyder på att KI har bristande rutiner för arbetsledning och för att följa upp den forskning som bedrivs och hur den bedrivs.

Har dokumentationen av forskningsverksamheten skett i enlighet med de regler och den praxis som gäller inom KI?

Nej.

Institutionen har uppgett att man inte kan garantera dokumentationens fullständighet eftersom både forskargruppledaren och de övriga i gruppen numera har lämnat institutionen. Det finns dessutom flera konkreta omständigheter som tyder på att dokumentationen i forskningsgruppen har varit bristfällig. Vår bedömning är att Macchiarinis forskning inte har dokumenterats på ett korrekt sätt.

Har ansvarsfördelningen mellan KI och Karolinska universitetssjukhuset varit tillräckligt tydlig och har samverkan dem emellan varit tillfyllest ur forskningens och den kliniska verksamhetens synvinkel?

Nej.

Gränserna mellan KI och sjukhuset är flytande i flera avseenden. Många är anställda på båda ställena eller anställda vid sjukhuset och anknutna till KI. Personal från det ena stället arbetar i lokaler som tillhör det andra och målen för verksamheterna är delvis desamma. Universitetets forskning bedrivs ibland i sjukhusets lokaler och sjukhusanställda bedriver forskning vid universitetet. Detta är visserligen uttryck för en lovvärd strävan att skapa ett smidigare samarbete och korta avståndet mellan forskningen och tillämpningen i vården, men de otydligheter i ansvarsförhållanden som

därmed uppstår har negligerats och måste ges mer uppmärksamhet.

Har ansvarskedjan från institution till rektor och konsistorium fungerat tillfredställande?

Nej.

Det finns i Macchiarini-ärendet flera exempel på att ansvarskedjan vid KI inte har fungerat. Rektorernas inblandning såväl vid rekryteringen av Macchiarini som vid förlängningarna av hans anställning 2013 och 2015 bröt delegationsordningen och skapade oklarheter kring vem som bar beslutsansvaret. Vidare har Macchiarini av KI:s ledning tillåtit att ohämmat röra sig både vertikalt och horisontellt i ansvarssystemen genom direktkontakter på flera nivåer vilket bidragit till oklara ansvarsförhållanden.

Har något – eller tillräckligt – gjorts för att säkra att Paolo Macchiarinis bisysslor är förenliga med KI:s vetenskapliga och etiska krav?

Nej.

Inledningsvis bedömdes Macchiarinis eventuella bisysslor inte överhuvudtaget. När hans bisysslor långt senare granskades fokuserades endast på ekonomiska transaktioner som kunnat föranleda jävssituationer. Denna begränsning gjorde att KI förbisåg uppenbara risker för såväl jäv som förtroendeskada. I ljuset av den kunskap som fanns när bisysslorna utreddes 2015 ter det sig märkligt att KI inte prövade om Macchiarinis verksamhet i Krasnodar var förenlig med KI:s vetenskapliga och etiska krav.

Var handläggningen av den anmälan om oredlighet i forskning som riktades mot Paolo Macchiarini korrekt?

Nej.

KI:s hantering av ärendena om påstådd oredlighet i forskning har på åtskilliga sätt varit otillfredsställande och förtjänar kritik, bland annat eftersom vissa åtgärder vidtogs i fel ordning i de två oredlighetsärenden rörande Macchiarini som kom in sommaren 2014. Beslutsmotiveringarna

blev också otillfredsställande.

Varför förlängdes Paolo Macchiarinis anställning 2015, trots de tveksamheter som då uppenbarligen fanns kring hans verksamhet?

Något annat tycks aldrig ha varit aktuellt för KI:s ledning än att Macchiarini skulle vara fortsatt anknuten till KI också efter de fem åren som gästprofessor. Förlängningen 2013 sköttes på ett synnerligen bristfälligt sätt. Macchiarini hade emellertid 2015 sakkunnigbedömts inför en planerad tjänstetillsättning, befunnits professorskompetent och satts i första förslagsrummet av samtliga sakkunniga. Macchiarini hade också friats av rektor från flera anmälningar om vetenskaplig oredlighet. Det var mot den bakgrunden inte orimligt att i den turbulenta situation som rådde skaffa sig ett års rådrum genom att förordna Macchiarini som senior forskare i ett år.

14.2 Rekommendationer

- KI bör skapa grundläggande kännedom och förståelse hos sina medarbetare om hur ansvar fördelas och om delegering. Vem har ansvar för vad? Vad kan delegeras och hur? Vad blir konsekvenserna för ansvarets fördelning vid delegering?
- KI bör reglera hur avsteg från delegationsordningen ska dokumenteras och följas upp, så att risken för oklarheter i ansvarsfördelningen undanröjs.
- KI bör försäkra sig om att personalen får anpassad kunskap om regler om allmänna handlingar, offentlighetsprincipen, dokumentation och diarieföring.
- KI måste se till att befattningshavare som sysslar med ärendehantering kan de regler som gäller för detta, till exempel om kommunikation, motivering av beslut och dokumentation av handlingar och inhämtade upplysningar.

- KI bör i sina program för utveckling av prefekters och andra chefers ledarskap inkludera lämpliga moment om myndigheters och offentliga tjänstemäns roller.
- KI måste se till att personal som i en eller annan roll sysslar med forskning har tillräckliga kunskaper och färdigheter rörande dokumentation av forskningsdata.
- KI bör lägga fast riktlinjer och rutiner för handläggningen av ärenden om oredlighet i forskning.
- KI bör i sina rutiner för anställningsärenden reglera bland annat CV-granskning, sakkunnigbedömning, referenstagning och dokumentation.
- KI bör göra tydligt att Rekryteringsutskottet har ett helhetsansvar för beredning av vissa anställningsärenden.
- KI bör tillsammans med Karolinska universitetssjukhuset klargöra ansvarsfördelningen sinsemellan vid aktiviteter i vilka båda myndigheterna är involverade.
- KI bör se över formerna och regelverken rörande anknutna forskare.
- KI bör se över rutinerna för bedömning av anställdas bisysslor.
- KI bör i positiv anda överväga de rekommendationer som Internrevisionen lämnat i sin rapport över granskningen av CLINTEC.



**Karolinska
Institutet**

**Konsistoriet
Protokoll 2016:01
Sammanträde 2016-02-04**

Närvarande

Ordförande

Vice ordförande

Övriga ledamöter

Lars Leijonborg, f. statsrådet
Annika Andersson, civilekonom
Anders Hamsten, rektor, §§ 1–3, del av 4
Dan Andersson, ekonom
Susana Borrás, professor, per telefon
Eskil Franck, docent
Torbjörn Rosdahl, finanslandstingsråd
Charlotte Strömberg, civilekonom
Elias Arnér, professor, lärarrepresentant
Anna Karlsson, professor, lärarrepresentant
Lena von Koch, professor, lärarrepresentant
Petter Berg, studentrepresentant, Odontologiska föreningen, §§ 4–5
Arash Hellysaz, studentrepresentant, Medicinska föreningen
Matilda Liljedahl, studentrepresentant, Medicinska föreningen

Adjungerad ledamot

Karin Dahlman-Wright, prorektor, §§ 1–3, del av 4, 5

Fackliga representanter

Anne Edgren, forskningssamordnare, OFR
Erika Franzén, SACO, per telefon
Gunnar Stenberg, tekniker, SEKO

Huvudföredragande

Sekreterare

Övriga

Per Bengtsson, universitetsdirektör, §§ 1–3, del av 4, 5
Radmila Mičić, samordnare
Peter Ambrosen, chef för internrevisionen
Karin Eduards, internrevisor
Marie Tell, bitr. universitetsdirektör, §§ 1–3, del av 4, 5
Helén Törnqvist, chefsjurist

Förhinder

Ledamot

Anders Blanck, vd för LIF

EL AL

§ 1

Mötets öppnande

Ordföranden hälsar välkommen och förklarar därefter sammanträdet öppnat.

§ 2

Justering av dagens protokoll

Eskil Franck utses att jämte ordföranden justera dagens protokoll.

§ 3

Godkännande av dagordningen

Dagordningen godkänns.

§ 4

Macchiarini-ärendet

Ordföranden inleder och anmäler en skrivelse till konsistoriet från prefektgruppen, se bilaga.

Rektor informerar om rekryteringen av Paolo Macchiarini, oredlighetsutredningen och de åtgärder som har vidtagits.

Rektor, prorektor, universitetsdirektören och bitr. universitetsdirektören lämnar sammanträdeslokalen.

Konsistoriet överlägger.

Prorektor, universitetsdirektören och bitr. universitetsdirektören deltar åter i sammanträdet.

Ordföranden föredrar förslag till beslut.

Konsistoriet beslutar att en extern granskning av "Macchiarini-ärendet" ska genomföras. Granskningen ska omfatta vad som förevarit inom Karolinska Institutet sedan kirurgen Paolo Macchiarini rekryterades som gästprofessor 2010 fram till idag, då han av Rektor meddelats att hans anställning inte kommer att förlängas. Konsistoriet bedömer att en sådan granskning är viktig som ett led i arbetet med att återvinna KI:s förtroende hos allmänheten, forskarsamhället, medarbetare och studenter.

Konsistoriet har enligt Höskolelagen det yttersta ansvaret för verksamheten inom KI. Däri ligger att fastställa och granska processer för styrning, kontroll, riskhantering och ledning. Enligt Höskoleförförordningen har Konsistoriet också en avgörande roll vid utseende av rektor, varav följer ett ansvar att kontinuerligt följa att rektor och de ledande befattningshavare han eller hon utser inte brister i kompetens och omdöme.

Granskningen ska ledas av en mycket erfaren jurist, som själv står för den slutliga rapporten. Välmeriterad medicinsk forskningskompetens, sannolikt inte från Sverige,



bör biträda i arbetet. Den som uppdras att leda arbetet får själv fatta beslut om övriga personer som ska medverka i granskningen och vilka andra resurser som behövs för uppdragets fullgörande. Internrevisionen kan också vara en resurs för granskningen.

Konsistoriets beslutsrätt avgränsas av Högskolelagens kap 2 § 6. Frågor som kräver vetenskaplig kompetens får inte avgöras av Konsistoriet. Det är sålunda – exempelvis – inte Konsistoriet som bestämmer om KI ska bedriva forskning om konstgjorda luftstrupar. Det är inte heller Konsistoriet som bedömer misstankar om forskningsfusk, så kallad oredlighet i forskning, eller överprövar beslut om sådana. Granskningen ska avse det som faller inom Konsistoriets ansvarsområde, alltså inte medicinskt vetenskapliga sakfrågor.

Exempel på frågor som den externa granskningen bör omfatta är:

- Har några lagöverträdelser eller andra formella fel begåtts vid rekryteringen av Macchiarini eller senare under hans anställningstid?
- Gjordes tillräckliga efterforskningar i samband med rekryteringen?
- Har tillräckligt gjorts från institutions- och universitetsledning för att följa Macchiarinis verksamhet för att säkerställa att den uppfyller vetenskapliga och forskningsetiska krav?
- Har dokumentationen av forskningsverksamhet skett i enlighet med de regler och den praxis som gäller inom KI?
- Har ansvarsfördelningen mellan KI och Karolinska universitetssjukhuset varit tillräckligt tydlig och har samverkan dem emellan varit tillfyllest ur forskningens och den kliniska verksamhetens synvinkel?
- Har ansvarskedjan från institution till rektor och Konsistorium fungerat tillfredställande?
- Har något – eller tillräckligt – gjorts för att säkra att Macchiarinis bisysslor är förenliga KI:s vetenskapliga och etiska krav?
- Var handläggningen av den anmälan om oredlighet i forskning som riktades mot Macchiarini korrekt?
- Varför förlängdes Macchiarinis anställning 2015, trots de tveksamheter som då uppenbarligen fanns kring hans verksamhet?

Konsistoriet ser gärna att granskningen innehåller rekommendationer inför framtiden, exempelvis om ändringar i interna regelverk och kontrollsystem, om det anses befogat. Även förslag till ändringar i det nationella regelverket kan föras fram, vilka i så fall kan vidarebefordras av Konsistoriet till statsmakterna.

Det är Konsistoriets förhoppning av att granskningen kan vara avslutad till sommaren, men om en hög kvalitet i granskningen kräver längre tid väger det tyngre.

Konsistoriet har förtroende för rektor Anders Hamsten och uppmanar honom att kvarstå som rektor under den tid granskningen pågår. Om granskningens resultat leder fram till ett annat ställningstagande är ingenting som det nu finns anledning att spekulera om.

Erforderliga resurser ska ställas till utredarens förfogande.



Konsistoriet beslutar att tillsätta en arbetsgrupp bestående av ordföranden, vice ordföranden Annika Andersson och Eskil Franck och till gruppen delegera uppgiften att å konsistoriets vägnar tillsätta den externa granskaren.

§ 5

Övriga frågor

Inga övriga frågor anmäls.

Vid protokollet


Radmila Mičić

Justeras


Lars Leijonborg


Eskil Franck

Intervjuade personer

Agneta Stålhandske, chef vid Avdelningen för lednings- och

forskningsstöd Anders Hamsten, rektor 2013-2016

Annika Andersson, f.d. styrelseledamot

Bengt Gerdin, professor emeritus vid Uppsala universitet, extern utredare
avseende oredlighetsärendena

Bengt Norrving, universitetsdirektör 2011-2013

Birgir Jakobsson, sjukhusdirektör vid Karolinska universitetssjukhuset
2007-2014 (frågor skickades med Kjell Asplund inför hans samtal med
Birgir Jakobsson på Island)

Christer Sylvén, f.d. chef för Hjärtlab tillika mentor åt Paolo Macchiarini

Dan Andersson, f.d. styrelseledamot

Eskil Franck, f.d. styrelseledamot

Hans-Gustaf Ljunggren, professor, f.d. dekanus för forskning

Harriet Wallberg-Henriksson, rektor 2004-2012

Jan Carlstedt-Duke, f.d. rektorsråd

Karin Röding, f.d. universitetsdirektör

Karl-Henrik Grinnemo, docent och thoraxkirurg, tidigare anknuten till KI

Lars Lejonborg, styrelseordförande

Lars-Olaf Cardell, enhetschef Öron-Näsa-Halsenheten, CLINTEC

Li Felländer-Tsai, prefekt CLINTEC

Lisen Samuelsson, jurist vid Universitetsförvaltningen

Magnus Ingelman-Sundberg, professor i molekylär toxikologi, f.d. ordf. i
Rekryteringsutskottet

Mats Engelbrektsson, personaldirektör

Nancy Pedersen, professor och f.d. vice ordf. i Rekryteringsutskottet

Paolo Macchiarini, f.d. gästprofessor vid KI tillika kirurg vid Karolinska
universitetssjukhuset

Per Bengtsson, universitetsdirektör

Peter Gustafsson, enhetschef Kompetensförsörjningsenheten

Richard Kuylenstierna, överläkare och f.d. verksamhetschef Öron-Näsa-Halskliniken, Karolinska universitetssjukhuset, tillika anknuten vid KI

Sabina Bossi, kommunikationsstrateg

Ulf Lockowandt, verksamhetschef vid Thorax-kliniken, Karolinska universitetssjukhuset, docent tillika anknuten vid KI

Urban Lendahl, professor i genetik, sekreterare i Nobelförsamlingen vid Karolinska Institutet och Nobelkommittén i fysiologi och medicin