

Plastbarkamálið

um skipan rannsóknarnefndarinnar, verkefni hennar og meginniðurstöður (útdráttur úr kafla 8)

Skipan rannsóknarnefndarinnar og verkefni hennar

Hinn 27. október 2016 skipuðu Páll Matthíasson, forstjóri Landspítala, og Jón Atli Benediktsson, rektor Háskóla Íslands, rannsóknarnefnd Landspítala og Háskóla Íslands, sem hefði það hlutverk að rannsaka mál Andemariams Teklesenbet Beyene (ATB) sem sendur var frá Íslandi til Svíþjóðar í júní 2011 til lækni meðferðar, og í var græddur plastbarki á Karolinska háskólasjúkrahúsinu (KS).

Í nefndina voru skipuð dr. jur. Páll Hreinsson, dómari við EFTA-dómstólinn í Lúxemborg og fyrrverandi hæstaréttardómari, dr. Georg A. Bjarnason, krabbameinslæknir og vísindamaður hjá Sunnybrook Health Sciences Centre í Toronto, Kanada, og María Sigurjónsdóttir, geðlæknir við Ósló háskólasjúkrahús í Noregi.

Í skipunarbréfi nefndarinnar var tekið fram að markmiðið með starfi nefndarinnar væri að rannsaka sérstaklega aðkomu Landspítala og Háskóla Íslands og starfsmanna þeirra að málinu.

Með skipunarbréfi nefndarinnar fólu forstjóri Landspítala og rektor Háskóla Íslands nefndinni rannsóknarverkefni sem undir þá heyrir lögum samkvæmt að hafa eftirlit með. Persónuvernd veitti nefndinni aðgang að íslenskrí sjúkraskrá ATB og eiginkona hans heimilaði aðgang að sænskri sjúkraskrá hans. Þá fékk nefndin aðgang að bréfaskiptum Tómasar Guðbjartssonar (TG) úr vinnunetfangi hans vegna málsins. Nefndin átti viðtöl við um 40 einstaklinga vegna málsins, bæði á Íslandi og í Svíþjóð.

Í Svíþjóð, þar sem plastbarkaaðgerðin á ATB var framkvæmd, hafa nú þegar verið gerðar nokkrar rannsóknir á málinu og fleiri rannsóknaraðilar eru enn að störfum. Meðal niðurstaðna þeirra má nefna að ekki var nægur vísindalegur grundvöllur fyrir því að græða í fólk plastbarka þakinn mergfrumum og samtímis að gefa vaxtarörvandi lyf. Engar slíkar tilraunir höfðu verið gerðar á dýrum. Ígræðsla plastbarkans í ATB var í eðli sínu klínísk rannsókn þar sem aflu þurfti leyfis siðanefndar áður en hún var framkvæmd samkvæmt sænskum lögum. Hefði verið sótt um leyfi fyrir aðgerðinni þykir ólíklegt að verkefnið hefði verið samþykkt. Brot Macchiarinis á þessum reglum var kært til lögreglu. Samþykkisyfirlýsing ATB fyrir aðgerðinni uppfyllti ekki skilyrði sænskra laga fyrir þátttöku í vísindarannsókn. Þau lyf sem notuð voru við aðgerðina voru gefin í margföldum skömmtum og á annan hátt en leyfi þeirra segir til um. Þá var það efni sem notað var til að bera á plastbarkann ekki leyft til notkunar á mönnum.

Það fyrirkomulag sem unnið var eftir á Karolinska háskólasjúkrahúsinu (KS) og Karolinsku stofnuninni (KI) fól aftur á móti í sér að lífi þriggja sjúklinga var stofnað í mikla hættu á kerfisbundinn hátt. Þetta var gert á grundvelli stefnumótunar þessara stofnana um uppbyggingu miðstöðvar fyrir háþróaðar öndunarvegarannsóknir á þessu sviði og er að mati nefndarinnar ekki hægt að útiloka að með þessu hafi 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu verið brotin.

Í ljósi þess um hversu alvarlegt tilvik er um að ræða var talið brýnt að tekið yrði til rannsóknar hvort einhver mistök hefðu verið gerð á Íslandi þegar ATB var vísað til meðferðar á KS.

Verkefni nefndarinnar var skipt í fjóra hluta og fer hér á eftir útdráttur úr 8. kafla skýrslunnar þar sem saman eru dregnar meginniðurstöður rannsóknarinnar. Ítarlega er fjallað um hvern þátt í meginmáli skýrslunnar sem birt er á heimasíðum Landspítala og Háskóla Íslands.

- I. Voru ákvarðanir íslenskra heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við plastbarkagræðsluna í samræmi við lög, reglur og verkferla og uppfylltu þær gæðakröfur sem gerðar eru til sérhæfðrar heilbrigðisþjónustu, sbr. 7. gr. og 20. gr., sbr. 4. mgr. 9. gr. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu (8.2-8.17)

1. Í hvaða meðferð var verið að senda ATB til Karolinska háskólasjúkrahússins og var erindið að öllu leyti í samræmi við það sem heilbrigðisstarfsmenn vissu réttast um ástand ATB?

Paolo Macchiarini var ráðinn til KS og KI í samræmi við stefnu um að byggja upp miðstöð fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar. Reiknað hafði verið með því að starfhæf endurmyndandi ígræðsla öndunarvega yrði komin í gang í síðasta lagi þremur mánuðum eftir ráðningu hans. ATB reyndist fyrsti sjúklingurinn og var þá yfir hálf tveggja ár liðið frá því að Macchiarini var ráðinn, án þess að hann hefði framkvæmt neina framsækna aðgerð. Leiddar eru að því líkur í skýrslu Kjells Asplund að pressan hafi því verið mikil þegar metið var hvort fýsilegt væri að gera plastbarkaaðgerð á ATB og er þess þegar getið nokkrum vikum áður en hann innritaðist á KS. Í formlegri tilvísun ATB til meðferðar á KS (11. maí 2011) óskar TG faglegs mats á því hvort laser skurður á krabbameininu eða uppskurður væri mögulegur. Í framhaldinu eiga sér stað bréfaskriftir um meðferðarmöguleika milli TG og lækna á KS og loks skrifar TG Sjúkratryggingum Íslands umsókn, þar sem möguleika um barkagræði er getið. Þá breytti TG lýsingu sinni og mati á sjúkrasögu ATB í tilvísun sinni til KS að ósk Macchiarinis, í þeirri trú að tilgangurinn væri að afla samþykkis siðanefndar fyrir aðgerðinni.

Það er mat nefndarinnar og niðurstaða að:

a. TG hafi gert sér grein fyrir því að Macchiarini og samstarfsmenn hans væru í það minnsta að velta fyrir sér *barkagræðslu* sem meðferðarúrræði fyrir ATB áður en hann var innritaður á KS. Þá hefði hann mátt gruna að verið væri að ræða um ígræðslu á *gerviefni* en ekki barka úr látnum manni vegna samskipta sinna við Macchiarini. TG hefði einnig mátt vera ljóst að um *tilraunaaðgerð* væri að ræða. Við þær aðstæður sem hér voru uppi telur nefndin að eðlileg viðbrögð hefðu verið í framhaldinu að óska frekari upplýsinga um aðgerðina teldi TG sig ekki skilja eitthvað af bréfunum. Slík umræða hefði getað leitt til spurninga um það hvaða meðferð verið væri að skipuleggja á Karolinska háskólasjúkrahúsinu og svör við því hefðu einnig getað leitt til umræðu um ágæti meðferðarvalsins meðal sérfræðinga á Íslandi áður en sjúklingurinn fór til Svíþjóðar.

b. ekkert í gögnum málsins bendi til þess að TG hafi mátt vera ljóst að hin mögulega gervibarkaaðgerð á ATB skorti öll nauðsynleg opinber leyfi og yrði því í andstöðu við sænsk lög og viðteknar siðareglur á þessu sviði. Telja verður að framangreind bréfaskipti við Macchiarini hafi veitt honum réttmætar væntingar um að unnið væri að því að afla nauðsynlegra opinberra leyfa.

c. að breyting TG á sjúkrasögu ATB hafi tæplega verið í samræmi við 11. gr. læknalaga nr. 53/1988, sem þá voru í gildi, en þar sagði að lækni bæri að sýna varkárni og nákvæmni við útgáfu vottorða og annarra læknaýfirlýsinga. Skyldi hann votta það eitt sem hann vissi sönnur á.

2. Undirbúningur plastbarkaaðgerðarinnar

Þrátt fyrir að formleg tilvísun ATBs til KS sneri að því að fá *faglegt mat* sérfræðinga þess á því hvort laser-skurður á krabbameininu eða uppskurður væri mögulegur hafði Macchiarini fengið hann til að undirrita samþykki fyrir plastbarkaaðgerðinni. 12 dögum fyrir innritunina hafði Macchiarini greint TG frá því að staður og tími aðgerðar fyrir „transplant“ lægi fyrir og var því bæði búið að velja meðferð og aðgerðarstað. Í sjúkraskrá ATBs frá KS er gengið út frá því að ATB hefði verið innritaður til mats á því hvort hægt væri að gera plastbarkaaðgerð á honum. Fyrirliggjandi gögn og síðari tíma útskýringar benda til þess að TG hafi verið blekkur af Macchiarini til að breyta texta í tilvísun ATBs undir því yfirskini að

þau skjöl væru ætluð siðanefnd. en, erindið fór hins vegar aldrei til siðanefndar, heldur var umsóknin notuð til að styrkja grundvöll þeirrar niðurstöðu Macchiarinis að plastbarkaaðgerðin væri eini valkosturinn í stöðunni fyrir ATB sem læknaði meðferðarkostur. Macchiarini var meðferðarlæknir ATBs og bar skylda til að upplýsa hann sem og að afla allra leyfa til aðgerðarinnar.

Það er mat nefndarinnar að:

a. stjórnendur KI og KS beri ábyrgð á því að hafa lagt grundvöllinn að stofnun miðstöðvar fyrir háþróaðar öndunarvegsskurðlækningar.

b. það hafi verið á ábyrgð lækna Karolinska háskólasjúkrahússins að ATB var boðin þátttaka í tilraun meðferðinni sem hér um ræðir. Á sama hátt hafi þeir borið ábyrgð á öllum ákvörðunum um skipulagningu og útfærslu aðgerðarinnar.

c. þó TG hafi ekki sýnt fulla aðgæslu í samskiptum við Macchiarini og veitt yfirlýsingar sem tæplega voru í samræmi við 11. gr. læknalaga nr. 53/1988, sem þá voru í gildi, sé ekki hægt að fullyrða að með því beri hann ábyrgð á plastbarkaaðgerðinni.

3. Hvernig var ATB leiðbeint um þá meðferð sem til stóð að senda hann í til Svíþjóðar og var aflað skriflegs samþykkis hans?

Í sjúkraskrá ATB er ekkert fært um að honum hafi verið leiðbeint um fyrirhugaða meðferð á KS, né um önnur þau atriði sem skylt er að veita leiðbeiningar um, þrátt fyrir skýr fyrirmæli 5. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga. Ekki mun vera venja að afla skriflegs samþykkis sjúklings fyrir því að senda hann til útlanda til meðferðar eftir að sjúklingi hafa verið veittar nauðsynlegar leiðbeiningar.

Það er mat nefndarinnar að ástæða sé til að huga að því hvort það þurfi að breyta framkvæmd á þessu sviði á Landspítala.

4. Tóku íslenskir læknar þátt í því að beita ATB þrýstingi til að undirgangast plastbarkaaðgerðina?

Fyrir liggur að á tímabilinu 24. til 26. maí 2011 átti ATB samskipti við TG um tilraunaaðgerðina, en ljóst virðist vera að TG taldi sig í raun hafa vitað lítið um aðgerðina á þessum tíma og ekki gengið lengra en svo að hann hefði ekki latt ATB til aðgerðarinnar.

Það er mat nefndarinnar að í ljósi þeirra gagna sem nefndin hefur náð að afla um þennan þátt málsins, hafi ekki komið fram neinar upplýsingar um það að TG eða aðrir íslenskir læknar hafi ýtt á ATB að fara í umrædda tilraunaaðgerð. Þessi þáttur málsins gefur því ekki tilefni til sérstakra athugasemda af hálfu nefndarinnar.

5. Hvaða aðgerð var nærtækast að gera á ATB í júní 2011 og var tilvísun hans frá Íslandi í samræmi við það?

Það er mat nefndarinnar að greining sem fram hafði farið á Landspítala 2009 á meini ATBs hafi verið rétt og að um *hægvaxandi æxli* af gerðinni *Mucoepidermoid carcinoma* hafi verið að ræða. Það að meinið var hægvaxandi, hlaut að hafa mikil áhrif við val á meðferðarkostum.

Ef ástand ATB var metið þannig á KS eftir innritun hans að mikið lægi á, þá stóðu að mati nefndarinnar veigamikil rök fyrir því að fara að ráðum bestu sérfræðinga í Boston í Bandaríkjunum og gera líknandi „laser debulking“ aðgerð og hafa þannig betri tíma til að meta ástand hans. Mögulega hefði mátt endurtaka laser aðgerðina og tími hefði gefist til að kanna aðra meðferðarmöguleika.

ATB fór í plastbarkaaðgerðsluna þar sem honum var talin trú um að þessi aðgerð gæti læknað hann af krabbameininu og væri eina læknaði meðferðin sem í boði væri. Engir krabbameinslæknar á KS eða Landspítala komu að ákvörðun um plastbarkaaðgerðina, né aðrir skurðlæknar eða lungnalæknar á Íslandi.

Það er mat nefndarinnar að fyrsta tilvísun TG á ATB til KS, dags. 9. maí 2011, sem fól í sér „Evaluation for potential laser debulking of a tracheal tumor or tracheal resection“ hafi verið eðlileg og að TG gerði ráð fyrir því að ATB kæmi til Íslands þremur dögum eftir mat sænsku læknanna og framhaldið yrði metið hér á landi.

6. Af hverju tók TG þátt í plastbarkaaðgerðinni og voru frásagnir hans í fjölmiðlum af þátttöku hans í aðgerðinni nógu nákvæmar?

Landspítali greiddi laun og ferðakostnað TG vegna plastbarkaaðgerðarinnar og telur nefndin ekki ástæðu til athugasemda við að hann hafi verið fenginn til aðstoðar við afmarkaðan þátt aðgerðarinnar, í ljósi þess að hann hafði lokað ATB í afdrífarkri aðgerð á Landspítala 2009 og þekkti sjúklinginn.

Annað mál er að eftir að hafa aðstoðað við þennan afmarkaða þátt aðgerðarinnar, leit út fyrir í umfjöllun fjölmiðla eins og að TG væri orðinn virkur þátttakandi í rannsóknarteymi Macchiarinis við framkvæmd plastbarkaaðgerðarinnar og hefði annast fleiri þætti aðgerðarinnar. Það er niðurstaða nefndarinnar að TG hafi haft í frammi villandi ummæli opinberlega um framkvæmd aðgerðarinnar þegar hann notar orðið „við“ um framkvæmd einstakra þátta hennar, sem hann tók ekki þátt í. Hér skal áréttað að TG var ekki formlegur þátttakandi í vísindarannsókninni samkvæmt rannsóknaráætlun eða öðrum samningum þó svo hann hafi tekið þátt í skurðaðgerðinni. Þessi villandi frásögn af tilraunaaðgerðinni olli því síðan að í opinberri umræðu varð óljóst hver ábyrgð TG hefði verið við framkvæmd aðgerðarinnar, þegar fréttir bárust af því að öll opinber leyfi hefði skort fyrir framkvæmd hennar. Í andmælum vísar TG því á bug að hafa viðhaft „villandi ummæli“ um þátttöku sína í aðgerðinni þótt hann hefði hefði vissulega getað verið nákvæmari á lýsingu sinni.

7. Var eftirmeðferð ATB á Landspítala viðunandi?

Þar sem TG hafði tekið þátt í plastbarkaaðgerðinni telur nefndin ekki tilefni til athugasemda við það að hann hafi verið meðferðarlæknir ATB við eftirmeðferðina á Landspítala.

Á grundvelli þess sem fram kemur í sjúkraskrá ATB á Landspítala er ekki annað að sjá en að vel hafi verið staðið að eftirmeðferð hans þar. Það gildir um alla þá meðferð sem hann þurfti á að halda vegna heilsufars síns og ekki annað að sjá en að starfsmenn Landspítala hafi lagt sitt af mörkum til að tryggja sjúklingnum góða meðferð á Landspítalanum eftir plastbarkaaðgerðina.

Almennt má segja að TG hafi lagt sig fram um að halda sambandi við ATB og að hann hafi fylgst mjög nákvæmlega með heilsufari hans eftir aðgerðina. Þetta kemur fram í ótal mörgum tölvubréfum og smáskilaboðum (sms) sem TG sendi til ATB og símtölum þeirra á milli sem vísað er til í þessum bréfum og skilaboðum. TG virðist hafa reynt eftir fremsta megni að tryggja ATB góða eftirmeðferð eftir aðgerðina.

Eftirmeðferð ATB á Landspítala var í framkvæmd mun erfiðari en hún hefði þurft að vera þar sem KS virðist hafa verið tregt til að standa við þann samning um kostnaðarskiptingu sem gerður var hinn 6. júní 2011 og rakinn er í kafla 5.5.1. Almennt fylgdu ATB litlar sem engar upplýsingar eða læknabréf um þá meðferð sem hann fékk á Karólínska háskólasjúkrahúsinu. Þá virðast stjórnendur KS hafa verið sífellt tregari við að taka á móti ATB til meðferðar eftir því sem á leið.

8. Vinátta TG og ATB

Fram kom í samtölum nefndarinnar við TG, samstarfsmenn og eiginkonu ATB að með þeim hafi þróast vinskapur. Samskipti þeirra voru tíð og ATB kunnir að meta bæði þjónustu og vináttu TG. TG greiddi götu ATB og fjölskyldu hans langt út fyrir starfsskyldur sínar sem læknir.

Það er mat nefndarinnar að:

a. ekki verði séð að það hafi komið niður á eiginlegri eftirmeðferð ATB á Landspítala að hann var vinur TG.

b. að ekki sé hægt að útiloka að ATB hafi staðið höllum fæti og haft litla möguleika á að neita ósk TG um að gangast undir þær vísindarannsóknir, sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af samningu á vísindagrein þeirri, sem birtist í *The Lancet* 2011.

9. Voru almennt færðar nauðsynlegar upplýsingar í sjúkraskrá ATBs um meðferð hans í samræmi við lög um sjúkraskrá?

Færa skal í sjúkraskrá með skipulegum hætti þau atriði sem nauðsynleg eru vegna meðferðar sjúklings. Tilvísanir sjúklunga á erlend sjúkrahús teljast færðar í sjúkraskrá sjúklunga (Sögu-kerfið) þegar sérstakt eyðublað sem merkt er Sjúkratryggingum Íslands er fyllt út. Breytingar sem gerðar voru á tilvísun ATB á KS 11. og 12. maí 2011 voru ekki færðar sérstaklega í sjúkraskrá ATB. Þá var ekki færð í sjúkraskrá niðurstöðugreining læknis hjá Massachusetts General Hospital í Boston enda þótt sú greining hafi verið lögð til grundvallar við fyrstu tilvísun ATB til KS.

Það er mat nefndarinnar að borið hafi að færa þessa greiningu í sjúkraskrá með vísan til 9. tölul. 6. gr. laga um sjúkrakrár.

Ekki bárust *formleg læknabréf* frá læknum KS að loknum legum hans þar. Nauðsynlegt var að fá slík læknabréf og færa í íslensku sjúkraskrána til þess að leggja grundvöll að faglegri ákvarðanatöku um eftirmeðferð hans á Landspítala. TG lagði sig ítrekað eftir að fá slík bréf án árangurs.

Það er mat nefndarinnar að TG, og eftir atvikum yfirstjórnendur Landspítala, hefðu átt að ganga *formlega* á eftir því að slík læknabréf bærust Landspítala.

Það vantaði því grundvallarupplýsingar um mat íslenskra lækna á heilsufari Andemariams og hvaða aðgerðar talin var þörf á hverju sinni þegar honum var vísað til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið, svo og upplýsingar frá Karolinska háskólasjúkrahúsinu um mat lækna þar á heilsufari Andemariams og þeirra aðgerða sem framkvæmdar voru í hvert sinn. Þessi skortur á upplýsingum í sjúkraskrá leiðir til þess að erfitt er og á köflum ómögulegt að fá glögga yfirsýn yfir læknismeðferð Andemariams í íslenskri sjúkraskrá hans.

Í andmælabréfi Landspítala kemur fram að stofnunin hafi á undanförunum árum lagt vaxandi áherslu á mikilvægi skráningar m.a. stofnað ritstjórn sjúkraskrár, sett sérstaka stefnu ofl.

10. Myndbandsupptökur af berkjuspeglunum á ATB sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á Landspítala

Með nokkurri einföldun má segja að lögboðin þagnarskylda heilbrigðisstarfsmanna feli í sér að lagt er bann við því að miðla eða notfæra sér upplýsingar um heilsufar sjúklings, ástand, sjúkdómsgreiningu, horfur og meðferð ásamt öðrum persónulegum upplýsingum sem leynt eiga að fara. Af þessari þagnarskyldu leiðir þannig að óviðkomandi einstaklingar mega almennt ekki vera viðstaddir læknismeðferð sjúklings, hvað þá að taka slíka meðferð upp á myndband til dreifingar til almennings.

Óskar Einarsson (ÓE) sá um og stjórnaði berkjuspeglunum þeim sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á ATB og var það á hans ábyrgð að afla upplýsts samþykkis áður en aðgerðirnar voru teknar upp. Upptakan var framkvæmd af starfsmanni spítalans, Ásvaldi Kristjánssyni (ÁK), sem var að sinna störfum fyrir óviðkomandi aðila í þágu þáttagerðar sem hann og Elín Hirst stóðu að og ÓE var að því best verður séð ókunnugt um. ÁK hefði átt að gera ÓE grein fyrir því að hann væri

einnig að ganga erinda annarra en Landspítala við myndatökuna. Þar sem hann gerði það ekki var ekki tilefni fyrir ÓE að huga að framangreindum reglum um upplýst samþykki og færslu þess í sjúkraskrá.

Í andsvörum ÁK kom fram að honum hefði aldrei verið kynnt framangreind tilkynningarskylda af yfirmönnum sínum á Landspítala. Umfjöllun nefndarinnar um þessa reglu hefði því komið honum algjörlega á óvart

Í andmælabréfi Landspítala kemur fram að breytingar hafi verið gerðar á þeim reglum sem gildi um myndatökur á sjúkrahúsum. Þannig er nú meginreglan sú að myndatökur eru óheimilar á sjúkrahúsinu, sbr. reglur um mynd- og hljóðupptökur á Landspítala.

11. Var ATB dreginn fram í fjölmiðla til auglýsingar á plastbarkaaðgerðinni?

Þegar Lancet-greinin birtist 24.11.2011 var gefin út fréttatilkynning af Háskóla Íslands. Þar er nafn ATBs tiltekið sem og nokkur persónuleg atriði og hagir hans.

Nefndin telur að starfsmenn Háskóla Íslands hafi tekið þátt í að draga sjúklinginn fram í fjölmiðlum án þess að taka nægjanlegt tillit til hans sem sjúklings og nema við Háskóla Íslands. TG sem starfsmaður Landspítala og læknir sjúklingsins hefði átt að gera sér grein fyrir viðkvæmri stöðu ATBs og báðum stofnununum og starfsmönnum hennar bar að taka sérstakt tillit til þessara aðstæðna.

Það er niðurstaða nefndarinnar að ATB hafi verið dreginn fram í fjölmiðlum í auglýsingaskyni af Háskóla Íslands til að vekja athygli fjölmiðla á greininni sem skrifuð var í *The Lancet*.

12. Innri rannsókn Landspítalans á málinu

Eftir útgáfu skýrslu Bengts Gerdin í maí 2015 um ritsmíðar Macchiarinis kom upp umræða á Landspítala um mál ATB og hlut þeirra TG og ÓE að því máli. Ákveðið var að ráðast í rannsókn á málinu. Í erindisbréfi nefndarinnar er ekki óskað eftir rótargreiningu (e. Root Cause Analysis) en af opinberri umræðu mátti ætla að það hafi verið gert. Markmiðið rannsóknarinnar var að skoða meðferð ATB á Landspítala og meta hvort eðlilega hefði verið staðið að henni.

Það er mat nefndarinnar að:

- a. um dæmigerða innri endurskoðun hafi verið að ræða.
- b. vegna takmarkaðrar sjúkraskrár sem rannsóknin byggði á hefði verið æskilegt að ræða ítarlega við fleiri af þeim læknum Landspítalans sem komu að meðferð ATB.

Athygli vekur að niðurstaða rannsóknarinnar var hvorki send né rædd á fundi með yfirlækni hjarta- og brjóstholsskurðlækninga þótt hann hefði haft frumkvæði að því að málið var tekið fyrir og rannsakað. Niðurstaðan var heldur ekki send né kynnt ÓE.

13. Þurfti að afla leyfis vísindasiðanefndar og upplýsts samþykkis ATB fyrir rannsóknum sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af skrifum á vísindagrein þeirri sem birt var í The Lancet?

Það álitaefni sem nefndin tók til rannsóknar var hvort þær blóðsýnatökur, CT myndatökur, sveigjanlegar berkjuspeglanir og spírometría sem tekin var af ATB á Landspítala í september til október 2011 hafi talist vísindarannsóknir eða hvort einungis hafi verið um að ræða gagnarannsókn sem studdist við fyrirliggjandi gögn án þess að nokkurra nýrra upplýsinga væri aflað með rannsóknum sem hefðu í för með sér inngríp fyrir ATB.

Almennt styðst gagnarannsókn einvörðungu við heilbrigðisupplýsingar úr sjúkraskrá, sem þegar hefur verið aflað við gagnreynda læknismeðferð sjúklings. Um virka þátttöku sjúklings er því ekki að ræða. Um vísindarannsókn (á mönnum) er hins vegar að ræða þegar gerðar eru sérstakar mælingar í þágu vísindarannsóknarinnar sem hafa inngríp í för með sér fyrir sjúklinginn.

Nefndin telur að rannsóknir hafi verið gerðar á ATB gagnert í þeim tilgangi að nota við ritun vísindagreinar þeirrar sem birt var rafrænt í *The Lancet* 24. nóvember 2011. Að mati nefndarinnar er ekki vafa undirorpið að um var að ræða *vísindarannsókn* í skilningi þágildandi 4. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklunga. Það haggar ekki þessari niðurstöðu nefndarinnar að einhverjar rannsóknanna hafi jafnframt komið síðar að notum við meðferð ATB. Samkvæmt framansögðu var því óheimilt að ráðast í þessar rannsóknir nema aflað væri áður samþykkis sjúklingsins og í því sambandi varð efni samþykkisins að uppfylla skilyrði 10. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga. Þá bar jafnframt að *afla leyfis vísindasiðanefndar*, enda um samstarfsverkefni við lækna á KS að ræða, sbr. 1. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og 4. mgr. 2. gr. þágildandi laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga. Þá telur nefndin jafnframt ástæðu til að áréttta að enda þótt aflað hefði verið leyfis siðanefndar í Stokkhólmi fyrir þeirri tilraunaáðgerð og eftirmeðferð hennar, sem gerð var á ATB í Svíþjóð (sem ekki var gert), hefði það leyfi ekki nægt eitt og sér til þess að heimila framkvæmd framangreindra vísindarannsókna á ATB á Landspítala.

Það er mat nefndarinnar að:

a. TG hafi átt að vera ljóst að tilefni hafi verið til að kanna hvort um leyfisskylda rannsókn var að ræða þar sem verið var að gera rannsóknir á ATB á Landspítala í tilefni af ritun og birtingu umræddrar vísindagreinar. Öðru máli kann að gegna um ÓE en hann kom ekki að þessum bréfaskiptum um ritun vísindagreinarinnar og ekki verður fullyrt að honum hafi verið kunnugt um þær.

b. ekki séu forsendur til að ætla að framangreindar reglur hafi verið sniðgengnar af ásetningi af TG.

14. Meðferð persónuupplýsinga, blóð- og vefjasýna sem féllu til við þá vísindarannsókn sem ATB undirgekkst á Landspítala

Ekki var sótt um leyfi Persónuverndar til aðgangs að sjúkraskrá ATBs í þágu þeirra rannsókna sem lágu til grundvallar vísindagreininni sem birtist í *The Lancet* 24. október 2011. Þá var heldur ekki fært í sjúkraskrá ATB að farið hafi verið í sjúkraskrá hans vegna vísindarannsóknarinnar eins og skylt var.

Þar sem ekki voru til staðar leyfi Persónuverndar, Vísindasiðanefndar eða upplýst samþykki sjúklingsins, skorti að lögum öll skilyrði til að framkvæma þær vísindarannsóknir sem fjallað var um í síðasta kafla.

Heilbrigðisupplýsingar um ATB voru sendar á heimili Macchiarinis í Barcelona á Spáni að ósk þess síðarnefnda. Að þessu tilefni skal tekið fram að jafnvel þótt framangreind leyfi hefðu verið til staðar verður ekki séð að farið hafi verið að meginreglum laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga um gæði gagna og vinnslu svo og öryggisreglum þeirra við sendingu heilbrigðisupplýsinga á heimili Macchiarinis.

*II. Rannsókn á lagalegum og siðferðilegum grundvelli þáttöku íslenskra lækna í birtingu greinar um efnið í vísindatímaritinu *The Lancet**

Nefndin byggði endurskoðun sína á því hvort TG og ÓE hefðu viðhaft fagleg og vísindaleg vinnubrögð við þáttöku sína í skrifum á greininni „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ á þeim grundvelli, að nánar tilgreindar meginniðurstöður vísindagreinarinnar væru í samræmi við það sem þeir vissu sannast og réttast um heilsufar ATB samkvæmt þeim rannsóknnum sem þeir höfðu gert á honum á Landspítala áður en gengið var frá vísindagreininni til birtingar.

Það er niðurstaða nefndarinnar að:

a. sú lýsing á ATB, þar sem tekið er fram að hann hafi „nánast eðlilegan öndunarveg“

og

b. að fullyrðing sem fram kemur í greininni um að ATB hafi verið einkennalaus hvort sem litið er til heilsufars hans fjórum eða fimm mánuðum eftir aðgerð fái ekki staðist miðað við þær upplýsingar og niðurstöður rannsókna sem TG og ÓE höfðu um heilsufar ATBs þegar vísindagreininni var skilað inn til *The Lancet*.

c. TG og ÓE höfðu ekki aðgang að meinafræðisvari úr vefjasýni, sem tekið var 16. ágúst 2011 eða öðrum meinafræðisvörum á KS en að sögn fréttu þeir að heilbrigð slímhúð hefði greinst úr þessu sýni. Af hálfu nefndarinnar er ekki dregið í efa sannleiksgildi framburðar þeirra um að þeim hafi verið sagt rangt til um útkomuna úr meinafræðisvörum og verður þeim ekki um það kennt.

d. Að segja megi TG til málsbóta að hann reyndi að tóna niður hástemmdar lýsingar á bata ATBs. Hann fagnaði þeim ábendingum sem ritrýnar komu með og lagði til að tekinn væri meiri tími í að vinna vísindagreinina.

e. þegar ljóst var að TG varð ekki ágengt í því að koma lýsingu vísindagreinarinnar í ásætlanlegt samræmi við; niðurstöður rannsókna berkjuspeglana, klínískt ástand ATB og þess að aukaverkanir sem ATB hafði eftir aðgerðina og TG og ÓE vissu um voru ekki nefndar í greininni, þá höfðu þeir aðeins einn boðlegan og siðlegan kost í stöðunni en það var að hafna þátttöku í frekari skrifum greinarinnar og draga nöfn sín út af lista meðhöfunda. Það gerðu þeir ekki og því verður að telja að vinnubrögð þeirra, sem meðhöfunda að framangreindri vísindagrein, uppfylli ekki þær gæðakröfur sem gera verður til starfa vísindamanna.

g. þar sem sækja hefði átt um leyfi vísindasiðanefndar fyrir þeim rannsóknum sem gerðar voru á ATB á Landspítala en það var ekki gert, var vísindagreinin þegar af þeirri ástæðu óbirtingarhæf í viðurkenndu vísindarití.

Hinn 24. febrúar 2017 rituðu TG og ÓE bréf til *The Lancet* og óskuðu eftir því að nöfn þeirra yrðu afmáð af greininni og gáfu upp þá ástæðu að komið hefði í ljós í sænskum skýrslum sem ritaðar hefðu verið um aðgerðina að hvorki Macchiarini né KS hefðu aflað samþykkis siðanefndar fyrir aðgerðinni. *The Lancet* hefur ekki orðið við erindinu.

III. Rannsókn á lagalegum og siðferðilegum grundvelli málþings um plastbarkaaðgerðina í Háskóla Íslands sumarið 2012.

1. Var skipuleggjundum málþingsins kunnugt um lagalega og siðferðislegu annmarka sem voru á plastbarkaaðgerðinni.

Hinn 9. júní 2012 hélt Háskóli Íslands málþing í tilefni ársafmælis fyrstu gervibarkaiðgræðslunnar.

Það er mat nefndarinnar á þeim gögnum og viðtölum, sem fram fóru á vegum nefndarinnar, að ekki sé komin fram sönnun um það að fyrirvarsmönnum Háskóla Íslands hafi mátt vera ljóst að lagalegir og siðferðilegir annmarkar hefðu verið á vísindaaðgerð þeirri sem ATB undirgekkst í Svíþjóð þegar ákveðið var að halda málþingið á Íslandi.

2. Endurspeglar fyrirlestur TG þá fylgikvilla og heilsufarsvanda sem ATB átti við að glíma?

Nefndin tók einnig til rannsóknar hvort TG hefði í erindi sínu á málþinginu fjallað um þá fylgikvilla sem ATB hafði átt við að glíma frá því aðgerðin fór fram þannig að rétt mynd hefði verið gefin af niðurstöðu aðgerðarinnar.

Þar sem nauðsynlegar upplýsingar skortir, sem ekki er hægt að afla, voru ekki til staðar skilyrði til að hægt væri að taka þennan lið til ítarlegri rannsóknar.

3. Var rétt að ATB kæmi sjálfur fram á málþinginu?

TG leit svo á að það væri til þess fallið að auka möguleika ATB og fjölskyldu hans á að fá áframhaldandi landvistarleyfi ef hann væri í sviðsljósi íslenskra fjölmiðla. Því hafi hann lagt áherslu á að ATB kæmi fram á ráðstefnunni. Af hálfu nefndarinnar er ekki dregið í efa að þetta hafi verið skoðun TG á þessum tíma miðað við framangreindar heimildir. Hvort þetta mat hans var aftur á móti rétt er annað mál.

Það er mat nefndarinnar að:

a. nefndin geti hvorki fullyrt né afsannað að viðhorf TG gagnvart áhrifum fjölmiðlaumfjöllunar hafi átt við rök að styðjast.

b. veigamestu sjónarmiðin sem taka bar tillit til, þegar tekin var ákvörðun um þátttöku ATB í málþinginu, hafi verið þau hvernig heilsu hans var þá háttað, auk þeirra siðferðilegu sjónarmiða að forðast beri að draga sjúklinga fram í fjölmiðlum og standa beri vörð um friðhelgi þeirra, einkalíf og sjálfsákvörðunarrétt. ATB hafði verið veikur rétt fyrir málþingið og því ástæða til að leggja það ekki á hann að taka þátt í því.

4. Var rétt af TG að koma á sambandi milli ATB og fjölmiðlamanna

Nefndin tók til athugunar hvort það hefði verið rétt af TG að koma á sambandi milli ATB og þeirra fjölmiðlamanna sem Harvard Bioscience Inc. (framleiðandi plastbarkans) hafði ráðið til þess að mynda málþingið í eigin auglýsingaskyni.

Það er mat nefndarinnar að:

a. það orki mjög tvímælis að TG hafi verið milligöngumaður um að koma spurningalistum til ATBs og ýta á hann að svara þeim.

b. að TG hafi sett ámælisverða pressu á ATB að aðstoða fyrirtækið við að svara spurningalistum, þar sem fyrirtækið hefði gefið plastbarkann sem græddur var í hann.

Í andmælabréfi TG kom þetta m.a. fram: „Þarna er rætt um að ég hafi haft milligöngu um að koma spurningalista frá Susan Forman til A. Eftir á að hyggja var það misráðið af mér, en tek þó fram að tilgangur minn var alls ekki að auglýsa Harvard Bioscienc, enda hafði ég aldrei haft nein tengsl við það fyrirtæki.“

Tillögur nefndarinnar

1) Afla hefði þurft leyfis vísindasiðanefndar fyrir rannsóknum sem gerðar voru á ATB á Landspítala í tilefni af skrifum á vísindagrein þeirri sem birt var í *Lancet* 2011. Að mati nefndarinnar er það æskilegt að Landspítali óski eftir því við vísindasiðanefnd að útbúið verði leiðbeinandi álit um mörkin á milli gagnarannsókna og vísindarannsókna á mönnum svo ekki leiki vafi á í hvorn flokkinn rannsókn fellur hverju sinni þegar heilbrigðisstarfsmenn Landspítala undirbúa rannsóknaráætlanir sínar.

2) Í viðtölum nefndarinnar við þá Kristján Erlendsson, lækni á Landspítala og núverandi formann vísindasiðanefndar, og Henry Alexander Henrysson, aðjunkt í heimspeki við Háskóla Íslands, sérfræðing við Siðfræðistofnun og núverandi varaformann vísindasiðanefndar, kom fram að lög nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði væru haldin þeim ágalla að vísindasiðanefnd hefði of litlar valdheimildir til afskipta af vísindarannsóknum þar sem vanrækt hefði verið að sækja um leyfi fyrir, sbr. 29. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Það er mat nefndarinnar að forsvarsmenn Landspítala og Háskóla Íslands þurfi að vekja athygli hlutaðeigandi ráðherra á þessum alvarlega annmarka framangreindra laga.

3) Önnur grein mannréttinasáttmála Evrópu hefur m.a. verið skýrð svo að við dauða sjúklings á heilbrigðisstofnun verði að vera unnt að leita til sjálfstæðra og hlutlausra úrskurðaraðila, þ. á m. dómstóla til að fá úr því skorið hver sé dánarorsök viðkomandi og hlutur þeirra réttur sem misgert hefur verið við, eftir atvikum með skaðabótum.

Þó að vel hafi tekist til við eftirmeðferð ATBs á Landspítala, er aðfinnsluvert hvernig staðið var að vísindarannsókn á ATB á Landspítala, svo og meðferð persónuupplýsinga um hann í þágu þeirrar vísindagreinar sem birt var í *Lancet*. Telur nefndin því ástæðu til að Landspítali taki til athugunar hvort ekki sé rétt að veita ekkju ATBs fjárhagsaðstoð svo hún geti ráðið sér lögmann til að fara yfir það hvort um bótaskyld atvik sé um að ræða. Ástæðan er ekki síst sú að mál þetta á sér vart neina hliðstæðu á Íslandi og því er ástæða til að Landspítali sýni sérstakt frumkvæði við að leysa úr málinu á sanngjarnan og farsælan hátt fyrir eiginkonu og þrjá syni ATBs. Í þessu sambandi skal tekið fram að það vekur nokkra undrun að ekkja ATBs hefur komið þeim upplýsingum á framfæri við formann nefndarinnar að KS hafi ekki haft samband við hana til þess að fara yfir mögulega bótaskyldu fyrir þau mistök sem gerð voru í máli ATBs og rakin eru í hinum sænsku rannsóknarskýrslum sem vikið er að í kafla 3 í meginskýrslunni.