

PLASTBARKAMÁLID

Skýrsla nefndar

*sem skipuð var af rektor Háskóla Íslands
og forstjóra Landspítala hinn 27. október 2016*

Reykjavík, 6. nóvember 2017

Efnisyfirlit skýrslunnar

1. Verkefni og skipan nefndarinnar

- 1.1. Skipan rannsóknarnefndarinnar og sjálfstæði hennar
- 1.2. Afmörkun á efni rannsóknarinnar
 - 1.2.1. Inngangur
 - 1.2.2. Spurning 1
 - 1.2.3. Spurning 2
 - 1.2.4. Spurning 3
 - 1.2.5. Spurning 4
- 1.3. Lagagrundvöllur rannsóknarinnar og rannsóknarheimildir nefndarinnar
- 1.4. Um þagnarskyldu og rétt almennings til aðgangs að skýrslunni
- 1.5. Málsmeðferð og andmælaréttur
- 1.6. Framsetning skýrslunnar
- 1.7. Sérstakt hæfi nefndarmanna
- 1.8. Horft til baka

2. Lög og siðareglur

- 2.1. Inngangur
- 2.2. Lög um heilbrigðisþjónustu
- 2.3. Lög um réttindi sjúklinga
- 2.4. Lög um sjúkraskrár
- 2.5. Lög um heilbrigðisstarfsmenn
- 2.6. Lög um ríkisstarfsmenn
- 2.7. Lög um landlækni og lýðheilsu
- 2.8. Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði
 - 2.8.1. Reglur sem giltu árið 2011
 - 2.8.2. Lög nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði
- 2.9. Mannréttindasáttmáli Evrópu og stjórnarskráin
- 2.10. Nokkrar reglur og yfirlýsingar þar sem skrásettar hafa verið siðareglur sem gilda um birtingu vísindagreina á heilbrigðissviði
- 2.11. Almennt um siðareglur

3. Ágrip um rannsóknir á sænska hluta plastbarkamálsins

- 3.1. Inngangur
- 3.2. Ágrip um helstu málsatvik á hinum sænska hluta plastbarkamálsins
- 3.3. Niðurstöður sænskra rannsakenda og rannsóknarnefnda sem þýðingu geta haft fyrir rannsókn á hinum íslenska þætti málsins
 - 3.3.1. Hágæðateymi á heimsvísu í barkaskurðaðgerðum
 - 3.3.2. Meginniðurstöður í skýrslunni „Fallet Macchiarini“
- 3.4. Meginniðurstöður sænskra rannsakenda um aðgerð þá sem Andemariam fór í 9. júní 2011 virtar í ljósi 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu

4. Viðhorf Andemariams til plastbarkaaðgerðarinnar

- 4.1. Inngangur
- 4.2. Ummæli Andemariams fyrstu sex mánuðina eftir aðgerðina
- 4.3. Viðtal Kastljóss við Andemariam og Tómas 28. desember 2011

- 4.4. Ummæli Andemariams í tilefni málþings Háskóla Íslands o.fl.
- 4.5. Fjölmiðlaviðtöl sem tekin voru við Andemariam árið 2012
- 4.6. Ummæli sem höfð eru eftir Andemariam í endursögn viðmælenda nefndarmanna um aðgerðina

5. Afskipti íslenskra heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við plastbarkaaðgerðsluna

- 5.1. Inngangur
- 5.2. Meðferð Andemariams á Landspítala frá október 2009 til maí 2011
- 5.3. Hver er bær skv. reglum Landspítala til þess að vísa sjúklingi til meðferðar erlendis?
- 5.4. Í hvaða meðferð var verið að senda Andemariam til Karolinska háskólasjúkrahússins?
 - 5.4.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar
 - 5.4.2. Ályktanir nefndarinnar
- 5.5. Undirbúningur plastbarkaaðgerðarinnar og greiðsla kostnaðar fyrir hana
 - 5.5.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar
 - 5.5.2. Ályktanir nefndarinnar
- 5.6. Af hverju tók Tómas Guðbjartsson þátt í plastbarkaaðgerðinni?
 - 5.6.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar
 - 5.6.2. Ályktanir nefndarinnar
- 5.7. Á hvaða þáttum ber meðferðarlæknir ábyrgð sem vísar sjúklingi til meðferðar á erlent sjúkrahús?
- 5.8. Hvernig var Andemariam leiðbeint um þá meðferð sem til stóð að senda hann í til Svíþjóðar?
 - 5.8.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar
 - 5.8.2. Ályktanir nefndarinnar
- 5.9. Vildi Andemariam fara í meðferð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu?
- 5.10. Tóku íslenskir læknar þátt í því að beita Andemariam þrýstingi til að undirgangast plastbarkaaðgerðina?
 - 5.10.1. Viðtöl
 - 5.10.2. Ályktanir nefndarinnar
- 5.11. Hvernig var heilbrigðisástand Andemariams fyrir og eftir innritun hans á Karolinska háskólasjúkrahúsið og hvaða aðgerð var nærtækast að gera á honum?
 - 5.11.1. Inngangur
 - 5.11.2. Heilbrigðisástand Andemariams á Íslandi stuttu fyrir aðgerð
 - 5.11.3. Heilbrigðisástand Andemariams í Svíþjóð eftir innritun en fyrir aðgerð
 - 5.11.4. Ósk Andemariams um læknanði meðferð
 - 5.11.5. Mat sænskra lækna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu á meðferðarmöguleikum Andemariams
 - 5.11.6. Ályktanir nefndarinnar
- 5.12. Útskrift Andemariams af Karolinska háskólasjúkrahúsinu og ferð til Íslands
 - 5.12.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar
 - 5.12.2. Ályktanir nefndarinnar
- 5.13. Hvernig bar það til að Andemariam var tekin í eftirmeðferð í umsjón Tómasar Guðbjartssonar á Landspítala eftir þá skurðaðgerð sem hann hafði undirgengist?
 - 5.13.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar
 - 5.13.2. Ályktanir nefndarinnar
- 5.14. Var eftirmeðferð Andemariams á Landspítala viðunandi?
 - 5.14.1. Samtímaheimildir um eftirmeðferð Andemariams á Landspítala frá 8. júlí 2011 til 21. október 2013 og síðari útskýringar
 - 5.14.2. Ályktanir nefndarinnar

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

5.15.1. Samtímaheimildir um tilurð vísindagreinarinnar og rannsóknir sem gerðar voru í tilefni af henni á Landspítala

5.15.2. Bréf Óskars Einarssonar og Tómasar Guðbjartssonar til rektors Karolinska institutet í tilefni af álitni Bengts Gerdin

5.15.3. Ályktanir nefndarinnar

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

5.17. Voru almennt færðar nauðsynlegar upplýsingar í sjúkraskrá Andemariams um meðferð hans í samræmi við lög um sjúkraskrá?

5.17.1. Almennar athugasemdir

5.17.2. Skráning í sjúkraskrá um heimild fyrir myndbandsupptökum af berkjuspeglunum á Andemariam sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á Landspítala

5.17.2.1. Viðtöl

5.17.2.2. Ályktanir nefndarinnar

5.18. Gætti Tómas Guðbjartsson nægilegrar nákvæmni í opinberri frásögn sinni af plastbarkaaðgerðinni?

5.18.1. Opinber ummæli Tómasar Guðbjartssonar og viðtöl

5.18.2. Ályktanir nefndarinnar

5.19. Var Andemariam dreginn fram í fjölmiðla til auglýsingar á plastbarkaaðgerðinni?

5.19.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

5.19.2. Ályktanir nefndarinnar

5.20. Vinátta Tómasar og Andemariams

5.20.1. Samtímaheimildir

5.20.2. Ályktanir nefndarinnar

5.21. Innri rannsókn Landspítalans á málinu

5.21.1. Viðtöl og síðari útskýringar

5.21.2. Ályktanir nefndarinnar

6. Þátttaka íslenskra lækna í vísindagrein um plastbarkaaðgerðina sem birtist í Lancet

6.1. Inngangur

6.2. Ritryni sem vísindagreinin fékk

6.3. Niðurstaða Bengt Gerdin um vísindagreinina sem birtist í Lancet

6.4. Niðurstaða rektors Karolinska Institutet um vísindagreinina sem birtist í Lancet

6.5. Þáttur Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar í vísindagrein þeirri sem birt var í Lancet

6.5.1. Inngangur

6.5.2. Var lýsing á heilsufari Andemariams í vísindagreininni í samræmi við niðurstöður rannsókna sem gerðar höfðu verið á Íslandi?

6.5.2.1. Plastbarkinn var að hluta til þakinn heilbrigðri slímhúð

6.5.2.2. Sjúklingurinn hefur nánast eðlilegan öndunarveg

6.5.2.3. Sjúklingurinn var einkennalaus fimm mánuðum eftir aðgerð

6.5.2.4. Aukaverkanir og vandamál eftir aðgerðina sem ekkert er minnst á í vísindagreininni

6.5.2.5. Fullyrt er í vísindagreininni að aflað hefði verið leyfis siðanefndar í Svíþjóð fyrir plastbarkaaðgerðinni

6.5.3. Niðurstöður

7. Málþing Háskóla Íslands í tilefni ársafmælis fyrstu gervibarkaígræðslunnar

- 7.1. Inngangur
- 7.2. Samtímaheimildir og síðari útskýringar
- 7.3. Var stjórnendum HÍ kunnugt um þá lagalegu og siðferðislegu annmarka sem voru á plastbarkaaðgerðinni þegar ákveðið var að halda málþingið?
- 7.4. Fjallaði Tómas Guðbjartsson í erindi sínu um þá fylgikvilla sem Andemariam hafði átt við að glíma frá því aðgerðin fór fram?
- 7.5. Var rétt að Andemariam kæmi sjálfur fram á málþinginu?
- 7.6. Var rétt af Tómasi að hleypa fjölmiðlamönnum þeim, sem Harvard Bioscience Inc. hafði ráðið til þess að mynda málþingið í eigin auglýsingaskyni, að Andemariam?

8. Meginniðurstöður skýrslunnar

- 8.1. Skipan rannsóknarnefndarinnar og verkefni hennar
- 8.2. Ágrip um rannsóknir á sænska hluta plastbarkamálsins
- 8.3. Var Tómas Guðbjartsson bær til að vísa Andemariam til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu?
- 8.4. Í hvaða meðferð var verið að senda Andemariam til Karolinska háskóla-sjúkrahússins?
- 8.5. Undirbúningur plastbarkaaðgerðarinnar
- 8.6. Hvernig var Andemariam leiðbeint um þá meðferð sem til stóð að senda hann í til Svíþjóðar og var aflað skriflegs samþykkis hans?
- 8.7. Tóku íslenskir læknar þátt í því að beita Andemariam þrýstingi til að undirgangast plastbarkaaðgerðina?
- 8.8. Hvaða aðgerð var nærtækast að gera á Andemariam í júní 2011 og var tilvísunun hans frá Íslandi í samræmi við það?
- 8.9. Af hverju tók Tómas Guðbjartsson þátt í plastbarkaaðgerðinni og voru frásagnir hans í fjölmiðlum af þátttöku hans í aðgerðinni nógu nákvæmar?
- 8.10. Var eftirmeðferð Andemariams á Landspítala viðunandi?
- 8.11. Vinátta Tómasar og Andemariams
- 8.12. Voru almennt færðar nauðsynlegar upplýsingar í sjúkraskrá Andemariams um meðferð hans í samræmi við lög um sjúkraskrá?
- 8.13. Myndbandsupptökur af berkjuspeglunum á Andemariam sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á Landspítala
- 8.14. Var Andemariam dreginn fram í fjölmiðla til auglýsingar á plastbarkaaðgerðinni?
- 8.15. Innri rannsókn Landspítalans á málinu
- 8.16. Þurfti að afla leyfis vísindasiðanefndar og upplýsts samþykkis Andemariams fyrir rannsóknum sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af skrifum á vísindagrein þeirri sem birt var í Lancet?
- 8.17. Meðferð persónuupplýsinga, blóð- og vefjasýna sem féllu til við þá vísindarannsókn sem Andemariam undirgekkst á Landspítala
- 8.18. Þátttaka íslenskra lækna í vísindagrein um plastbarkaaðgerðina sem birtist í Lancet

- 8.19. Málþing Háskóla Íslands í tilefni ársafmælis fyrstu gervibarkaígræðslunnar
- 8.20. Tillögur nefndarinnar

8. Main Conclusions of the Report in English

- 8.1. Appointment of the investigation committee and its tasks
- 8.2. Summary of investigations regarding Sweden's role in the synthetic trachea scandal
- 8.3. Did Tómas Guðbjartsson have the necessary competency for referring Andemariam to undergo treatment at Karolinska University Hospital?
- 8.4. What kind of treatment was Andemariam to undergo at Karolinska University Hospital?
- 8.5. Preparation for the synthetic trachea transplantation
- 8.6. How was Andemariam advised regarding the treatment for which he was sent to Sweden and was his written consent obtained?
- 8.7. Did Icelandic doctors take part in putting pressure on Andemariam to undergo the synthetic trachea transplant procedure?
- 8.8. Which was the most obvious procedure Andemariam should have undergone in June 2011 and was his referral from Iceland phrased accordingly?
- 8.9. Why did Tómas Guðbjartsson take part in the synthetic trachea transplant surgery, and were his statements in the media regarding his role in the procedure sufficiently precise?
- 8.10. Was the aftercare Andemariam received at Landspítali University Hospital satisfactory?
- 8.11. The friendship between Tómas and Andemariam
- 8.12. In general, was information regarding Andemariam's treatment entered into his medical records in accordance with the Icelandic Health Records Act?
- 8.14. Was Andemariam dragged in front of the media to publicise the synthetic trachea transplantation?
- 8.15. Internal investigation of the case at Landspítali University Hospital
- 8.16. Was it necessary to obtain permission from the National Bioethics Committee as well as Andemariam's informed consent to carry out the tests performed on Andemariam at Landspítali University Hospital in connection with the writing of the scientific article, which was published in Lancet?
- 8.17. Treatment of personal data as well as blood and tissue samples taken in connection with the scientific research tests Andemariam underwent at Landspítali University Hospital
- 8.18. Participation of Icelandic doctors in the scientific article about the synthetic trachea transplantation published in Lancet
- 8.19. Symposium of the University of Iceland on the occasion of the first anniversary of the first synthetic trachea transplantation
- 8.20. Recommendations of the committee

Fylgiskjöl

1. Skipunarbréf nefndarinnar
2. Ágrip af innri rannsókn Landspítala á málinu
3. Almennar athugasemdir Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 og athugasemdir við meginniðurstöður skýrslunnar
4. Álit SEPN frá 30. október 2017 um ákveðin ritverk Macchiarinis og meðhöfunda hans
5. „Bronchovenous Fistula Causing Bleeding and Air Embolism: an Unusual Complication of Bronchoscopic Tumor Resection“ sem birtist í tímaritinu „American journal of respiratory and critical care medicin 183 árg., 2011, bls. 681-682.

6. Greinin „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ sem kom út upphaflega á rafrænu formi 24. nóvember 2011 í *Lancet*.

Verkefni og skipan nefndarinnar

1.1. Skipan rannsóknarnefndarinnar og sjálfstæði hennar

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

Í skipunarbréfi nefndarmanna, sem er fylgiskjal 1 með skýrslunni, kemur fram að í Svíþjóð væri lokið tveimur viðamiklum sjálfstæðum rannsóknum á þeim þáttum málsins er lúta að klínískum og vísindalegum ferlum stofnana er aðkomu höfðu að málinu. Niðurstöðurnar lutu einkum að Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahúsinu í Stokkhólmi. Fram kemur að Háskóli Íslands og Landspítali hafi stutt þessar rannsóknir og átt samvinnu við rannsóknaraðila. Ákveðið var að stofna rannsóknarnefndina í kjölfar þessara skýrslna en von væri á fleiri skýrslum frá Svíþjóð vegna málsins.

Í skipunarbréfinu er tekið fram að af hálfu Háskóla Íslands og Landspítala sé lögð áhersla á að rannsóknarnefndin sé skipuð óháðum sérfræðingum sem hafi fullt sjálfræði um rannsóknina, innan ramma laga og skipunarbréfsins.

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 Osló háskólasjúkrahús í Noregi.

Þegar nefndarmenn voru að störfum á Íslandi höfðu þeir starfsaðstöðu í fundarherbergi Félagsdóms í húsi Héraðsdóms við Lækjartorg.

Í skipunarbréfi nefndarinnar er loks tekið fram að henni sé ætlað að skila skýrslu með niðurstöðum sínum í síðasta lagi 31. maí 2017, sé það unnt. Tafir urðu á skilum skýrslunnar vegna veikinda formanns nefndarinnar.

1.2. Afmörkun á efni rannsóknarinnar

1.2.1. Inngangur

Með skipunarbréfi rannsóknarnefndarinnar var henni falið, eins og áður segir, að rannsaka mál Andemariams Teklesenbet Beyene sem var sendur frá Íslandi til Svíþjóðar til læknismeðferðar, þar sem græddur var í hann plastbarki á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 9. júní 2011. Í bréfinu kemur fram að markmiðið með starfi nefndarinnar sé að rannsaka sérstaklega aðkomu Landspítala og Háskóla Íslands og starfsmanna þeirra að málinu.

Hér á eftir verður gerð grein fyrir þeim fjórum álitaefnum sem rannsóknarnefndinni er ætlað að leita svara við í skýrslu sinni um málið. Álitaefnin hafa ólíkt flækjustig. Fyrsta álitaefnið er þeirra flóknast þar sem það varðar rannsókn á því hvort þeir heilbrigðisstarfsmenn, sem önnuðust Andemariam á Landspítala, hafi staðið rétt að málum, m.a. með því að vísa honum til meðferðar hjá Karolinska háskólasjúkrahúsinu svo og við meðferð hans. Svo nefndinni væri unnt að veita svör við þeim álitaefnum sem lögð voru fyrir nefndina í skipunarbréfi hennar þurfti hún óhjákvæmilega að afmarka helstu rannsóknarspurningar sem yrðu þráður í rannsókn hennar. Hér á eftir er að finna yfirlit yfir þau álitaefni sem lögð voru fyrir nefndina og þær meginrannsóknarspurningar sem nefndin fylgdi í störfum sínum.

1.2.2. Fyrsta álitaefnið

Rannsóknarnefndinni er í fyrsta lagi ætlað að veita álit sitt á því hvort ákvarðanir íslenskra heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við plastbarkaaðgerðsluna hafi verið í samræmi við lög, reglur og verkferla og hvort þær hafi þannig uppfyllt 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.

Þar sem álitaefnið er mjög víðfeðmt ákvað rannsóknarnefndin að skipta því upp í eftirfarandi rannsóknarspurningar:

1. Hvernig var staðið að meðferð Andemariams frá því í september 2009 og þar til ákveðið var að vísa honum til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu?
2. Í aðgerð þeirri sem framkvæmd var 29. október 2009 til að fjarlægja æxli hlaust mikil blæðing af. Var þetta atvik tilkynnt til Landlæknis?
3. Hver er bær samkvæmt reglum Landspítala til þess að vísa sjúklingi til meðferðar erlendis?
4. Hvernig ber að undirbúa þá ákvörðun og skrásetja?
5. Af hverju var hætt við að senda Andemariam til Massachusetts General Hospital í Boston? Hver tók ákvörðun um það og á hvaða grundvelli?
6. Voru reglur samkvæmt 2. og 3. lið uppfylltar þegar ákveðið var að leita til Karolinska háskólasjúkrahússins?
7. Í hvaða meðferð var verið að senda Andemariam til Karolinska háskólasjúkrahússins og var erindið að öllu leyti í samræmi við það sem heilbrigðisstarfsmenn vissu réttast um ástand Andemariams?
8. Af hverju tók Tómas Guðbjartsson þátt í plastbarkaaðgerðinni?
9. Á hvaða þáttum ber meðferðarlæknir, sem vísar sjúklingi til meðferðar á erlent sjúkrahús, ábyrgð?
10. Hvernig var Andemariam leiðbeint um þá meðferð sem til stóð að senda hann í til Svíþjóðar?
11. Vildi Andemariam fara í meðferð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu?
12. Var Andemariam beittur þrýstingi til að undirgangast plastbarkaaðgerðina? Ef svo er, tóku íslenskir læknar þátt í því?

13. Var íslensku læknum ljóst þegar Andemariam fór í aðgerðina að leyfi vísindasiðanefnda í Svíþjóð hefði þurft svo heimilt væri að framkvæma þessa tilraunaaðgerð, svo og að leyfi sænsku Lyfjastofnunarinnar hefði þurft til að nota gervígræðið, stofnfrumur og þrjú tilgreind lyf sem notuð voru við aðgerðina?
14. Hvernig var heilbrigðisástand Andemariams eftir innritun hans á Karolinska háskólasjúkrahúsið og hvaða aðgerð var nærtækast að gera á honum?
15. Hvíldi skylda á heilbrigðisstarfsmönnum Landspítala til að ganga úr skugga um að öll nauðsynleg leyfi væru til staðar til að framkvæma mætti þá vísindameðferð sem ætlunin var að Andemariam gengist undir þegar heilbrigðisstarfsmönnum Landspítala mátti ljóst vera að hann væri ekki að fara í gagnreynda heilbrigðisaðgerð?
16. Hvernig bar það til að Andemariam var tekinn í eftirmeðferð í umsjón Tómasar Guðbjartssonar á Landspítala eftir þá vísindalegu aðgerð sem hann hafði undirgengist?
17. Var eftirmeðferð Andemariams á Landspítala viðunandi?
18. Þurfti að afla leyfis Vísindasiðanefndar og upplýsts samþykkis Andemariams fyrir rannsóknum sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af skrifum á vísindagrein þeirri sem birt var í Lancet?
19. Var farið að íslenskum lögum þegar heilbrigðisupplýsingar, blóðprufur og vefjasýni voru send til sænskra vísindamanna eftir aðgerðina?
20. Voru almennt færðar nauðsynlegar upplýsingar í sjúkraskrá Andemariams um meðferð hans í samræmi við lög um sjúkraskrá?
21. Gætti Tómas Guðbjartsson nægilegrar nákvæmni í opinberri frásögn sinni af plastbarkaaðgerðinni?
22. Var Andemariam dreginn fram í fjölmiðla til auglýsingar á plastbarkaaðgerðinni?
23. Kom vinátta Tómasar og Andemariams að einhverju leyti niður á meðferðinni?
24. Hvernig var í grófum dráttum staðið að innri rannsókn málsins sem gerð var á Landspítala?

Í skýrslunni er jafnframt fjallað um svör við mörgum efnislega tengdum aukaspurningum án þess að þeirra sé getið hér að framan.

1.2.3. Annað álitaeefnið

Í skipunarbréfi nefndarinnar er annað verkefni hennar orðað svo: „Einnig er hlutverk nefndarinnar að rannsaka lagalegan og siðferðilegan grundvöll fyrir þátttöku íslenskra lækna í birtingu greinar um efnið í vísindatímaritinu Lancet“.

Við að veita svör við þessu álitaeefni ákvað rannsóknarnefndin að skipta því upp í eftirfarandi rannsóknarspurningar en það varðar þátttöku Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar í rannsóknum og ritun umræddrar vísindagreinar:

1. Gengu Tómas og Óskar úr skugga um að efni greinarinnar væri í samræmi við þá vitneskju sem þeir höfðu um ástand Andemariams þegar gengið var frá greininni til birtingar? Þetta á ekki síst við um niðurstöður berkjuspeglana og þá sérstaklega þeirra sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011. Þetta á sérstaklega við um fullyrðingarnar sem fram koma í greininni um:

- a. Að plastbarkinn hefði að hluta til verið þakinn heilbrigðri slímhúð (e. healthy epithelium).
 - b. Að Andemariam hafi nánast eðlilegan öndunarveg (e. „has an almost normal airway“).
 - c. Að Andemariam hefði verið einkennalaus (e. asymptomatic) 5 mánuðum eftir aðgerð.
2. Gerðu Tómas og Óskar sér grein fyrir því að niðurstöður úr þeim sýnum sem tekin höfðu verið úr plastbarka Andemariams hinn 16. ágúst 2011 studdu ekki þá fullyrðingu að heilbrigður frumuvefur hefði að hluta til tengst plastbarkanum?
 3. Telja Tómas og Óskar sig hafa staðið við þá yfirlýsingu sem þeir undirrituðu til *Lancet* áður en greinin var birt?
 4. Var Tómasi og Óskari kunnugt um að sú fullyrðing í greininni um að aflað hefði verið leyfis hinnar sænsku siðanefndar var röng þegar *Lancet* greinin var birt?
 5. Hvernig bar Tómasi og Óskari að bregðast við þegar þeir gerðu sér grein fyrir því að í greininni var ekki minnst á aukaverkanir og vandamál sem komu upp eftir aðgerðina?

1.2.4. Þriðja álitaefnið

Í skipunarbréfi nefndarinnar er þriðja verkefni hennar að „rannsaka lagalegan og siðferðilegan grundvöll fyrir málþingi um plastbarkaaðgerðina á Andemariam Beyene í Háskóla Íslands sumarið 2012.“

Nefndin ákvað því að rannsókn á þessum hluta myndi byggjast á fjórum rannsóknarspurningum:

1. Þegar ákveðið var að halda framangreint málþing, bjuggu skipuleggjendur Háskóla Íslands yfir upplýsingum um einhverja þá annmarka sem voru á vísindarannsókninni, þannig að þeim ætti að vera það ljóst að ekki væri verjandi siðferðislega að halda málþingið eins og í pottinn var búið?
2. Var yfirleitt rétt að draga Andemariam fram á málþinginu hvað svo sem líður svári við rannsóknarspurningu 1? Hvernig var heilsu hans háttað á þessum tíma?
3. Endurspeglaði fyrirlestur Tómasar Guðbjartssonar þá fylgikvilla og heilsufarsvanda sem Andemariam hafði átt við að glíma frá því aðgerðin fór fram?
4. Var rétt af Tómasi að koma á sambandi milli Andemariams og þeirra fjölmiðlamanna, sem Harvard Bioscientific hafði ráðið til þess að mynda málþingið í eigin auglýsingaskyni?

1.2.5. Fjórða álitaefnið

Í skipunarbréfi nefndarinnar er fjórða verkefni nefndarinnar að skera úr um „hvort niðurstöður rannsóknaraðila í Svíþjóð séu að hluta til byggðar á röngum eða villandi upplýsingum um þátt og aðkomu íslenskra heilbrigðisstarfsmanna að málinu.“

Þennan þátt málsins vann rannsóknarnefndin samhliða því að kynna sér þær rannsóknir sem gerðar höfðu verið á málinu í Svíþjóð, en gerð er stuttlega grein fyrir þeim í kafla 2 hér á eftir. Sú gagnrýni sem fram kom í sænsku skýrslunni „Macchiarini fallet“, og vikið er að í kafla 3.3.2., laut aðallega að því að Andemariam hefði einnig verið dreginn fram í fjölmiðlum á Íslandi eins og raunin hafði verið í Svíþjóð. Þá hefði Háskóli Íslands notað

plastbarkaaðgerðina í auglýsingaskyni þótt Andemariam hefði verið orðinn mjög veikur stuttu fyrir málþing sem var haldið ári eftir aðgerðina. Þar sem þessar fullyrðingar falla saman við rannsóknarspurningu 22 við fyrsta álitafnið og rannsóknarspurningar 1 til 4 við þriðja álitafnið, er ekki þörf á, að mati nefndarinnar, að fjalla í sjálfstæðum kafla um fjórða álitafnið þar sem það er tæmt við umfjöllun um framangreindar rannsóknarspurningar.

Eins og ráðið verður af þeim niðurstöðum sem komist er að í köflum 5.19.2. og 7.5. telur nefndin ekki tilefni til athugasemda við framangreind ummæli sænsku rannsóknarskýrslanna.

1.3. Lagagrundvöllur rannsóknarinnar og rannsóknarheimildir nefndarinnar

Samkvæmt íslenskum lögum er stjórnábylgjueftirlit (þ.m.t. gæðaeftirlit) með sérhæfðri heilbrigðisþjónustu, sem veitt er á Landspítala, í meginatriðum þríþætt:

Í fyrsta lagi er um að ræða *innra eftirlit* Landspítalans sjálfs, sem fram fer á grundvelli starfsskyldna forstjóra, sbr. 4. mgr. 9. gr. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu. Á grundvelli stjórnunarheimilda sinna getur forstjóri aflað allra nauðsynlegra upplýsinga, þ.m.t. heilbrigðisupplýsinga í þágu eftirlits og stjórnunar, sbr. 17. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár og 8. tölul. 1. mgr. 9. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Forstjóri Landspítalans getur gefið bæði almenn og sérstök fyrirmæli til starfsmanna sinna m.a. til að tryggja að framkvæmd sérhæfðar heilbrigðisþjónustu sé í samræmi við lög og aðrar reglur sem um starfsemina gilda og að fjármunir séu þar nýttir á árangursríkan hátt, sbr. 4. mgr. 9. gr. laga nr. 40/2007.

Í öðru lagi er um að ræða *ytra eftirlit* landlæknis, en það fer fram á grundvelli VI. kafla laga nr. 40/2007 og laga nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu. Samkvæmt 1. mgr. 7. gr. laga 41/2007 skal landlæknir hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta, sem veitt er á Íslandi, uppfylli faglegar kröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Landlæknir hefur heimild til að krefja heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og aðra sem veita heilbrigðisþjónustu um upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg til að sinna eftirlitshlutverki sínu og er þeim skylt að verða við slíkri kröfu. Landlæknir á skilyrðislausan aðgang að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna til eftirlits lögum samkvæmt. Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. sömu laga ber heilbrigðisstofnunum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu að tilkynna landlækni án tafar um óvænt atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örkuðum. Landlæknir skal rannsaka slík mál til að finna á þeim skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að slík atvik eigi sér ekki aftur stað, sbr. 2. mgr. 10. gr. Samkvæmt 1. mgr. 5. gr. sömu laga getur landlæknir gefið heilbrigðisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum almenn fagleg fyrirmæli um vinnulag, aðgerðir og viðbrögð af ýmsu tagi sem þeim er skylt að fylgja. Fyrirmælin skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt.

Loks er um að ræða *eftirlit ráðherra* í skjóli yfirstjórnunarheimilda hans samkvæmt stjórnarskrá. Heilbrigðisráðherra hefur þannig eftirlit með þeim stjórnvöldum (þ.m.t. opinberum heilbrigðisstofnunum) sem heyra undir yfirstjórn hans, enda leiði ekki annað af lögum. Samkvæmt 1. mgr. 14. gr. laga nr. 115/2011 um Stjórnarráð Íslands getur ráðherra krafðið stjórnvald, sem heyrir undir yfirstjórn hans, um hverjar þær upplýsingar og skýringar

sem honum er þörf á til að sinna yfirstjórnarhlutverki sínu. Telji ráðherra úrbóta þörf getur hann lagt fyrir Alþingi frumvarp til laga, hann getur sett og breytt reglugerðum sem undir hann heyra, þ.m.t. um faglegar kröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu, að fengnum tillögum landlæknis og að höfðu samráði við viðkomandi heilbrigðisstéttir, sbr. 24. gr. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu. Hann getur einnig gefið heilbrigðisstofnunum almenn og sérstök fyrirmæli um starfrækslu á verkefnum þess, sbr. 2. mgr. 12. gr. laga um Stjórnarráð Íslands svo og 3. gr. laga nr. 40/2007 og loks getur hann látið í té óbindandi álit sem þýðingu geta haft til leiðbeiningar fyrir stjórnarframkvæmd á málefnasviði hans, enda leiði ekki af lögum eða eðli máls að honum sé það óheimilt, sbr. 3. mgr. 12. gr. laga um Stjórnarráð Íslands.

Hér að framan hefur hinu þrígreinda stjórnsýslueftirliti með sérhæfðri heilbrigðisþjónustu á vegum framkvæmdarvaldsins verið lýst. Á vegum hinna tveggja valdpáttanna, þ.e. dómvalds og löggjafarvalds, geta einnig komið til endurskoðunar athafnir heilbrigðisstarfsmanna Landspítala. Það getur t.d. gerst í dómsmáli um bótaskyldu ríkissjóðs í tilefni af tiltekinni lækniáðgerð. Þá getur umboðsmaður Alþingis tekið einstök mál til endurskoðunar. Loks getur Alþingi sett á fót rannsóknarnefnd til rannsóknar á ákveðnu máli eða málum, sbr. lög nr. 68/2011 um rannsóknarnefndir.

Víkjum nú aftur að *innra eftirliti* Landspítalans sjálfs. Í 4. mgr. 9. gr. laga nr. 40/2007 segir svo:

Forstjóri ber ábyrgð á að stofnun sem hann stýrir starfi í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli og erindisbréf skv. 3. mgr. Forstjóri ber ábyrgð á þeirri þjónustu sem stofnunin veitir og að rekstrarútgjöld og rekstrarafkoma stofnunar sé í samræmi við fjárlög og að fjármunir séu nýttir á árangursríkan hátt.

Með nokkurri einföldun má þannig segja að verkefni nefndarinnar sé að vinna að innra eftirliti Landspítalans í máli Andemariams og ganga úr skugga um að starfsmenn Landspítalans hafi farið að lögum og reglum við meðferð hans. Tekið skal fram að tveir starfsmenn Landspítalans hafa áður sinnt slíku innra eftirliti í máli Andemariams og skiluðu af sér skýrslu varðandi málið inn 1. október 2015 sem er að finna í viðauka 2. Þar sem nýjar upplýsingar komu hins vegar fram í sænsku skýrslunum, sem gefnar voru út á haustmánuðum 2016, taldi forstjóri Landspítalans engu að síður rétt að láta fara aftur yfir málið og að þessu sinni af sérfræðingum sem fengnir væru erlendis frá og engin afskipti hefðu áður haft af málinu.

Að því leyti sem rannsóknin tekur til starfsmanna Háskóla Íslands, er lagagrundvöll hennar að finna í 2. mgr. 8. gr. laga nr. 85/2008 um opinbera háskóla, en þar er háskólarektor falið að hafa á hendi innra eftirlit með skólanum. Í ákvæðinu segir:

Rektor er formaður háskólaráðs. Hann er yfirmaður stjórnsýslu háskólans og æðsti fulltrúi hans gagnvart mönnum og stofnunum innan háskólans og utan hans. Hann stýrir starfsemi háskólans og hefur frumkvæði að því að háskólaráð marki sér heildarstefnu í málefnum háskólans. Rektor ber ábyrgð á og hefur eftirlit með allri starfsemi háskólans, þ.m.t. ráðningar- og fjármálum einstakra skóla og stofnana. Hann ber ábyrgð á gerð starfs- og rekstraráætla og að þær séu samþykktar af háskólaráði. Á milli funda háskólaráðs fer rektor með ákvörðunarvald í öllum málum háskólans.

Með skipunarbréfi nefndarinnar hafa þannig bæði forstjóri Landspítalans og rektor Háskóla Íslands falið nefndinni afmarkað rannsóknarverkefni, sem undir þá heyrir lögum samkvæmt að hafa eftirlit með. Tekið er fram í skipunarbréfi nefndarinnar að gert sé ráð fyrir að rannsókn nefndarinnar felist m.a. í viðtölum við hlutaðeigandi íslenska lækna auk nokkurra starfsmanna Landspítala og Háskóla Íslands til viðbótar sem málinu tengist. Þannig er ljóst að þær heimildir sem nefndarmönnum hafa verið fengnar með skipunarbréfinu til að spyrja starfsmenn og vinna rannsóknina eru byggðar á þeim stjórnunarheimildum sem forstjóri Landspítalans og rektor Háskóla Íslands fara með að starfsmannarétti gagnvart starfsmönnum sínum.

Hinn 20. október 2016 veitti Persónuvernd nefndarmönnum rannsóknarnefndar Landspítala og Háskóla Íslands leyfi til þess að fá aðgang að sjúkraskrá Andemariams í því skyni að vinna að þeirri rannsókn og svara þeim spurningum sem greint er frá í kafla 1.2. hér að framan. Þá fékk nefndin einnig útprentun á bréfaskiptum Tómasar Guðbjartssonar við ýmsa aðila vegna máls Andemariams á vinnutölvupóstfangi hans hjá Landspítala.

Loks veitti ekkja Andemariams nefndinni aðgang að hluta hinnar sænsku sjúkraskrár Andemariams til nota við rannsóknina og ritun skýrslunnar, en hún hafði fengið afrit af sjúkraskrá hans þegar sænskir sjónvarpsþættir voru gerðir um efnið, en í þeim voru birtar upplýsingar úr sjúkraskrá Andemariams með hennar samþykki. Heimild Landspítala til að taka við efni og nota í þessum tilgangi byggist á 3. til 6. tölul. 1. mr. 8. gr. svo og 4. og 8. tölul. 1. mgr. 9. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Rannsóknarnefndin ýmist öll eða ákveðnir nefndarmenn hennar ræddu við eftirtalda starfsmenn Landspítala og/eða Háskóla Íslands:

Ástríði Stefánsdóttur, lækni og dósent við Háskóla Íslands,
Ásvald Kristjánsson á heilbrigðis- og upplýsingatæknideild Landspítala,
Bjarna Agnarsson, sérfræðing í líffærameinafræði á meinafræðideild Landspítala,
Bjarna Torfason, yfirlækni hjarta- og brjóstholsskurðlækninga Landspítala,
Björn Rúnar Lúðvíksson, yfirlækni á ónæmisfræðideild Landspítala og prófessor við læknadeild Háskóla Íslands og fyrrverandi formann Vísindasiðanefndar,
Björn Zoëga, fyrrverandi forstjóra Landspítala,
Elínu Hafsteinsdóttur, hjúkrunarfræðing Landspítala,
Henry Alexander Henrysson, aðjúnkt í heimspeki við Háskóla Íslands, sérfræðing við Siðfræðistofnun og varaformann Vísindasiðanefndar,
Hlyn Níels Grímsson, sérfræðing í geislameðferð krabbameina á Landspítala sem kom fyrir nefndina ásamt lögmanni sínum Jónasi Fr. Jónassyni hrl.

Jóhann Bjarna Magnússon, gæðastjóra á heilbrigðis- og upplýsingatæknisviði Landspítala,

Kolbrúnu Benediktsdóttur, sérfræðing í myndgreiningu röntgendeild á Landspítala,
Kristínu Ingólfssdóttur, fyrrverandi rektor Háskóla Íslands,
Kristján Erlendsson, sérfræðing í ónæmisfræði á Landspítala, dósent við læknadeild Háskóla Íslands og formann Vísindasiðanefndar,

Lilju Stefánsdóttur, þáverandi framkvæmdastjóra yfir skurðlækningasviði á Landspítala

Jón Gunnlaug Jónasson, sérfræðing í líffærameinafræði á meinafræðideild Landspítala,

Magnús Karl Magnússon, prófessor og fyrrverandi deildarforseta læknaeildar Háskóla Íslands,

Ólaf Baldursson, lækningaforstjóra Landspítala,

Óskar Einarsson, sérfræðing í lungnalækningum Landspítala,

Pétur Hannesson, yfirlækni röntgendeildar Landspítala,

Runólf Pálsson, yfirlækni nýrnalækninga Landspítala og prófessor við læknaeild Háskóla Íslands,

Salvöru Nordal, þáverandi lektor í heimspeki við Háskóla Íslands og forstöðumann Siðfræðistofnunar,

Tómas Guðbjartsson, yfirlækni á Landspítala og prófessor við læknaeild Háskóla Íslands,

Torfa Magnússon, sérfræðing í taugasjúkdómum og ráðgjafa framkvæmdastjóra lækninga,

Vilhjálm Árnason, prófessor í heimspeki við Háskóla Íslands

Rannsóknarnefndin ræddi einnig við fleiri aðila sem ekki bar starfsskylda til að ræða við nefndarmenn þar sem þeir voru hvorki starfsmenn Landspítala né Háskóla Íslands. Engu að síður veittu þeir nefndinni lið við að upplýsa málið. Þannig ræddu nefndarmenn við:

Birgi Jakobsson landlækni

Gylfa Pál Hersi jarðeðlisfræðing

Magnús Pál Albertsson, fyrrverandi tryggingalækni Sjúkratrygginga Íslands,

Þorstein Blöndal, sérfræðing í lungnasjúkdómum,

Þórarin Arnórsson, sérfræðing í skurðlækningum og brjósthol- og hjartaskurðlækningum,

Þórhildi Ísberg, rekstrarstjóra Jarðhitaskóla Sameinuðu þjóðanna.

Þá ræddi nefndin við nokkra sænska rannsakendur sem komið höfðu að gerð rannsóknarskýrslna um hina ýmsu þætti sænsku hliðar plastbarkamálsins svo og lækna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Þannig ræddi nefndin við:

Anders Ekblom, vararektor Karolinska háskólans

Atila Szakos, chefslege við Karolinska universitetslaboratoriet,

Helen Törnquist, aðallögfræðing Karolinska háskólans

Jörgen Svidén, Kanslichef hjá Centrala etikprövningsnämnden

Karin Dahlman-Wright, rektor Karolinska háskólans

Kjell Asplund prófessor emeritus

Lenu Berke, dómara og nefndarmann hjá Centrala etikprövningsnämnden

Michael Björnstedt, prófessor og yfirmann klínískrar patologiú og frumugreiningar og chefslege,

Peter Höglund, prófessor við Háskólann í Lundi og nefndarmann hjá Centrala etikprövningsnämnden.

Eins og áður segir er það hlutverk nefndarinnar að rannsaka framgöngu starfsmanna Háskóla Íslands og Landspítala um þau atriði sem getið er í framangreindu skipunarbréfi. Komist nefndin að því að ekki hafi verið rétt að málum staðið um einhver atriði, fellur ákvörðun um möguleg viðbrögð við því undir rektor Háskóla Íslands eða forstjóra Landspítala, en ekki nefndina.

1.4. Um þagnarskyldu og rétt almennings til aðgangs að skýrslunni

Af 3. mgr. 73. gr. stjórnarskrárinnar leiðir að tjáningarfrelsi opinberra starfsmanna verða aðeins settar skorður með lögum í þágu allsherjarreglu eða öryggis ríkisins, til verndar heilsu eða siðgæði manna eða vegna réttinda eða mannorðs annarra, enda teljist þær nauðsynlegar og samrýmist lýðræðishefðum. Ákvæði af svipuðum toga kemur fram í 2. mgr. 10. gr. mannréttindasáttmála Evrópu og 19. gr. alþjóðasamnings um borgaraleg og stjórnómáleg réttindi, sbr. auglýsingu nr. 10/1979.

Með nokkurri einföldun má segja að lögboðin þagnarskylda opinberra starfsmanna, sem uppfyllir framangeind ákvæði, feli í sér að lagt er bann við því að miðla eða notfæra sér upplýsingar um málsatvik sem leynt eiga að fara og starfsmaður hefur orðið áskynja í starfi sínu eða vegna starfa síns, hvort sem það er fyrir tilviljun eða ekki. Brot á þagnarskyldu geta einnig falist í því að starfsmaður gerir ekki viðhlítandi ráðstafanir til þess að þagnarskyldar upplýsingar komist ekki til vitundar óviðkomandi.

Þegar þagnarskylduákvæði um einka- og fjárhagsmálefni einstaklinga eru skýrð verður að hafa í huga að ákvæðin hafa það að markmiði að tryggja mikilvægan þátt sem felst í einkalífsvernd 1. mgr. 71. gr. stjórnarskrárinnar.

Meginþorri upplýsinga sem snertir heilsuhagi nafngreindra einstaklinga teljast undanþegnar aðgangi almennings á grundvelli 5. gr. upplýsingalaga nr. 140/2012. Þannig eru upplýsingar um grun eða vitneskju um sjúkdóma manna, svo og upplýsingar um önnur tengd einkamálefni sem finna má í læknisvottorðum og öðrum gögnum sem tilheyra sjúkraskrá, almennt undanþegnar aðgangi almennings. Samkvæmt 1. mgr. 5. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár er einungis heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn, heimilt að færa sjúkraskrárupplýsingar í sjúkraskrá. Samkvæmt 3. mgr. 13. gr. sömu laga gilda ákvæði um réttindi sjúklinga og eftir atvikum önnur lög sem við eiga um trúnaðarskyldur og þagnarskyldu starfsmanna í heilbrigðisþjónustu um persónulegar upplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu.

Stjórnvaldi er heimilt að miðla þagnarskyldum upplýsingum til þriðja manns hafi bær aðili gefið *samþykki sitt* til þess. Jafnan er einungis sá, sem á þá hagsmuni sem þagnarskyldureglunum er ætlað að vernda, eða sá, sem upplýsingarnar varðar beinlínis, bær til að gefa samþykki sitt enda sé hann nægilega heill heilsu.

Þegar verið er að miðla viðkvæmum persónuupplýsingum, sem lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga taka til, verður samþykki hins skráða að uppfylla skilyrði 7. tölul. 2. gr. laganna. Ef um er að ræða almennar persónuupplýsingar verður samþykki að uppfylla skilyrði 1. tölul. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 77/2000. Í öðrum tilvikum er rétt að hafa í huga að í athugasemdum við frumvarp það er varð að upplýsingalögum nr. 50/1995, er tekið fram að vafalaust verði að gera nokkuð ríkar kröfur til þess að samþykki sé skýrt og ótvírætt. Ekki má miðla öðrum upplýsingum, í öðrum tilgangi eða til annarra aðila en samþykkið tekur skýrt til.

Þegar einstaklingur tjáir sig opinberlega um einkamálefni sín, sem þagnarskylda hefði að öðrum kosti ríkt um, hefur hann í verki samþykkt að aflétta leynd af þeim upplýsingum sem hann lætur þannig í ljós. Á sama hátt er heimilt að gera upplýsingar um einkamálefni nafngreindra einstaklinga opinberar styðjist það við sérstaka lagaheimild, enda sé hún

samrýmanleg 2. mgr. 71. gr. stjórnarskrárinnar, þ.e.a.s. að brýna nauðsyn beri til birtingar upplýsinganna vegna réttinda annarra.

Í skýrslu þessari er fjallað ítarlega um heilbrigðisupplýsingar um Andemariam þar sem ekki er unnt að svara þeim spurningum, sem nefndinni er ætlað að leita svara við, nema það sé gert. Gefur því auga leið að þessar upplýsingar eru undanþegnar aðgangi almennings eigi framangreindar undanþágur frá þagnarskyldureglum ekki við. Í því sambandi er ljóst að í sænskum rannsóknarskýrslum hafa verið opinberaðar heilbrigðisupplýsingar um Andemariam. Styðjist slík birting við gilda lagaheimild að sænskum lögum verður að ætla að þær upplýsingar séu ekki lengur háðar þagnarskyldu hvorki í Svíþjóð né á Íslandi. Þá hefur verið fjallað ítarlega um heilsufar Andemariams í sænskum sjónvarpsþáttum þar sem vitnað var í gögn úr sænskri sjúkraskrá Andemariams með samþykki eiginkonu hans. Þá veitti Andemariam fjölmörg viðtöl þar sem hann fjallaði um heilsufarsvandamál sín og veitti auk þess samþykki fyrir birtingu vísindagreina um þær aðgerðir sem hann fór í. Loks hefur verið veittur aðgangur að ýmsum gögnum um mál Andemariams á grundvelli sænskra upplýsingalaga. Samkvæmt þessu er ljóst að sá hluti heilsfarsupplýsinga um plastbarkamálið sem löglega hefur verið gerður opinber fellur hvorki undir þagnarskyldu starfsmanna Landspítala né Háskóla Íslands.

Ætla verður að þær heilbrigðisupplýsingar sem fram koma í köflum 1, 2, 8 og 9 hafi áður komið fyrir almenningssjónir á grundvelli gildra undantekninga frá þagnarskyldureglum. Í kafla 3 er að finna ágríp um meginniðurstöður sænskra skýrslna um mál Andemariams. Ekki verður séð að bornar hafi verið brigður á heimild sænskra yfirvalda til að birta efni skýrslanna. Loks hefur efni kafla 4.1. til 4.6. áður komið fyrir almennings sjónir. Ætla verður því að framantaldir kaflar skýrslunnar séu að meginstefnu aðgengilegir almenningsi á grundvelli upplýsingalaga.

Öðru máli kann að gegna um ákveðna hluta kafla 5 til 7. Þar er m.a. að finna heilbrigðisupplýsingar um Andemariam sem ekki hafa áður komið fyrir almenningssjónir svo og miklu nákvæmari upplýsingar um einstaka þætti en áður hafa komið opinberlega fram. Eins og áður segir hafa bæði forstjóri Landspítalans og rektor Háskóla Íslands falið nefndinni afmarkað rannsóknarverkefni, sem undir þá heyrir lögum samkvæmt að hafa eftirlit með. Þannig heyrir það m.a. undir forstjóra Landspítala að skera úr um það að hvaða leyti takmarka beri aðgang að köflum 4.6. og 5. Á sama hátt fellur það undir rektor Háskóla Íslands að taka samsvarandi ákvörðun um rétt almennings til aðgangs að köflum 6 og 7. Sjálf hefur nefndin engar sjálfstæðar lagaheimildir til þess að taka ákvörðun um birtingu skýrslunnar.

Loks er rétt að nefna mikilvæg tvö atriði sem haft geta áhrif á það hvaða þættir skýrslunnar verða almenningsi aðgengilegir. Samþykki eiginkona Andemariams að heimilt verði að birta heilbrigðisupplýsingar um hann verður að ætla að það opni nokkra kafla skýrslunnar sem að öðrum kosti hefðu verið lokaðir, rétt eins og hún samþykkti birtingu slíkra upplýsinga í þeirri sænsku þáttaröð sem gerð var um aðgerðina á Andemariam.

Ágreining um aðgang almennings að efni skýrslunnar er hægt að bera undir úrskurðarnefnd um upplýsingamál skv. upplýsingalögum nr. 140/2012.

1.5. Málsmeðferð og andmælaréttur

Í kafla 1.3. hér að framan var í meginatriðum gerð grein fyrir þeim gögnum sem nefndin vann með og rannsóknum sem nefndin framkvæmdi. Þegar unnið hafði verið úr þeim upplýsingum sem nefndinni voru aðgengileg og frumdrög skýrslunnar samin, voru bein ummæli, sem höfð voru eftir viðmælendum nefndarmanna og notuð voru í skýrslunni, borin undir viðmælendur. Þeim Tómasi Guðbjartssyni yfirlækni og Óskari Einarssyni, sérfræðingi í lungnalækningum, var gefinn kostur á að koma með andmæli við skýrsluna í heild sinni.

Athugasemdir Óskars og Tómasar voru afmarkaðar við nokkur tilgreind atriði og hafa því verið felldar ýmist inn í meginmál skýrslunnar eða sem neðanmálgreinar tengdar tilteknum álitaeftum eftir efnunum og ástæðum. Í öðrum tilvikum var fallist á athugasemdirnar að hluta eða öllu leyti með breytingu á texta.

Stór hluti athugasemda Tómasar varðar afmörkun á verkefnum nefndarinnar. Meginmál þessa bréfs er fylgiskjal nr. 3 með skýrslunni. Þá skilaði Tómas bæði athugasemdum við meginmál skýrslunnar sem og við niðurstöðukafla skýrslunnar sem er þó í raun aðeins útdráttur úr öðrum köflum skýrslunnar. Unnið var með allar athugasemdir Tómasar í tengslum við meginmál skýrslunnar sem aftur endurspeglast þá í niðurstöðukafla skýrslunnar hafi verið orðið við athugasemdum hans. Þær athugasemdir sem nefndin mat meira sem vangaveltur og viðbætur var bætt við fylgiskjal 3 þegar þær þóttu þess eðlis að ekki væri hægt að koma þeim að með góðu móti í efnisköflum skýrslunnar. Í meginmáli þess bréfs Tómasar, sem er fylgiskjal 3, er m.a. fundið að því að ekki sé í skýrslunni fjallað um samskipti Tómasar við fyrirsvarsmenn Siðfræðistofnunar og um samskipti Tómasar við Birgi Jakobsson landlækni sem í báðum tilvikum virðast hafa farið fram á árunum 2015 og/eða 2016. Þá gagnrýnir hann að ekki sé fjallað um umfjöllun Elínar Hirst, þáverandi þingmanns, um málið. Því er til að svara að nefndinni var einfaldlega ekki falið í skipunarbréfi hennar að fjalla um þessa tilgreindu anga af þessu máli og af þeirri einföldu ástæðu fellur það utan umboðs nefndarinnar að fjalla um þá. Þá fann Tómas einnig að því að mikið af umfjölluninni væri á grundvelli siðareglna og beindist hún svo og önnur umfjöllun skýrslunnar mikið að honum. Því er til að svara að Tómas var meðferðarlæknir Andemariams á hluta af því tímabili sem rannsóknin beinist að. Af þeim sökum var óhjákvæmilegt að rannsóknin beindist að honum. Í erindisbréfi nefndarinnar var henni ætlað að skoða bæði lagalegan og siðferðilegan grundvöll ákveðinna athafna. Átti því ekki að koma á óvart að hluti umfjöllunarinnar lyti að siðareglum en ekki aðeins settum rétti.

Landspítala og Háskóla Íslands var gefinn kostur á að koma að athugasemdum, ekki síst um þau atriði skýrslunnar, þar sem nýjar reglur hafa tekið gildi síðan atvik málsins gerðst.

Þeir sem fengu færi á að tjá sig um skýrsluna í heild fengu almennt drög hennar í hendur fimmtudaginn 19. október og skiluðu athugasemdum sínum föstudaginn 27. október 2017. Tómas Guðbjartsson fékk framlengingu til að skila athugasemdum sínum fram á mánudaginn 30. október 2017.

1.6. Framsetning skýrslunnar

Markmið þessarar skýrslu er að svara þeim spurningum sem rektor Háskóla Íslands og forstjóri Landspítala hafa óskað eftir að svarað verði, sbr. umfjöllun í kafla 1.2. hér að framan. Til þess að gera efnið aðgengilegra byrjar skýrslan á þremur almennum köflum. Þannig er í kafla 2 fjallað stuttlega um þær laga- og siðareglur sem aðallega reynir á þegar

framangreindum spurningum er svarað. Til að halda samhenginu skýru á milli hins sænska og hins íslenska hluta plastbarkamálsins er síðan í kafla 3 fjallað um rannsóknir á hinum sænska hluta plastbarkamálsins og meginniðurstöður þeirra dregnar saman um það sem þýðingu hefur fyrir rannsókn á íslenska hluta málsins. Í kafla 4 eru loks gerð grein fyrir viðhorfum Andemariams til plastbarkaaðgerðarinnar að því leyti sem þau eru kunn. Í köflum 5 til 7 eru síðan settar fram meginniðurstöður um svör við rannsóknarspurningum þeim sem gerð var grein fyrir í kafla 1.2. hér að framan. Kaflar 8 og 9 hafa loks að geyma ágríp af niðurstöðum nefndarinnar annars vegar á íslensku og hins vegar á ensku.

Í viðræðum við starfsmenn Háskóla Íslands og Landspítala kom í ljós að mikill ágreiningur var um það hver málsatvik rannsóknarefnanna væru í raun. Þetta kom að hluta til einnig fram í viðræðum við sænska rannsakendur. Þar sem svo stór hluti deilna málsins lýtur að málsatvikum var nefndinni ekki annað fært en að reyna að varpa ljósi á þau með því að rekja tölvupósta og aðrar samtímaheimildir til þess að geta eytt þessari óvissu. Þetta kallar hins vegar á nokkuð langa kafla um sum atriði, en á hinn bóginn hefur þess jafnframt verið gætt að taka ekki annað með en það sem beina efnislega þýðingu hefur fyrir úrlausn málsins.

1.7. Sérstakt hæfi nefndarmanna

Páll Hreinsson var prófessor við lagadeild Háskóla Íslands fram til loka septembermánaðar 2007 er hann var skipaður hæstaréttardómari. Síðan þá hefur hann flutt örfáa tilfallandi fyrirlestra við lagadeild svo og á vegum Lagastofnunar, einu sinni til tvisvar á ári og þá aðeins eina til fjórar kennslustundir í senn. Sem umgjörð um þetta fyrirlestrahald var Páll gerður að ólaunuðum gestaprófessor við lagadeild. Þá er Páll félagsmaður í Hollvinafélagi lagadeildar Háskóla Íslands. Páll var formaður rannsóknarnefndar Alþingis um hrun íslensku bankanna árið 2008 og vann í því starfi með Salvöru Nordal og Vilhjálmi Árnasyni, sem áttu sæti í sjálfstæðum starfshóp, sem hafði það hlutverk að fjalla um ýmis siðferðileg álitæfni hrunsins. Páll hefur verið dómari við EFTA-dómstólinn í Lúxemborg frá 15. september 2011.

Í samræmi við almenna lagaframkvæmd á hæfisreglum stjórnarsýslulaga nr. 37/1993 veldur fyrrverandi starfsband, sem svo löngu er lokið, þ.e. frá 2007, ekki vanhæfi.¹ Í ljósi þess hversu tilfallandi, fátítt og umfangslítið fyrirlestrahald Páls hefur verið á vegum háskólans, þ.e. einu sinni til tvisvar á ári og þá aðeins eina til fjórar kennslustundir í senn, leiða svo smávægilegir hagsmunir ekki til vanhæfis.² Sjá hér einnig 2. mgr. 3. gr. stjórnarsýslulaga. Loks ber að nefna að almennt hefur verið gengið út frá því að félagsaðild að almennum félögum, sem tengjast lífsskoðunum manna t.d. um menningu og menntamál, valdi ekki vanhæfi.³

Georg A. Bjarnason útskrifaðist frá læknaeild HÍ 1979 og vann síðan sem heilsugæslulæknir og sem deildarlæknir á Landakoti, Borgspítala og krabbameinsdeild Landspítala á árunum 1979 til 1983. Hann fór til framhaldsnáms til Kanada í lyflæknisfræði og síðan lyflækningum krabbameins sumarið 1983. Hann hefur starfað sem sérfræðingur í krabbameinslækningum við Sunnybrook Health Sciences Centre í Toronto síðan 1990. Georg hefur verið í sambandi við þá krabbameinslækna á Íslandi sem meðhöndla krabbamein í

¹ Sjá nánari umfjöllun Páll Hreinsson: Hæfisreglur stjórnarsýslulaga, bls. 762.

² Sjá nánari umfjöllun Páll Hreinsson: Hæfisreglur stjórnarsýslulaga, bls. 771.

³ Sjá nánari umfjöllun Páll Hreinsson: Hæfisreglur stjórnarsýslulaga, bls. 792.

nýrum sem hafa leitað ráða hjá honum um meðferð sjúklinga. Hann þekkir vel Magnús Pál Albertsson fyrrverandi tryggingalækni þar sem þeir voru á sama ári í læknisfræðináminu. Hann er málkunnugur Magnúsi Karli Magnússyni, fyrrverandi deildarforseta læknaeildar, og Hlyni Níels Grímssyni. Aðra þá sem koma að þessu máli þekkir Georg ekki persónulega.

Í ljósi þess hversu langt er um liðið frá því að Georg starfaði á Landspítala verður ekki talið að neinar vanhæfisástæður séu til staðar varðandi hann.

María Sigurjónsdóttir útskrifaðist frá læknaeild Háskóla Íslands 1985 og starfaði sem deildarlæknir á mörgum deildum Landspítala og Borgarspítala á árunum 1985 til 1997. Á þessum árum starfaði María þá einnig með mörgum af þeim einstaklingum sem komu í viðtöl við nefndina (Óskari Einarssyni, Þorsteini Blöndal, Magnúsi Páli Albertssyni, Þórarni Arnórssyni, Torfa Magnússyni og Runólfi Pálssyni). María hefur starfað að fleiri málum innan siðfræði með Vilhjálmi Árnasyni og Ástríði Stefánsdóttur. María kenndi við Námsbraut í sjúkraþjálfun við Háskóla Íslands á árunum 1988 til 1992. Ástríður Stefánsdóttir og María Sigurjónsdóttir hafa verið vinkonur í mörg ár.

Í ljósi þess hversu langt er um liðið frá því að María starfaði á Landspítala og Háskóla Íslands verður ekki talið að neinar vanhæfisástæður séu til staðar varðandi hana.

Samkvæmt framansögðu er nefndarmönnum rannsóknarnefndarinnar ekki kunnugt um að fyrir liggja neinir þeir hagsmunir eða tengsl við rannsóknarefnið sem gert geti þau vanhæf að stjórnsýslulögum til þess að vinna að þessari rannsókn.

1.8. Horft til baka

Stundum er sagt að auðvelt sé að vera vitur eftir á. Aðstaðan er vissulega önnur þegar horft er til baka og tórn hefur gefist til að draga saman og vega og meta gögn og upplýsingar í ljósi þess sem síðar gerðist. Þetta á ekki síst við þegar um er að ræða afdrifaríkar ákvarðanir sem teknar hafa verið við erfiðar aðstæður í kapphlaupi við tímann. Víst er að engin mannanna verk eru fullkomin. Öll erum við í þeirri stöðu að geta séð betur eftir á hvernig rétt hefði verið að bregðast við þegar afleiðingar ákvarðana eru fram komnar. Við rannsókn eins og þá sem nefndinni er ætlað að sinna skiptir miklu að upplýsingar sem birtar eru og ályktanir sem af þeim eru dregnar taki sanngjarnt og eðlilegt tillit til þess hverjar voru aðstæður á hverjum tíma og hvaða upplýsingar þeir, sem að málinu komu, þekktu til. Til að gæta sanngirni verður að hafa þetta í huga varðandi efnistöð í skýrslunni þegar þær athugasemdir, sem þar koma fram, eru lesnar.

Lög og siðareglur

2.1. Inngangur

Í þessum kafla er veitt stutt yfirlit yfir þau lög, reglur og siðareglur sem reynt getur á þegar þeim spurningum er svarað sem lagðar voru fyrir nefndina af rektor Háskóla Íslands og forstjóra Landspítala. Hafa ber hér í huga að helstu málsatvik, sem lagt var mat á, gerðust á árunum 2011 til 2013 og því verður að líta til þeirra reglna sem þá giltu.

2.2. Lög um heilbrigðisþjónustu

Lög nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu eru rammalög sem fjalla um skipulag heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Markmið laganna er að allir landsmenn eigi kost á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma eru tök á að veita til verndar andlegri, líkamlegri og félagslegri heilbrigði í samræmi við ákvæði laga, sbr. 1. gr. laganna.

Í lögnum er heilbrigðisþjónusta flokkuð annars vegar í *almenna heilbrigðisþjónustu* (eða grunnþjónustu) og hins vegar *sérhæfða heilbrigðisþjónustu*.

Almennri heilbrigðisþjónustu er skipt niður í þrjá undirflokka, þ.e. heilsugæsluþjónustu, almenna sjúkrahúsþjónustu og hjúkrunarþjónustu í hjúkrunarrýmum stofnana. Í ákvæðum IV. kafla laganna er nánar kveðið á um starfsemi þessara grunnþátta heilbrigðisþjónustunnar. Samkvæmt 1. mgr. 5. gr. laganna skal landinu skipt í heilbrigðisumdæmi og skal skiptingin ákveðin með reglugerð. Innan hvers heilbrigðisumdæmis skal starfrækt heilbrigðisstofnun eða heilbrigðisstofnanir sem hafi það hlutverk að sjá íbúum viðkomandi umdæmis fyrir almennri heilbrigðisþjónustu, sbr. 1. mgr. 14. gr. laganna. Á grundvelli 1. mgr. 5. gr. laganna skulu heilbrigðisstofnanir sem veita almenna heilbrigðisþjónustu í sama umdæmi enn fremur hafa með sér samstarf um skipulag heilbrigðisþjónustu á svæðinu. Með þessari skipulagningu var stefnt að því að þjónusta væri ávallt veitt á viðeigandi þjónustustigi og að heilsugæslan væri að jafnaði fyrsti viðkomustaður sjúklinga, sbr. 2. mgr. 3. gr. laganna.

Til *sérhæfðrar heilbrigðisþjónusta* telst öll heilbrigðisþjónusta sem ekki fellur undir almenna heilbrigðisþjónustu. Undir sérhæfða heilbrigðisþjónustu flokkast m.a. sérhæfð sjúkrahúsþjónusta, þjónusta sérhæfðra heilbrigðisstofnana og þjónusta sem veitt er á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna eftir atvikum samkvæmt samningum sem gerðir eru á grundvelli ákvæða VII. kafla laganna. Samkvæmt 7. gr. laganna er þannig gert ráð fyrir að sérhæfð heilbrigðisþjónusta verði veitt á Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri og á öðrum sérhæfðum heilbrigðisstofnunum sem starfa á landsvísu óháð umdæmismörkum heilbrigðisumdæmanna. Sérhæfð heilbrigðisþjónusta er jafnframt veitt á öðrum heilbrigðisstofnunum samkvæmt ákvörðun ráðherra og sérhæfð sjúkrahúsþjónusta samkvæmt samningum við Landspítala eða Sjúkrahúsið á Akureyri. Loks er sérhæfð heilbrigðisþjónusta veitt á starfsstofum sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt samningum sem gerðir eru

við þá samkvæmt ákvæðum VII. kafla laganna, auk sérhæfðrar heilbrigðisþjónustu sem veitt er á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna án greiðsluþátttöku ríkisins.⁴

Í ákvæðum VI. kafla er fjallað um faglegar kröfur sem gerðar eru til reksturs heilbrigðisþjónustu, skilyrði fyrir starfrækslu heilbrigðisþjónustu hér á landi og eftirlit með slíkum rekstri. Til að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu er mælt svo fyrir í 24. gr. laganna að ráðherra, að fengnum tillögum landlæknis og að höfðu samráði við viðkomandi heilbrigðisstéttir, setji reglugerð um faglegar lágmarkskröfur til reksturs heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum. Jafnframt er ráðherra í 5. mgr. 26. gr. laganna veitt heimild til að kveða nánar á um skilyrði fyrir rekstri heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum, framkvæmd eftirlits af hálfu landlæknis o.fl. í reglugerð. Ákvæði VI. kafla laganna svo og reglugerðir, sem settar eru á grundvelli hans, mynda þann lagaramma um gæði heilbrigðisþjónustu sem rekstraraðilar heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum verða að starfa innan. Eftirlit með því að skilyrði séu uppfyllt er í höndum landlæknis og ber honum að beina tilmælum til rekstraraðila um úrbætur telji hann að misbrestur hafi orðið á því. Verði rekstraraðili hins vegar ekki við tilmælum um úrbætur ber landlækni að skýra ráðherra frá málinu og gera tillögu um hvað gera skuli. Getur ráðherra í slíkum tilvikum ákveðið að stöðva rekstur að fullu eða tímabundið.

Í 1. mgr. 20. gr. laganna er *Landspítali* skilgreindur sem aðalsjúkrahús landsins og háskólasjúkrahús. Hann veitir sérhæfða sjúkrahúsþjónustu, m.a. á göngu- og dagdeildum, fyrir alla landsmenn og almenna sjúkrahúsþjónustu fyrir íbúa heilbrigðisumdæmis höfuðborgarsvæðisins.

Í 2. mgr. 20. gr. laganna eru hlutverk Landspítalans talin upp í sex liðum:

1. Að veita heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma samræmist skyldu slíks sjúkrahúss, m.a. sérfræðiþjónustu í nær öllum viðurkenndum greinum læknisfræði, hjúkrunarfræði og eftir atvikum öðrum greinum heilbrigðisvísinda sem stundaðar eru hér á landi, með aðgengi að stoðdeildum og rannsóknadeildum.
2. Að annast starfsnám háskólanema og framhaldsskólanema í heilbrigðisgreinum í grunn- og framhaldsnámi.
3. Að stunda vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.
4. Að veita háskólamenntuðum starfsmönnum sérmenntun í heilbrigðisgreinum.
5. Að gera fagfólki kleift að sinna fræðastörfum við Háskóla Íslands eða aðra háskóla og veita háskólamönnum aðstöðu til þess að sinna rannsóknum og öðrum störfum við sjúkrahúsið.
6. Að starfrækja blóðbanka sem hefur með höndum blóðbankaþjónustu á landsvísu.

2.3. Lög um réttindi sjúklinga

Markmið laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga er að tryggja sjúklingum tiltekin réttindi í samræmi við almenn mannréttindi og mannhelgi og styrkja þannig réttarstöðu þeirra gagnvart heilbrigðisþjónustunni og styðja trúnaðarsambandið sem ríkja ber milli sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 1. mgr. 1. gr. laganna. Um réttindi sjúklinga við framkvæmd vísindarannsókna gilda lög nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem fjallað er um í kafla 2.8.2. hér á eftir.

Í 2. gr. laga um réttindi sjúklinga er hugtakið *meðferð* skýrt sem: „Rannsókn, aðgerð eða önnur heilbrigðisþjónusta sem lækni eða annar heilbrigðisstarfsmaður veitir til að greina, lækna, endurhæfa, hjúkra eða annast sjúkling.“

Að því er varðar *gæði heilbrigðisþjónustu* þá er mælt svo fyrir í 3. gr. laganna að sjúklingur eigi rétt á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma er völ á að veita.

⁴ Sjá einnig almennar athugasemdir við frumvarp það sem varð að lögum nr 40/2007 um heilbrigðisþjónustu.

Slík þjónusta á að miðast við ástand hans og horfur á hverjum tíma og bestu þekkingu sem völ er á. Þjónustan á jafnframt að vera samfelld og samstarf á að ríkja milli allra heilbrigðisstarfsmanna og stofnana sem hana veita.

Til þess að tryggja virðingu fyrir sjálfsákvörðunarrétti sjúklunga við meðferð ber að veita þeim ákveðnar upplýsingar. Þannig á sjúklingur rétt, samkvæmt 1. mgr. 5. gr. laganna, á upplýsingum um heilsufar, þar á meðal læknisfræðilegum upplýsingum um ástand og batahorfur, fyrirhugaða meðferð ásamt upplýsingum um framgang hennar, áhættu og gagnsemi, svo og önnur hugsanleg úrræði og afleiðingar þess ef ekkert verður aðhafst. Þá ber að veita sjúklingi upplýsingar um þann möguleika að leita álits annars læknis eða annarra heilbrigðisstarfsmanna eftir því sem við á varðandi meðferð og ástand. Framangreindar upplýsingar skulu veittar jafnóðum og tilefni skapast og á þann hátt og við þau skilyrði að sjúklingur geti skilið þær, og þá eftir atvikum fyrir tilstuðlan túlks ef þörf er á. Um leið ber að geta þess í sjúkraskrá sjúklings að upplýsingar samkvæmt þessari grein hafi verið veittar, sbr. 2.-4. mgr. 5. gr. laganna.

Samkvæmt 3. mgr. 7. gr., sbr. 9. gr., laganna má enga meðferð framkvæma án samþykkis sjúklings, nema hann sé meðvitundarlaus eða ástand hans að öðru leyti þannig að hann sé ófær um að gefa til kynna vilja sinn varðandi meðferð sem telst bráðnauðsynleg. Samþykkið skal eftir því sem kostur er vera skriflegt, þar sem fram kemur hvaða upplýsingar voru gefnar sjúklingi og að hann hafi skilið upplýsingarnar.

Í 8. gr. laganna er kveðið á um að virða beri rétt sjúklings til að ákveða sjálfur hvort hann þiggur meðferð á öllum stigum meðferðarinnar. Þannig getur sjúklingur hafnað meðferð frá upphafi. Sjúklingur getur einnig ákveðið að byrja meðferð en stöðvað hana hvenær sem er síðar. Í báðum tilvikum skal heilbrigðisstarfsmaður upplýsa sjúklinginn um hugsanlegar afleiðingar þeirrar ákvörðunar og færa þá ákvörðun hans í sjúkraskrá og staðfesta að sjúklingurinn hafi fengið upplýsingar um hugsanlegar afleiðingar ákvörðunar sinnar.

Sjúklingur ber ábyrgð á heilsu sinni eftir því sem það er á hans færi og ástand hans leyfir. Honum ber eftir atvikum að vera virkur þátttakandi í meðferð sem hann hefur samþykkt, sbr. 21. gr. laganna.

Samkvæmt 23. gr. laganna skal lina þjáningar sjúklings eins og þekking á hverjum tíma frekast leyfir. Sjúklingur á rétt á að njóta stuðnings fjölskyldu sinnar, ættmenna og vina meðan á meðferð og dvöl stendur. Sjúklingur og nánustu vandamenn hans eiga rétt á að njóta andlegs, félagslegs og trúarlegs stuðnings.

Samkvæmt 12. gr. laganna skal starfsmaður í heilbrigðisþjónustu gæta fyllstu þagmælsku um allt það sem hann kemst að í starfi sínu um heilsufar sjúklings, ástand, sjúkdómsgreiningu, horfur og meðferð ásamt öðrum persónulegum upplýsingum. Þagnarskyldan helst þó að sjúklingur andist og þó að starfsmaður láti af störfum. Mæli ríkar ástæður með því getur starfsmaður látið í té upplýsingar með hliðsjón af vilja hins látna og hagsmunum hlutaðeigandi. Sé starfsmaður í vafa getur hann borið málið undir landlækni. Samkvæmt 2. mgr. 13. gr. laganna leysir samþykki sjúklings eða forráðamanns starfsmann undan þagnarskyldu.

2.4. Lög um sjúkraskrár

Markmið laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár er að setja reglur um sjúkraskrár þannig að unnt sé að veita sjúklingum eins fullkomna heilbrigðisþjónustu og kostur er á hverjum tíma og tryggja um leið vernd sjúkraskrárupplýsinga. Lögin gilda um sjúkraskrár sem færðar eru þegar meðferð er veitt á Íslandi, sbr. 1. gr. laganna.

Samkvæmt 4. gr. laganna skal heilbrigðisstarfsmaður sem fær sjúkling til meðferðar færa sjúkraskrá og skal það gert í rafrænu formi að því marki sem unnt er. Heilbrigðisstarfsmaður sem veitir meðferð og færir upplýsingar um hana í sjúkraskrá ber ávallt ábyrgð á sjúkraskrárfærslum sínum. Í 5. gr. laganna er fjallað um færslu sjúkraskrárupplýsinga. Þannig er einungis heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn heimilt að færa sjúkraskrárupplýsingar í sjúkraskrá. Við sérhverja færslu sjúkraskrárupplýsinga í sjúkraskrá skal koma fram nafn þess sem skráir, starfsheiti hans og tímasetning færslu. Viðbót, leiðrétting, breyting eða eyðing sem gerð er á færslu sjúkraskrárupplýsinga skal ætíð vera rekjanleg. Sjúkraskrárupplýsingar skulu færðar jafnóðum eða að jafnaði innan tuttugu og fjögurra stunda frá þeim tíma er þeirra var aflað. Færslu sjúkraskrárupplýsinga skal hagað þannig að þær séu aðgengilegar og að ritað mál sé skýrt og skiljanlegt.

Samkvæmt 6. gr. laganna skal færa í sjúkraskrá með skipulegum hætti þau atriði sem nauðsynleg eru vegna meðferðar sjúklings. Í öllum tilvikum skal þó að lágmarki færa eftirfarandi upplýsingar í sjúkraskrá eftir því sem við á:

1. Nafn sjúklings, heimilisfang, kennitölu, starfsheiti, hjúskaparstöðu og nánasta aðstandanda.
2. Komu- eða innlagnardag og útskriftardag.
3. Ástæðu komu eða innlagnar.
4. Þau atriði heilsufars- og sjúkrasögu sem máli skipta fyrir meðferðina.
5. Aðvaranir, svo sem um ofnæmi.
6. Skoðun.
7. Meðferðar- og aðgerðarlýsingu, þ.m.t. upplýsingar um lyfjameðferð og umsagnir ráðgefandi sérfræðinga.
8. Niðurstöður rannsókna.
9. Greiningu.
10. Afdrif og áætlun um framhaldsmeðferð.

Í 8. gr. laganna er mælt fyrir um að sjúkraskrár skuli varðveittar með öruggum hætti þannig að sjúkraskrárupplýsingar glatist ekki og að þær séu aðgengilegar í samræmi við ákvæði laganna. Samkvæmt 12. gr. laganna er aðgangur að sjúkraskrárám óheimill nema til hans standi lagaheimild. Loks er í 13. gr. laganna mælt fyrir um aðgang starfsmanna að sjúkraskrárám. Samkvæmt ákvæðinu skulu heilbrigðisstarfsmenn, sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á sjúkraskrárupplýsingum hans að halda vegna meðferðarinnar, hafa aðgang að sjúkraskrá sjúklingsins með þeim takmörkunum sem leiðir af ákvæðum laga. Umsjónaraðili sjúkraskráa getur veitt öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn og koma að meðferð sjúklings, heimild til aðgangs að sjúkraskrá hans að því marki sem nauðsynlegt er vegna starfa þeirra í þágu sjúklingsins. Um trúnaðar- og þagnarskyldu starfsmanna í heilbrigðisþjónustu um persónulegar upplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. sjúkraskrárupplýsingar, gilda ákvæði laga um réttindi sjúklinga og eftir atvikum önnur lög sem við eiga.

Mæli ríkar ástæður með því er umsjónaraðila sjúkraskrár heimilt að veita nánum aðstandanda látins einstaklings, svo sem maka, foreldri eða afkomanda, aðgang að sjúkraskrá hins látna og láta í té afrit hennar ef þess er óskað. Við mat á því hvort veita skuli aðgang að

sjúkraskrá látins einstaklings skal höfð hliðsjón af hagsmunum aðstandanda sem óskar eftir slíkum aðgangi og vilja hins látna, liggja fyrir upplýsingar um hann, sbr. 15. gr. laganna.

2.5. Lög um heilbrigðisstarfsmenn

Markmið laga nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn er að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga með því að skilgreina kröfur um menntun, kunnáttu og færni heilbrigðisstarfsmanna og starfshætti þeirra, sbr. 1. mgr. 1. gr. laganna. Samkvæmt 1. tölul. 2. gr. er hugtakið *heilbrigðisstarfsmaður* skilgreint svo: „Einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hefur hlotið leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar.“

Samkvæmt 6. gr. laganna veitir landlæknir umsækjendum leyfi til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar og til að starfa sem heilbrigðisstarfsmenn hér á landi að uppfylltum skilyrðum laga og reglugerða og samkvæmt þeim alþjóðasamningum sem Ísland er aðili að.

Samkvæmt 13. gr. laganna skal heilbrigðisstarfsmaður sýna sjúklingi virðingu og sinna störfum sínum af árvekni og trúmennsku og í samræmi við faglegar kröfur sem gerðar eru á hverjum tíma. Heilbrigðisstarfsmanni ber að þekkja skyldur sínar og siðareglur, viðhalda þekkingu sinni og faglegri færni, tileinka sér nýjungar er varða starfið og kynna sér lög og reglugerðir sem gilda um heilbrigðisstarfsmenn og heilbrigðisþjónustu á hverjum tíma. Heilbrigðisstarfsmaður ber, eftir því sem við á, ábyrgð á greiningu og meðferð sjúklinga sem til hans leita. Um upplýsingaskyldu heilbrigðisstarfsmanns gagnvart sjúklingi fer samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga. Heilbrigðisstarfsmaður skal virða faglegar takmarkanir sínar og leita eftir aðstoð eða vísa sjúklingi til annars heilbrigðisstarfsmanns eftir því sem nauðsynlegt og mögulegt er, svo sem ef hann telur sig ekki geta veitt honum viðeigandi heilbrigðisþjónustu.

Samkvæmt 17. gr. laganna skulu starfsmenn í heilbrigðisþjónustu, þ.m.t. nemar og þeir sem ekki eru heilbrigðisstarfsmenn, gæta fyllstu þagmælsku um allt það sem þeir komast að í starfi sínu um heilsufar sjúklings, ástand, sjúkdómsgreiningu, horfur og meðferð ásamt öðrum persónulegum upplýsingum. Þetta gildir ekki bjóði lög annað eða rökstudd ástæða er til þess að rjúfa þagnarskyldu vegna brýnnar nauðsynjar. Samþykki sjúklings eða forráðamanns, ef við á, leysir heilbrigðisstarfsmann undan þagnarskyldu. Um trúnaðar- og þagnarskyldu heilbrigðisstarfsmanna gilda jafnframt ákvæði laga um réttindi sjúklinga, ákvæði laga um sjúkraskrár og önnur lög eftir því sem við á.

Samkvæmt 1. mgr. 19. gr. laganna ber heilbrigðisstarfsmönnum að gæta varkárni, nákvæmni og óhlutdrægni við útgáfu vottorða, álitsgerða, faglegra yfirlýsinga og skýrslna og votta það eitt er þeir vita sönnur á og er nauðsynlegt í hverju tilviki. Sambærilegt ákvæði var áður að finna í 11. gr. læknalaga nr. 53/1988.

2.6. Lög um ríkisstarfsmenn

Á ríkisstarfsmönnum hvíla trúnaðar- og hollustuskylda og fleiri tengdar starfsskyldur. Þannig segir í 1. mgr. 14. gr. laga nr. 70/1996 um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins að starfsmanni sé skylt að rækja starf sitt með alúð og samviskusemi í hvívetna. Hann skuli gæta kurteisi, lipurðar og réttsýni í starfi sínu. Hann skuli forðast að hafast nokkuð það að í starfi

sínu eða utan þess sem sé honum til vanvirðu eða álitshnekkis eða varpað geti rýrð á það starf eða starfsgrein sem hann vinni við. Samkvæmt 21. gr. laganna er m.a. heimilt að veita opinberum starfsmanni áminningu hafi framkoma hans eða athafnir í starfi eða utan þess að öðru leyti verið ósæmilegar, óhæfilegar eða ósamrýmanlegar starfinu.

Trúnaðar- og hollustuskyldur svo og sannleiksregla stjórnsýsluréttarins hafa áhrif á það hvernig ríkisstarfsmenn mega tjá sig. Þannig verða ríkisstarfsmenn í hinni opinberu umræðu að gæta að því að orðfæri og framganga þeirra sé í samræmi við starfsskyldur þeirra. Þá verða þeir að tjá sig á málefnalegan og viðhlítandi hátt. Þannig mega starfsmenn ekki setja fram rangar upplýsingar á starfssviði sínu. Ríkisstarfsmaður má þannig ekki vísvitandi veita rangar upplýsingar eða þegja um mikilvægar upplýsingar, sem veita augljóslega ranga mynd af stjórnsýslu hlutaðeigandi stjórnvalds. Þegar metið er hversu strangar kröfur verða gerðar í þessu efni verður að líta til stöðu hlutaðeigandi starfsmanns í stjórnsýslukerfinu. Þeim mun hærra sem hann er settur þeim mun ríkari kröfur ber að gera til hans.

Samkvæmt 18. gr. laganna er hverjum ríkisstarfsmanni skylt að gæta þagmælsku um atriði er hann fær vitneskju um í starfi sínu og leynt skulu fara samkvæmt lögum, fyrirmælum yfirmanna eða eðli málsins. Þagnarskyldan helst þótt látið sé af starfi.

Í 20. gr. laganna er mælt svo fyrir að áður en ríkisstarfsmaður hyggst, samhliða starfi sínu, taka við launuðu starfi í þjónustu annars aðila, ganga í stjórn atvinnufyrirtækis eða stofna til atvinnurekstrar ber honum að skýra því stjórnvaldi, er veitti starfið, frá því. Innan tveggja vikna skal starfsmanni skýrt frá því ef áður nefnd starfsemi telst ósamrýmanleg starfi hans og honum bannað að hafa hana með höndum. Bera má slíkt bann undir hlutaðeigandi ráðherra. Heimilt er að banna starfsmanni framangreinda starfsemi ef það er síðar leitt í ljós að hún megi ekki saman fara starfi hans í þjónustu ríkisins.

2.7. Lög um landlækni og lýðheilsu

Meðal lögbundinna verkefna landlæknis er að hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum og sinna kvörtunum almennings vegna heilbrigðisþjónustu, sbr. e. og j. lið 1. mgr. 4. gr. laga nr. 41/2007.

Samkvæmt 1. mgr. 5. gr. laganna getur landlæknir gefið heilbrigðisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum almenn fagleg fyrirmæli um vinnulag, aðgerðir og viðbrögð af ýmsu tagi sem þeim er skylt að fylgja. Fyrirmælin skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt.

Heilbrigðisstofnunum, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem veita heilbrigðisþjónustu ber að tilkynna Landlækni án tafar um óvænt atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni, svo sem dauða eða varanlegum örkuðum, sbr. 1. mgr. 10. gr. laganna. Þar segir enn fremur að jafnframt skuli upplýsa sjúkling um hið óvænta atvik án ástæðulausra tafa og nánustu aðstandendum hans þegar það á við. Landlæknir skal rannsaka slík mál til að finna á þeim skýringar og tryggja eftir því sem kostur er að slík atvik eigi sér ekki aftur stað. Veita skal landlækni þær upplýsingar og gögn sem hann telur nauðsynleg við rannsókn málsins, sbr. 2. mgr. 10. gr. laganna.

Í III. kafla laganna eru ákvæði um eftirlit landlæknis með heilbrigðisstarfsmönnum. Við úrlausn slíkra mála hefur landlæknir valdheimildir til að veita starfsmanni tiltal, áminna hann eða svipta starfsleyfi.

2.8. Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

2.8.1. Reglur sem giltu árið 2011

Árið 2011 giltu um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði ákvæði 4. mgr. 2. gr., 10. gr., 3. mgr. 15. gr. og 29. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga. Í 4. mgr. 2. gr. laganna kom fram eftirfarandi skilgreining á hugtakinu vísindarannsókn: „Rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Mat vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 29. gr. á rannsókninni verður að hafa leitt í ljós að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn framkvæmd hennar.“ Þá var tekið fram í 1. mgr. 10. gr. þágildandi laga að sjúklingur skyldi fyrir fram samþykka með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn. Áður en slíkt samþykki væri veitt skyldi gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kynni að fylgja og hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan væri fólgin. Sjúklingi skyldi gerð grein fyrir því að hann gæti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hann gæti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún væri hafin. Í 2. mgr. 10. gr. laganna var síðan tekið af skarið um að óheimilt væri að framkvæma á sjúklingi vísindarannsókn sem ekki uppfyllti skilyrði 4. mgr. 2. gr. laganna. Loks var í 29. gr. laganna mælt svo fyrir að ráðherra skyldi setja reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Þar áttu m.a. að vera ákvæði um vísindasiðanefnd og siðanefndir skv. 4. mgr. 2. gr.

Í 9. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, er fjallað um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum. Í 1. mgr. ákvæðisins er klínísk lyfjaprófun skilgreind sem „kerfisbundin prófun á lyfi í þeim tilgangi að finna eða staðfesta áhrif þess og/eða finna aukaverkanir lyfsins og/eða rannsaka frásog, dreifingu, umbrot og útskilnað lyfsins í þeim tilgangi að kanna öryggi og virkni þess.“ Ákvæði 2. mgr. 9. gr. hefur að geyma heimild til handa ráðherra til að setja reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, sbr. þágildandi reglugerð nr. 443/2004.

Á grundvelli 29. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga setti ráðherra reglugerð nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gildi um allar slíkar rannsóknir nema lyfjarannsóknir, en ákvæði reglugerðar nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum giltu um þær, eins og áður segir. Samkvæmt 1. tölul. 4. gr. reglugerðar nr. 286/2008 skyldi siðanefnd Landspítala veita leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsóknna á heilbrigðissviði, sem gerðar væru á sjúkrahúsinu og vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gerðar væru í samstarfi Landspítala og Háskóla Íslands eða Háskólans á Akureyri. Samkvæmt 5. gr. reglugerðarinnar skyldi hins vegar vísindasiðanefnd meta samstarfsverkefni og fjölbjóðlegar rannsóknir, svo og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem ekki féllu undir verksvið siðanefnda skv. 4. gr.

Í 2. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar var áréttað að óheimilt væri að framkvæma vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema hún hefði áður hlotið samþykki vísindasiðanefndar eða siðanefndar sem mælt var fyrir um í 4. gr. reglugerðarinnar.

Um málsmeðferð fyrir vísindasiðanefnd giltu ákvæði stjórnáskilulaga, sbr. 11. gr. reglugerðarinnar. Þá var jafnframt kveðið svo á í 2. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar að beiðni um mat á vísindarannsókn skyldi fylgja nákvæm rannsóknaráætlun ásamt öðrum gögnum samkvæmt nánari ákvörðun vísindasiðanefndar. Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. gat vísindasiðanefnd síðan kallað sérfræðinga til ráðuneytis þegar þörf krefði.

Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar skyldu vísindarannsóknir á heilbrigðissviði ekki leyfðar nema að undangengnu mati á hugsanlegri áhættu annars vegar og gagnsemi hins vegar. Við það mat skyldu hagsmunir einstaklings þó ætíð veða þyngra en hagsmunir vísinda eða samfélags.

Á grundvelli 10. gr. reglugerðarinnar setti vísindasiðanefnd sér starfsreglur. Í 10. gr. þeirra var m.a. að finna svohljóðandi ákvæði:

„Við mat á því hvort rannsókn sé leyfisskyld af hálfu vísindasiðanefndar eða hvort um er að ræða t.d. gæðaverkefni á heilbrigðissviði leggur nefndin eftirfarandi þætti til grundvallar:

- a) Varðar rannsóknin sjúkdóma eða önnur heilsutengd atriði?
- b) Eru þátttakendur skjólstæðingar heilbrigðisstofnunar eða tengjast gögnum slíkrar stofnunar?
- c) Eru rannsóknargögn á einhvern hátt tengd heilsufarsupplýsingum eða –skráum eða lífsýnum úr mönnum?
- d) Eru rannsóknargögn fengin frá opinberri stofnun eða fyrirtæki í heilbrigðisrekstri?
- e) Fer rannsókn fram innan heilbrigðisstofnunar, með þátttöku hennar eða í hennar nafni?
- f) Eru rannsakendur starfsmenn heilbrigðisstofnunar?
- g) Eru áform um að birta niðurstöður rannsóknar opinberlega?

Almennt gildir að rannsóknin telst vísindarannsókn á heilbrigðissviði ef eitt eða fleiri ofangreind atriði eiga við um hana að teknu tilliti til heildstæðs mats á tilgangi og markmiði rannsóknarinnar.“

Þegar rannsakendum var þörf á að fá aðgang að sjúkraskrá þátttakenda í vísindarannsókn eða að lífsýnum þurfti jafnframt til sjálfstætt leyfi frá Persónuvernd, sbr. 3. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga, eins og hún hljóðaði árið 2011. Persónuvernd batt þau leyfi sem hún veitti á þessum grundvelli þeim öryggisskilyrðum sem hún mat nauðsynleg hverju sinni, enda uppfyllti rannsóknin skilyrði vísindarannsóknar. Þetta gildi hvort heldur sjúkraskrá var í vörslum heilbrigðisstofnunar, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanns eða Þjóðskjalasafns Íslands.

Í þágildandi reglum nr. 712/2008 um tilkynningarskylda og leyfisskylda vinnslu persónuupplýsinga var að finna nánari upplýsingar um það í hvaða tilvikum þurfti að afla leyfis frá Persónuvernd og í hvaða tilvikum tilkynning til stofnunarinnar nægði.

Samkvæmt þágildandi 4. mgr. 9. gr. laga nr. 77/2000 var það hlutverk Persónuverndar að setja, að fenginni umsögn vísindasiðanefndar, reglur um hvernig velja mætti og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum og hvaða fræðslu skyldi veita því áður en samþykki þess væri óskað, sbr. reglur nr. 170/2001 um upplýst samþykki í vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Aðrar reglur Persónuverndar frá þessum tíma sem varða vísindarannsóknir eru, auglýsing nr. 228/2010 um flutning persónuupplýsinga til annarra landa, og verklagsreglur nr. 340/2003 um afgreiðslu umsókna um aðgang að sjúkraskrá.

Um flutning lífsýna og heilbrigðisupplýsinga úr landi fór samkvæmt ákvæðum V. kafla laga nr. 77/2000. Meginreglan var sú að flutningur persónuupplýsinga úr landi var heimill til þeirra ríkja sem veittu persónuupplýsingum nægilega vernd (þ.e.a.s. til þeirra ríkja sem framfylgdu tilskipun 95/46/EB), sbr. 1. mgr. 29. gr. laganna. Í öðrum tilvikum þurftu ákveðin skilyrði að vera fyrir hendi, sbr. 1. mgr. 30. gr. laga nr. 77/2000. Þótt slík skilyrði væru ekki uppfyllt gat Persónuvernd engu að síður heimilað flutning persónuupplýsinga úr landi teldi hún sérstök rök mæla með því, sbr. 2. mgr. 30. gr. laganna.

2.8.2. Lög nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

Með lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gildi tóku 1. janúar 2015, urðu umtalsverðar breytingar á lagaumgjörð vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Sem fyrr gildir þó sú regla að ekki er heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi veitt leyfi fyrir rannsókninni, sbr. 1. mgr. 12. gr. laganna.

Um gildissvið laganna er áréttað að lögina gildi um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem gerðar eru hér á landi að hluta eða öllu leyti, sbr. 1. mgr. 2. gr. laganna. Lögina eru þannig upp byggð að kaflar I til III hafa að geyma almenn ákvæði. Ákvæði kafla IV og V taka einvörðungu til rannsókna á mönnum og ákvæði VI. kafla einvörðungu til gagnarannsókna.

Með 1. og 4. gr. laganna var tekið af skarið um að markmið þeirra væri að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og tryggja hagsmuni þátttakenda. Þannig skyldu slíkar vísindarannsóknir byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakenda. Mannréttindum skyldi ekki fórnast fyrir hagsmuni vísinda og samfélags. Skipulag og framkvæmd slíkra rannsókna skyldi vera með þeim hætti að siðferðileg og vísindaleg sjónarmið væru höfð í heiðri og persónuverndar gætt. Sem fyrr gilda sérreglur um klínískar lyfjarannsóknir, sbr. 2. mgr. 2. gr. laganna.

Skilgreiningu á hugtakinu *vísindarannsóknir á heilbrigðissviði* var breytt frá því sem áður var mælt fyrir um í 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga. Tekið var tillit til norskra laga við afmörkun á nýja hugtakinu.⁵ Í 1. tölul. 3. gr. laganna er hugtakið skilgreint svo: „Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.“ Þá kom inn í lögina nýtt hugtak, *vísindarannsókn á mönnum*, en hún er skilgreind sem rannsókn „þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar.“ Þá er hugtakið *inngríp* skýrt svo í 3. tölul. 3. gr. laganna að það feli í sér „líkamlega íhlutun eða íhlutun sem felur í sér áhættu fyrir andlega heilsu viðkomandi einstaklings.“

Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. laganna skal ekki gera vísindarannsóknir á mönnum, sem fela í sér inngríp, ef ætla má að unnt sé að ná sömu eða svipuðum markmiðum án þátttöku manna. Þá er mælt svo fyrir í 2. mgr. ákvæðisins að áður en vísindarannsókn á mönnum sé leyfð skuli vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna meta hugsanlega áhættu og óþægindi annars vegar og gagnsemi fyrir þátttakendur eða aðra hins vegar. Við rannsókn á gagnsemi nýrrar meðferðar, með eða án lyfleysu, skal tryggt að sjúklingar fái viðurkennda meðferð. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna skal stöðva rannsókn ef í ljós kemur að áhætta vegur þyngra en hugsanleg gagnsemi.

Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. laganna skal vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna meta rannsóknaráætlun vísindarannsóknar út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda. Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna geta bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

Með lögnum voru gerðar breytingar á reglum um samþykki þátttakenda í vísindarannsókn. Höfð var hliðsjón af v. lið 16. gr. Oviedo-sáttmálans um mannréttindi og

⁵ Sjá athugasemd við 3. gr. frumvarps þess er varð að lögum nr. 44/2014.

líflæknisfræði og 14. gr. viðbótarbókunar við sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði, auk þess sem litið var til 13. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.⁶ Samkvæmt 18. gr. laganna skal afla samþykkis þátttakenda í vísindarannsókn á mönnum. Samþykkið skal vera skriflegt og veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að þátttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsókn, áhættu sem henni kann að fylgja, hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fólgin. Þátttakanda skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hætt þátttöku hvenær sem er, án skýringa, eftir að hún er hafin. Samþykki getur eftir atvikum verið fólgið í því að svara spurningalista, enda séu skilyrði 1. og 2. másl. 2. mgr. 18. gr. um veitingu upplýsinga uppfyllt.

Með lögnum var jafnframt gerð sú breyting að felld var niður skylda til að afla leyfis Persónuverndar vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði vegna aðgangs að sjúkraskrá. Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 1187/2014 um samskipti vísindasiðanefndar og Persónuverndar vegna umsókna um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði, skulu þessi stjórnvöld í sameiningu útbúa eyðublað fyrir umsóknir um leyfi til að framkvæma vísindarannsóknir þar sem óskað er eftir öllum nauðsynlegum upplýsingum og gögnum á þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem ætlunin er að fram fari í þágu rannsókna.

Þá er mælt svo fyrir í 13. gr. laganna að vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skuli senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Það skal gert svo fljótt sem verða má. Í yfirliti skal tilgreina umsækjendur og lýsa þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fara muni fram í þágu viðkomandi rannsókna. Að fengnu slíku yfirliti ákveður Persónuvernd hvort hún taki málið til frekari meðferðar. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit barst Persónuvernd nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað. Í slíkum tilvikum er nefndinni óheimilt að gefa út leyfi fyrr en niðurstaða stofnunarinnar liggur fyrir í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Hún getur m.a. gefið fyrirmæli um öryggisráðstafanir um meðferð persónuupplýsinga. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga skal ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

Í 3. mgr. 2. gr. laganna er áréttað að lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga gildi að svo miklu leyti sem annað sé ekki ákveðið í lögnum sjálfum.

Loks er í 8. gr. laganna mælt svo fyrir að um flutning lífsýna og heilbrigðisupplýsinga úr landi, til notkunar í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði, fari samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og er þar um óbreytta reglu að ræða.

2.9. Mannréttindasáttmáli Evrópu og stjórnarskráin

Með lögum nr. 62/1994 um mannréttindasáttmála Evrópu, var sáttmálinn lögfestur á Íslandi. Enda þótt mannréttindasáttmáli Evrópu veiti ekki rétt til heilbrigðisþjónustu geta ákvæði 2.,

⁶ Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning.

3., 8. og 14. gr. sáttmálans haft þýðingu um það hvernig heilbrigðisþjónusta og vísindarannsóknir á mönnum mega fara fram.⁷

Mannréttindasáttmáli Evrópu leggur bæði neikvæðar og jákvæðar skyldur á aðildarríki sáttmálans. Til neikvæðra skyldna telst að ríki mega ekki skipta sér af heilsu manna nema réttlætanager ástæður séu til staðar í skilningi sáttmálans. Á aðildarríkjum sáttmálans hvílir einnig skylda til að vernda heilsu manna við tiltekna aðstæður á grundvelli hinna jákvæðu skyldna. Hafi ríki þannig gert ráðstafanir til þess að allir njóti heilbrigðisþjónustu kann synjun á því að tiltekinn sjúklingur fái notið heilbrigðisþjónustu talist brot á 2. gr. sáttmálans hafi líf sjúklingsins verið stofnað í hættu.⁸

Samkvæmt 2. gr. sáttmálans eiga stjórnvöld og þeir sem starfa á vegum ríkisins að forðast athafnir og athafnaleysi sem geta haft í för með sér lífshættu fyrir menn eða stofnað heilsu þeirra í mikla hættu.⁹ Þar sem aðildarríki hefur á hinn bóginn gripið til viðeigandi ráðstafana til að tryggja hátt gæðastig heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga, hefur það ekki verið talið brot á 2. gr. sáttmálans enda þótt heilbrigðisstarfsmaður geri mistök vegna dómgreindarbræsts (e. error of judgment) í einstöku tilviki eða mistök verði í samskiptum heilbrigðisstarfsmanna við meðferð tiltekins sjúklings sem setur hann í lífshættu.¹⁰ Hinar jákvæðu skyldur samkvæmt 2. gr. sáttmálans krefjast þess einnig af aðildarríkjunum að þau setji reglur sem knýja sjúkrahús, hvort sem þau eru rekin af hinu opinbera eða einkaaðilum, til að grípa til viðeigandi úrræða til að tryggja öryggi og líf sjúklinga.¹¹ Þá áskilur ákvæði 2. gr. sáttmálans það jafnframt að við dauða sjúklings sé hægt 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, og viðurlögum eða starfsábyrgð komið fram gagnvart þeim sem ábyrgð bera. Loks bera aðildarríkin ábyrgð á því að í lögum þeirra og stjórnsýslu sé komið á fót kerfi til að

⁷ Við samningu þessa kafla var aðallega stuðst við Thematic Report: Health-related issues in the case-law of the European court of Human Rights. Council of Europe/European court of Human Rights. Júní 2015.

⁸ Sjá hér t.d. dóm MDE í máli *Kýpur gegn Tyrklandi* frá 10. maí 2001, 219. mgr. en þar segir m.a. svo: „The Court observes that an issue may arise under Article 2 of the Convention where it is shown that the authorities of a Contracting State put an individual's life at risk through the denial of health care which they have undertaken to make available to the population generally. It notes in this connection that Article 2 § 1 of the Convention enjoins the State not only to refrain from the intentional and unlawful taking of life, but also to take appropriate steps to safeguard the lives of those within its jurisdiction.“

⁹ Sjá hér t.d. dóm MDE í máli *Ilhan gegn Tyrklandi* frá 27. júní 2000, þar sem dómstóllinn túlkar eldri dóm sinn m.a. svo í 75. mgr.: „... the Court noted that it was not suggested that the State had intentionally sought to deprive her of her life but examined under Article 2 whether the State had done all that could have been required of it to prevent the applicant's life from being avoidably put at risk.“

¹⁰ Sjá hér t.d. dóm MDE í máli *Byrzykowski gegn Póllandi* frá 27. september 2006, þar sem segir m.a. í 104. mgr.: „The Court reiterates that the acts and omissions of the authorities in the field of health care policy may in certain circumstances engage their responsibility under the positive limb of Article 2. However, where a Contracting State has made adequate provision for securing high professional standards among health professionals and the protection of the lives of patients, it cannot accept that matters such as error of judgment on the part of a health professional or negligent co-ordination among health professionals in the treatment of a particular patient are sufficient of themselves to call a Contracting State to account from the standpoint of its positive obligations under Article 2 of the Convention to protect life.“

¹¹ Ákvörðun MDE í máli *Trocellier gegn Frakklandi* frá 5. október 2006, þar sem í 4. mgr. segir m.a. svo: „The Contracting States are also under an obligation to introduce regulations compelling both public and private hospitals to adopt appropriate measures for the protection of their patients' lives (ibid.). These principles are undoubtedly also applicable in the same context to serious interference with the right to physical integrity falling within the scope of Article 8 of the Convention.“

vernda réttindi sjúklinga og að réttur sé hlutur þeirra sjúklinga sem misgert hefur verið við og viðurlögum eða starfsábyrgð komið fram gagnvart þeim sem ábyrgð bera.

Á grundvelli 3. gr. sáttmálans ber stjórnvöldum og starfsmönnum þeirra að halda sig frá aðgerðum sem geta skert andlegt heilbrigði manna, t.d. barsmíðum og öðrum birtingarmyndum ofbeldis. Hið sama gildir um aðgerðir sem valda mönnum angist og andlegum þjáningum s.s. pyntingum og annarri ómannúðlegri meðferð. Hótun um að beita slíkri meðferð getur einnig fallið hér undir. Í ákveðnum tilvikum hvílir skylda á ríkjum að grípa til sérstakra aðgerða til að vernda andlegt og líkamlegt heilbrigði manna. Það á t.d. við um fanga og þá sem sitja í gæsluvarðhaldi. Sambærilegt ákvæði og fram kemur í 3. gr. sáttmálans kemur fram í 1. mgr. 68. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands nr. 33/1944 (hér eftir vísað til sem stjórnarskrárinnar).

Mannréttindadómstóll Evrópu hefur túlkað 8. gr. sáttmálans svo að friðhelgi einkalífs manna taki m.a. til líkamlegs, siðferðilegs og andlegs heilbrigðis þeirra, sem og til þess að velja og beita sjálfsákvörðunarrétti sínum, t.d. með því að hafna lækniþjónustu eða til að biðja um tiltekna viðeigandi heilbrigðisþjónustu. Þannig er út frá því gengið að sjúklingur þurfi jafnan að veita upplýst samþykki fyrir lækni meðferð. Sambærilegt ákvæði og fram kemur í 8. gr. sáttmálans kemur fram í 71. gr. stjórnarskrárinnar.

Samkvæmt 14. gr. mannréttinasáttmála Evrópu skulu réttindi þau og frelsi sem lýst er í sáttmálanum veitt án manngreinarálits, svo sem vegna kynferðis, kynþáttar, litarháttar, tungu, trúarbragða, stjórn mála- eða annarra skoðana, þjóðernis eða þjóðfélagsstöðu, tengsla við þjóðernisminnihluta, eigna, uppruna eða annarrar stöðu. Mannréttindadómstóll Evrópu hefur staðfest að ekki megi heldur gera upp á milli manna við beitingu þessara ákvæða sáttmálans á grundvelli *heilsu* manna.¹²

2.10. Nokkrar reglur og yfirlýsingar þar sem skrásettar hafa verið siðareglur sem gilda um birtingu vísindagreina á heilbrigðissviði

Hér á eftir verður stuttlega vikið að nokkrum siðareglum sem taka á ritun og birtingu vísindagreina á heilbrigðissviði.

Alþjóðafélag lækna hefur í Helsínki-yfirlýsingunni skráð siðareglur við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Fyrsta útgáfan er frá 1964 og núverandi útgáfa frá 2013. Við birtingu vísindagreinar í *Lancet* um plastbarkaaðgerðina gildi útgáfan frá árinu 2008 og hljóðaði 30. gr. hennar svo:

30. gr.

Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

¹² Sjá hér dóm MDE í máli *Kiyutin v. Russia* frá 15. september 2011, 57. mgr.

Í hinum Evrópsku siðareglum um heilindi í vísindarannsóknum, útg. 2017 (e. The European Code of Conduct for Research Integrity),¹³ segir m.a. svo:

¹³ <http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/03/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-1.pdf>

1. Principles

Good research practices are based on fundamental principles of research integrity. They guide researchers in their work as well as in their engagement with the practical, ethical and intellectual challenges inherent in research.

These principles are:

- Reliability in ensuring the quality of research, reflected in the design, the methodology, the analysis and the use of resources.
- Honesty in developing, undertaking, reviewing, reporting and communicating research in a transparent, fair, full and unbiased way.
- Respect for colleagues, research participants, society, ecosystems, cultural heritage and the environment.
- Accountability for the research from idea to publication, for its management and organisation, for training, supervision and mentoring, and for its wider impacts.

2.3 Research Procedures

- Researchers take into account the state-of-the-art in developing research ideas.
- Researchers design, carry out, analyse and document research in a careful and wellconsidered manner.
- Researchers make proper and conscientious use of research funds.
- Researchers publish results and interpretations of research in an open, honest, transparent and accurate manner, and respect confidentiality of data or findings when legitimately required to do so.
- Researchers report their results in a way that is compatible with the standards of the discipline and, where applicable, can be verified and reproduced.

2.6 Collaborative Working

- All partners in research collaborations take responsibility for the integrity of the research.
- All partners in research collaborations agree at the outset on the goals of the research and on the process for communicating their research as transparently and openly as possible.
- All partners formally agree at the start of their collaboration on expectations and standards concerning research integrity, on the laws and regulations that will apply, on protection of the intellectual property of collaborators, and on procedures for handling conflicts and possible cases of misconduct.
- All partners in research collaborations are properly informed and consulted about submissions for publication of the research results.

2.7 Publication and Dissemination

- All authors are fully responsible for the content of a publication, unless otherwise specified.
- All authors agree on the sequence of authorship, acknowledging that authorship itself is based on a significant contribution to the design of the research, relevant data collection, or the analysis or interpretation of the results.
- Authors ensure that their work is made available to colleagues in a timely, open, transparent, and accurate manner, unless otherwise agreed, and are honest in their communication to the general public and in traditional and social media.
- Authors acknowledge important work and intellectual contributions of others, including collaborators, assistants, and funders, who have influenced the reported research in appropriate form, and cite related work correctly.
- All authors disclose any conflicts of interest and financial or other types of support for the research or for the publication of its results.
- Authors and publishers issue corrections or retract work if necessary, the processes for which are clear, the reasons are stated, and authors are given credit for issuing prompt corrections post publication.
- Authors and publishers consider negative results to be as valid as positive findings for publication and dissemination.

- Researchers adhere to the same criteria as those detailed above whether they publish in a subscription journal, an open access journal or in any other alternative publication form.

3.1 Research Misconduct and other Unacceptable Practices

Research misconduct is traditionally defined as fabrication, falsification, or plagiarism (the so-called FFP categorisation) in proposing, performing, or reviewing research, or in reporting research results:

- Fabrication is making up results and recording them as if they were real.
- Falsification is manipulating research materials, equipment or processes or changing, omitting or suppressing data or results without justification.
- Plagiarism is using other people's work and ideas without giving proper credit to the original source, thus violating the rights of the original author(s) to their intellectual outputs. These three forms of violation are considered particularly serious since they distort the research record. There are further violations of good research practice that damage the integrity of the research process or of researchers. In addition to direct violations of the good research practices set out in this Code of Conduct, examples of other unacceptable practices include, but are not confined to:
 - Manipulating authorship or denigrating the role of other researchers in publications.
 - Re-publishing substantive parts of one's own earlier publications, including translations, without duly acknowledging or citing the original ('self-plagiarism').
 - Citing selectively to enhance own findings or to please editors, reviewers or colleagues.
 - Withholding research results.
 - Allowing funders/sponsors to jeopardise independence in the research process or reporting of results so as to introduce or promulgate bias.
 - Expanding unnecessarily the bibliography of a study.
 - Accusing a researcher of misconduct or other violations in a malicious way.
 - Misrepresenting research achievements.
 - Exaggerating the importance and practical applicability of findings.
 - Delaying or inappropriately hampering the work of other researchers.
 - Misusing seniority to encourage violations of research integrity.
 - Ignoring putative violations of research integrity by others or covering up inappropriate responses to misconduct or other violations by institutions.
 - Establishing or supporting journals that undermine the quality control of research ('predatory journals'). In their most serious forms, unacceptable practices are sanctionable, but at the very least every effort must be made to prevent, discourage and stop them through training, supervision and mentoring and through the development of a positive and supportive research environment.

Í viðmiðum sem samtök ristjóra læknatímarita hafa gefið út um skilgreiningu á höfundum vísindagreina¹⁴ segir m.a. svo:

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

- Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
- Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
- Final approval of the version to be published; AND
- Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

[...]

The corresponding author is the one individual who takes primary responsibility for communication with the journal during the manuscript submission, peer review, and publication process, and typically ensures that all the journal's administrative requirements,

such as providing details of authorship, ethics committee approval, clinical trial registration documentation, and gathering conflict of interest forms and statements, are properly completed, although these duties may be delegated to one or more coauthors. The corresponding author should be available throughout the submission and peer review process to respond to editorial queries in a timely way, and should be available after publication to respond to critiques of the work and cooperate with any requests from the journal for data or additional information should questions about the paper arise after publication. Although the corresponding author has primary responsibility for correspondence with the journal, the ICMJE recommends that editors send copies of all correspondence to all listed authors.

Í siðareglum Læknafélags Íslands (2005) segir m.a. svo:

3. gr.

Læknir skal líta á fræðslustarf sitt sem sjálfsgæða skyldu. Læknir skal kosta kapps um að miðla þekkingu sinni sem víðast til lækna og læknanema, til annarra heilbrigðisstétta og til almennings.“

6. gr.

Læknir skal við rannsóknir, ráðleggingar og meðferð byggja á fræðilegum niðurstöðum og/eða viðurkenndri reynslu.

Læknir skal við vísindarannsóknir gæta að velferð og hagsmunum einstakra sjúklinga og sjálfboðaliða, sem ætíð vega þyngra en hagsmunir vísinda og samfélags. Í þessu efni gilda ákvæði Helsinkiyfirlýsingar Alþjóðafélags lækna frá 2000.

Læknir sem tekur þátt í vísindarannsókn skal gæta þess að allar rannsóknarniðurstöður, sem hafa þýðingu fyrir sjúkdómsgreiningu, meðferð og forvarnir, verði réttilega birtar. Læknir skal gæta heiðarleika og heilinda við meðferð vísindagagna. Birting niðurstaðna skal almennt fara fram á vettvangi læknisvísindanna.“

17. gr.

Lækni hlýðir að birta nýjungar í fræðigreini sinni með mikilli gát, hann skal gæta fyllstu varkárni í ummælum um fagleg mál og hann skal íhuga ábyrgð sína í því efni, hvort sem hann ræðir við einstakling eða á opinberum vettvangi.“

18. gr.

Læknir skal tryggja, þegar fjölmiðlar leita til hans, að ekki sé annað eftir honum haft en það, sem hann telur sér samboðið að efni og formi.“

Í formála siðareglna Háskóla Íslands, sem samþykktar voru á 11. háskólafundi 7. nóvember 2003, segir m.a. svo: „Siðareglur þessar eru samþykktar af háskólafundi, í nafni háskólasamfélagsins. Með skráningu þeirra eru fangaðir í orð helstu þættir þeirrar siðferðilegu ábyrgðar sem er samofin störfum við Háskóla Íslands, í þeim tilgangi að hvetja og aðstoða starfsfólk hans við að sinna störfum sínum á vandaðan og árangursríkan hátt. Með reglum um málsmeðferð er einnig skapaður farvegur trúnaðar og óhlutdrægni fyrir rökstuddar ásakanir um misbrest og stuðlað að því að leyst verði úr ágreiningi á málefnalegan hátt.“

Í kafla 1.1.4 og 2.1 í siðareglunum er m.a. fjallað um ábyrgð við vísindarannsóknir:

1.1.4 Starfsfólk Háskólans gætir þess að upplýsingar sem það veitir séu réttar og eins nákvæmar og kostur er. Það fullyrðir ekki meira en vitneskja gefur tilefni til hverju sinni, heldur viðurkennir hvenær þekking þess er takmörkuð, aflar sér upplýsinga, eða vísar fyrirspurnum til viðeigandi aðila.

2.1 Ábyrgð gagnvart fræðunum

Frumábyrgð

2.1.1 Kennarar, sérfræðingar og nemendur vinna í anda þeirra almennu sanninda að þekking hafi gildi í sjálfu sér auk gildis hennar fyrir einstaklinga og samfélag. Þeim ber umfram allt að ástunda fræðileg vinnubrögð, leita sannleikans og setja hann fram samkvæmt bestu vitund.

Hæfni

2.1.2 Kennarar, sérfræðingar og nemendur leitast við að varðveita og efla faglega hæfni sína. Störf þeirra skulu sýna að þeim er umhugað um góða starfshætti á eigin fræðasviði.

Vandvirkni og heilindi

2.1.3 Kennarar, sérfræðingar og nemendur eru gagnrýnir á sjálfa sig og vanda dóma sína. Þeir falsa ekki eða afbaka upplýsingar, gögn eða niðurstöður rannsókna. Þeir gæta þess að birtar niðurstöður veiti ekki einhliða og villandi mynd af viðfangsefninu. Þeir forðast hvers kyns mistök og villur í rannsóknarstarfinu. Verði þeim á mistök viðurkenna þeir þau og gera það sem þeir geta til að bæta fyrir þau.

Heiðarleiki

2.1.4 Kennarar, sérfræðingar og nemendur setja ekki fram hugverk annarra sem sín eigin. Þegar þeir nýta sér hugverk annarra geta þeir ávallt heimilda í samræmi við viðurkennd fræðileg vinnubrögð.

Rannsóknafrelsi

2.1.5 Kennarar, sérfræðingar og nemendur forðast að hagsmunatengsl hefti rannsóknafrelsi og hamli viðurkenndum fræðilegum vinnubrögðum. Þeir upplýsa um þau hagsmunatengsl sem til staðar eru.

Samstarf og hreinskilni

2.1.6 Kennarar, sérfræðingar og (eftir atvikum) nemendur birta niðurstöður rannsókna sinna á opinberum vettvangi. Þeir leynd ekki niðurstöðum, aðferðum, hugmyndum eða tækni nema brýnar og almennt viðurkenndar ástæður krefji. Þeir eru opnir fyrir gagnrýni, samstarfi og nýjum hugmyndum.

Vernd þátttakenda í rannsóknum

2.1.7 Kennarar, sérfræðingar og nemendur virða réttindi þátttakenda í rannsóknum og gæta þess að hagsmunir þeirra njóti ytrustu verndar. Þeir gæta mannúðar við rannsóknir á dýrum.

Í *vísindasiðareglum Háskóla Íslands*, sem samþykktar voru í háskólaráði 16. janúar 2014, er að finna ýmiss ákvæði sem varða mundu í dag mál af þeim toga sem hér er til rannsóknar. Þar sem þessar reglur voru hins vegar ekki í gildi 2011 þegar málsatvik þess máls gerðust verður ekki frekar fjallað um þessar vísindasiðareglur en að geta helstu ákvæða:

1. MARKMIÐ OG GRUNNGILDI

1.1. Markmið

Reglum þessum er ætlað að vera rammi um rannsóknarstarf kennara, nemenda og fræðimanna við Háskóla Íslands og þar með standa vörð um heilindi í rannsóknum þeirra.

1.2. Grunnildi

Í siðareglum þessum er gengið út frá neðangreindum grunnildum:

Virðing fyrir manneskjuni: Gerð er krafa til rannsakenda um að þeir virði sjálfræði þátttakenda og friðhelgi þeirra. Jafnframt þarf að tryggja vernd þeirra þátttakenda sem ekki geta tekið sjálfstæða ákvörðun í eigin málum.

Velferð: Gerð er krafa til rannsakenda um að þeir dragi eins og hægt er úr áhættu þátttakenda og auki eins og unnt er ávinning af rannsókninni. Þeir skulu jafnframt gæta þess að vægi gagns og áhættu af rannsókninni sé viðunandi.

Skadleysi: Rannsakendum ber umfram allt að forðast að valda skaða. Áhætta skal ávallt vera innan ásættanlegra marka og ávinningur nægur til að réttlæta rannsóknina.

Réttlæti: Gerð er sú krafa til rannsakenda að þeir tryggji að ábata og byrði af rannsókn sé dreift af sanngirni og að þeir misnoti ekki aðstöðu sína gagnvart viðkvæmum einstaklingum. Rannsakendur skulu taka tillit til kynja- og jafnréttissjónarmiða á öllum stigum, m.a. við val á rannsóknarefnum, aðferðum, túlkun, framsetningu og nýtingu niðurstaðna.

Heiðarleiki og vönduð vísindaleg vinnubrögð: Rannsóknir skulu unnar af heiðarleika og samkvæmt viðurkenndri vísindalegri aðferðafræði.

2. SIÐFERÐILEG VIÐMIÐ RANNSÓKNA

2.1. Virðing, mannréttindi og mannleg reisn

Rannsakendur skulu ávallt standa vörð um mannlega reisn þátttakenda.

Þótt rannsóknir séu gerðar með það að markmiði að auka almenn lífsgæði þá geta þær einnig ógnað mikilvægum gildum. Það er því mikilvægt að rannsakendur standi vörð um mannréttindi og mannlega reisn í vali sínu á viðfangsefnum, í samskiptum við þátttakendur og við birtingu rannsóknarniðurstaðna. Rannsakendum ber því að uppfylla eftirfarandi viðmið:

a) Tryggja skal frelsi og sjálfsákvörðunarrett þátttakenda.

b) Vinna skal gegn skaða og ónauðsynlegri þjáningu.

c) Standa skal vörð um friðhelgi einstaklingsins og virða nán tengsl á milli einstaklinga.

2.2. Heilindi rannsakenda og þátttaka einstaklinga

Rannsakendur eiga að sýna heilindi og virða vilja einstaklinga um að taka ekki þátt í rannsóknum eða hætta þátttöku.

Erfitt getur reynst að vera þátttakandi í rannsókn þar sem aðstæður viðkomandi eru skoðaðar og túlkaðar. Sérstaka varúð ber því að viðhafa þegar:

a) sjálfsvirðing og önnur mikilvæg gildi eru í húfi,

b) einstaklingar eiga erfitt með að hafna þátttöku, t.d. þegar rannsókn er unnin sem vettvangsathugun á stofnun,

c) einstaklingur veitir almenna heimild til upplýsingaöflunar, t.d. með því að samþykkja opið viðtal eða að honum verði fylgt eftir í daglegu lífi,

d) einstaklingur verður persónugreinanlegur, t.d. þegar hægt er að bera kennsl á einstaklinga og hópa í rannsóknarniðurstöðum,

e) einstaklingurinn býr ekki yfir nægri getu til að gæta eigin þarfa og hagsmuna,

f) ekki er unnt að veita þátttakendum nægar upplýsingar fyrr en þátttöku er lokið, t.d. þegar villt er um fyrir þátttakendum, sbr. gr. 2.4.2.

[...]

2.6. Virðing fyrir rétti til einkalífs og náninna tengsla

Rannsakendur skulu virða einkalíf þátttakenda. Þátttakendur eiga rétt á að fá upplýsingar um hverjir hafa aðgang að trúnaðarupplýsingum um þá.

Virða ber einkalíf fólks og vernda einstaklinga fyrir óvelkominni truflun eða sýnileika m.a. vegna trúar- og stjórnmálaskoðana, kynhneigðar, veikinda, vanlíðunar og ýmissa tilfinningalegra þátta.

Rannsakendur þurfa að vera sérstaklega varkárir þegar þeir spyrja um atriði sem varða nán samskipti og tengsl og forðast að beita þátttakendur hvers konar þrýstingi.

Aðgreining einkalífs og opinbers lífs getur verið vandkvæðum bundin þegar um er að ræða upplýsingar sem aflað er af Veraldarvefnum. Séu slík gögn nýtt þurfa rannsakendur að sýna sérstaka aðgæslu vegna þess hve misjafnan skilning fólk leggur í það hvað telst einkalíf og hvað opinbert í slíkum miðlum.

Ef rannsókn byggist á að fylgst sé með hegðun þátttakenda án vitneskju þeirra skulu rannsakendur gæta að friðhelgi einkalífs þeirra sem fylgst er með. Einungis er viðeigandi að fylgjast með þátttakendum á þeim stöðum sem viðkomandi getur búist við að ókunnugir fylgist með þeim. Ef sá sem fylgst er með gefur minnstu vísbendingu um að hann vilji ekki að fylgst sé með sér á að líta á það þannig að hann neiti að taka þátt í rannsókninni.

2.7. Trúnaður virtur

Þátttakendur eiga kröfu á að gætt sé trúnaðar um allar upplýsingar sem rannsakendur afla um einkalíf þeirra og nán tengsl. Rannsakendur skulu gæta þess að notkun og miðlun rannsóknargagna skaði ekki þátttakendur.

Gögn skulu að jafnaði vera ópersónugreinanleg og fylgt skal ströngum reglum um aðgang, vörslu og eyðingu á nafna- og þátttökulistum eða öðrum upplýsingum sem gera mögulegt að bera kennsl á þátttakendur.

[...]

2.15. Virðing fyrir fólki sem tilheyrir hópi í erfiðri stöðu

Rannsakendur skulu gæta þess að skaða ekki hagsmuni fólks sem tilheyrir hópi í erfiðri stöðu.

Fólk sem tilheyrir hópi í erfiðri stöðu er ekki alltaf fært um að gæta hagsmuna sinna gagnvart rannsakendum. Rannsakendur geta því ekki tekið því sem gefnu að venjubundnar starfshefðir um upplýsingar og samþykki tryggi sjálfsákvörðunarrétt einstaklinga eða verndi þá gegn ósanngjörnu álagi.

Einstaklingar sem tilheyra slíkum hópi gætu færst undan þátttöku í rannsókn af ótta við að hópurinn birtist í óheppilegu ljósi á opinberum vettvangi. Við þær aðstæður þarf að leggja sérstaka áherslu á kröfu um upplýsingar og samþykki. Á hinn bóginn hefur samfélagið réttmæta hagsmuni af því að kanna lífsskilyrði, t.d. til að meta áhættu skaðlegs og andfélagslegs atferlis og árangur samfélagslegra úrræða. Upplýsingavernd getur unnið gegn tilgangi sínum, t.d. þegar hún leiðir til þess að samfélaginu dylst hver staða tiltekins hóps er og því verði ekki brugðist við mismunun í hans garð eða útilokun hans.

Rannsakendur sem afla upplýsinga um eiginleika og atferli einstaklinga og hópa skulu varast flokkun og aðgreiningu sem getur leitt til ósanngjarnra alhæfinga og valdið einstaklingum og hópum smán eða skömm.

[...]

4. RÁÐVENDI Í RANNSÓKNUM

4.1. Vísindaleg ráðvendni

Rannsakendur og rannsóknastofnanir skulu fara að viðmiðum um vísindalega ráðvendni og efla þau.

Með óvönduðum starfsháttum er unnið gegn öflun nýrrar þekkingar. Krafan um rétt og vönduð vinnubrögð er því ófrávikjanleg í öllum rannsóknnum. Greina má á milli mismunandi alvarlegra frávika í rannsóknarstarfi, allt frá kæruleysi og óvönduðum vinnubrögðum til svika. Brotum í rannsóknnum má skipta í tvennt: misferli og svik. Misferli eru skilgreind sem gróf vanræksla og ábyrgðarleysi við framkvæmd rannsókna. Svikum, sem fela í sér vísvitandi blekkingu, má skipta upp í uppspuna, villandi upplýsingar, ritstuld og misnotkun.

4.2. Aðgangur að gögnum og notkun þeirra

Gefa ber öðrum vísindamönnum aðgang að rannsóknargögnum svo að þeir geti sannreynt niðurstöður þegar við á og að því marki sem það brýtur ekki gegn persónuvernd eða kröfum um trúnað.

Aðalreglan er að rannsakendur sem bera ábyrgð á öflun gagna eiga fyrsta tilkall til notkunar þeirra. Sé gagna aflað fyrir opinbert fé ættu þau að vera aðgengileg öðrum til notkunar verði því viðkomið og svo framarlega sem ekki er brotið gegn persónuvernd eða kröfum um trúnað.
[...]

4.4. Jafningjamat og rökræðuhefðir

Rannsakendur skulu vera hreinskilnir, málefnalegir og ástunda sjálfsgagnrýni. Þannig leggja þeir sitt af mörkum til að skapa umhverfi sem stuðlar að góðum rannsóknum.

Rannsakendum ber að nýta sér jafningjamat og uppbyggilega gagnrýni til þess að tryggja gæði rannsókna. Rannsóknahópar skulu einnig hvetja til málefnalegrar umræðu.

Rannsóknastofnanir skulu leggja sitt af mörkum til að skapa frjótt og gott rannsóknsumhverfi. Í því felst vettvangur fyrir gróskumiklar rökræðuhefðir, virðing fyrir ólíkum skoðunum og aðkoma nýrra rannsakenda.

4.5. Höfundar og meðhöfundar

Þeir einir sem lagt hafa eitthvað af mörkum til skjalfestingar, greiningar og ritunar vísindalegs efnis og bera ábyrgð á því í heild sinni skulu skráðir sem meðhöfundar.

Vinna við rannsókn veitir ekki sjálfkrafa rétt til þess að verða meðhöfundur við birtingu niðurstaðna hennar. Til að teljast réttmætur höfundur ritverks þarf framlag rannsakanda að vera vel skilgreint og afgerandi. Slíkt framlag skal a.m.k. ná til hugmyndafræðilegrar forvinnu og gerðar rannsóknaráætlunar eða úrvinnslu gagna og greiningar þeirra. Auk þess skal viðkomandi hafa unnið að ritun handrits eða tekið markvissan þátt í endurskoðun þess, lokavinnslu og bera ábyrgð á verkinu í heild sinni.

[...]

4.7. Lýðræðisleg umræða og miðlun þekkingar

Vísindasamfélagið á að stuðla að opinberri samræðu og sjá til þess að vísindalegri þekkingu sé miðlað til almennings. Samþætting vísindalegrar þekkingar er mikilvægur hluti lýðræðislegrar umræðu.

Við samfélaginu blasa mörg stór verkefni sem krefjast þverfaglegar og lýðræðislegrar umræðu, s.s. á sviði vistfræði, hnattvæðingar og mannréttinda, og mörg þessara verkefna kalla á samþættingu vísindalegrar þekkingar af ýmsu tagi. Miðlun á rannsóknarniðurstöðum skal byggjast á gagnkvæmni og aðgengilegri framsetningu sérfræðinga á mismunandi rannsóknasviðum.

Samfélagið hefur varið miklum fjárhæðum til rannsókna og á að njóta árangursins. Það er á ábyrgð rannsakenda og rannsóknastofnana að miðla niðurstöðum rannsókna á viðeigandi hátt sem öllum er skiljanlegur. Góð miðlun krefst samstarfs rannsóknastofnana og annarra stofnana, eins og fjölmiðla, skóla, listastofnana, lífsskoðunarfélaga og frjálstra félagasamtaka.

4.8. Samfélagsumræða og ábyrgð á túlkun niðurstaðna

Rannsakendur eiga að leggja sitt af mörkum til samfélagslegrar umræðu með rökfærslu á vísindalegum grunni.

Rannsakendur skulu nýta sér vísindalega kunnáttu sína sem grundvöll framlags síns til samfélagslegrar umræðu. Rannsakendur hafa yfirleitt ekki stjórn á því hvernig aðrir notfæra sér rannsóknarniðurstöður þeirra en þeir bera engu að síður meðábyrgð á túlkun þeirra og notkun í pólitísku, menningarlegu, félagslegu og efnahagslegu samhengi. Rannsakendur eiga því að taka þátt í rökræðum um eðlilega túlkun á eigin rannsóknarniðurstöðum og hvernig rétt sé að nota þær.

Þegar fagmaður tekur þátt í samfélagslegri umræðu ber honum að nota starfsheiti sitt og prófgráðu af ábyrgð.

4.9. Skil rannsóknarniðurstaðna

Rannsakendum ber að birta lokaniðurstöður rannsókna sinna opinberlega og leitast við að þær séu þátttakendum aðgengilegar.

Almennt eiga rannsakendur að ljúka rannsóknnum sínum með opinberri birtingu niðurstaðna. Í vinnsluferli rannsóknar ber að virða það að þátttakendur leggja sitt af mörkum til rannsóknarinnar. Þeir ættu að fá tækifæri til þess að leiðrétta misskilning í túlkun gagna, þegar það á við og er mögulegt, áður en að lokaniðurstöðurnar eru birtar. Rannsakendum ber þá að setja niðurstöður þannig fram í vinnsluferlinu og í lokabirtingu að helstu upplýsingar og túlkun séu þátttakendum aðgengilegar og skiljanlegar.

2.11. Almenn um siðareglur

Samfélög manna einkennast af því að það eru ákveðnar siðareglur sem gilda um hvernig fólk eigi að umgangast aðra og bregðast við gagnvart öðru fólki. Þetta má kalla almennar siðareglur í samfélaginu. Þessar reglur gilda almennt fyrir alla einstaklinga samfélagsins. Sem

dæmi um slíkar reglur má nefna að það er ekki leyfilegt að drepa aðrar manneskjur, stela eignum annarra eða ljúga að öðrum.

Til viðbótar framangreindum siðareglum finnast sértækar siðareglur sem gilda fyrir ákveðna hópa innan samfélagsins. Dæmi um þetta eru siðareglur starfsstétta, t.d. siðareglur blaðamanna og siðareglur heilbrigðisstarfsmanna sem taka þátt í rannsóknum. Sumar af þessum reglum eru óskráðar en aðrar eru skráðar. Loks hafa sumar siðareglur beinlínis verið lögfestar, eins og t.d. reglur um þagnarskyldu. Siðareglur starfsfólks innan heilbrigðiskerfisins eru flestar skráðar, og það auðveldar aðgang að þeim.

Siðareglur starfsgreina þjóna venjulega fleiri en einum tilgangi. Það má líta á siðareglur sem nokkurs konar samning á milli þeirra sem starfa innan greinarinnar um það hvernig starfsmenn starfsgreinarinnar eigi að vinna að starfi sínu. Þannig eru siðareglur eins konar samningur eða sáttmáli um hvernig starfsemin verði best innt af hendi. Jafnframt eru siðareglur líka yfirlýsing um hvernig starfsmennirnir líta á hlutverk sitt gagnvart þjóðfélaginu og gagnvart þeim aðilum sem þeir starfa með eða fyrir. Það er því líka hægt að líta á siðareglur sem samning milli starfsstéttarinnar annars vegar og hins vegar þjóðfélagsins og/eða þeirra einstaklinga sem þurfa á þjónustu starfsgreinarinnar að halda.

Siðareglur eiga þannig að gera grein fyrir þeim skyldum og þeirri ábyrgð sem starfsmenn greinarinnar hafa gagnvart þjóðfélaginu og einstaklingum sem þeir starfa með eða fyrir. Oft er aðalhlutverk starfsgreinarinnar tilgreint í upphafi ritaðra siðareglna og er þá oft kallað frumskylda starfsgreinarinnar. Dæmi um þetta má sjá í upphafi siðareglna lækna (codex ethicus) sem samþykktar voru á aðalfundi Læknafélags Íslands 2005.¹⁵

Jafnframt segja siðareglur venjulega eitthvað um þau réttindi sem starfsmenn greinarinnar fá með því að taka ábyrgð á skyldum sínum. Þetta geta verið starfsheiti eða leyfi til að nota ákveðnar aðferðir sem aðrir hafa ekki leyfi til að nota.

Til viðbótar eru venjulega ákvæði í siðareglum um það hvernig starfsmenn greinarinnar eiga að haga sér gagnvart þeim einstaklingum sem þeir vinna fyrir eða með (t.d. sjúklinga). Þetta geta verið bæði framkvæmdaskyldur og ákvæði um að gera ekki eitthvað sem þykir ámælisvert fyrir þá sem starfa innan starfsgreinarinnar. Dæmi um það fyrra er að sjá í 1. – 3. gr.¹⁶ í almennum ákvæðum og dæmi um það síðara er að sjá í 13. 16. 17. og 19 gr.¹⁷

¹⁵ Læknafélag Íslands setur félagsmönnum siðareglur, Codex Ethicus reglur um góða læknishætti sem reistar eru á Alþjóðasiðareglunum lækna. Codex Ethicus er ætlaður öllum læknum sem starfa á Íslandi til leiðbeiningar og stuðnings í daglegu starfi.

Með samþykki þeirra staðfesta lækna að

- hlutverk þeirra er verndun heilbrigðis og barátta gegn sjúkdómum,
- starfi þeirra fylgi ábyrgð gagnvart einstaklingum og samfélagi,
- þeir geta því aðeins vænst trausts, að þeir geri sér far um að uppfylla þær siðferðilegu kröfur sem læknisstarfinu fylgja.

¹⁶ 1. Lækni ber að virða mannlíf og mannhelgi. Læknir leitast við að hjálpa heilbrigðum til að varðveita heilsu sína og sjúkum til að öðlast heilbrigði að nýju.

Læknir skal rækja starf sitt af vandvirkni og samvirkusemi án tillits til eigin hagsmuna, persónulegra skoðana, stjórn mála, þjóðernis, trúarbragða, kynþátta, kynferðis, kynhneigðar eða annarra utanaðkomandi áhrifa.

Læknir skal í starfi sínu vinna samkvæmt sannfæringu sinni. Hann skal halda vörð um sjálfstæði læknastéttarinnar. Honum er ósæmandi að takast á hendur nokkra sýslu er skerðir sjálfstæði hans sem læknis og gæta heiðurs læknastéttarinnar í læknisstörfum sínum sem öðrum athöfnum.

Margar siðareglur hafa einnig að geyma ákvæði um hvernig starfsmenn starfsgreinarinnar eigi að haga sér hver gagnvart öðrum, þ.e. hvað sé leyfilegt og hvað ekki. Þessar skyldur eru stundum nefndar bræðraskyldur. Dæmi um þetta er að sjá í 22. gr. siðareglna lækna í kaflanum ákvæði um samskipti lækna.¹⁸

Aðrar starfstéttir innan heilbrigðisþjónustunnar hafa siðareglur til viðmiðunar í starfi sinni, svo sem hjúkrunarfræðingar og sálfræðingar. Heilbrigðisstarfsmenn sem sinna vísindastörfum hafa einnig sínar siðareglur og læknar sem stunda vísindastörf þurfa þá að taka viðmið af þeim reglum í viðbót við siðareglur lækna. Læknafélag Íslands hefur einnig staðfest marga alþjóðlega sáttmála og siðareglur sem gilda þá einnig varðandi starfsemi lækna og þær vísindarannsóknir sem þeir taka þátt í.

Þess ber líka að gæta að aðrar heilbrigðisstéttir hafa einnig siðareglur og hafa undirritað alþjóðasáttmála, þannig að þetta er ekki einsdæmi fyrir lækna.

2. Lækni ber að viðhalda þekkingu sinni og endurnýja hana og leitast við að fullnægja þeim kröfum, sem gerðar eru til starfa lækna á hverjum tíma. Lækni ber í starfi sínu að fara sem minnst út fyrir það verksvið sem menntun hans tekur til.

3. Læknir skal líta á fræðslustarf sitt sem sjálfsagða skyldu. Læknir skal kosta kapps um að miðla þekkingu sinni sem víðast til lækna og læknanema, til annarra heilbrigðisstétta og til almennings.

¹⁷ 13. Lækni er skylt að forðast af fremsta megni að hafast nokkuð að, sem veikt gæti trúnaðarsamband hans við sjúklinga sína.

16. Lækni hlýðir að birta nýjungar í fræðigreini sinni með mikilli gát, hann skal gæta fyllstu varkárni í ummælum um fagleg mál og hann skal íhuga ábyrgð sína í því efni, hvort sem hann ræðir við einstakling eða á opinberum vettfangi.

17. Lækni ber að tryggja, þegar fjölmiðlar leita til hans, að ekki sé annað eftir honum haft en það, sem han telur sér samboðið að efni og formi.

19. Læknir má ekki gefa fyrirheit um undralækningar né heldur gefa í skyn, að honum séu kunn lyf eða lækningaaðferðir, sem ekki eru á vitorði lækna almennt. Læknir skal og forðast ummæli, sem geti skapað óþarfan oeda óréttlæt看legan ótta við sjúkdóma eða órökstudda vantrú á læknisstarfi.

¹⁸ 22. Læknar skulu hafa góða samvinnu sín á milli og sýna hver öðrum fulla virðingu. Skulu læknar sýna þá tillitsemi sem samrýmanleg er hagsmunum sjúklinga.

Lækni ber að aðstoða lækni sem á við vanda að stríða og leiðbeina honum.

Lækni er skylt að auðsýna öðrum læknum drengskap og háttvísi jafnt í viðtali sem umtali, ráðum sem gerðum, í ræðu og riti og hann skal forðast að kasta rýrð á þekkingu eða störf annarra lækna.

Ágrip um rannsóknir á hinum sænska hluta plastbarkamálsins

3.1. Inngangur

Plastbarkamálið hefur verið mjög til umfjöllunar í Svíþjóð eins og gefur að skilja. Þar í landi hafa nú þegar verið gerðar nokkrar rannsóknir á málinu og fleiri rannsóknaraðilar eru enn að störfum. Í þeim skýrslum sem lokið er kemur ýmislegt athyglisvert fram. Hér á eftir verður fyrst dregið saman ágrip um helstu málsatvik hins sænska hluta plastbarkamálsins. Að því búnu verður vikið að skipulagi þess kerfis sem Karolinska háskólasjúkrahúsið kom á fót í þróunarskyni til að byggja upp miðstöð fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar fyrir sjúklinga bæði frá Svíþjóð og öðrum löndum. Kerfið fól í sér að dauðvona sjúklingar þar sem skilvirk meðferð var ekki til, voru fengnir til að gangast undir tilraunamedferð án þess að litið væri á það sem klínískar rannsóknir. Að því búnu verður fjallað um helstu niðurstöður rannsóknaskýrslu Kjells Asplund um plastbarkaaðgerðir sem gerðar voru á þremur sjúklingum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu á árunum 2011 til 2013. Í lok kaflans dregur nefndin síðan saman meginatriði hins sænska hluta plastbarkamálsins með hliðsjón af 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu.

Rétt er að taka fram að fjallað hefur verið áfram um þetta mál í vísindaheiminum.¹⁹

3.2. Ágrip um helstu málsatvik á hinum sænska hluta plastbarkamálsins

Til að draga saman aðalatriði málsins í Svíþjóð verður hér birt þýðing á samantekt sænsku skýrslunnar; Fallet Macchiarini. Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrugar ved Karolinska Universitetssjukhuset. Rapport 2016-08-31. Skýrslan var skrifuð af sjálfstæðri rannsóknarnefnd skipaðri af Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Formaður nefndarinnar var Kjell Asplund, fyrrverandi landlæknir Svíþjóðar.²⁰ (Inni í þýðingunni hér á eftir eru svigar með útskýringum fyrir íslenska lesendur.)

„Paolo Macchiarini var ráðinn sem prófessor á Karolinsku háskólastofnunina (KI: Karolinska Institutet) í lok árs 2010 og sem sérfræðingur við Karolinska háskólasjúkrahúsið (KS: Karolinska Universitetssjukhuset). Árið 2011 (9. júní) framkvæmdi hann fyrstu aðgerð sinnar tegundar í heiminum er hann græddi plastbarka í sjúkling (Andemariam) á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Aðgerðin vakti mikla athygli og mikið var um hana fjallað í fjölmiðlum. Á árunum 2011 til 2013 græddi hann plastbarka í tvo aðra sjúklinga á sama sjúkrahúsi og annar þeirra fékk ígræddan plastbarka tvisvar sinnum.

¹⁹ Sjá hér t.d. https://www.theguardian.com/science/2017/oct/01/guinea-pigs-experimental-implants-used-despite-no-approval-for-human-use?CMP=Share_AndroidApp_Email

²⁰ Hér er aðallega stuðst við sænsku skýrsluna Fallet Macchiarini. Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrugar vid Karolinska Universitetssjukhuset. Rapport 2016-08-31, bls. 9.

Fyrsti sjúklingurinn, (þ.e. Andemariam), lést u.þ.b. 30 mánuðum eftir aðgerðina eftir erfiða fylgikvilla eftir plastbarkaígræðslu. Annar sjúklingurinn dó eftir fjóra mánuði og er dánarorsök hans óljós. Þriðji sjúklingurinn þjáðist einnig af mjög alvarlegum fylgikvillum eftir aðferðina og var innlagður á sjúkrahúsi frá því aðgerðin var gerð í 2012 og þar til hann fékk ígrædd lungu, barka og vélinda frá látnum gjafþega í maímánuði 2016. Sú aðgerð var gerð á amerísku sjúkrahúsi. (Þessi sjúklingur dó í mars 2017.)

Þegar yfirstjórn Karolinska háskólasjúkrahússins varð ljóst hversu skaðlegar afleiðingar plastbarkaaðgerðirnar höfðu í för með sér og vegna annarra mála er tengdust þeim var Macchiarini sagt upp störfum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu í nóvember 2013.

Í ágúst mánuði 2014 kærðu fjórir læknar Macchiarini til rektors KI fyrir óheiðarlegar vísindarannsóknir. Kærendur fullyrtu að vísindagreinir sem Macchiarini hafi skrifað ásamt öðrum hefðu að geyma rangar klínískar upplýsingar. Rektor KI skipaði í nóvember 2014 óháðan rannsakanda (Bengt Gerdin prófessor emeritus) til að rannsaka málið. Niðurstaða þeirrar rannsóknar var sú að í öllum aðalatriðum hefðu kærendur rétt fyrir sér. Þrátt fyrir þetta ákvað rektor KI í lok ágúst 2015 að hafna því að Macchiarini hefði stundað óheiðarlega vísindastarfsemi.“

(Í desember 2015 kom fram yfirlýsing frá Bengt Gerdin þar sem hann hafði farið yfir ákvörðun rektors KI og var henni ósammála og sagðist standa við fyrri niðurstöður sínar.)

„Í aprílmánuði 2015 kærði Läkemedelsverket (sænska lyfjastofnunin) Karolinska háskólasjúkrahúsið fyrir brot á lögum (s. Läkemedelslagen) (þar sem ekki hafði verið sótt um leyfi til að nota plastbarka, stofnfrumur og ákveðin lyf við heilbrigðismeðferð á sjúklingum). Þá kærði Inspektionen för vård och omsorg (IVO) sjúkrahúsið fyrir brot á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (etikprövningslagen) (þar sem ekki hafði verið sótt um leyfi hjá siðanefnd til að gera vísindarannsókn í tengslum við meðferð framangreindra sjúklinga). Í júnímánuði 2016 var Macchiarini ákærður fyrir grófa líkamsárás sem leitt hefði til dauða sjúklings. Ákærvaldið útilokaði ekki að aðrir aðilar hefðu átt hlut að máli og þeir yrðu síðar ákærðir.

Aukin gagnrýni á Macchiarini, rannsóknir og ígræðslur hans komust í hámmæli í Svíþjóð eftir sýningu sænska sjónvarpsins á þáttunum Experimenten í janúar 2016. Rektor KI og nokkrir nánustu samstarfsmenn hans sögðu af sér í febrúar 2016. KI ákvað í mars 2016 að leysa Macchiarini frá störfum sínum á stofnuninni.

Settar hafa verið í gang nokkrar rannsóknir vegna Macchiarini málsins, sumar til að rannsaka Macchiarini og störf hans, en aðrar hafa lagt meiri áherslu á yfirstjórn mála á stofnununum. Sjúkrahúsið og KI hafa fengið rannsóknaraðila utan stofnananna til að rannsaka málin, sjúkrahúsið hefur lagt áherslu á klíniska starfsemi Macchiarinis og sérlega barkaígræðslur (þessi rannsókn) og KI hefur lagt áherslu á hvernig stofnunin hefur höndlað akademíska starfsemi.“

Ýmislegt fleira hefur verið aðhafst í Svíþjóð í þessu sambandi, bæði fyrir og eftir að skýrsla Kjells Asplunds var gerð opinber í lok ágúst 2016.

Í febrúar 2016 ákvað settur rektor KI að taka mál Macchiarini upp aftur, þ.e. að því er varðaði álitaeftnið um það hvort vísindagreinir hans stæðust fræðilegar kröfur. Var Centrala etikprövningsnämnden (CEPN e: Central Ethical Review Board) falið að fara yfir málið að þessu sinni og undirbúa það í hendur rektors. Þá var Sten Hecksher, fyrrverandi forseti æðsta stjórnarsýsludómstóls Svíþjóðar, skipaður formaður sjálfstæðrar nefndar í febrúarmánuði 2016

til að rannsaka ráðningu Macchiarinis til KI og störf hans þar. Nefndin skilaði skýrslu sinni í september 2016.

Í októbermánuði 2017 felldi saksóknari í Svíðþjóð niður mál á hendur Macchiarini um manndráp af gáleysi o.fl. Þau ætluðu brot sem fjallað er um í kafla 3.4. hér á eftir töldust fyrnd. Í sama mánuði skilaði CEPN álitu sínu til rektors Karolinska Institutet, sjá fylgiskjal 4.

3.3. Niðurstöður sænskra rannsakennda og rannsóknarnefnda sem þýðingu geta haft fyrir rannsókn á hinum íslenska þætti málsins

3.3.1. Hágæðateymi á heimsvísu í barkaskurðaðgerðum

Hinn 25. nóvember 2014 óskaði rektor Karolinska Institutet eftir sérfræðilegu álitu Bengts Gerðin prófessor emiritus á því hvort kærur, sem rektor höfðu borist vegna birtra fræðigreina Paolo Macchiarini, ættu við rök að styðjast. Þar var því m.a. haldið fram að hinar birtu rannsóknarniðurstöður fræðigreina samrýndust ekki upplýsingum í sjúkraskrá þeirra sjúklinga sem fjallað var um í vísindagreininum. Í kafla 6.2. hér á eftir er fjallað um niðurstöður Bengt Gerðin hvað þetta varðar.

Hér á eftir fer hins vegar almennur kafli úr skýrslu hans þar sem hann dregur upp ákveðna sviðsmynd (scenario) af því hágæðateymi á heimsvísu (e. center of excellence) sem Karolinska hafði skipulagt að byggja upp varðandi barkaskurðaraðgerðir. Þessi kafli, sem er að finna á bls. 30 til 32 í skýrslu hans, er afar mikilvægur þar sem upplýsingar í honum eru forsenda þess að skilja megi þá atburðarás sem hófst þegar Andemariam (sjúklingur nr. 1) var vísað til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Til að útskýra sviðsmyndina leggur Bengt Gerðin áherslu á fimm atriði:

Rannsakendurnir vilja í þessu sambandi benda á fimm atriði.

Í fyrsta lagi fjallar þessi rannsókn aðeins um spurninguna um vísindalegt misferli en rannsakandanum var ekki falið að taka fyrir spurninguna um hvort einhverjir siðfræðilegir meinbugir væru á því að gera skurðaðgerðirnar. Hins vegar fellur það undir rannsóknina að meta hvort vísindagreinin, þar sem lækniáðgerðunum, klíniskum sjúkdómsgangi og niðurstöðum rannsókna á sýnum frá sjúklingum er lýst í vísindalegu tímariti, er í samræmi við lög um „rannsóknir á mönnum“.

Í öðru lagi vill rannsakandinn benda sérstaklega á þá staðreynd að áður en fyrsti sjúklingurinn kom til sögunnar, hafði KI með Karolinska háskólasjúkrahúsið sem samstarfsaðila, framtíðarsýn sem hafði það að markmiði í náninni framtíð, að geta gert einmitt þess konar aðgerðir sem voru gerðar. Í gögnum ráðningarnefndar KI frá 4. júní 2010, varðandi tillögu um að ráða Paolo Macchiarini, stendur eftirfarandi:

Með því að ráða prófessor Macchiarini mun evrópskt samstarf fljótlegra geta vaxið og blómstrað. Við reiknum með því að endurmyndandi ígræðsla (regenerativ transplantasjonsvirkisomhet) verði starfhæf í síðasta lagi þremur mánuðum eftir að hann tengist HNE-deild Karolinska háskólasjúkrahússins. Um áramótin ætti að vera hægt að fá sjúklinga frá öllu landinu og til lengri tíma litið frá allri Evrópu.

Paolo Macchiarini var ráðinn 1. nóvember 2010 og gerð var aðgerð á sjúklingi nr. 1 þann 9. júní 2011.

Að öllum líkindum hefði sjúklingur nr. 1 fyrr eða síðar komið fram á sjónarsviðið og verið metinn varðandi þátttöku í þessu þróunarverkefni sem var í gangi. Það hafði verið reiknað með að þegar fyrsti sjúklingurinn kæmi yrði mjög fljótt þörf á aðgerð. Ein af klínísku röksemdunum fyrir því að þróa gervibarka er nefnilega sú að þeir sjúklingar sem kæmu til greina fyrir þessa tegund sjúkráþjónustu myndu vera í „hálfgerðri bráðaþörf“ (halvakut behov). Þar sem um var að ræða langtíma þróunarverkefni/rannsóknaráætlun var eðlilegt að telja að þeir sjúklingar, sem væru í þörf fyrir slíka aðgerð, yrðu grundvöllur klínískrar rannsóknastarfsemi og ættu þar með að falla undir lögin um Vísindasiðanefnd (etikprövningslagen). Einnig var eðlilegt að gera ráð fyrir að lyfjalög (lögmedelslagstifningin) hefðu áhrif á hvernig þessi áformaða starfsemi væri mótuð og þá sérstaklega löggjöfin um hátæknimeðferð.

Þegar haft var samband við Paolo Macchiarini frá Íslandi vegna sjúklings með þau klínísku einkenni sem sjúklingurinn hafði og þar sem ekki var búist við að hann lifði lengi án aðgerðar var þetta því sviðsmynd (scenario) sem beðið hafði verið eftir. Stuttar lífslíkur og yfirvofandi aukin þrenging á öndunarvegum var ástæða þess að ákvörðun vegna þessa sjúklings var tekin á þennan hátt og aðgerðin gerð með stuttum fyrirvara. Þessi staðreynd leyfir þó ekki lagatúlkun sem felur í sér að hægt sé að láta þennan sjúkling falla undir þá rannsóknastarfsemi, sem samtímis var í gangi innan KI, án þess að hefðbundið vísindasiðfræðimat væri gert. Í þeim bráðaaðstæðum sem lýst er, hefði verið hugsanlegur möguleiki að sækja um heimild siðanefndar fyrir rannsóknarverkefni, sem fól í sér heimild til að fylgja eftir „sjúklingi sem gekkst undir óhefðbundna aðgerð“ og rökstyðja í umsókninni að slík eftirfylgni væri augljóslega vísindalega nauðsynleg og að hún væri í sjálfu sér siðfræðilega tiltölulega viðráðanleg.

Nokkrum mánuðum eftir aðgerðina á sjúklingi nr. 1 var svo tekið á móti sjúklingi nr. 2 til aðgerðar frá Bandaríkjunum, eftir að hann hafði fengið upplýsingar í gegnum netið um starfsemi Paolo Macchiarini. Aðgerðin á honum var gerð 17. nóvember 2011, rúmum fimm mánuðum eftir aðgerð á sjúklingi nr. 1. Mat rannsakandans er að aðgerðin á þessum sjúklingi hafi heldur ekki verið talin vera hluti rannsóknarverkefnis þar sem ekki var send inn umsókn til vísindasiðanefndar. Rannsakandinn hefur ekki fundið neitt í gögnum sem bendir til þess að menn hafi yfirleitt velt því fyrir sér hvort þörf væri á slíkri beiðni. Sjúklingur nr. 3 kom svo þó nokkrum mánuðum síðar og aðgerð á honum var gerð 7. ágúst 2012, 14 mánuðum eftir aðgerðina á sjúklingi nr. 1 og tæpum níu mánuðum á eftir sjúklingi nr. 2. Hér var heldur ekki sótt um heimild vísindasiðanefndar. Rannsakandinn fær ekki heldur séð að slík spurning hafi komið upp.

Þessir þrír atburðir í tímaröð hljóta að stangast á við markmið laganna um að byggja upp þróunarstarfsemi sem felur í sér að dauðvona sjúklingar hvarvetna að úr heiminum, séu fengnir til að gangast undir tilraunameðferð þar sem önnur meðferð finnst ekki, án þess að litið sé á það sem klínískar rannsóknir.

Í þriðja lagi, og þetta er sumpart nánari umfjöllun um atriðið hér á undan, vill rannsakandinn sérstaklega benda á þá staðreynd að KI vænti þess að Paolo Macchiarini myndi styrkja bæði klíníska og vísindalega endurnýjunarlæknisfræði (regenerativ medicin). Framtíðarsýnin kemur greinilega fram í áður nefndum gögnum ráðningarnefndar KI vegna tillögunnar um að ráða Paolo Macchiarini:

Með evrópskri samvinnu hefur prófessor Macchiarini haft frumkvæði að hugsanlega breyttum viðhorfum (paradigmskifte) í endurnýjunarlæknisfræði. Hvað varðar öndunarvegi hefur hann unnið við að samflétta lífræn efni og frumusneyddan barkavegg þar sem mismunandi stofnfrumum er sáð. Með þessu hefur hann skapað endurnýjunarumhverfi þar sem stofnfrumur móttakandans fá mót til að endurmynda nýja vefi. Þetta viðhorf (paradigm) kann að þróast hratt í átt að endurmyndun annarra líffæra svo sem t.d. hjartaloka, æða, beina, brjósks, raddbanda, hjartavöðva og lungna. Með því að ráða prófessor Macchiarini gæti KI

þannig fengið endurnýjaðan kraft af alþjóðlegri stærðargráðu, og þróað klíníska endurnýjun með lífrænu efni – á sviði sem nú skortir allan þrótt.

Eins og fram kemur var búist við „breyttum viðhorfum“ (paradigmskifte) á sviði þar sem klínísk beiting vísindalegra framfara nær yfir óvenju margar siðfræðilegar víddir og lyfjalögfræðileg álitamál. Við þessa rannsókn hefur eiginlega ekkert komið fram sem sýnir að KI hafi séð fyrir eða verið viðbúin þessum vandamálum þegar þau komu upp í sambandi við starfsemi Paolo Macchiarinis. Ekki er hægt að útiloka að þetta sé að hluta til skýring á þeim annmörkum sem komu í ljós hvað snertir meðhöndlun vísindasiðfræðilegra álitaefna.

Í fjórða lagi kemur greinilega fram, sérstaklega í grein 1 þar sem er sérstakur vef-viðauki (web-appendix) sem samanstendur af mjög ítarlegri greiningu á frumusérkennum (cellulära karaktaristika), að gerðar voru fjölmargar greiningar af þeirri tegund sem ótvírætt flokkast undir „rannsóknir á mönnum“. Einnig kemur fram að rannsóknastofan (forskningslaboratoriet) tók yfir vefjasýni frá meinafræðirannsóknastofunni. Einnig sést í innsendum gögnum að Paolo Macchiarini taldi augljóslega að það sem þau voru að gera félli undir hugtakið „rannsóknir á mönnum“, m.a. sést þetta á afriti tölvupósts þar sem einn úr vísindamannahópnum tryggir að sjúklingur er beðinn um leyfi til að nota myndir í síðari tíma vísindagrein og auk þess í lýsingum á því að rannsóknarstofa rannsóknarhópsins innan KI tók í sína vörslu líffræðileg efni (biologískt material), rannsakaði og greindi sýnin, en ekki rannsóknastofur Karolinska háskólasjúkrahússins sjálfs.

Í fimmta lagi hefur ekkert komið fram við rannsókn þessa sem styður að formleg samskipti við LMV (sænsku lyfjastofnunina) hafi átt sér stað meðan á starfseminni stóð, hvað snertir t.d. formsatriði vegna leyfisveitinga eða skilgreiningar og afmörkun til að hægt væri að þróa starfsemina innan gildandi lagaramma. Ígræðsla gervibarka felur í sér augljós vandkvæði við að draga mörkin hvað snertir bæði lyfjanotkun, sem og þróun og smíði virkra tæknilegra hluta sem eru ætluð til lækninga (aktiva medicintekniska produkter) og einnig hvað snertir stofnfrumuigræðslu. Í áðurnefndu bréfi frá LMV frá 16. apríl 2015 segir LMV að bréf Karolinska frá 17. febrúar 2015 breyti ekki þeirri skoðun LMV að þá starfsemi sem var í gangi eigi líkast til að flokka undir klíníska lyfjaprófun eða hún falli undir svokallaða sjúkrahúsundanþágu (sjá kaflann hér á undan um Lyfjalöggjöfina). Þetta bendir til þess að samskipti hafi átt sér stað áður og að LMV hafi tiltekið að það sem var áformað að gera ætti að flokka sem klíníska lyfjaprófun – og þar með rannsóknir. Rannsakandinn veit hins vegar ekki hvers konar samskipti þetta voru. Þrátt fyrir þetta er eðlilegt að álykta að ógreinileg samskipti milli Karolinska/KI og LMV séu í reynd rót þeirra vandamála sem sköpuðust.

Rannsakandinn hefur og fengið vitneskju um að LMV hóf eftirlitsmál (tillsynsärende) gegn Karolinska með tilvísunarnúmerinu 6.3.-2015-013429, en að það var fellt niður þar sem engar frekari aðgerðir voru áformaðar. LMV kaus einnig að kæra þær aðgerðir sem voru gerðar til lögreglunnar í Stokkhólmi sem meint brot á lyfjalögum (1992:859) (málsnúmer 5000-K446303-15).

Rannsakandinn vill í þessu sambandi einnig benda sérstaklega á inntak hugtaksins „compassionate use“ („notkun af mannúðarástæðum“ („notkun í sérstökum tilvikum“ segir Lyfjastofnun)). Í skjölum Paolo Macchiarinis kemur víða fram að sjúkrahjónustan hafi verið innan þess sem hann lýsir sem „compassionate use“. Hugtakið felur í sér að með tilvísun í vissar lagagreinar er hægt að veita sjúklingum með mjög litlar batahorfur „last resort“ sjúkrahjónustu. Formlega séð á þó hugtakið „compassionate use“ í Evrópu aðeins við um notkun vissra óskráðra lyfja og ströng ákvæði eru í reglugerð Evrópuþingsins og Evrópuráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004, um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim. Sama gildir um Lyfjastofnun Evrópu. FDA er einnig með „compassionate use program“, sem nær einnig yfir „device“ af ýmsum gerðum. Mikilvægt er að undirstrika að hugtakið „compassionate use“ er ekki hugtak

sem einstakir læknar geta notað eins og þeim sýnist, þar sem leyfi yfirvalda er nauðsynlegt. Þetta hugtak nær ekki yfir þær aðgerðir sem gerðar voru á þessum sjúklingum.“

Í skýrslu Kjells Asplund „Fallet Macchiarini“ er einnig fjallað um þessa sviðsmynd. Í tilvitnun sem fylgir hér á eftir úr skýrslunni, er vikið að þeirri pressu sem á rannsóknarteyminu hvíldi. Reiknað hafði verið með því að framsæknar aðgerðir varðandi öndunarvegi myndu byrja innan þriggja mánaða frá ráðningu Macchiarinis og voru væntingar til hans miklar. Þegar tilvísun í máli Andemariams barst til Karolinska háskólasjúkrahússins höfðu liðið sjö mánuðir frá ráðningu Macchiarinis án þess að dregið hefði til tíðinda um slíkar framsæknar aðgerðir. Í skýrslu Kjells Asplund „Fallet Macchiarini“ segir m.a. svo á bls. 101-102 í íslenskri þýðingu:

Ráðning Macchiarinis til KI og Karolinska háskólasjúkrahússins var í samræmi við stefnu um að byggja upp miðstöð fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar (3. kafli). Umfangsmikið alþjóðlegt tengslanet hans átti að tryggja að miðstöðin yrði leiðandi á heimsvísu. Einnig var talið að hugsanlega mætti ná fram samlegðaráhrifum (synergieffekter) með árangursríkum tilraunarannsóknum KI á sviði endurnýjunarlæknisfræði. Macchiarini átti að verða miðpunktur sem tengdi saman árangursríkar grunnrannsóknir og klínísk notkun þeirra. KI og Karolinska háskólasjúkrahúsið vorðu miklum fjármunum til endurnýjunarlæknisfræðinnar sem og til Macchiarinis og rannsóknahóps hans. Hann fékk einnig háa rannsóknastyrki frá Vísindaráði og ESB.

Macchiarini kom til KI og sjúkrahússins á tímum þegar það var öflugur rannsóknapolítískur stuðningur til að ráða framúrskarandi vísindamenn frá öðrum löndum. Hvað varðar Macchiarini og starfsemi hans sameinuðust í einum og sama manni og einni og sömu hugmynd jákvæð hugtök eins og „yfirþjóðlegar rannsóknir“, „endurnýjunarlæknisfræði“ (regenerativ medicin), „stofnfrumur“, „nanótækni“, „alþjóðlega leiðandi“ og „stjórnskurdæknir“. Það er auðskilið að allt í sambandi við ráðningu Macchiarini hafi virst lokkandi og framsækið. Meðal æðstu stjórnenda virðist þó hrifningin hafa verið mun meiri innan KI en á háskólasjúkrahúsinu.

Það að orðspor Macchiarini var gott á alþjóðavettvangi sést af því að hann (eftir að hann var ráðinn til Stokkhólms) var á lista bandarískrar vefsíðu yfir 20 framsæknustu núlifandi skurðlækna heims. Time Magazine setti barkaígræðslur Macchiarini á meðal topp tíu á lista sínum yfir helstu læknisfræðilega sigra nútímans.

Við teljum að ekki sé hægt að nota Macchiarinimálið sem almenn rök fyrir því að hafna markmiðinu að ráða alþjóðlegt afburðafólk til klínískra rannsókna. Málið sýnir hins vegar að við ráðningu verður að sýna mikla varkárni því þetta snýst ekki aðeins um akademíska afburðamennsku heldur líka um að geta starfað sem læknir í sænsku heilbrigðiskerfi. Ef um er að ræða lykilmanneskju í klínískri framvarðasveit (frontlinje område) þarf að auki að tryggja sérstaklega að viðkomandi sé rétti einstaklingurinn.

Eins og fram kemur í bréfi til ráðningarnefndar KI í júní 2010 voru væntingarnar mjög miklar (hjá þeim 14 sem skrifuðu undir ráðningarsamninginn). Reiknað var með að ígræðsla endurmyndandi öndunarvega yrði hafin í síðasta lagi þremur mánuðum eftir að Macchiarini hefði verið ráðinn til sjúkrahússins. Þegar fyrsta ígræðslan var gerð virtist eins og tíminn væri á þrotum – yfir hálf tveggja ár var liðið frá því að Macchiarini var ráðinn. Allar líkur eru á því að miklar væntingar um skjótan árangur af hálfu KI, deildarstjóra og Macchiarini sjálfs, hafi stuðlað að því að teknar voru skjótar ákvarðanir – alltof skjótar eins og síðar kom í ljós – um tvær fyrstu ígræðslurnar. Í þessu hraða ferli var öryggi sjúklinga vikið til hliðar.

3.3.2. Meginniðurstöður í skýrslunni „Fallet Macchiarini“

Hinn 12. febrúar 2016 fékk forstjóri Karolinska háskólasjúkrahússins, í samráði við landsþingið í Stokkhólmslén, Kjell Asplund til þess að taka að sér sjálfstæða rannsókn á

plastbarkaaðgerðum sem gerðar höfðu verið á þremur sjúklingum á sjúkrahúsinu á árunum 2011 til 2013. Kjell Asplund er prófessor emeritus í læknisfræði frá Umeå-háskóla og fyrrverandi landlæknir Svíþjóðar (generaldirektör við Socialstyrelsen). Kjell Asplund skilaði skýrslu sinni 31. ágúst 2016 og ber hún heitið *Fallet Macchiarini. Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrugar vid Karolinska Universitetssjukhuset*. Á blaðsíðum 10 til 20 í skýrslunni er að finna ágríp í 16 liðum. Hér á eftir verður gerð grein fyrir 14 af þessum 16 liðum í íslenskri þýðingu.

Macchiarini var ráðinn til sjúkrahússins þrátt fyrir viðvaranir

Macchiarini var ráðinn sem sérfræðingur á sjúkrahúsinu þótt fyrir lægju mjög gagnrýnar umsagnir um hann frá fyrri vinnuveitendum hans. Við leggjum til að sjúkrahúsið gæðatryggi ráðningarferlið hjá sér og þá sérstaklega hvað snertir stöður sem skiptast á milli þess og KI.

Ráðning Macchiarinis til KI og sjúkrahússins var hluti af heildstæðri stefnu um að byggja upp miðstöð fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar við Karolinska háskólasjúkrahúsið og KI. Macchiarini hafði vakið athygli í alþjóðlegum fjölmiðlum sem sérlega nýskapandi skurðlæknir eftir ígræðslu sérstaklega meðhöndlaðs barka úr látinni manneskju. Meðal fagfólks var hann talinn tæknilega flinkur skurðlæknir. Um persónu hans og starfsemi voru notuð jákvæð hugtök eins og „yfirþjóðlegar rannsóknir“, „endurnýjunarlæknisfræði“ (regenerativ medicin), „stofnfrumur“, „nanótækni“, „alþjóðlega leiðandi“ og „stjórnskurðlæknir“. Það er auðskilið að hugmyndin um ráðningu Macchiarini hafi virst lokkandi og framsækin. Meðal æðstu stjórnenda virðist þó hrifningin af Macchiarini hafa verið mun meiri innan KI en á sjúkrahúsinu.

Þess var vænst að hann myndi mjög fljótlega byrja að gera barkaígræðslur á sjúkrahúsinu. Þessi mikla eftirvænting kann að hafa stuðlað að of hraðri ákvarðanatöku þegar Macchiarini var ráðinn.

Frá þeim sjúkrahúsum sem hann hafði áður unnið (á Ítalíu, í Þýskalandi og á Spáni) bárust upplýsingar um skerta hæfni hans sem skurðlæknis, að öðru leyti en því sem sneri að skurðtækninni og þá fyrst og fremst hvað snerti afstöðu til ábendinga (indikationsstállningar), þ.e. hvers konar aðgerð ætti að gera á hverjum sjúklingi. Það bárust líka upplýsingar til KI og að einhverju leyti til háls- nef- og eyrnadeildarinnar um að hann ætti í samstarfsörðugleikum. Í Lundúnum, þar sem hann var í rannsóknasamstarfi en hafði ekki verið fastráðinn, voru samstarfsörðugleikarnir þó ekki taldir verri en svo en að þeir væru viðráðanlegir.

Áður en Macchiarini var ráðinn gerði hann „prófaðgerð“ þar sem samstarfsmenn í Sokkhólmi dáðust að tæknilegri færni hans. Frá sjúkrahúsinu var ekki beðið um umsagnir um klínískan feril Macchiarini fyrir en mjög seint í ráðningarferlinu. Þau viðvörunarmerki sem þá bárust voru bæld niður. Svo virðist sem að þrýstingur frá KI og viss tímapressa hafi stuðlað að því að Macchiarini var ráðinn sérfræðingur þrátt fyrir að neikvæðar upplýsingar hefðu borist frá fyrrverandi samstarfsmönnum hans í klínísku starfi.

Macchiarini er brjóstholsskurðlæknir en ákveðið var að akademísk og klínísk starfsemi hans yrði á háls- nef- og eyrnaeiningu KI (HNE-einingin) og á HNE-deildinni í Huddinge (brjóstholseildin er í Solna). Okkur hefur skilist að stjórn KI hafi rekið á eftir því að þessi ákvörðun yrði tekin. Það að Macchiarini var ráðinn á HNE-deildina í Huddinge en stundaði skurðlækningar mestmegnis á brjóstholseildinni í Solna átti sinn þátt í að ábyrgð stjórnenda var óljós og það gaf jafnsjálftæðum einstaklingi og Macchiarini færi á því að fara eins og honum sýndist á milli beggja deildanna.

Þrátt fyrir að bent sé á fjölmarga kerfisgalla í þessari skýrslu, sem kunna að hafa stuðlað að því að Macchiarini-málið þróaðist eins og það gerði, þá teljum við að ekki sé hægt að nota þetta mál sem almenn rök fyrir því að hafna markmiðinu um að ráða alþjóðlegt afburðafólk til klínískra rannsókna í Svíþjóð.

Sjúklingarnir voru ekki dauðvona

Enginn ígræðslusjúklinganna þriggja var í yfirvofandi lífshættu þegar aðgerðirnar voru gerðar. Hjá tveimur sjúklinganna hefði áframhaldandi vöxtur krabbameins að öllum líkindum leitt til dauða síðar meir. Hjá þriðja sjúklingnum sköpuðu fylgikvillar vegna barkaskaða hennar, og þá sérstaklega erfiðar sýkingar, alvarlega lífshættu.

Sjúklingur 1 var 36 ára gamall karlmaður sem hafði gengist undir skurðaðgerð og geislameðferð á Íslandi árið 2009 vegna mjög sjaldgæfs krabbameins í barka. Vegna klínískra einkenna var grunur um að krabbameinið hefði tekið sig upp aftur. Rannsókn sýndi þrengsli í barka. Utanaðkomandi álit var fengið frá Bandaríkjunum; en talið var að allir meðferðarmöguleikar hefðu verið reyndir og lagt til að líknandi meðferð yrði gefin. Íslenskur læknir sjúklingsins hafði samband við Karolinska háskólasjúkrahúsið þar sem boðist var til að meta sjúklinginn og hugsanlega að gera barkaígræðslu.

Aðgerðin var gerð á HNE-deildinni í Huddinge í júní 2011. Á deildinni var engin hjartalungnavél sem þýddi að lífi sjúklingsins var stefnt í hættu. Meðan á aðgerðinni stóð kom í ljós að efnið í gervibarkanum var ekki ákjósanlegt (optimalt). Sjúklingurinn náði sér þó og gat eftir rúmlega fjögurra vikna meðferð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu snúið aftur til Íslands í frekari endurhæfingu. Hann hélt doktorsnámi (hið rétta er meistaranámi) sínu áfram og lauk náminu á árinu 2012.

Í nóvember 2011 var hann sendur aftur á Karolinska háskólasjúkrahúsið vegna aukinna einkenna í öndunarvegum. Hann fékk svo meðferð á sjúkrahúsinu í fjölmörg skipti frá desember 2011 og þar til hann lést í janúar 2013 (hið rétta er 2014). Almennu ástandi hans hrakaði, fistilmyndun kom í ljós og hann fékk ítrekaðar sýkingar. Við krufningu kom í ljós að ígræddi barkinn hafði losnað. Að auki fannst krónísk sýking í brjóstkassanum og tappi í hægri lungnaslagæð. Hins vegar fannst ekki krabbamein í líkama hans.

Sjúklingur 2, þrítugur karlmaður frá Bandaríkjunum með sjaldgæfa gerð krabbameins í barka sem var greint árið 2009. Engin meinvörp höfðu fundist. Hann hafði fengið meðferð með krabbameinslyfjum (cytostatika) og geislun. Eftir að hann heyrði um fyrstu gervibarkaígræðsluna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu hafði hann, með aðstoð lækna, samband við sjúkrahúsið til að athuga möguleika á ígræðslu. Hann fékk ígræddan gervibarka í nóvember 2011.

Smásjárgreining sýndi að ekki hafði tekist að fjarlægja allan krabbameinsvef. Eftir átta vikna meðferð gat hann snúið aftur til Bandaríkjanna. Hann lést skyndilega í mars 2012. Svo virðist sem að krufning hafi ekki verið gerð. Menn hafa velt fyrir sér ýmsum dánarorsökum, bæði þeim sem tengjast ígræðslunni sem og orsökum sem eigi rætur að rekja til undirliggjandi krabbameins hans.

Sjúklingur 3 var 22 ára gömul tyrknesk kona sem hafði orðið fyrir miklum barkaskaða 2011, í tengslum við aðgerð vegna handsvita, þegar taugar frá mænu til handa voru skornar í sundur. Hægra lungað var óstarfhæft og fistill hafði myndast milli barkans og brjósthimnunnar hægra megin. Hún þjáðist af stöðugum hósta og slímmyndun. Í aðgerð sem fór fram í júlí 2012 fjarlægði Macchiarini hægra lungað og í stað barkans var sett rör yfir í barkakvíslina til vinstra lungans.

Tveimur vikum síðar var gervibarki ígræddur. Framvindan eftir það var flókin og hún var í gervilunga (ECMO-dælu) í einn mánuð. Merki voru um loftleka milli barkans, vélindans og út um aðgerðarsárið.

Þegar ígræðslubarkinn byrjaði að falla saman var framkvæmd önnur ígræðsla á gervibarka í júlí 2013. Eftir þá aðgerð fékk hún erfiða fylgikvilla m.a. blóðtappa og nýrnabilun sem krafðist blóðskilunar. Vegna fistilsmyndunar varð að fjarlægja vélindað.

Hún hefur verið á sjúkrahúsi frá því ígræðslan var gerð og það stöðugt hefur þurft að hreinsa öndunarvegina, en hún hefur stundum verið fótafær. Í maí 2016 var græddur í hana fjöldi líffæra í Bandaríkjunum, þ.m.t. barki úr líffæragjafa. Í ágúst 2016 er hún enn á sjúkrahúsi og hefur stundum fótaferð.

Fjöldi annmarka fyrir, við og eftir ígræðslurnar

Augljósir annmarkar eru á því hvernig upplýst samþykki var fengið, hvernig staðið var að þverfaglegum fundum fyrir aðgerðirnar og í framhaldi af því hvernig samfellan í samskiptum sjúklings og aðgerðarlæknis var eftir ígræðslurnar. Gerviefnið hafði sína galla. Lyfjameðferðin var ekki ásættanleg. Ekki var aflað nægra upplýsinga um framvinduna hjá fyrsta sjúklingnum áður en ákveðið var að gera aðgerð á hinum tveimur.

Upplýst samþykki. Allir þrír sjúklingarnir voru færir um að taka ákvarðanir varðandi eigin læknismeðferð. Fyrir aðgerðirnar fengu þeir upplýsingar um meðferðina frá Macchiarini eða samstarfsfólki hans. Í sænskri heilbrigðisþjónustu er ekki hefð fyrir skriflegu samþykki sjúklunga fyrir læknismeðferð, en þetta var í meginatriðum gott frumkvæði og í samræmi við alþjóðleg viðmið. Að því er við fáum best séð veitti aðeins sjúklingur nr. 1 skriflegt samþykki. Skriflegu upplýsingarnar innihéldu hins vegar texta sem var þannig skrifaður að sjúklingurinn gat hvorki skilið innihaldið né hafnað aðgerðinni. Ef þessar upplýsingar hefðu verið lagðar fyrir vísindasiðanefnd hefði ekki verið samþykkt að nota þær. Sjúklingunum var ekki boðið að ræða ákvarðanir um aðgerð við sjálfstæðan sérfræðing.

Þverfaglegir fundir. Áður en ákvarðanir um ígræðslu voru teknar voru haldnir þverfaglegir fundir vegna tveggja af þremur sjúklingum. Engir fundir voru haldnir vegna þeirra tveggja ígræðsluáðgerða sem gerðar voru á þriðja sjúklingnum.

Við teljum að full ástæða hafi verið til að halda þverfaglega fundi og þá sérstaklega þar sem um var að ræða nýja gerð skurðaðgerða þar sem áhættan var óþekkt. Á umræddum fundum voru þó ekki rædd þau mál sem skiptu sköpum, þ.e. vísindalegan grundvöll fyrir aðgerðunum og áhættuna sem ígræðslurnar hefðu hugsanlega í för með sér fyrir sjúklingana. Mikilvæg sérfræðiþekking var ekki til staðar. Á fundunum fékk ígræðslustarfsemin stuðning sem leiddi til þess að ábyrgðin varð nokkuð óljós. Aðgerðarskurðlæknirinn (Macchiarini) bar þó endanlega ábyrgð á því að ígræðslurnar voru gerðar.

Klínískar upplýsingar fyrir ákvarðanatöku. Nægilegra upplýsinga um framvindu mála hjá fyrsta sjúklingnum var ekki aflað áður en aðgerðir á öðrum og þriðja sjúklingnum voru gerðar, eða þá að ekki var tekið nægjanlegt tillit til fyrirliggjandi upplýsinga.

Gerviefni. Notuð voru þrjú mismunandi gerviefni við þessar fjórar skurðaðgerðir. Svo virðist sem margar ástæður hafi valdið því að skipt var um efni, meðal annars að erfitt reyndist að sauma í efnið, það var of stíft til að koma í stað mannsbarka, og efnið gaf eftir (barkinn féll saman). Við teljum að

það að skipt var um efni bendi til þess að of lítið hafi verið vitað um þau til að rétt væri að byrja að nota þau í sjúklinga. Þar að auki var þvermál barkans ekki alltaf ákjósanlegt (optimal).

Lyf. Í tengslum við tvær fyrstu ígræðslurnar voru notuð vaxtarörvandi lyf (vaxtarþættir). Í sjúkraskrár þriðja sjúklingsins höfum við ekki getað fundið neinar upplýsingar um að vaxtarörvandi lyf hafi verið gefin. Önnur gögn, sem rannsakandinn fékk aðgang að, virðast þó sýna að þriðji sjúklingurinn hafi fengið sams konar lyfjameðferð.

Leyfi Lyfjastofnunar (LMV) til að nota vaxtarörvandi lyf í þessum tilgangi og í þeim skömmtum sem voru gefnir lá ekki fyrir. Allir sjúklingarnir fengu stóra blóðtappa og það er ekki hægt að útiloka að lyfin kunni að hafa átt þátt í því.

Samfella í meðferð læknis á sjúklingi (kontinuitet). Sem aðgerðarskurðlæknir var Macchiarini ábyrgur fyrir meðferð sjúklinganna eftir aðgerðirnar. Í byrjun virðist hann hafa axlað þessa ábyrgð varðandi fyrsta sjúklinginn og hugsanlega einnig annan sjúklinginn. En Macchiarini starfaði einnig á mörgum öðrum sjúkrahúsum og það varð til þess að oft var erfitt að ná í hann þegar sjúklingarnir fengu fylgikvilla – samfellan í meðferð Macchiarinis á sjúklingunum var ekki nógu góð. Þetta kom sérstaklega fram varðandi langvarandi og flókna meðferð þriðja sjúklingsins, en á einnig við um seinni hluta meðferðar fyrsta sjúklingsins.

Vísindalegur grundvöllur ígræðslanna var ónógur

Heildstætt mat okkar er að ónógur vísindalegur grundvöllur hafi verið fyrir því að græða í fólki gervibarka þakinn mergfrumum ásamt því að gefa vaxtarörvandi lyf. Hugmyndin stangaðist ekki aðeins á við vísindi og reynslu. Það var einnig of snemmt að gera vísindalega rannsókn á mönnum.

Barkaígræðsla sem meðferðarkostur, ef fjarlægja verður barkann vegna æxlis eða mikilla skemmda eða ef brjóskið hefur veikst svo að hætta er á að barkinn falli saman, hefur lengi verið til umræðu. Tveir meginstraumar hafa verið í rannsóknum á barkaígræðslu, (a) barki eða annar „strúktúr“ úr látum fólki (svo kallaður nábarki, líffræðilegur stofn (biologisk stomme)) og (b) barki úr gerviefni.

Þegar barkaígræðslurnar voru gerðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu höfðu ýmsar rannsóknartilraunir verið gerðar á dýrum. Árangurinn hafði verið misjafn. Hópur Macchiarinis hafði tilkynnt um tilraunir með ígræðslu barka úr grísum í aðra grísi sem voru að hluta til árangursríkar. Aðrir hópar vísindamanna höfðu gert grein fyrir vexti á öndunarþekju í ígræddum gervibörkum sem þó voru úr öðru efni en notað var í sjúklingana sem Macchiarini gerði aðgerð á. Líftími (överlevnad) tilraunadýra eftir ígræðslu gervibarka hafði verið mjög mismunandi.

Árið 2008 greindu Macchiarini og samstarfsmenn hans frá ígræðslu sérstaklega meðhöndlaðs nábarka í mann í Barcelona. Samkvæmt skýrslunni heppnaðist ígræðslan vel og síðar var birt skýrsla um fimm ára eftirfylgni. Önnur ígræðsla sérstaklega meðhöndlaðs barka úr látum manni var gerð í Lundúnum 2010 og tveimur árum síðar var tilkynnt að hún hefði heppnast vel.

Ígræðslurnar sem gerðar voru á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 2011-2013 voru þær fyrstu í heiminum þar sem gervibarkar voru notaðir í menn. Skiptar skoðanir hafa verið í vísindasamfélaginu um hvort þetta sé fær leið eða ekki. Þegar ígræðslurnar voru gerðar lágu ekki fyrir neinar niðurstöður tilrauna á dýrum þar sem sömu aðferð og notuð var við ígræðslurnar á sjúklingunum hafði verið beitt (sambland af sérstöku gerviefni, meðhöndlun með mergfrumum og gjöf vaxtarörvandi efna).

Ígræðslurnar hefðu átt að fara fyrir Vísindasiðanefnd

Ýmis atriði styðja að í ígræðslunum hafi falist klínískar rannsóknir sem samkvæmt lögum um vísindasiðanefndir ná einnig yfir þróunarstarf á vísindagrundvelli. Það hefði átt að sækja um leyfi Vísindasiðanefndar. Ólíklegt er að rannsóknin hefði verið samþykkt.

Í umræðunni um ígræðslustarfsemi Macchiarini hefur sjúkrahúsið haldið því fram að starfsemin hafi snúist um sjúkraþjónustu fyrir mjög veikt fólk þar sem aðrir meðferðarkostir hafi verið fullreyndir. Í samræmi við þetta hefur sjúkrahúsið haldið því fram að þetta hafi verið *compassionate use* (meðferð af mannúðarástæðum) og að ekki hafi verið um klínískar rannsóknir að ræða. Þess vegna hafi ekki þurft leyfi vísindasiðanefndar.

Rannsakandi KI: Bengt Gerdin, Vísindaráðið, IVO og ýmsir aðrir sem hafa fjallað um málið, hafa hins vegar haldið því fram að barkaígræðslurnar hafi verið klínískar rannsóknir. Við höfum komist að því að mörg atriði bendi til þess að ígræðslurnar hafi verið klínískar rannsóknir, en samkvæmt lögum um vísindasiðanefndir ná slíkar rannsóknir einnig yfir þróunarstarf á vísindagrundvelli. Að okkar mati hefði átt að fara eftir lögum um vísindarannsóknir og þannig hefði mátt komast hjá óvissu varðandi leyfi vísindasiðanefndar og Lyfjastofnunar.

Mannúðarþátturinn (*compassionate use*) virðist hafa haft mikið að segja þegar ákvörðun um ígræðslu var tekin. En það þýðir ekki að hægt sé að víkja öðrum siðfræðilegum gildum til hliðar. Ekki er heldur hægt að nota hann sem röksemd fyrir frávikum frá gildandi lögum og þá sérstaklega þeim sem varða vernd sjúklinga og öryggi þeirra. Þótt mannúðarþáttur sé til staðar dregur hann ekki úr mikilvægi þess að farið sé eftir lögum um vísindasiðanefndir. Við teljum mjög ólíklegt að vísindasiðanefnd hefði fallist á ígræðslurnar miðað við þann vísindagrundvöll sem var til staðar árið 2011.

Sjúkrahúsið hefur (eins og KI) haldið fast við þá skoðun að barkaígræðslurnar hafi ekki verið klínískar rannsóknir. Við teljum að þessi afstaða, verði haldið fast við hana, auki líkurnar á að lög um klínískar rannsóknir verði virt að vettugi á sjúkrahúsinu.

Macchiarini og deildarstjórar bera ábyrgðina

Sem aðgerðarskurðlæknir bar Macchiarini beina ábyrgð á framkvæmd ígræðslanna. Deildarstjóri ber ábyrgð á öryggi sjúklinga á sinni deild. Þátttakendur á þverfaglegum fundum fyrir aðgerðirnar bera vissa starfsábyrgð (professionelt delansvar).

Deildarstjóri (verksamhetschefen) HNE-deildarinnar (ÖNH klinikken) bar formlega ábyrgð á ráðningu Macchiarinis sem sérfræðings. Hann greip til margra vel rökstuddra aðgerða til að styðja og hafa eftirlit með starfsemi Macchiarinis á deildinni, en þær reyndust ekki duga á jafnóstýrilátan samstarfsmann. Deildarstjórinn bar formlega ábyrgð á þessum misbrestum.

Á meðan Macchiarini var starfandi við HNE-deildina gerði hann þrjár af fjórum ígræðslum og megnið af þeim aðgerðum sem hann gerði á brjóstholsskurðeildinni. Samstarfi og samhæfingu milli deildanna var ábótavant og það stuðlaði að því að óljóst var hver bæri ábyrgð á hverju.

Ákvarðanir um ígræðslu í fyrsta og annan sjúklinginn voru teknar á þverfaglegum fundum. Þegar þátttakendur á þessum þverfaglegu fundum studdu ákvarðanirnar um ígræðslu undirgengust þeir sem ráðgjafar ákveðna starfsábyrgð. Það leysir aðgerðarskurðlækninn (Macchiarini) á engan hátt undan endanlegri ábyrgð á því að barkaígræðslurnar voru framkvæmdar. Macchiarini bar einnig ábyrgð á

meðferð sjúklinganna eftir aðgerðirnar. Hann axlaði ekki þá ábyrgð vegna þriðja sjúklingsins og ekki heldur í seinni hluta meðferðar fyrsta sjúklingsins.

Deildarstjóri ber formlega ábyrgð á að sú sjúkrapjónusta sem deild hans veitir, sé örugg fyrir sjúklinga og í samræmi við lög og reglur. Þessu var ábótavant og þess vegna bera deildarstjórar HNE-deildarinnar og brjóstholsskurðeildarinnar einnig ábyrgð á því.

Við teljum að deildarstjóri (verksamhetschefen) brjóstholsskurðeildar (Thoraxklinikken) hafi brugðist við á réttan hátt þegar hann frétti af slæmum árangri ígræðslnanna þriggja. Macchiarini fékk ekki áframhaldandi leyfi til að gera skurðaðgerðir þar. Á HNE-deildinni var vilji til þess að framlengja skipun hans sem sérfræðings þegar hún rann út í desember 2013. Eftir að forstjóri sjúkrahússins og nánustu samstarfsmenn hans gripu inn í málið var þó ákveðið að binda enda á ráðningu Macchiarinis við sjúkrahúsið. Sjúkrahúsið lét ekki undan þrýstingi frá KI um að framlengja skipunina.

Ekki var farið eftir lögum og öðrum fyrirmælum

Út frá þeim atburðum sem gerðust er niðurstaða rannsóknarinnar sú að sjúkrahúsið fylgdi ekki lögum og reglum um heilbrigðis- og sjúkrapjónustu. Brotið var útrekað gegn reglum.

Eins og áður segir teljum við að ígræðsla gervibarkanna hafi falið í sér klínískar rannsóknir. Sjúkrahúsið hefði þess vegna átt að fara eftir ákvæðum laga um vísindasiðanefndir. Það skipti sköpum fyrir atburðarásina að vísindasiðfræðileg athugun var ekki gerð.

Einnig hefði þurft leyfi Lyfjastofnunar til að nota gervibarka, fyrir meðhöndlun með mergfrumum og fyrir notkun ósamþykktra lyfja. Slíkra leyfa var ekki aflað.

Samskipti við hina ýmsu leyfisveitendur voru óformleg og oftast í gegnum síma. Þetta hefur gefið svigrúm fyrir mismunandi túlkánir. Við teljum óásættanlegt að formlegar, réttar leiðir voru ekki notaðar til að meta hvort leyfi þyrfti fyrir hinum ýmsu þáttum ígræðsluframkvæmdarinnar.

Ákvæði um heilbrigðis- og sjúkrapjónustu áttu sumpart við um þessar aðgerðir. Stjórnkerfinu var að sumu leyti ábótavant. Reglum um upplýsingar og samþykki sjúklinga fyrir meðferð sem og nýju lækisfræðilegu mati var beitt á ófullnægjandi hátt.

Önnur vandamál hvað snertir öryggi sjúklinga

Á meðan á rannsókn okkar stóð komu fram upplýsingar um að öryggi sjúklinga hefði verið ábótavant á báðum þeim deildum sem koma við sögu og hugsanlega á öllu sjúkrahúsinu. Macchiarini-málið kann að hafa stuðlað að því að sjúklingum á háskólasjúkrahúsum finnist þeir ekki eins öruggir.

Markmið okkar var ekki að grandskoða öryggismenningu eða öryggi sjúklinga á öllu sjúkrahúsinu. Þegar á heildina er litið virðist skipulag sjúkrahússins, með tilliti til öryggis sjúklinga, viðeigandi og svo virðist sem notaðar séu aðferðir og verkfæri sem þarf til að öryggi sjúklinga sé nægjanlegt.

Macchiarini-málið hefur þó varpað ljósi á galla í forystu og stjórn starfseminnar. Engin áhættugreining var gerð fyrir aðgerðirnar og kerfisbundin eftirfylgni var ekki til staðar. Að okkar mati verður fyrst og fremst að huga að öryggi sjúklinga þegar nýjar aðferðir eru teknar upp.

Við erum meðvituð um að lex Maria²¹ á ekki beinlínis við um atvik í heilbrigðisþjónustu eins og hér um ræðir. En við teljum samt sem áður að tilkynna hefði átt um málið samkvæmt lex Maria, allavega eftir aðgerðina á þriðja sjúklingnum. Tilkynning hefði örugglega orðið til þess að sjúkrahúsið hefði látið gera orsakagreiningu. Þótt Macchiarini hafi þegar verið látinn hætta að framkvæma ígræðslur hefði orsakagreining getað greint almennari vandamál hvað snertir öryggi sjúklinga. Hugsanlega má segja að rannsókn okkar nú sé óhefðbundið form orsakagreiningar.

Út frá samtölum okkar annars vegar og hins vegar mati á öryggismenningu sem sjúkrahúsið fylgdi, má segja að ýmislegt bendi til þess að öryggismenningunni sé ábótavant á báðum þeim deildum sem við skoðuðum, sérstaklega á brjóstholsskurðeildinni (þótt niðurstöðurnar þurfi að meta með varúð vegna lágs svarshlutfalls).

Skortur á gagnrýni og vanþekking á lögum og reglum kann að hafa átt þátt í því hvernig atburðarásin þróaðist

Hóphugsun, bandwagon-áhrif, mikil samkeppni innan vísindaumhverfisins (konkurrensinriktad vårdmiljö), margir óformlegir stjórnendur og skortur á þekkingu á og virðingu fyrir lögum og reglum, eru meðal þeirra þátta sem kunna að hafa átt þátt í því hvernig atburðarásin þróaðist.

Að öllum líkindum stuðlaði hóphugsun að því að viðvörumerki í tengslum við ráðningu Macchiarinis voru ekki tekin nógu alvarlega. Hóphugsun kann einnig að hafa stuðlað að því að klínískir samstarfsmenn Macchiarinis hvorki andmæltu né spurðu nægilega gagnrýnna spurninga áður en ígræðslurnar voru gerðar. Í upphafi var litið á Macchiarini sem mjög farsælan vísindamaður og skurðlækni og þetta virðist hafa skapað bandwagon-áhrif, þ.e. að þegar vagninn var kominn af stað var mikilvægt að vera með.

Við rannsóknina reyndum við að átta okkur á því starfsumhverfi sem gerði þróunina í Macchiarini-málinu mögulega. Hér eru nokkur þeirra atriða sem vöktu athygli okkar þótt við séum meðvituð um að innan sjúkrahússins sé sjúkraþjónustumenningin mjög breytileg.

- Í umhverfi þar sem mikil samkeppni ríkir (konkurrensutsatt miljö) líkt og á Karolinska háskólasjúkrahúsinu skapast stundum þöggunarmenning – menn forðast beina gagnrýni til að stefna ekki stöðu sinni í hættu.
- Þar sem stór hluti læknanna hefur mikla akademíska reynslu (tungt akademískt meriterade) og staða þeirra innan KI er tengd klínískri starfsemi á sjúkrahúsinu er þar að finna marga óformlega stjórnendur.
- Þekkingin á og virðingin fyrir lögum og reglum virðist vera breytileg innan sjúkrahússins. Það er alvanalegt að menn stytti sér leið með óformlegum samskiptum við yfirvöld. Dæmi um þetta finnast í Macchiarini-málinu.
- Yfirstjórn sjúkrahússins hefur reynt að vinna gegn þöggunarmenningu (repressiv kultur), en það virðist ekki hafa tekist á sjúkrahúsinu í öllum tilvikum.
- Karolinska háskólasjúkrahúsið hefur lengi verið talið í fararbroddi innanlands, bæði hvað varðar sjúkraþjónustu og rannsóknir, og því fylgir hætta á að misbrestir komi ekki í ljós. Það virðist vera þörf á að sjúkrahúsið vinni frekar að gildismati (värdegrunder) sínu.

²¹ Hér er vísað til sænskra reglna sem eru svipaðar íslenskum reglum um tilkynningarskyldu til landlæknis um óvænt atvik sem valdið hefur eða hefði geta valdið sjúklingi alvarlegu tjóni.

Flókin tengsl milli sjúkrahússins og KI

Vegna ólíkra þróunarmarkmiða voru afskipti yfirstjórnanna af máli Macchiarinis meiri innan KI en á sjúkrahúsinu. Sjúkrahúsið var ekki nógu sjálfstætt gagnvart KI að því er varðar Macchiarini-málið.

KI og sjúkrahúsið hafa haft ólíkar grundvallarhugmyndir um hvernig sjúkrahúsið eigi að þróast. KI hefur viljað leggja áherslu á framúrskarandi vísindamenn og ráðningu afburðafólks í stöður sem skiptust á milli þeirra, en yfirstjórn sjúkrahússins hefur unnið að kerfi samfelldra umbóta í því skyni að skapa trausta og örugga sjúkrastofnun fyrir sjúklinga. Þess vegna studdi yfirstjórn KI Macchiarini mun dyggilegar en yfirstjórn sjúkrahússins.

Til hins betra eða verra, hafði KI mikil áhrif á ákvarðanir sem teknar voru innan sjúkrahússins, líklega hafði stofnunin meiri áhrif en venjan er á öðrum sænskum háskólasjúkrahúsum.

Þegar rannsóknastarfsemi Macchiarinis sætti gagnrýni kæranda og í fjölmiðlum var sjúkrahúsið að okkar mati alltof viljugt til að fylgja stefnu KI og verja Macchiarini.

Hugsanlegt misferli getur hafa haft áhrif á sjúkráþjónustuna

Hugsanlegt vísindalegt misferli í sambandi við fyrsta ígræðslusjúklinginn kann að hafa haft áhrif á sjúkráþjónustu þeirra tveggja sem á eftir komu. Viðvörðunarkerki verður að taka mjög alvarlega.

Starfi Macchiarinis við sjúkrahúsið var lokið þegar KI barst fyrsta kærán um misferli í rannsóknum hans. Við teljum að mögulegt vísindalegt misferli hafi hugsanlega haft áhrif á heilbrigðisþjónustu sjúklinganna, þar sem framvindu hjá fyrsta ígræðslusjúklingnum var lýst á of jákvæðan hátt. Það varð til þess að ekki var dregið í efa að framkvæma ætti ígræðsluaðgerðirnar á öðrum og þriðja sjúklingnum.

Það var óheppilegt að þegar viðvörðun barst var einblínt á spurninguna um hvort farið hefði verið ólöglega í sjúkraskrár, en ekki á aðalspurninguna um starfsemi Macchiarinis á sjúkrahúsinu. Þetta má túlka sem þöggunaraðgerð gegn samstarfsmanni sem bendir til að misbrestur hafi verið í starfseminni.

Macchiarini-málið hefur haft alvarlegar afleiðingar fyrir klínískar rannsóknir og starfsmenn sjúkrahússins

Til að endurskapa traust á klínískum rannsóknum þarf langtíma aðgerðir sem unnar eru af heilum hug og grundvallast á góðum siðum, góðu öryggi sjúklinga og virðingu fyrir gildandi lögum og reglum. Macchiarini-málið hefur valdið mörgum starfsmönnum sjúkrahússins skaða. Réttar aðgerðir varðandi vinnuumhverfi eru nauðsynlegar.

Ígræðslustarfsemi Macchiarinis hefur skaðað klínískar rannsóknir, ekki aðeins á Karolinska háskólasjúkrahúsinu heldur í allri Svíþjóð. Til að endurskapa traust á rannsóknum þarf langtíma aðgerðir sem unnar eru af heilum hug. Við leggjum áherslu á að það sem gerðist varðandi Macchiarini er á engan hátt í mótsögn við að framkvæmdar séu djarfar og frumlegar klínískar rannsóknir. Slíkar rannsóknir verða að fara fyrir vísindasiðanefnd og auðvelt er að tengja þær öflugri vernd sjúklinga og öryggi í meðferð þeirra.

Augljóst er að margir starfsmenn á ýmsum sviðum sjúkrahússins hafa orðið fyrir skaða vegna Macchiarini-málsins. Umræðan hefur verið óblíð eða jafnvel heiftúðug og hefur bitnað illilega á

mörgum. Líta má á þetta sem vinnuumhverfismál. Okkur virðist áriðandi að stilla ágreininginn og hefja „sáttaferli“.

Sjúkrahúsið hefur gripið til vissra aðgerða

Við teljum að fjórar aðgerðir sem gripið hefur verið til af hálfu sjúkrahússins séu sérstaklega viðeigandi til að leysa þau vandamál sem komu í ljós í tengslum við starfsemi Macchiarinis:

- Starfshópi hefur verið komið á fót sem vinnur með mál á mörkum sjúkrahjónustu og klínískra rannsókna.
- Komið hefur verið á fót vettvangi þar sem hægt er að koma á framfæri upplýsingum um mögulegt misferli (visselblásarfunktion).
- Yfirlæknirinn safnaði nýlega upplýsingum um þá sjúklinga sem Macchiarini framkvæmdi aðgerðir á, þ.e. aðra sjúklinga en ígræðslusjúklingana þrjá.
- Vinna er hafin á brjóstholsskurðdeildinni við að bæta öryggi í meðferð sjúklinga.

Öryggi sjúklinga og vinnulag þarf að bæta

Út frá athugunum okkar höfum við tekið saman nokkrar tillögur um umbætur fyrir yfirstjórn sjúkrahússins.

Okkur var einnig falið að gera tillögur um umbætur sem gætu dregið úr hættu á því að atburðir eins og Macchiarini-málið endurtaki sig. Út frá athugunum okkar höfum við tekið saman nokkrar tillögur. Flestar eru byggðar á tillögum frá þeim sem við ræddum við sem margir hverjir eru starfsmenn sjúkrahússins. Tillögur okkar beinast að umbótum sem snerta öryggi sjúklinga, skipulag og vinnulag. Við tökum hér saman helstu tillögurnar meðvitaðir um að í knöppu formi geta þær virst nokkuð almennar.

Ráðningar. Ráðningarferlið verður að gæðatryggja og sjúkrahúsið verður að sýna meira sjálfstæði gagnvart KI þegar klínískir starfsmenn eru ráðnir.

Lög og reglur. Þar sem margt bendir til þess að þekking á lögum og reglum sé takmörkuð víða á sjúkrahúsinu þarf umfangsmiklar menntunaraðgerðir. Sérstaklega er mikilvægt að fá Lyfjastofnun til að gera grein fyrir þeim reglum sem gilda á hennar sviði.

Öryggi sjúklinga. Öryggi við meðferð sjúklinga verður að vera í fyrirrúmi. Þegar nýjar aðferðir eru teknar upp í heilbrigðisþjónustu verður það að vera regla að farið sé kerfisbundið í gegnum vísindagrundvöll þeirra, gerð áhættugreining og þeim fylgt kerfisbundið eftir. Starfsmenn sem fást við gæða mál og málefni tengd öryggi sjúklinga eiga að bera greinilegri ábyrgð á því að öryggi við meðferð sjúklinga sé haft í fyrirrúmi og að sjúkrahúsið fari eftir og aðlagi sig rannsóknum á sviði sjúklingaöryggismála.

Merki eru um að sjúklingaöryggismenningin á brjóstholsskurðdeildinni hafi ekki verið fullnægjandi. Umbætur standa yfir. Yfirstjórn sjúkrahússins ætti að fylgjast grannt með því starfi.

Klínísk ákvarðanatataka. Tryggja verður gæði vinnulags á þverfaglegum fundum. Koma verður í veg fyrir hóphugsun, ábyrgðin á þeim ákvörðunum sem teknar eru verður að vera greinilegri og ráðslag og ákvarðanir vel skjalfestar.

Leggja verður áherslu á að það er deildarstjórinn (verksamhetschefen) sem ber ábyrgð á samfellu í sjúkrahjónustunni. Það er sérstaklega mikilvægt að þeirri ábyrgð sé við haldið þegar um er

að ræða mjög sérhæfða sjúkraþjónustu sem aðeins einn eða fáeinir einstaklingar hafa hæfni til að veita.

Klínískar rannsóknir og innleiðing nýrra, óreyndra aðferða. Sjúkrahúsið og KI hafa byrjað vinnu við innanhússviðmið vegna nýrra og óreyndra aðferða og hér verður að leggja sérstaka áherslu á að tryggja að farið sé eftir lögum um vísindasiðanefndir og lögum og reglum um klínískar rannsóknir. Margar af tillögum okkar miða að því að efla siðfræðina þegar nýjar aðferðir eru teknar upp í sjúkraþjónustunni og viðhalda þannig virðingunni fyrir klínískum rannsóknum. Sérstök siðfræðinefnd á að fylgjast með innleiðingu nýrra aðferða í sjúkraþjónustunni (starfandi siðfræðiráð á sjúkrahúsinu hefur annað verkefni). Lágmarka verður möguleika einstakra starfsmanna á því að byrja að beita nýjum, óreyndum aðferðum án utanaðkomandi eftirlits.

Starfsmenn. Margar tillögur miða að því að minnka svigrúm til þess konar sjálfstæðis sem getur leitt til skerts öryggis við meðferð sjúklinga. Yfirstjórn sjúkrahússins á að vinna áfram gegn þöggun, ekki síst hvað snertir öryggi sjúklinga. Sjúkrahúsið þarf einnig að takast á við þær erjur og þau vandamál í vinnuumhverfinu sem Macchiarini-málið hefur skapað.“

3.4. Meginniðurstöður sænskra rannsakenda um aðgerðina sem Andemariam fór í 9. júní 2011 virtar í ljósi 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu

Í þessum kafla verða dregnar saman meginniðurstöður sænskra rannsakenda um aðgerð þá sem Andemariam fór í 9. júní 2011. Í lok kaflans eru þessar niðurstöður virtar í ljósi 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu.

Þrátt fyrir gagnrýni, sem fram kom frá öðrum sjúkrahúsum sem Macchiarini hafði unnið á, m.a. um ákveðið dómgreindarleysi um það hvers konar aðgerð væri viðeigandi að framkvæma í hverju tilviki, var hann ráðinn á Karolinska Institutet og síðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið.²²

Af því sem rakið hefur verið hér að framan má draga þá ályktun að þegar aðgerðin var gerð á Andemariam hafi ekki verið nægur vísindalegur grundvöllur fyrir því að græða í fólk plastbarka þakinn mergfrumum ásamt því að gefa vaxtarörvandi lyf. Hugmyndin stangaðist ekki aðeins á við þekkt vísindi og reynslu, heldur var einnig of snemmt að gera vísindalega rannsókn á mönnum. Þær rannsóknir sem gerðar höfðu verið á dýrum skiluðu mjög misjöfnum niðurstöðum. Ekki var til nein langtímarannsókn á því hvernig það plastefni, sem notað var í barka Andemariams, reyndist á dýrum. Loks höfðu engar tilraunir verið gerðar á dýrum með því að græða í þau gervibarka þakinn mergfrumum ásamt því að gefa vaxtarörvandi lyf.²³

Áður en ákvörðun um ígræðslu plastbarkans í Andemariam var tekin var haldinn þverfaglegur fundur lækna og sérfræðinga. Þetta var mikilvægt þar sem um var að ræða nýja tegund skurðaðgerða þar sem áhættan var óþekkt. Á fundinum voru þó ekki rædd þau mál sem skiptu sköpum, þ.e. hvaða vísindalegur grundvöllur væri fyrirbyggjandi og hvaða áhættu ígræðslurnar fælu hugsanlega í sér fyrir Andemariam. Þá skorti einnig sérfræðinga á nokkrum sérsviðum svo hægt væri að leggja faglegt mat á þessi atriði.²⁴ Hóphugsun kann að hafa

²² Fallet Macchiarini, bls. 10, 38-40.

²³ Fallet Macchiarini, bls. 106-107.

²⁴ Fallet Macchiarini, bls. 12.

stuðlað að því að klínískir samstarfsmenn Macchiarinis höfðu hvorki uppi andmæli né spurðu nógu gagnrýnna spurninga áður en ígræðslan var gerð.²⁵

Mikill flýttir var á öllu áður en Andemariam fór í aðgerð. Æxlið sem hann reyndist vera með var ekki á stærð við golfkúlu eins og gengið hafði verið út frá, heldur mældist það 25x11x9 mm. eftir aðgerð. Viðeigandi meðferð hefði því átt að vera laserskurður á krabbameininu, staðbundin geislameðferð gerð í speglun og/eða stentígræðsla.²⁶

Ígræðsla plastbarkans í Andemariam var í eðli sínu klínísk rannsókn þar sem afla þurfti leyfis siðanefndar áður en hún var framkvæmd samkvæmt sænskum lögum.²⁷ Hefði verið sótt um leyfi fyrir aðgerðinni þykir ólíklegt að verkefnið hefði verið samþykkt.²⁸ Brot Macchiarinis á þessum reglum var kært til lögreglu.

Samþykkisyfirlýsing Andemariams fyrir aðgerðinni uppfyllir ekki skilyrði sænskra laga fyrir þátttöku í vísindarannsókn. Þannig hefur hún t.d. ekki að geyma neinar upplýsingar um þá áhættu og fylgikvilla sem fylgt gátu aðgerðinni.²⁹

Við aðgerðina voru m.a. notuð eftirtalin lyf: NeoRecormon (erythropoetin), Neupogen (G-CSF; filgrastim, granulocytokolonistimulerande faktor) og TGF-β3 (transforming growth factor beta 3). Fyrstnefnda lyfið var gefið í tífoldum ráðlögðum skammti. Fyrstu tvö nefndu lyfin voru notuð á annan hátt en leyfi þeirra segir til um og engar rannsóknir lágu fyrir um hvernig þau verkuðu saman. Síðastnefnda lyfið er ekki heimilt að nota á menn, en það var borið á plastbarkann áður en stofnfrumur voru settar á hann.³⁰ Svo heimilt væri að nota framangreind lyf á þennan hátt við aðgerðina hefði þurft til skriflegt samþykki sænsku Lyfjastofnunarinnar lögum samkvæmt. Um það var hins vegar aldrei sótt. Lyfjastofnun kærði þennan þátt málsins til lögreglu. Auk þessa þurfti leyfi Lyfjastofnunar til að mega nota stofnfrumur með þeim hætti sem gert var. Loks þurfti leyfi hinnar sænsku Lyfjastofnunar til þess að heimilt væri að græða plastbarka í mann þar sem um nýjan íhlut var að ræða sem ekki hafði hlotið EC vottun. Þessa leyfis var heldur ekki aflað og kærði Lyfjastofnun það einnig til lögreglu.³¹

Hinn 30. janúar 2014 lést Andemariam á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Hann hafði látist af ýmsum fylgikvillum eftir aðgerðina.

Ráðning Macchiarinis til Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahússins var í samræmi við stefnu þessara stofnana um uppbyggingu miðstöðvar fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar.³² Reiknað hafði verið með því að starf við ígræðslu endurmyndandi öndunarvega yrði hafið í síðasta lagi þremur mánuðum eftir ráðningu Macchiarinis til sjúkrahússins.³³ Skipulag kerfisins byggði á því að komið yrði á fót þróunarstarfsemi sem fól í sér að dauðvona sjúklingar, þar sem skilvirk meðferð var ekki til, voru fengnir alls staðar að úr heiminum, til að gangast undir tilraun meðferð án þess að litið

²⁵ Fallet Macchiarini, bls. 127.

²⁶ Fallet Macchiarini, bls. 113.

²⁷ Fallet Macchiarini, bls. 107.

²⁸ Fallet Macchiarini, bls. 14.

²⁹ Fallet Macchiarini, bls. 123.

³⁰ Fallet Macchiarini, bls. 33-34.

³¹ Fallet Macchiarini, bls. 16.

³² Fallet Macchiarini, bls. 101.

³³ Fallet Macchiarini, bls. 102.

væri á það sem klínískar rannsóknir.³⁴ Þess í stað var litið svo á að um nokkurs konar líknandi heilbrigðisþjónustu við dauðvona sjúklinga væri að ræða (e. compassionate use) og þyrfti því ekki að afla neinna opinberra leyfa fyrir aðgerðunum.³⁵ Þessum skýringum Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahússins höfnuðu sænskir rannsakendur.

Að virtum þessum meginniðurstöðum sænskra rannsakennda, er rétt að rifja upp það sem áður var minnst á í kafla 2.9. hér að framan. Það hefur ekki verið talið brot á 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu þótt heilbrigðisstarfsmaður geri mistök vegna dómgreindarbrests (e. error of judgment) í einstöku tilviki eða mistök verði í samskiptum heilbrigðisstarfsmanna við meðferð tiltekins sjúklings sem setur hann í lífshættu, að því gefnu að aðildarríki hafi gripið til viðeigandi ráðstafana til að tryggja hátt gæðastig heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga.³⁶ Þar sem framangreint fyrirkomulag fól aftur á móti í sér að líf þriggja sjúklinga var sett í mikla hættu á kerfisbundinn hátt á grundvelli stefnumótunar framangreindra stofnana um rannsóknir á þessu sviði, er að mati nefndarinnar ekki hægt að útiloka að með þessu hafi 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu verið brotin.

Í ljósi þess hversu alvarlegt tilvik er um að ræða er brýnt að tekið verði til rannsóknar hvort einhver mistök hafi verið gerð á Íslandi þegar Andemariam var vísað til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu.

³⁴ Álit Bengts Gerðin frá 13. maí 2015, bls. 31.

³⁵ Álit Bengts Gerðin frá 13. maí 2015, bls. 32 og Fallet Macchiarini, bls. 101.

³⁶ Sjá hér t.d. dóm MDE í máli *Byrzykowski gegn Póllandi* frá 27. september 2006, 104. mgr. en þar segir m.a.: „The Court reiterates that the acts and omissions of the authorities in the field of health care policy may in certain circumstances engage their responsibility under the positive limb of Article 2. However, where a Contracting State has made adequate provision for securing high professional standards among health professionals and the protection of the lives of patients, it cannot accept that matters such as error of judgment on the part of a health professional or negligent co-ordination among health professionals in the treatment of a particular patient are sufficient of themselves to call a Contracting State to account from the standpoint of its positive obligations under Article 2 of the Convention to protect life.”

Viðhorf Andemariams til plastbarkaaðgerðarinnar

4.1. Inngangur

Í þessum kafla eru dregin saman nokkur af þeim ummælum sem Andemariam lét falla í fjölmiðlum og einkasamtölum um sjúkdóm sinn og plastbarkaaðgerðina. Fyrst verða rakin nokkur af þeim ummælum sem Andemariam lét falla um aðgerðina fyrstu sex mánuðina eftir aðgerðina. Að því búnu er rakið viðtal sem haft var við Andemariam og Tómas um plastbarkaaðgerðina í fréttaskýringaþættinum Kastljósi u.þ.b. 6 mánuðum eftir að hún fór fram. Þá eru rakin nokkur ummæli sem Andemariam lét falla í tilefni af málþingi Háskóla Íslands sem haldið var ári eftir að aðgerðin hafði farið fram. Þar á eftir eru rakin nokkur fjölmiðlaviðtöl sem tekin voru við Andemariam árið 2012. Loks er í síðasta kaflanum dregin fram nokkur ummæli, sem viðmælendur nefndarinnar hafa haft eftir Andemariam um viðhorf hans til þess að kjósa fremur læknaði meðferð en líknandi.

4.2. Ummæli Andemariams fyrstu sex mánuðina eftir aðgerðina

Í fréttum BBC hinn 7. júlí 2011 um aðgerðina sagði m.a. að Andemariam gerði sér grein fyrir því að hann hefði dáið hefði aðgerðin ekki farið fram. Síðan er haft eftir Andemariam: „I was very much scared, very much scared. It was basically the difference between living and not living.“³⁷

Hinn 14. júlí 2011 var haft viðtal við Andemariam í kvöldfréttatíma sjónvarps Ríkisútvarpsins. Í inngangi að fréttinni sagði m.a.: „Erítreumaðurinn Andemariam Beyenne, sem búsettur er á Íslandi og fékk gervibarka í Svíðþjóð, segist næstum hafa hætt við að leggjast undir hnífinn. Nú er hann vongóður um framtíðina og bíður þess að hitta nýfætt barn sitt sem hann hefur ekki enn séð.“ Þar sagði Andemariam m.a. svo um samskipti sín við Macchiarini: „Hann skýrði út fyrir mér að svona hefði aldrei verið gert áður við aðra manneskju. Ef þetta er ekki gert, hvernig fer ég þá að? Hann reyndi svo að útskýra fyrir mér málið. Það var afar erfitt og ég var við það að segja nei, en ræddi við Tómas, prófessor, ættingja mína, lækna og skurðlækna.“ Í frétt sjónvarpsins segir síðan: „Þá hafi hann verið sannfærður um að fara í aðgerðina. Hún tók 13 klukkustundir [...] Andemariam segir að hann hafi verið fljótur að vakna eftir aðgerðina og skömmu síðar kominn á ról. [Andemariam:] „Og þá útskrifuðu þeir mig fljótlega og mér leið ágætlega. Og ég fylltist von um framtíðina.““

Í frétt NTDTV frá 21. júlí 2011 var m.a. sagt frá því að hinn 36 ára Andemariam hefði farið í skurðaðgerð 2009 til þess að fjarlægja æxli úr „trachea“ en það hefði ekki borið árangur. Síðan segir Andemariam: „When I am sleeping I have to be good straight. If I am bending the small part would be closed.“ Þá segir þulurinn að komið hefði verið að því að búist hefði verið við því að öndunarvegur hans félli saman innan nokkrra vikna. Þá segir

³⁷ <http://www.bbc.com/news/health-14072829>

Andemariam: „But this operation. They told me that this is the first in its kind. This is a synthetic organ. It has never been tried in a human being. I was scared. I was about to refuse.“ Í fréttinni er síðan sagt frá því hvernig staðið var að aðgerðinni.³⁸

Í frétt frá fréttastofunni Reuters frá 11. ágúst 2011 er sagt að Andemariam hafi aðeins átt nokkrar vikur eftir ólifaðar. Síðan segir Andemariam: „My cancer blocked my breathing system. It was not easy to breath you know before the first operation here in Iceland in 2009. It was cancer totally blocked.“ Í fréttinni er síðan sagt frá því hvernig staðið var að aðgerðinni. Þá er tekið fram að í fyrstu hafi Andemariam ekki verið sannfærður. Þá segir Andemariam: „They told me that this is the first in its kind. This is a synthetic organ. It has never been tried in a human being. I was scared. I was about to refuse.“³⁹

Hinn 17. september 2011 var haft viðtal við Andemariam í kvöldfréttatíma sjónvarps Ríkisútvarpsins. Þar sagði Andemariam m.a.: „Ég hef miklu meira þrek nú en ég hafði fyrir aðgerðina. [...] Mér líður ekki eins og þetta sé aðskotahlutur. Mér finnst hann eðlilegur.“

4.3. Viðtal Kastljóss við Andemariam og Tómas 28. desember 2011

Hinn 28. desember 2011 var haft viðtal við Andemariam og Tómas um plastbarkaaðgerðina í fréttaskýringabættinum Kastljósi u.þ.b. sex mánuðum eftir að hún fór fram. Uppskrift á viðtalinu fer hér á eftir:

„Kastljós hitti Andemariam Beyene og Tómas Guðbjartsson prófessor sem á stóran þátt í því að Andemariam lifði af baráttu við lífshættulegt krabbameinsæxli. Það er ástæða til að vara viðkvæma við myndunum af barkaígræðslunni sjálfri í þessari umfjöllun.

Andemariam: Það er svona sem ég man það. Það var í mars 2008 að ég fann fyrir andnaud og hóstaði upp miklu slími. Ég vissi ekki hvað það var en hélt að það væri astmi. Ég fór á spítalann þarna og lækarnir þar meðhöndluðu þetta sem astma. Ég fékk asmalyf en þau komu að engu gagni. Svo kom í ljós að þetta var æxli, stórt æxli sem nánast stíflaði alveg öndunarveginn.

Tómas: Í framhaldi af því þá fór hann í aðgerð þar sem að átti að ná sýni úr æxlinu til þess að komast að því hvernig gerðar það væri og um leið þá að reyna að opna öndunarveginn þannig að hann ætti auðveldara með að anda. Það var mjög flókin aðgerð og tók langan tíma og hann var lengi að jafna sig eftir þá aðgerð. Og þar var hægt sem sagt að taka mest af æxlinu en ekki fjarlægja það. Það var svona, það var ekki endanleg lausn og í samráði við lækna á Karolinska sjúkrahúsinu þá beittum við geislameðferð til þess að reyna að halda þessu æxli niðri. Það var á þeim tíma ekki talið hægt að fjarlægja það með skurðaðgerð. Og hann svaraði meðferðinni ágætlega í byrjun. Æxlið sem sagt bráðnaði og það var á þeim tíma ljóst að það væri um krabbamein að ræða, þau eru frekar óvenjuleg í barka. En hann svaraði meðferðinni vel til þess að byrja með en síðan tók æxlið sig upp aftur.

Andemariam: Ég fylltist vonleysi reyndar. Í næstu aðgerð gat ég giskað á að þetta væri mjög erfitt. Mér var ráðlagt að fara heim til að eyða því sem eftir væri ævinnar með ástvinum mínum; með barninu mínu, eiginkonu og foreldrum. Vegna þess, þú veist, þetta var

³⁸ https://www.youtube.com/watch?v=_GyQWaiDu0w

³⁹ <https://www.youtube.com/watch?v=K83YK4wBPGA>

erfitt, þetta var ráð sem mér var gefið. Dr. Tómas, prófessor á Landspítalanum, er mjög fær og vann mjög ötullega.

Tómas: Hérna, þá byrjuðum við á því að leita til Bandaríkjanna á stærstu staði þar sem að eru svona kannski hvað frægastir fyrir meðferð við æxlum í barka og þeir voru dálítið lengi að svara. Þeir töldu svo eftir nokkra mánaða umhugsun að þetta væri ekki gerlegt, það væri ekki hægt að bjóða honum upp á neitt nema þá svona svokallaða líknandi meðferð í formi lasermeðferðar, og svo framvegis sem að kannski mér fannst ekki alveg ásættanlegt. Þetta er ungur maður og annars hraustur og hann hafði staðið sig mjög vel í fyrri aðgerðinni sem var mjög flókin. Og þá fór maður svona aðeins að leita fyrir sér. Ég hafði hlustað á þennan Paolo Macchiarini, prófessor sem þá var starfandi í Barcelona og hafði birt fræga grein í vísindaritum 2008 um barkaaðgerð þar sem hann hafði tekið barka úr látnum einstaklingi, þakið hann með stofnfrumum og grætt í og eftir að gert nokkrar slíkar aðgerðir. Og þannig að ég hérna reyndi að hafa uppi á honum og það kemur í ljós að hann var þarna búinn að ráða sig eða hann hafði verið ráðinn á Karólínska sjúkrahúsið í Stokkhólmi, og þá svona byrjaði þessi ferill að hann hafði á þeim tímapunkti verið að vinna grunnrannsóknir á plastbarka, að nota sem sagt plastbarka í staðinn fyrir barka úr látnum einstaklingum og var búinn að vinna mjög mikla grunnvinnu með sínu rannsóknarteymi. Og þarna svona, ég var með sjúkling sem að hann hafði mikinn áhuga á, þannig að við fengum dálítið svona jákvæðari svör úr þeirri áttinni.⁴⁰

Andemariam segist ekki hafa litist á blikuna til að byrja með. Honum hafi staðið til boða erfið og hættuleg skurðaðgerð sem í ofanálag hefði einungis verið prófuð á svínum.

Andemariam: Ég sagði nei. Ég sagði honum að ég gæti lifað 2-3 ár með þessu æxli og ég vildi sleppa þessari aðgerð. Ég gæti kvatt eftir það. Þá bað hann mig um að hafa trú á þessu og var mjög sannfærandi. Hann sagði að ef ég vildi sjá börnin mín vaxa úr grasi þá yrði ég að fara í þessa aðgerð. Þá ákvað ég að fara í aðgerðina en ég var mjög hræddur.

Tómas: Vandamálið var þetta að á þessum tíma var Andemariam mjög veikur, hann átti mjög erfitt með andardrátt, æxlið var orðið það stórt. Það hafði tekið dálítinn tíma að fá svör frá Bandaríkjunum og þannig að tíminn var naumur og eins og við vitum þá tekur oft mánuði, jafnvel ár að fá gjafa, sem sagt gjafabarka.

Ómögulegt var að fá gjafabarka úr látnum einstaklingi með svo stuttum fyrirvara auk þess sem gjafabarkinn hefði þurft að passa nákvæmlega. Því var ákveðið að fá smíðaðan barka úr plastefnum í London. 6 cm langt barkarör var útbúið í flýti og sent til Svíþjóðar.

Tómas: Og svo tveimur dögum fyrir aðgerðina þá tókum við beinmerg úr mjadmakambi Andemariams til þess að ná í stofnfrumur. Þær voru settar í svona eins konar nestisbox, ef maður getur orðað það svo. Þetta er svona, lítur út eins og nestisbox og svo var stofnfrumunum velt, sem sagt barkinn, plastbarkinn settur þarna inn með stofnfrumum sjúklingsins og þetta undirbúið í tvo sólarhringa og svo græddum við sem sagt þennan nýja barka í Andemariam.

⁴⁰ Í andmælum Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 segir m.a. svo: „Viðtalið við mig sem vísað er til í Kastljósi er klippt til og atburðarásina má misskilja. Það er rétt að ég skrifaði Macchiarini fyrstur lækna á LSH en það var Hlynur N. Grímsson sem áður hafði verið í sambandi við krabbameinslækna á KS. Þeir vísuðu síðan á Jan-Erik Juto, yfirlækni á HNE-deild KS og Dr. Juto vísaði síðan Hlyni á Macchiarini. Ég tók síðan yfir þau samskipti þar sem Hlynur hafði í hyggju að hætta á LSH. Ég hitti fyrst Macchiarini í aðgerðinni 9. júní 2011 en hafði séð hann halda fyrirlestur um barkaskurðlækningar á erlendu vísindafingi einhverjum árum áður.“

Við tók sjálf aðgerðin sem tók rúma 16 klukkutíma. Sníða þurfti plastbarkann til svo hann passaði og koma honum fyrir í brjósti Andemariams. Það er ekki hlaupið að því að vinna slíkt verk við brjósthol sjúklinga enda þarf að halda hjarta og lungum starfandi á meðan í miklum þrengslum. Tómasi, ítalska sérfræðingnum og teymi lækna á Karólínska tókst þó ætlunarverkið og sólarhring eftir svæfingu vaknaði Andemariam. Æxlið, ásamt stórum hluta af barka hans, var á bak og burt og blað hafði verið brotið í sögu læknavísindanna.

Andemariam: Eftir það vaknaði ég fljótt, ég mundi allt og var mjög ánægður, aðgerðin hafði verið framkvæmd og ég var á lífi.

Tómas: Og svo tók auðvitað eftirmeðferðin við. Hún var náttúrulega ekki síður snúin en aðgerðin sjálf. Við vorum að gera þarna hluti sem að ekki hafa verið gerðir áður og eftirmeðferðin hefur að mestu leyti farið fram hér heima af læknum á lungnadeild og hjá okkur á hjarta- og lungnaskurðdeildinni og það er alltaf dálítið erfitt auðvitað þegar maður getur ekki leitað kannski beint í reynslubanka annars staðar. Og þess vegna hafa mjög margir læknar verið forvitnir svona hvernig gangurinn er og við höfum lent í smá erfiðleikum hér og þar sem við höfum geta yfirstigið, þá aðallega tengt sýkingum. En þetta hefur gengið ótrúlega vel og maður bara þakkar fyrir í rauninni hverja viku og hvern mánuð þar sem að þetta gengur svona vel og nú er komið rúmt hálf ár frá því að aðgerðin var gerð og það var ákveðið í síðasta mánuði að birta þessa vísindagrein okkar. Þetta er um þessa aðgerð sérstaklega og sú grein vakti töluverða athygli og er svona öðrum rannsóknarhópum hvatning að halda áfram því að það eru hundruð hópa að vinna við þetta í heiminum, að reyna að búa til líffæri úr gerviefnum því að það er svo mikill skortur á líffæragjöfum. Það er sem sagt ungt fólk að deyja á biðlistum eftir líffæraflutningum og eins og í þessu tilviki það er alveg ljóst að þarna var engin gjafi til staðar. Það var ekki hægt að bíða eftir neinu.

Andemariam segist þakka guði fyrir að hafa verið staddur við nám á Íslandi þegar hann veiktist. Ekki hefði þurft að spyrja að leikslokum ef hann hefði verið heima í Eritreu. Heilbrigðisþjónusta þar sé enn og því miður mjög frumstæð, tækni eða þekking sé ekki til staðar. Allan þann tíma sem Andemariam barðist við erfiðan sjúkdóm á Íslandi biðu ættingjar hans og vinir milli vonar og ótta í mörg þúsund kílómetra fjarlægð heima í Eritreu. Andemariam og eiginkona hans áttu fyrir lítinn son þegar hann fór frá Eritreu til Íslands. Þeim hjónum fæddist svo annar sonur meðan á undirbúningi aðgerðarinnar stóð. Þann dreng hitti Andemariam í fyrsta skipti á dögnum. Hann var þá orðinn sjö mánaða gamall.

Andemariam: Þau komu hingað þann 18. október og ég sá hann í fyrsta sinn hér á Íslandi. Prófessor Tómas vann mjög ötullega að því að fá fjölskyldu mína hingað.

Það er ljóst að til að framkvæma þá aðgerð sem Andemariam gekkst undir þarf að ríkja fullkomið og gagnkvæmt traust á milli allra aðila. Það traust er augljóslega til staðar milli þeirra Tómasar og Andemariams. Tómas gekkst þar fyrir utan fyrir sérstakri söfnun meðal fyrirtækja á Íslandi til að koma fjölskyldu Andemariams til Íslands. Fyrir það er Andemariam mjög þakklátur.

Tómas: Ég held að maður geti ekki annað en svona borið bara virðingu fyrir honum sem einstaklingi og reynt að hjálpa honum. Það er svona skylda okkar læknanna að gera það og hérna í þessu tilviki náttúrulega var það þannig að hann var kominn frá Karólínska og var mikið veikur og dálítið svona niðurdreginn yfir þessu auðvitað að vera þarna fjarri sínu fólki og svona og möguleikinn var ekki fyrir hendi að hann færi til Eritreu að jafna sig þegar hann var hér á Reykjalandi. Og þá færðum við þetta í tal við einkaaðila hérna á Íslandi að

hjálpa fjölskyldu hans því að þetta er svona fólk sem að kannski hefur ekki mikið fé á milli handanna. Og það var mjög auðsótt og hérna, þannig að þetta hefur bara, hann náttúrulega var mjög kátur þegar hann sá, sérstaklega ja bæði börn og konu en sértaklega yngsta barnið sitt sem hann hafði aldrei séð áður. Þannig að þetta er svona bara hluti af þessari sögu sem að er ekki lokið enn en auðvitað markmiðið er bara að hann geti lifað eðlilegu lífi og hérna farið aftur og stundað sín störf.

Andemariam: Ef spítalinn þar væri jafngóður þessum færi ég út þann 1. janúar. En ef ég færi þangað ef eitthvað kæmi upp á hvernig gætu þeir þá vitað ef eitthvað væri að? Þess vegna vil ég frekar vera áfram á Íslandi í einhverja mánuði eða ár svo spítalinn geti fylgst vel með mér.

Sem fyrr segir kom Andemariam upphaflega til Íslands til að afla sér þekkingar í jarðhitánytingu með það fyrir augum að geta farið heim til Erítreu og nýtt þá orku sem nú er þar óbeisluð. Erítreumenn nýta nú eingöngu innflutta olíu sem orkugjafa.

Andemariam: Ef þetta gengur vel og ég öðlast nægilegan styrk þá mun ég fara þangað að vinna og hjálpa þjóð minni. Það er draumur minn.

Og Andemariam vill koma á framfæri kæru þakklæti til heilbrigðisyfirvalda á Íslandi, fyrirtækja og stofnana sem hafa reynst honum og fjölskyldu hans ómetanleg stoð í veikindum hans.“

4.4. Ummæli Andemariams í tilefni málþings Háskóla Íslands o.fl.

Í tilefni af málþingi Háskóla Íslands sem haldið var 9. júní 2012 og fjallað er um í kafla 7, lagði Susan Froman hjá hjá almannatengslafyrirtækinu IRG spurningar fyrir Andemariam. Þessar spurningar og svör Andemariams við þeim fylgja hér á eftir:

„One Year Later

1. What are you feeling on the one-year anniversary of your trachea surgery?

Answer: I feel very ecstatic for the so far wellbeing of the new trachea.

2. How has your life changed in the past year with your new trachea?

Answer: Positive.

3. What was it like to have another year with your family, including your wife and two children? What were you able to do with them over the past year that you might not have been able to without the surgery?

Answer: It was and is very enjoyable to have my family with me.

4. What were you feeling when you graduated from the University of Iceland?

Answer: Yes, it was also a great moment to finish and graduate after all these problems.

5. Have you been able to work? How does that make you feel?

Answer: Yes, I am able to work after I graduate. To me to be able to work, apart from its financial side, I am also getting benefited from its psychological aspect of it.

6. What would you tell people who are sceptical about regenerative medicine?

Answer: Well, I did not have any idea about people who are sceptical.

7. What would you tell opponents of regenerative medicine and/or stem cells?

Answer: I lack information to say a word on this question.

8. Did your throat feel natural right after the operation or did it take some time to adjust?

Answer: Sure, it took some time to adjust, it is not surprising.

9. How does your thorax feel today?

Answer: Very good.

10. What are your thoughts regarding the surgical team that operated on you?

Answer: God blessed their hands. I pray to the almighty God to give them more wisdom.

11. Do you have a message for surgeons at the institutions who are reading about the transplantation technology used in your operation?

Answer: They know what they do. I just wish them every success on their career.

12 What do you hope to accomplish over the next year?

Answer: Under the great protection of God and with the help of relentless effort of my doctors, I hope that my health will improve more in the future.

General Questions

1. When and how did you learn that you had tracheal cancer?

Answer: I thought it was some asthma, but none of the medications for asthma were helpful at all. Then when I came to Iceland in September 2009, another trial of asthma medication was done but did not work either. Then in late October 2009, I did CT scan here in Iceland at Landspítali. The tracheal cancer could be identified from the scan.”

2. What were you initially told about your chances for survival?

Answer: I was operated here in Iceland at Landspítali, it was at the end of October 2009. You should be able to get all the details of surgery from Doctor Tómas Guðbjartsson a professor at Landspítali University Hospital.

3. How did you learn about Dr. Macchiarini’s transplantation work at Karolinska?

Answer: Not me. It was the result of the hard work of doctor Tómas.

4. Who introduced you to Dr. Macchiarini?

Answer: Doctor Tómas.

5. On the day it was confirmed that you would become the first recipient of an artificial trachea, what was going through your mind?

Answer: My God! I can’t tell you now the feeling I had at that time. I was about to refuse the operation, only because I was the first one.

6. How closely were you involved with the creation of your replacement trachea as it was being shaped and subsequently “grown” in Harvard Bioscience’s bioreactor?

Answer: I was told by Dr. Macchiarini and his fellow doctors at Karolinska on all the procedure.

7. How long did the surgery itself take?

Answer: About 14 hours maybe?

8. How soon after the operation were you breathing on your own?

Answer: I guess immediately after the operation.”

Í tilefni þess að eitt ár var liðið frá því að plastbarki var græddur í Andemariam hafði sjónvarp Ríkisútvarpsins viðtal við Andemariam og sagði hann þá um líðan sína: „Það er ekkert æxli og engin merki um krabbamein. Ég anda eðlilega svo þetta lítur allt vel út.“ Í lok fréttarinnar sagði hann: „Ég er mjög bjartsýnn. Ég er alltaf bjartsýnn.“

Af sama tilefni var haft sjónvarspviðtal við Andemariam á Stöð 2 hinn 9. júní 2012 og sagði hann þar: „Það gekk á ýmsu því þetta var fyrsta aðgerðin af þessu tagi en þökk sé góða starfsfólkinu á spítalanum eru horfurnar góðar.“ Þá sagði fréttamaður: „Andemariam er fjölskyldumaður, konan hans og synir Brook fjögur, Nahom eins, komu til Íslands í haust en fyrir aðgerðina hafði hann aldrei séð þann yngri.“ Þá segir Andemariam: „Þetta var mjög erfitt fyrir þau, líkt og mig. En þau voru mjög ánægð þegar þau sáu hvað mér leið vel,

sérstaklega konan mín, sem bjóst ekki við því. [...] Ég get farið heim með fjölskyldunni þegar mér líður eðlilega. Ég er mjög ánægður.“

4.5. Fjölmiðlaviðtöl sem tekin voru við Andemariam árið 2012

Í grein sem birtist hinn 15. september 2012 í The New York Times og bar heitið „A First: Organs Tailor-Made With Body’s Own Cells“, var þetta haft eftir Andemariam:

„STOCKHOLM — Andemariam Beyene sat by the hospital window, the low Arctic sun on his face, and talked about the time he thought he would die.

Two and a half years ago doctors in Iceland, where Mr. Beyene was studying to be an engineer, discovered a golf-ball-size tumor growing into his windpipe. Despite surgery and radiation, it kept growing. In the spring of 2011, when Mr. Beyene came to Sweden to see another doctor, he was practically out of options. “I was almost dead,” he said. “There was suffering. A lot of suffering.”⁴¹

Í sjónvarpsþættinum *Stofnfruman og leyndardómar hennar*, sem var í umsjón Elínar Hirst og Ásvalds Kristjánssonar og sýnd í sjónvarpi Ríkisútvarpsins 28. nóvember 2012, var haft viðtal við Andemariam. Þar sagði hann þetta: „Þegar ég fór frá Íslandi til Svíþjóðar vissi ég ekki að þetta yrði svona viðamikil aðgerð. Þeir settu í mig berkjuspeglunartæki og tóku þetta út. Þegar ég hitti ítalska lækinn, dr. Paolo, þá sagði hann að barkinn yrði fjarlægður úr mér og gervibarki settur í staðinn. Ég var mjög hræddur, skelfingu lostinn.“ (Fyrirspyrjandi): „Aðgerðin framundan var sú fyrsta í heiminum og það reyndi að sjálfsgöðu á taugar sjúklingsins sem í fyrstu leist ekkert á blikuna.“ (Andemariam): „Það sem skaut mér skelk í bringu var að þetta var í fyrsta skipti sem þessi aðgerð væri gerð. (Fyrirspyrjandi) í heiminum? (Andemariam): Já. Hann sagði mér það afdráttarlaust. Við höfum ekki gert þetta áður á mönnum. Við reyndum þetta á svínunum. Dýrum. Kannski gekk þessi aðgerð vel á dýrum. Ég svaraði því neitandi.“ Nokkru síðar í þættinum sagði Andemariam: „Þegar ég vaknaði var aðgerðinni lokið og hlutirnir virtust vera í lagi. Ég svaf í viku eftir aðgerðina.“ Nokkru síðar í þættinum segir fyrirspyrjandi: „Stofnfrumur hafa líka bjargað lífi Andemariam Beyenne“. (Andemariam): Styrkurinn er kominn aftur. Mér líður sífellt betur. (Fyrirspyrjandi): „Þetta þýðir þá nýtt líf fyrir þig.“ (Andemariam): Já. Ég var að skrifa meistararitgerð mína. Ég útskrifaðist í fyrra. Ég er mjög bjartsýnn núna.“

Í sænsku þáttunum Experimenten virðist sama viðtal sýnt en klippt öðruvísi og þar segir Andemariam: „When I was going from Iceland to Sweden I didn’t know that it would be such a big operation. [...] I was very scared, very terrified and the other thing that which made me big scared was that this was happening for the first time. I said no, I said no ... He told me straight, you know, we did not try this into human being, we tried this into pigs and animals so ... maybe it was working with animal so ... He was very confident ... enough to ... make me ... you know, perusing on to make me to believe on this.“

4.6. Ummæli sem höfð eru eftir Andemariam í endursögn viðmælenda nefndarmanna um aðgerðina

Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 sagði Tómas Guðbjartsson yfirlæknir að Andemariam hefði verið mjög hræddur við að vera sendur heim til Erítreu þar sem nánast enga sérfræðilega lækniástoð væri að fá. Í viðtali við Tómas Guðbjartsson 18. nóvember 2016 kom fram að Andemariam hefði viljað fara í rannsóknir og mat á Karolinska

⁴¹ <http://www.nytimes.com/2012/09/16/health/research/scientists-make-progress-in-tailor-made-organs.html?emc=eta1>

háskólasjúkrahúsínu og ýta á það að kanna yrði hvort einhverjir *læknandi meðferðarkostir* væru í stöðunni. Hann hefði verið mjög svekktur yfir því svari sem kom frá Massachusetts General Hospital um að líknandi meðferð væri sá kostur sem væri í boði. Hann hefði ekki verið sáttur við að fara aðeins í líknandi meðferð, enda hefði hann verið tiltölulega ungur og átt þá von á sínu öðru barni. Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 sagði Tómas að Andemariam hefði verið mjög vel gefinn og hefði greinilega áttað sig á því á þessum tíma hversu alvarleg veikindi hans voru og hvert stefndi. Hann langaði til að lifa og hafði þegar farið í gegnum mjög erfið veikindi. Þá kom einnig fram að Andemariam hefði endregið verið mótfallinn því að sýni yrði tekið úr æxlinu á Landsþítala vegna blæðingarhættu hafandi í fersku minni aðgerðina sem fram fór 29. október 2009.

Í viðtali við nefndina 17. nóvember 2016 sagði Óskar Einarsson, sérfræðingur í lungnalækningum, að eftir vöknun eftir berkjuspeglun hinn 12. maí 2011 hefði hann rætt við hann „hvort það væri eitthvað hægt að gera.“ Á þeim tíma lá fyrir að ekki yrði um frekari aðgerðir að ræða á Andemariam framkvæmdar á Landspítala. Óskar kvaðst hafa sagt honum að það væri gagnlegt að fá annað álit sérfræðinga Karolinska sjúkrahússins á meðferðarmöguleikum hans á því sjúkrahúsi sem sér vitanlega væri eitt af fremri sjúkrahúsum í Evrópu og honum stóð á þeim tíma ekkert annað til boða. Í andmælabréfi sínu, dags. 27. október 2017, áréttaði Óskar að hann hefði ekki vitað hvort og þá hvaða aðgerðarmöguleikar stæðu Andemariam til boða á Karolinska háskólasjúkrahúsínu. Í fyrrnefndu viðtali við nefndina sagðist Óskar hafa sagt Andemariam að ef Svíarnir treystu sér ekki til að gera neina aðgerð á honum væri ekki annað í boði fyrir hann en að fara til síns heimalands til fjölskyldu sinnar.⁴²

Í viðtali við formann nefndarinnar 15. desember 2016 sagði Gylfi Páll Hersir, einn af leiðbeinendum Andemariams í meistaraverkefni hans, að læknar á Landspítalanum hefðu skoðað alla kosti í stöðunni og hefðu verið komnir á endastöð þegar Andemariam flaug til Svíþjóðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Andemariam hefði gert sér ljósa grein fyrir því að þetta var allt á þróast á einn og verri veg og engir aðgerðarmöguleikar voru fyrir hendi á Landspítala. Andemariam hefði verið eldklár og staðið sig feikilega vel í námi sínu og verið sjálfstæður í vinnubrögðum. Andemariam hefði sett stöðuna hlutlægt niður fyrir sig, hann hefði ekki trúað blint á einn eða neinn, hefði þannig ekki trúað blint t.d. á læknana, hann hefði vegið aðstæðurnar og metið svo og allt það sem sagt var við hann og síðan dregið þær ályktanir af því sem voru eðlilegar. Hann hefði verið sjálfstæður í hugsun og ákvörðunum. Eins og áður segir taldi Gylfi Páll Hersir að Andemariam hefði alveg gert sér grein fyrir því að þetta stefndi bara í einn veg og það hefðu allir vitað á Landspítala sem nálægt máli hans hefðu komið. Gylfi Páll Hersir taldi að íslenska heilbrigðiskerfið hefði reynst Andemariam mjög vel og þar hefði skipt miklu að Tómas Guðbjartsson yfirlæknir hefði tekið hann upp á sína arma. Tómas hefði verið í nánast daglegum samskiptum við Andemariam í gegnum síma og tölvupóst. Hann hefði verið hlaupandi og reddandi alls konar hlutum sem honum sem lækni bar ekkert að standa í. Þá hefðu félagsmálayfirvöld í Kópavegi tekið vel á móti Andemariam og fjölskyldu hans og hann hefði fengið einstakan stuðning frá prestinum þar, henni Öddu Steinu.

Í viðtali við nefndina 30. mars 2017 sagði Tómas Guðbjartsson að þegar Macchiarini hefði verið hættur störfum og Karolinska háskólasjúkrahúsið hefði ekki viljað taka við Andemariam til frekari meðferðar hefði Andemariam reiðst þeim mjög mikið og hótað að

⁴² Nánar er gerð grein fyrir þessu viðtalið Óskars við Andemariam í kafla 5.8.2.

fara í sænska fjölmiðla og tjá sig um það hvernig komið væri fram við hann. Andemariam hefði verið mjög veikur á þessum tíma.

Hinn 12. október 2013 ritaði Tómas bréf til Lotte Orre, Ulf Lockowandt og Jan-Erik Juto. Afrit var sent á Philipp Lars Lundell og Magnus Nilsson. Bréfið var ritað í tilefni af því að í ráði var að Andemariam færi enn eina ferðina á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Í niðurlagi bréfsins segir m.a. svo: „He is hopeless and depressive. He is very disappointed about how long this is taking. He feels exploited and wants to talk to the media, something I do not think is of any help for neither Karolinska or my institution. We have to move faster. Otherwise, I am afraid this will have a sad ending. I want him transferred to KS before it is too late.“

Afskipti íslenskra heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við plastbarkaígræðsluna

5.1. Inngangur

Með skipunarbréfi rannsóknarnefndarinnar var henni í fyrsta lagi ætlað að veita álit sitt á því hvort ákvarðanir íslenskra heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við plastbarkaígræðsluna hafi verið í samræmi við lög, reglur og verkferla og hvort hún hafi þannig uppfyllt 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. Eins og rakið er í kafla 1.2.2. ákvað nefndin að brjóta þessa spurningu upp í 24 rannsóknarspurningar og hafa sumar þeirra undirliði.

Þegar rannsóknarspurningarnar fela í sér spurningu um hver atvik málsins hafi verið er hverjum slíkum kafla oftast skipt upp í tvennt: Annars vegar er um að ræða undirkafla þar sem rakin eru bréfaskipti á milli starfsmanna Landspítala, sem fram fóru í gegnum tölvupóstföng þeirra á Landspítalanum í þágu starfa þeirra, vegna meðferðar Andemariams. Markmið umfjöllunarinnar er að láta samtímagögn varpa ljósi á hvernig mál þróuðust og af hvaða ástæðum, komi það fram. Í kaflana eru einnig tekin upp ummæli og útskýringar heilbrigðisstarfsmanna Landspítala um einstaka þætti. Hins vegar er um að ræða undirkafla þar sem álit nefndarinnar er dregið saman sem svar við rannsóknarspurningunni og skyldum álitaefnum.

5.2. Meðferð Andemariams á Landspítala frá október 2009 til maí 2011

Andemariam Teklesenbet Beyene kom fyrst til Íslands árið 2007 og fór þá í sex mánaða nám hjá Jarðhitaskóla Sameinuðu þjóðanna. Hann kom síðan aftur til Íslands í september 2009 til að stunda meistaranám í jarðeðlisfræði við Háskóla Íslands. Hann var þá 36 ára og hafði átt í erfiðleikum með öndun frá því í apríl 2008. Sjálfur rakti hann þetta til mótörhjólaferðar yfir Sahara þar sem hann hafði fengið ryk í lungun. Fljótlega eftir komuna til landsins leitaði hann læknis og var þá talið að um astma væri að ræða. Þar sem sjúkdómurinn ágerðist var hann sendur í tölvusneiðmyndarrannsókn sem fram fór 27. október 2009. Á tölvusneiðmynd kom í ljós stórt æxli, þ.e. 3x3 sm sem nánast fyllti út í neðri hluta berkjunnar, rétt við greiningu meginberkjunnar og var aðeins nokkurra millimetra bil á milli berkjuveggjarins og æxlisins. Vakthafandi læknir ákvað að leggja Andemariam inn. Berkjuspeglun var undirbúin þar sem ætlunin var að taka sýni úr æxlinu og reyna að opna öndunarveginn. Aðgerðin var framkvæmd 29. október 2009 og var æxlið þá fjarlægt að mestu.

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Andemariam fór í sveigjanlega berkjuspeglun 11. febrúar 2011, 10 mánuðum eftir geislameðferð, og kom þá í ljós að u.þ.b. 2 sm frá carina var æxli á sama stað og áður hafði sést lítill upphækkaður hnúður á slímhúðinni.

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Í viðtali við nefndina 18. nóvember 2016 sagði Tómas að meðferðarlæknir Andemariams, Hlynur Níels Grímsson, sérfræðingur í krabbameinslækningum, hefði tekið

mál hans fyrir á sameiginlegum lungnameinafræðifundi í febrúar og hefði sagt þá að Andemariam hefði fengið hæsta skammt af geislun og frekari geislameðferð myndi því eyðileggja vélinda hans og lungu. Vegna þessa hefði verið ákveðið að leita til reynslumestu lækna á þessu sviði í heiminum á Massachusetts General Hospital í Boston. Hefði Tómasi verið falið að hafa samband við sjúkrahúsið.

Hinn 8. mars 2011 svaraði [X] M.D. á Massachusetts General Hospital í Boston tölvupósti Tómasar svo: „Very complicated indeed. High dose of radiation complicates any chance of surgical resection and reconstruction. Laser resection certainly could debulk. Do you know the details of operation at sternotomy? Has patient been bronchoscoped to know current level of involvement? Looks like carinal pneumonectomy might be required. Palliative treatment may be best.“ Tómas svaraði um hæl: „Perhaps we should try laser debulking of the tumor? And then at the MGH.“ Daginn eftir svaraði [X] með pósti sem hljóðar svo: „Debulking seems best for palliation. Accurate measurements of airway involvement should be done.“

Eftir nokkrar þreifingar á því hvort Massachusetts General Hospital gæti tekið krabbamein það sem Andemariam hafði í laserskurð var hætt við að senda Andemariam þangað út að sögn vegna kostnaðarsjónarmiða þar sem slíkar aðgerðir eru mun ódýrari í Svíþjóð. Í þessu sambandi er rétt að minna á að skv. 3. mgr. 23. gr. laga nr. 112/2008 um sjúkratryggingar er það sjúkratryggingastofnunin, sem sett hefur verið á fót samkvæmt 5. gr. laganna, sem ákveður hvar sjúkratryggður skuli njóta meðferðar erlendis. Í viðtali við nefndina 25. janúar 2017 sagði Magnús Páll Albertsson, þá læknir Sjúkratrygginga Íslands, að ekki hefðu verið til rammasamningar á milli Sjúkratrygginga Íslands og Massachusetts General Hospital. Því hefði væntanlega helst komið til greina að senda Andemariam þangað undir þeim kringumstæðum að ekki hefði væri hægt að gera aðgerðina á þeim sjúkrahúsum í Svíþjóð sem Sjúkratryggingar Íslands höfðu samninga við. Kostnaður við aðgerðir í Bandaríkjunum geti í sumum tilvikum verið margfaldur á við það sem hann er í Svíþjóð.

Í bréfaskiptum Tómasar og Hlyns Níelsar Grímssonar kemur í ljós að þeir voru ekki sammála um það hvor þeirra skyldi ganga í það verk að skrá Andemariam í aðgerðina á Massachusetts General Hospital. Hlynur taldi að Tómas hefði tekið það að sér, en Tómas virðist hafa talið þetta heyra undir verksvið Hlyns sem krabbameinslæknis Andemariams.

Af bréfaskiptum við Massachusetts General Hospital kemur einnig í ljós að umtalsverðar tafir urðu á svörum frá þeim að því er virðist vegna sambandsleysis milli starfsmanna. Af því tilefni virðist Hlynur hafa skrifað Tómasi og Þorsteini Blöndal tölvupóst, dags. 31. mars 2011, þar sem segir: „Sælir báðir. Við Tómas tæptum aðeins á málum A á lungnafundi í dag. Mín skoðun er sú að við verðum að fá klárt svar frá USA innan viku – ef það fæst ekki fyrir þann tíma verðum við að snúa okkur annað. Við getum ekki haft málið í biðstöðu mikið lengur.“

Í viðtali Tómasar við nefndina 18. október 2016 kom fram að Hlyni Níelsi Grímssyni hefðu fundist hlutirnir ganga allt of hægt og verið pirraður út í Tómas vegna seinangangs við að fá svör frá læknum út í Boston. Síðan hefðu svörin komið um líknandi meðferð og hefði Andemariam verið ákaflega óánægður með þau. Hann átti von á öðru barni og hefði ýtt á að kannað yrði hvort lækningu meðferð væri í boði. Hlynur hefði síðan, sem meðferðarlæknir Andemariams, tekið af skarið um að leita til fyrrverandi lærimeistara og samstarfsmanna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu hvort hægt væri að senda Andemariam til þeirra. Eins og nánar er rakið í kafla 5.4.1 ritaði Hlynur bréf til Karolinska 6. apríl 2011 og óskaði eftir

liðveislu. Fékk hann svar við því bréfi 8. apríl 2011 sem hann framsendi til Tómasar samdægurs.

5.3. Hver er bær samkvæmt reglum Landspítala til þess að vísa sjúklingi til meðferðar erlendis?

Í 1. mgr. 23. gr. laga nr. 112/2008 um sjúkratryggingar, með síðari breytingum, er kveðið á um að þegar sjúkratryggðum sjúklingi er bryn nauðsyn á alþjóðlega viðurkenndri læknismeðferð⁴³ erlendis vegna þess að ekki er unnt að veita honum nauðsynlega aðstoð hér á landi, greiði sjúkratryggingar kostnað við meðferðina. Sama gildir um kostnað við dvöl, lyf og læknishjálp sem nauðsynleg er erlendis í tengslum við meðferðina. Jafnframt greiða sjúkratryggingar sjúkratryggðum ferðastyrk og fylgdarmanni hans þegar sérstaklega stendur á. Samkvæmt 3. mgr. 23. gr. laganna ákvarðar sjúkratryggingastofnunin hvort skilyrði eru fyrir hendi samkvæmt þessari grein og hvar sjúkratryggður skuli njóta meðferðar erlendis. Þá segir þar jafnframt að velji hinn sjúkratryggði meðferð á öðrum og dýrari stað erlendis en stofnunin hefur ákveðið, greiði sjúkratryggingar aðeins þann kostnað sem greiða hefði átt á þeim stað sem hún ákvað. Skyld er að afla greiðsluheimildar frá sjúkratryggingastofnun fyrir fram.

Samkvæmt upplýsingum frá framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala eru ekki til skráðar reglur um það hvaða heilbrigðisstarfsmenn á Landspítala séu til þess bærir að vísa sjúklingum til meðferðar erlendis.⁴⁴ Venjan sé hins vegar sú að sá sérfræðilæknir, sem er ábyrgur fyrir meðferð viðkomandi sjúklings, taki ákvörðun um tilvísunina, oft í samráði við aðra sérfræðilækna. Viðkomandi sérfræðilæknir sendi að jafnaði bréf til siglinganefndar Sjúkratrygginga Íslands og óski eftir að Sjúkratryggingar greiði fyrir meðferðina. Ef siglinganefnd Sjúkratrygginga samþykki að greiða kostnað vegna meðferðarinnar, sjái meðhöndlandi sérfræðilæknir að jafnaði um að koma sjúklingi í samband við þar til bærar sérfræðing, sem starfar á sjúkrastofnun erlendis og stendur framarlega á viðkomandi sviði. Gera megji ráð fyrir að langflest sjúkratilfelli, þar sem sjúklingi er vísað til meðferðar erlendis, teljist vera flókin eða erfið í greiningu eða meðferð. Venjan sé að slík tilfelli séu tekin til umræðu og úrlausnar á fundum þar sem fleiri sérfræðingar veiti ráð. Ekki séu til neinar almennar reglur um það hvernig standa beri að ákvörðunum um tilvísanir, þegar sérfræðilæknir vísar sjúklingi til annars læknis. Eigi það bæði við um tilvísanir milli lækna á Íslandi og þegar sjúklingum sé vísað til læknis utan Íslands. Almennt megji þó segja að tilvísandi læknir beri ábyrgð á að velja þann lækni/stofnun, sem vísað er á af kostgæfni. Lög um sjúkraskrár svo og reglur Landspítala kveði síðan á um að allar upplýsingar sem hafi áhrif á sjúkdómsgreiningar, meðferð eða gang sjúkdóms beri að skrá í sjúkraskrá. Nánar er vikið að ábyrgð meðferðarlæknis í kafla 5.7. hér á eftir.

Í göngudeildarnótu sameiginlegs lungnameinafræðifundar frá 17. febrúar 2011 kemur fram að afla þyrfti álits erlendis frá, annað hvort Massachusetts General Hospital í Boston eða frá Lundi í Svíþjóð. Eins og rakið var í kaflanum hér á undan var fengið sérfræðilegt álit frá Massachusetts General Hospital. Áhöld voru síðan um hvort vísa skyldi Andemariam til

⁴³ Í athugasemdum við 23. gr. frumvarps þess, er varð að lögum nr. 112/2008 um sjúkratryggingar, er m.a. tekið fram að með ákvæðinu sé „hnykkt á því skilyrði að meðferðin þurfi að vera alþjóðlega viðurkennd, þ.e. að ekki sé um tilraunemeðferð að ræða og að skilyrði 44. gr. frumvarpsins að því er varðar gagnreynda meðferð séu uppfyllt.“

⁴⁴ Sbr. tölvupósta Ólafs Baldurssonar til formanns nefndarinnar frá 27. febrúar 2017.

meðferðar þar, bæði vegna kostnaðar og að svör bárust seint þaðan. Á endanum var tekin ákvörðun um að vísa Andemariam til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

Að sögn Tómasar hafði Hlynur Níels Grímsson, sérfræðingur í krabbameinslækningum og meðferðarlæknir Andemariams, komið á samskipum við Karolinska háskólasjúkrahúsið og unnið að því að fá álit þeirra á meðferðarmöguleikum á krabbameini því sem Andemariam þjáðist af.⁴⁵

Í viðtali nefndarinnar 24. janúar 2017 við Hlyn Níels Grímsson sérfræðing kom fram að á þessum tíma hefði hann átt sæti ásamt öðrum krabbameinslæknum í svokölluðu thorax teymi. Tómas hefði beðið hann að hafa samband við Karolinska háskólasjúkrahúsið, þar sem hann hafði unnið þar áður og haft góð tengsl. Hlynur kvaðst hafa hringt í fyrrverandi samstarfsfélagu sinn í krabbameinslækningum og fengið þar upplýsingar um Jan-Erik Juto skurðlækni sem hann þekkti ekki. Í framhaldinu af því hefði Hlynur ritað Jan-Erik Juto bréf og kannað hvort þeir hefðu einhverja meðferðarmöguleika fyrir Andemariam. Hann hefði síðan fengið svar þar sem Jan-Erik Juto vísaði á Paolo Macchiarini. Hlynur kvaðst ekki heldur hafa þekkt neitt til hans. Hann hefði hins vegar verið feginn að hægt hefði verið að fá mat á meðferðarmöguleikum Andemariams hjá þeim, ekki síst þar sem mikil reynsla á meðferð sjaldgæfra sjúkdóma og flóknum skurðaðgerðum væri til staðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Hann hefði síðan sent þennan tölvupóst á Tómas en kvaðst ekki vita nákvæmlega hvernig málinu hefði undið áfram eftir það. Eftir 14. apríl 2011 kvaðst Hlynur ekki hafa komið að máli Andemariams meira og ekki heldur séð hann eftir það. Hlynur kvaðst á þessum tíma hafa farið í nokkurra vikna ferð til útlanda og fljótlega eftir að hann kom heim hefði hann farið í sumarfrí. Aðspurður kvaðst hann ekki hafa komið að ákvörðun um meðferð Andemariams eftir þetta. Hann hefði fyrst heyrt fréttir af þeirri aðgerð sem gerð var á Andemariam þegar hann dvaldi í sumarbústað í júlí 2011.

Í síðustu færslu Hlyns í sjúkraskrá Andemariams 14. apríl 2011 segir m.a.: „Vegna fjarveru undirritaðs erlendis verður Andemariam næst í eftirliti hjá Tómasi Guðbjartssyni, brjóstholsskurðlækni. Í undirbúningi er að senda myndir og sjúkrasögu Andemariams til brjóstholsskurðlækna á Karolinska sjúkrahúsinu í Stokkhólmi til mats fyrir mögulega aðgerð þar. Mál þannig nú í áframhaldinu í höndum Tómasar Guðbjartssonar.“⁴⁶

Í viðtali Tómasar við nefndina 18. nóvember 2016 kom fram að þegar málum var þannig komið hefði Tómas setið uppi með sjúklinginn og unnið að því í samræmi við ályktun sameiginlegs lungnameinafræðifundar 17. febrúar 2011 að koma Andemariam í mat hjá sérfræðingum erlendis um þá meðferðarmöguleika sem í boði voru.

Að framansögðu athuguðu og í ljósi þeirra venja sem gilda á Landspítala verður ekki annað séð en að Tómas Guðbjartsson yfirlæknir hafi verið *bær* til þess að vísa Andemariam til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Í kafla 5. 11. hér á eftir verður vikið nánar að þeim vanda sem skapaðist þegar Andemariam fékk ekki annan meðferðarlækni, sem var sérfræðingur í krabbameinslækningum.

⁴⁵ Viðtöl Tómasar Guðbjartssonar við nefndina 19. nóvember 2016 og 23. janúar 2017.

⁴⁶ Í andmælabréfi Tómasar segir m.a. svo: „Þarna er vísað til þess að A myndi mæta næst í eftirlit til mín þar sem Hlynur N. Grímsson væri fjarverandi. Bæði ég og aðrir sem sátu fundi sameiginlegs lungnafundar skildu fjarveru Hlyns þannig að hann væri hættur eða við það að hætta störfum. Mér fannst þessi ákvörðun Hlyns að ég tæki við málum A undarleg, enda var ég ekki frekar en aðrir kollegar mínir á hjarta- og lungnaskurðeild með göngudeild á þessum tíma.“

Í andmælabréfi Tómasar kom fram að það hefði komið honum á óvart að tilvísunin hefði ekki verið færð í sjúkarskrá, enda væru beiðnir til Sjúkratrygginga Íslands jafnan skannaðar af riturum og sendar rafrænt og að því búnu sjálfkrafa settar inn í sjúkraskrár sjúklings. Hann áréttaði síðan að það væri hvorki skylda lækna né hefð fyrir því á Landspítala að slíkar beiðnir séu færðar í sjúkraskrá.

Í andmælabréfi Landspítala, dags. 27. október 2017, kom fram að Landspítali hefði frá árinu 2011 gefið út fjögur gæðaskjöl sem fjalla um flutning sjúklinga sem taka til innlagna sjúklinga frá öðrum sjúkrastofnunum, sjúkraflug, heilbrigðisþjónustu erlendis og upplýst samþykki því tengt sem og reglur um flutning læknisfræðilegrar ábyrgðar milli sérgreina. Reglurnar væru útgefnar í gæðahandbók Landspítala þ.e. kaflar um innlagnir sjúklinga frá öðrum sjúkrastofnunum (LSH-224), sjúkraflug (LSH-161), heilbrigðisþjónusta erlendis - ferli sjúklings (LSH-246) (upplýst samþykki skýrt) og reglur um flutning læknisfræðilegrar ábyrgðar milli sérgreina (LSH-025).

5.4. Í hvaða meðferð var verið að senda Andemariam til Karolinska háskólasjúkrahússins?

5.4.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

Í þessum kafla verður leitað svara við þeirri spurningu í hvaða meðferð Andemariam var sendur frá Landspítala til Karolinska háskólasjúkrahússins. Fyrst verða rakin bréfaskipti á milli starfsmanna Landspítala og Karolinska háskólasjúkrahússins og stuttlega vikið að síðari útskýringum á þeim og ályktanir síðan dregnar í kafla 5.4.2.

Fyrstu samskipti sem starfsmenn Landspítala höfðu við Karolinska í tilefni af þeirri aðgerð sem Andemariam hafði þörf fyrir í apríl 2011, voru með bréfi því sem Hlynur Níels Grímsson sérfræðilæknir skrifaði Jan-Erik Juto lækni á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 6. apríl 2011. Þar gerði hann grein fyrir þeirri aðgerð sem áður hafði verið gerð á Andemariam og fylgikvillum hennar, sem og þáverandi ástandi hans. Í lok bréfsins segir m.a. svo:

„Nu, tyvärr, påvist lokalt recidiv i samma område som förr, inga metastaser. Pat. enaste symptom svag stridor. Vi konsulterar Boston (dr. [X]) som avråder tracheoplastisk op. men rekommenderar laser kirurgi i palliativt syfte – kontakten med Boston har varit krånglig och full av byråkratiska hinder. Kan vi be om din hjälp/råd i detta väldigt speciella fall?“

Svör bárust Hlyni með bréfi, dagsettu 8. apríl 2011, frá Jan-Erik Juto á Karolinska háskólasjúkrahúsinu en þar segir:

„Vi är intresserade att försöka hjälpa patienten. Vi har också en världsberömd thoraxkirurg knuten till Karolinska Inst samt Karolinska sjukhuset sedan nov 2010. Han heter Paolo Macchiarini, du kan läsa om honom på webben. Jag har presenterat ditt fall för honom och han vill ta ställning till möjligheterna att op och hjälpa honom, kanske någorlunda radikalt, i så fall här på KS. Han vill ha en del kompletterande uppgifter om patienten, tumörudbredning initialt m.m. Skickar mailkontakt till Paolo direkt, han talar, läser engelska. [netfang Macchiarini] Hör av mig efter helgen igen.“

Hinn 11. apríl 2011 ritaði Tómas Guðbjartsson yfirlæknir dr. Macchiarini svohljóðandi bréf: „Here is a short letter with information about this interesting patient, that I got involved in after a major intratracheal bleeding in 2009. I will ask my secretary to send

you the CT pictures on a CD with express mail. They should arrive within 2-3 days. Can you provide us your address so that we can send it over? The main question is if laser debulking is indicated, or surgery, which I think can be tricky in this particular case. If you accept this patient for treatment at Karolinska cost should be covered by Icelandic Health Authorities. I look forward to hear from you.“

Með framangreindu bréfi fylgdi svohljóðandi skjal, dagsett 11. apríl 2011:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Hinn 14. apríl 2011 sendi Tómas Hlyni tölvupóst og sagði að Macchiarini hefði hringt í sig. Í bréfinu segir Tómas: „Hann spáði jafnvel í transplant! Slík lausn gæti verið flókin fyrir mann frá Eritreu.“

Í viðtali við nefndina 18. nóvember 2016 sagði Tómas að Macchiarini hefði fundist þetta mjög áhugavert tilfelli án þess að hann væri að lofa neinu. Hann hefði í byrjun aðallega verið að skoða hvort hægt væri að gera svokallaða „primary resection“. Á þessum tíma hefði Hlynur eiginlega verið að draga sig út af Landspítalanum og eiginlega ekkert komið að máli Andemariams eftir það. Hlynur hefði svo hætt síðar. Sjálfur sagðist Tómas hafa haft mjög mikið að gera þar sem próf hefðu staðið yfir í læknaeild. Á sama tíma hefði mál Andemariams farið að þróast hratt og hann hefði ekki upplifað sig á nokkurn hátt sem þátttakanda í ákvörðunum lækna Karolinska háskólasjúkrahússins um meðferðarúræði fyrir Andemariam.

Hinn 15. apríl 2011 sendi svo Macchiarini Tómasi bréf þar sem segir m.a. svo:

I was thinking that may be it would be wise to prepare as best as possible the operation. In this sense:

- 1) If the tumor is operable, then we could do an airway resection, extended as much as possible;
- 2) If by classical surgical means, we cannot manage or the risks of the airway reconstruction to high, then we could think to do a tissue engineered transplant using a new technique via nanomedicine approach;
- 3) In both cases, to gain time, it would be important to rule out distant metastasis by making a PET scan and a bone marrow biopsy to see whether he may have micrometastatic disease.

If this is not the case, then we could do the surgery as soon as possible, via median sternotomy and resecting as much as possible the tumor. The surgical strategy should be to make a redo median sternotomy and the excision of the tumor (plus or not right pneumonectomy). If we can reconstruct everything, fine; otherwise we go for plan B and do a Transplant (he would not need an immunosuppression). Have a wonderful week-end.“

Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 sagðist Tómas ekkert hafa skilið hvað við væri átt með „nanomedicine approach“. Macchiarini hefðu jú verið frægur fyrir grein sína í *Lancet* frá árinu 2008 um ígræðslu barka úr látnum gjafþegum og það hefði verið það eina sem hann hefði haft forsendur til að tengja tölvupósta Macchiarinis við. Hann hefði ekki haft neinar forsendur til að efast um að það sem læknar Karolinska háskólasjúkrahússins og Karolinska institutet væru að fjalla um væri bæði löglegt, siðlegt og framsækið, enda um að ræða besta sjúkrahús Evrópu, auk þess sem Karolinska Institutet skipaði Nóbelsverðlaunanevndina í læknisfræði.

Hinn 16. apríl 2011, svaraði Tómas Macchiarini. Hann tók þar enga afstöðu til tillagna Macchiarinis en tók undir með honum að rétt væri að senda Andemariam í rannsókn í

jáeindarskanna. Í bréfinu segir: „I think PET sounds wise. We do not have PET scan in Iceland. We send patients to Copenhagen for that. So it would be great to do that in Stockholm. I look forward to hear from you after you have seen the CT scans.“

Hinn 20. apríl 2011 svaraði Paolo Macchiarini Tómasi með svohljóðandi bréfi:

„I have looked at the CT scan of your patient. Unfortunately, I could not open the files at the Karolinska but did it using my own software (OsiriX). Well, I believe we can help him. I measured the followings:

- 1) The tumors starts just at the intrathoracic portion of the trachea (just behind the confluence of the left innominate vein to the SVC. The trachea here measures 2.5 cm in latero-lateral diameter and 2.1 cm in its antero-posterior diameter;
- 2) The tumor extends over almost 4 cm and reaches the right aspect of the tracheobronchial bifurcation;
- 3) Here, the latero-lateral diameter of the trachea is 2 cm, and the left main bronchus is 1.4 cm (laterolateral) and 1.54 cm (anteroposterior).
- 4) The modification at the level of the right main bronchus are difficult to evaluate and may be related to the salvage surgery;

It would be very very important to have:

- 1) The exact description of the original bronchoscopy;
- 2) A review of my measures by your best radiologist so that we could generate a tissue engineered graft. In very simple words, we need to estimate what his normal trachea (including width of the wall) would be without tumor, proximal above the tumor and distally at the origin of the main bronchi. With this measures we could make a scaffold and eventually use it if primary reconstruction would not be feasible.

If you have this information, fine otherwise we would need to take it, in an almost urgent way, to the KI and have:

- 1) A 1 or 2 mm CT scan of the neck and thorax.
- 2) Rigid bronchoscopy to see where the tumor starts and ends endoscopically;
- 3) If the patient has swallowing problems then we would need to do an esophageal ultrasound;
- 4) Normal preoperative tests and pre-transplant tests (identical to the liver or other solid organ transplants).

But we must avoid losing too much time otherwise the tumor will grow and then we would not be able to save the right lung.“

Sama dag svaraði Tómas með svohljóðandi bréfi: „OK. Isn't best that we simply send the patient to Karolinska for further evaluation. Or do you want me to do any specific measures and transplant work-up here in Iceland?“ Sama dag svaraði Macchiarini: „Makes very much sense to me. Will discuss this with Jan Juto and let you know.“

Hinn 21. apríl 2011 sendi Macchiarini Tómasi svohljóðandi bréf:

Ok, I will do but basically I urgently need the measures, based on the most recent CT scans, of the hypothetical trachea that needs to be implanted. He just needs to do a CT scan and the radiologist needs to measure the total length of the trachea beyond proximal and distal tumor (based on his CT that I say it would be more or less 6 cm), transversal diameter (proximal and distal) and wideness of the healthy tracheal wall. If he thinks that the bifurcation is involved, then we would need to measure this as well. Alternatively, if you write an email

putting me in contact with him I can deal [with] it. We need to speed up to get in time the scaffold and the bioreactor. My best and have a safe trip.

Hinn 1. maí 2011 svaraði Tómas með svohljóðandi bréfi: „Ok I understand. I will put on cc two of the most experienced chest imaging doctors we have, Pétur Hannesson and Marianna Garðarsdóttir. They should be able to help with the measurements from the last CT that was done.“

Hinn 3. maí 2011 skrifaði Macchiarini svohljóðandi bréf til Maríönnu og Péturs og sendi afrit á Tómas:

I would be very very pleased if you could help me in providing the data of the native trachea of Prof. Gudbjartsson's patient with the primary tracheal tumor. I basically urgently need the measures, based on the most recent CT scans, of the trachea data that are listed in the attached file. I would need this because I will try to resect the tumor but it could be that I could not anastomose everything together. In this case, we could implant a bioengineered synthetic grafts but to do so we would need to know all the measures of the native trachea (proximal, distal, etc.) so that we can generate a graft that matches the sizes of the native trachea. And we would need to have a straight or bifurcated as well, depending if we can save the right lung. Could you as well measure exactly the total length of the trachea and the one compared to the tumor? Many many thanks. It would be very helpful to have this data asap.

Marianna sendi umbeðnar upplýsingar til Macchiarinis með tölvupósti hinn 6. maí 2011 þar sem sagði m.a. svo: „Here comes the data, it is all included in the attached file. I hope it will be helpful. Do not hesitate to contact us if there are any questions or if something is missing.“

Hinn 8. maí 2011 skrifaði Macchiarini Tómasi svohljóðandi bréf: „I am in the process of writing the Ethic application. Would you please be so kind and write me the past and actual medical history so that I can attach it. It would be fantastic to have it asap.“ Sama dag ritaði Macchiarini Tómasi annan tölvupóst og vísaði nú til tölvupósts sem Tómas hafði sent honum 11. apríl 2011: „I found this previous email. It would be probably enough if you could update it and put it on your official paper and email it to me as attachment. Any reference to a transplant would be appropriate“. Samdægurs ritaði Tómas Macchiarini svohljóðandi póst: „Here you are.“ Með tölvupóstinum fylgdi sama viðhengi og fylgt hafði tölvupósti Tómasar til Macchiarinis 11. apríl 2011.

Hinn 9. maí 2011 sendi Tómas Magnúsi Páli Albertssyni hjá Sjúkratryggingum Íslands svohljóðandi póst: „Hérna kemur umsóknin sem ég er búinn að prenta út og ætla að biðja Gunnýju um að senda einnig til þín í sniglapósti. Hélt að Hlynur hefði verið búinn að senda umsókn. En hérna kemur umsóknin sem sagt. Eins og þú sérð þá liggur á þessu. Prófessor Macchiarini er í Stokkhólmi 24. maí og er tilbúinn að gera aðgerðina þá. Sjúkl. er auk þess með töluverðan stridor og getur ekki beðið mikið lengur.“

Með tölvupóstinum fylgdi í viðhengi útfyllt eyðublað „Læknisvottorð vegna læknismeðferðar erlendis“ til Sjúkratrygginga Íslands. Lýsing á meðferð Andemariam var að mestu eins og fram hafði komið í viðhengi við bréf Tómasar til Macchiarinis 11. apríl 2011, og rakið er hér að framan að eftirfarandi málsgrein undanskilinni:

Now (early May, 2011), the patient has increasing stridor and is in need of either laser debulking of the tumor (palliative treatment), or possibly curative resection with or without a trachea-transplant. Professor Paolo Maccherini at the Karolinska Hospital in Stockholm has been consulted and he wants to have the patient over to Stockholm for evaluation. Preliminary date for surgery or laser treatment is May 24, 2011.

Hinn 10. maí 2011 sendi Tómas Macchiarini svohljóðandi tölvupóst: „There is some further paperwork that I am trying to finalize before the patient can be sent to you. This regards formalities of payment and invoices. I thought all this was ready, but apparently, Icelandic authorities want some more papers and reports. They have promised me to speed this process up so I think May 24 should be realistic date of the operation. But I have to wait for a green light before contacting Stockholm Care and Ulf Lockowandt. Hopefully I will be able to do that in several days. Bronchoscopy is planned in 2 days. It could not be done earlier because the patient is finishing his exams at the University and was not willing to delay them. Can you forward this email to Jan Erik. He called me today. I do not have his email. But thanks for helping us with this patient.“

Hinn 11. maí 2011 sendi Magnús Páll Albertsson tölvupóst til Tómasar þar sem segir: „Umsókn Andemariam Teklesenbet Beyene hefur verið samþykkt. Greiðsluábyrgð hefur verið send bæði á Karolinska og til Icelandair.“ Sama dag ritaði Tómas dr. Ulf Lockowandt „Chief of Cardiothoracic Surgery“ á Karolinska háskólasjúkrahúsinu og Marianne Bosson eftirfarandi bréf:

Referral of a patient from Iceland to the Department of Cardiothoracic Surgery, Karolinska Hospital, Stockholm. Regarding Patient: Andemariam Teklesenbet Beyene, Icelandic ID [...]. Diagnosis/reason for referral: Mucoepidermoid carcinoma of the distal trachea. (C33). Treatment needed: Evaluation for potential laser debulking of a tracheal tumor or tracheal resection.

Í bréfinu er meðferð þeirri sem Andemariam hafði fengið lýst með sama hætti og á eyðublaði til Sjúkratrygginga Íslands, dags. 9. maí 2011, sem rakið er hér að framan. Í niðurlagi bréfsins segir svo:

Now (early May, 2011), the patient has increasing stridor and is in need of either laser debulking of the tumor (palliative treatment), or possibly curative resection with or without a trachea-transplant. Professor Paolo Maccherini at the Karolinska Hospital in Stockholm has been consulted and he wants to have the patient over to Stockholm for evaluation. Preliminary date for surgery or laser treatment is May 24, 2011. Health authorities have decided to pay for both evaluation and treatment of this patient that has his health care insurances here in Iceland.

Hinn 12. maí 2011 ritaði Macchiarini Tómasi eftirfarandi bréf:

I have forwarded your email to Jan Juto, and have finalized the Ethical application. May I ask you to put what you wrote about the medical history on your official Hospital paper so that it has an official shape. Moreover, would it be possible to change your last sentence „Is surgery a possible treatment modality for his patient?“ to „... This patient has already exhausted every medical treatment and his only hope of survival and cure is, given that the tumor is only locally invasive and has no regional or systemic metastasis, the resection of the tumor with a safe reconstruction, either via standard airway surgery or using a transplant. I kindly ask you to help us in this difficult case.“ This would increase the impact to the Ethic commission, I

hope. Many thanks to do it asap. Once I have it, I will include it as attachment and email you the entire file.

Í viðtali við nefndina 18. nóvember 2011 sagðist Tómas hafa gert þetta í miklum flýti enda fengi hann stundum 100 til 150 tölvupósta á dag. Hann hefði ákveðið að verða við óskum Macchiarinis og lagfæra orðalag tilvísunarinnar fyrir síðanefndina.

Tómas svaraði því Macchiarini sama dag svo:

I will do this and send to you asap. My colleague Óskar Einarsson just did a bronchoscopy. I will attach his email.

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Sama dag ritaði Macchiarini Tómasi bréfi sem hljóðar svo: „Well, it seems that we will do that transplant in Huddinge and please do not ask me why because I do not understand it as well. In any case, I forward your email to Jan Juto so that he will make all necessary arrangements. One more question: What may I expect once I open the thorax via the median sternotomy?“

Sama dag svaraði Tómas: „I was called in emergency when the patient was in lost. This was not any radical cancer surgery and the whole thing was very complex. I was very happy to pull him through, both the operation and the ICU stay. You can see the details in a Letter of the Editor in Chest, recently published. Look for Gudbjartsson and Chest and 2011 on Pubmed.“

Sama dag svaraði Macchiarini: „I could not find it yet, may be you could send me a PDF? If we do the transplant and everything goes well then we will publish this together, ok?“

Hinn 18. maí 2011 ritaði Jan-Erik Juto Tómasi bréf:

„Patienten Beyene har fått tid på ÖNH-mottagningen här på Karolinska sjukhuset i Huddinge nu på tisdag den 24 maj kl. 10.00. Han kommer att läggas in på ÖNH-kliniken samma dag. Han bör väl komma hit till Stockholm redan dagen innan för att hinna i tid. Han kommer sedan, dagen därpå (25 maj), att fiberbronkoskoperas av Paolo Macchiarini. Den stora operationen beräknas göras veckan därefter. Det finns en liten risk att den görs ytterligare en vecka senare, beroende på hur fort stamcellsinsamlingen från patienten går. Ytterligare info kommer efter meddelande från Paolo om hur fort de hinner samla stamcellerna från Beyene.“

Hinn 19. maí svaraði Tómas Jan-Erik svo: „Jag skal meddela patienten och se till att hann beställer flyg. Kommer Stockholm Care att beställa transport och patient hotell till honom. Han har inga pengar men Island betalar efter at. Har Du hört ifrån Dom?“

Jan-Erik Juto svaraði sama dag:

„Lite Justretningar i planeringen!! Patienten skall komma hit som planerats till den 24 maj kl. 10.00 på ÖNH-mottagningar adress B 51 på Karolinska Universitetssjukhuset, i Huddinge. Han kommer samma eftermiddag att undersökas me CT hals och thorax här på Huddinge sjukhus samt med PET Scan på Karolinska i Solna på morgonen den 26/5. Tidig eftermiddag samma dag, 26/5, skal han bronkoskoperas i narkos av Paolo M. Den stora operationen kommer att ske här på Huddinge först den 7/6 dvs nära 2 veckor senare. Denna tid behövs för

förberedelser av stamceller, toka biopsier från bronkslemhinna m.m. Då kommer patienten att vara inskriven på ÖAK – kliniken. Kontaktläkare på ÖAK är öl Magnus Nilsson.“

Andemariam innritaðist á Karolinska háskólasjúkrahúsið 24. maí 2011 og sendi þá Tómasi svohljóðandi tölvupóst: „We (me and Kiflom) arrived safely to Stockholm this morning and were driven straight to the hospital and did necessary checkups and investigations today according to the schedule. On Thursday, I will be having bronchoscopy (biopsy)-this is what they called first operation. I guess we will be back on the 27th to Reykjavik (if the ash will be okay at that time). The operation will be on 7th of June. But if there will be any change, I will update you. Thank you very much for your great help.“

5.4.2. Ályktanir nefndarinnar

Eins og áður er að vikið í köflum 3.3.1. og 3.4. hér að framan var ráðning Macchiarinis til Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahússins í samræmi við stefnu um að byggja upp miðstöð fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar. Bengt Gerdin bendir í álitinu sínu á að fyrr eða síðar hefði „sjúklingur 1“ dúkkað upp sem hægt væri að meta fyrir þátttöku í þessu yfirstandandi þróunarverkefni. Búist var við því að þegar þessi sjúklingur birtist yrði mjög fljótt þörf á aðgerð. Ein hinna klínísku röksemda fyrir því að þróa gervibarka hefði verið sú að þeir sjúklingar sem kæmu til með að greiða fyrir þessa tegund sjúkráþjónustu myndu vera í „hálfgerðri bráðaþörf“. Þannig að þegar haft var samband við Paolo Macchiarini frá Íslandi vegna sjúklings með þau klínísku einkenni sem hann hafði og ekki var búist við að lifði lengi án aðgerðar var því um að ræða sviðsmynd sem menn voru viðbúnir.⁴⁷

Reiknað hafði verið með því að starfhæf endurmyndandi ígræðsla öndunarvega yrði komin í gang í síðasta lagi þremur mánuðum eftir að Macchiarini hafði verið ráðinn til sjúkrahússins. Þegar Andemariam var vísað til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið var yfir hálf tveggja ár liðið frá því að Macchiarini var ráðinn án þess að hann hefði framkvæmt neina framsækna aðgerð. Af skýrslu Kjells Asplund verður ráðið að pressan hafi því verið mikil þegar metið var hvort fýsilegt væri að gera plastbarkaaðgerð á Andemariam.⁴⁸ Strax í fyrsta svari frá Jan-Erik Juto, dagsettu 8. apríl 2011, við fyrirspurn Hlyns Níelsar Grímssonar sérfræðings í geislameðferð krabbameina frá 6. apríl 2011 kom fram að hinn heimsfrægi „thoraxkirurg“ Paolo Macchiarini myndi taka afstöðu til þess hvort hægt væri að hjálpa Andemariam „kannski nágorlunda radikalt“. Aðeins sex dögum síðar hafði Macchiarini rætt í símtali við Tómas um mögulega ígræðslu (e. transplant) á Andemariam.⁴⁹

Í fyrsta bréfinu sem ritað var, 6. apríl 2011, út af þeirri aðgerð, sem Andemariam hafði þörf fyrir vorið 2011, tók Hlynur Níels Grímsson skýrt fram að ráðgjafar hefði verið leitað hjá dr. [X] í Boston sem mælt hefði gegn uppskurði en mælt með laser skurði sem líknandi meðferð. Í sama streng tók Tómas í bréfi sínu til Macchiarinis 11. apríl 2011 þar sem hann tók skýrt fram að álitamálið væri „if laser debulking is indicated, or surgery, which I think can be tricky in this particular case.“ Þetta er í hnotskurn það álitamál sem lagt var fyrir sérfræðingana á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Í framhaldinu eiga sér síðan stað bréfaskipti um þá meðferðarmöguleika sem voru í stöðunni og þær mælingar og rannsóknir sem þyrfti að gera. Þessi bréfaskipti enda á því að Tómas spyr í bréfi, dags. 20. apríl 2011, hvort ekki sé

⁴⁷ Álit Bengt Gerdin frá 13. maí 2015, bls. 30.

⁴⁸ Fallet Macchiarini, 102.

⁴⁹ Sjá tölvupóst Tómasar Guðbjartssonar til Hlyns, dags. 14. apríl 2011, sem rakin er hér á undan í kaflanum en þar sagði m.a.: „Hann spáði jafnvel í transplant! Slík lausn gæti verið flókin fyrir mann frá Erítreu.“

rétt að senda Andemariam í rannsóknir á Karolinska háskólasjúkrahúsið „for further evaluation“. Þau bréfaskipti sem fram fóru eftir það lutu m.a. að ósk um frekari upplýsingar frá Landspítala um Andemariam, þ. á m. mælingar á öndunarvegi hans og staðsetningu og stærð æxlisins. Í umsókn Tómasar til Sjúkratrygginga Íslands vegna fyrirhugaðrar aðgerðar á Andemariam, dagsettri 9. maí 2011, segir svo: „Now (early May, 2011), the patient has increasing stridor and is in need of either laser debulking of the tumor (palliative treatment), or possibly curative resection with or without a trachea-transplant.“ Hér er í fyrsta skipti gert ráð fyrir því að fyrirhuguð meðferð geti lotið að ígræðslu (e. transplant) án þess að það sé nánar skýrt. Í bréfinu til Sjúkratrygginga Íslands er einnig tekið fram að: „Professor Paolo Maccherini at the Karolinska Hospital in Stockholm has been consulted and he wants to have the patient over to Stockholm for evaluation.“ Eins og málið lá þá fyrir var talin þörf fyrir frekari rannsóknir á Andemariam í Svíþjóð og síðan mat á meðferðarmöguleikum. Í samræmi við það var tekið fram í *hinni formlegu tilvísun* Andemariams til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, sem send var 11. maí 2011 til dr. Ulf Lockowandt yfirlækni hjartaskurðlækninga og Marianne Bosson, að meðferðin sem óskað væri eftir væri: „Treatment needed: Evaluation for potential laser debulking of a tracheal tumor or tracheal resection.“ Samkvæmt þessu var leitað til Karolinska háskólasjúkrahússins til þess að fá faglegt mat þess á því hvort laser skurður á krabbameininu eða uppskurður væri mögulegur.⁵⁰ Í samræmi við þetta var flugmiði keyptur fyrir Andemariam, með flugi til Stokkhólms 23. maí 2011 þar sem hann átti að innritast inn á sjúkrahúsið 24. maí. Flugmiði til baka var keyptur 27. maí sama ár, en þá átti rannsóknum að vera lokið.

Það er mat nefndarinnar að Tómas Guðbjartsson yfirlæknir hafi gert sér grein fyrir því að Macchiarini og samstarfsmenn hans væru í það minnsta að velta fyrir sér *barkaiðgræðslu* sem meðferðarúrræði fyrir Andemariam áður en hann var innritaður á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Framangreint orðalag umsóknar Tómasar til Sjúkratrygginga Íslands staðfestir það, en þar segir m.a.: „or possibly curative resection with or without a trachea-transplant.“

Bréfaskipti Macchiarinis og Tómasar veita einnig vísbendingu um að Tómas hefði mátt gruna að verið var að ræða um ígræðslu á *gerviefni* en ekki barka úr látnum manni. Þannig lýsir Macchiarini þessum meðferðarkosti í bréfi til Tómasar 15. apríl 2011 sem „a tissue engineered transplant using a new technique via nanomedicine approach“. Rétt er þó að taka fram að í viðtali við nefndina 23 janúar 2017 sagðist Tómas ekki hafa skilið þetta orð. Í bréfi Macchiarini til Tómasar 20. apríl 2011 lýsir hann þörf fyrir upplýsingar um stærð og lögun á barka Andemariams: „[...] so that we could generate a tissue engineered graft. [...] With this measures we could make a scaffold and eventually use it if primary reconstruction would not be feasible.“ Í bréfi til Tómasar, dagsettu 21. apríl 2011, ræðir Macchiarini um „the hypothetical trachea that needs to be implanted“. Þar leggur hann áherslu á að það þurfi að flýta því að fá mál af barka Andemariams: „to get in time the scaffold and the bioreactor.“ Þetta er áréttað í bréfi, dagsettu 3. maí 2011, til Péturs Hannessonar og Maríönnu

⁵⁰ Í viðtali við Óskar Einarsson 17. nóvember 2016 kom fram að haft hefði verið samband við Karolinska háskólasjúkrahúsið í þeim tilgangi að þeir tækju Andemariam í það sem á ensku myndi kallast „second opinion“ varðandi það álitaefni hvort eitthvað væri hægt að gera fyrir hann. Í andmælalabréfi Óskars Einarssonar, dags. 27. október 2017, vildi hann koma eftirfarandi sjónarmiðum á framfæri: „Ég vil árétt að þenna skilning fékk ég eftir samtöl við Tómas Guðbjartsson og Ólaf Baldursson, þegar ég var beðinn um að framkvæma sveigjanlega berkjuspeglun 12.05.2011, vegna samþykkrar ferðar sjúklings til KS. Ég kom með engum hætti að ákvarðanatöku um þessa tilvísun og stóð í þeirri trú að læknar KS myndu gefa meðferðarteymi sjúklings á LSH álit um meðferðarmöguleika eftir skoðun sjúklings ytra. Tómas bað mig um að senda enska þýðingu aðgerðarlýsingar minnar dags. 12.05.2011 á Macchiarini en frekari samskipti áttu sér ekki stað af minni hálfu.“

Garðarsdóttur, sem Tómas fékk afrit af. Þar útskýrir hann þörfina fyrir málin á barka Andemariams svo: „we could implant a bioengineered synthetic grafts but to do so we would need to know all the measures of the native trachea (proximal, distal, etc.) so that we can generate a graft that matches the sizes of the native trachea.“

Víðast gildir sú regla að ekki þarf leyfi siðanefnda/vísindasiðanefnda fyrir aðgerðum sem gagnreynd þekking á sviði heilbrigðisþjónustu liggur fyrir um. Það verður því að ætla að Tómasi hafi mátt vera ljóst af bréfaskiptum við Macchiarini að um var að ræða *tilraunaaðgerð* þar sem sá síðarnefndi greindi Tómasi frá því í bréfum, dagsettum 8. og 12. maí 2011, að Macchiarini þyrfti tiltekna upplýsingar frá Tómasi til þess að geta sótt um *leyfi siðanefndar*. Bréfin eru rakin í kafla 5.4.1. hér að framan.

Í viðtölum við nefndina hefur Tómas hafnað því að honum hafi í reynd verið ljóst að Macchiarini var að velta fyrir sér gervibarkaaðgerð, þar sem hann hafi verið undir einstaklega miklu starfsálagi á þessum tíma, próf hafi staðið yfir í læknaeild auk annarra starfsskyldna sem hvílt hafi á honum á Landspítala. Þótt nefndin geti ekki útilokað að Tómasi hafi sést yfir einhver þessi atriði vegna starfsálags er það engu að síður niðurstaða nefndarinnar að aðgæslusömum lækni hafi mátt vera ljósar þessar niðurstöður af lestri þeirra bréfa sem Tómasi höfðu borist frá læknum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu áður en Andemariam innritaðist þar 24. maí 2011. Í andmælalabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 vísaði hann því eindregið á bug að hann hefði ekki sýnt af sér nægilega aðgæslu í samskiptum sínum við Macchiarini.

Það er á hinn bóginn jafnframt niðurstaða nefndarinnar að ekkert í gögnum málsins bendi til þess að Tómasi hafi mátt vera ljóst að hin mögulega gervibarkaaðgerð á Andemariam skorti öll nauðsynleg opinber leyfi og yrði því í andstöðu við sænsk lög og viðteknar siðareglur á þessu sviði. Þannig verður þvert á móti að telja að framangreind bréfaskipti við Macchiarini hafi veitt honum réttmætar væntingar um að unnið væri að því að afla nauðsynlegra opinberra leyfa.

Eins og rakið er hér að framan óskaði Macchiarini eftir því með bréfi, dagsettu 12. maí 2011, að Tómas breytti lýsingu sinni og mati á sjúkrasögu Andemariams til þess að setja aukinn þrýsting á siðanefnd. Hinn breytti texti fól í sér að ekki var lengur gert ráð fyrir laser-skurði á krabbameininu sem mögulegri meðferð, heldur aðeins hefðbundinni skurðaðgerð með eða án ígræðslu. Það er mat nefndarinnar að þessi breyting 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. Í núgildandi lögum er sambærilegt ákvæði að finna í 1. mgr. 19. gr. laga nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn, sbr. umfjöllun í kafla 2.5.

Í andmælalabréfi Tómasar frá 30. október 2017 dregur hann í efa að framangreindar breytingar á tilvísun Andemariams hafi gengið í bága við 11. gr. læknalaga enda hafi textinn ekki verið vottorð í þeim skilningi og augljóslega hafi Macchiarini verið að plata sig. Af þessu tilefni telur nefndin ástæðu til að minna á að skylda 11. gr. læknalaga tók ekki bara til vottorða heldur einnig *annarra læknaýfirlýsinga*. Sú aðgæsluskylda sem lögð var á lækna með ákvæðinu var vafalítið ætlað að draga úr líkum á að yfirlýsingar lækna væru oftúlkaðar eða misnotaðar á annan hátt.

Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 taldi Tómas að eftir á hyggja hefði hann ekki átt að verða við þessari ósk Macchiarinis. Það sem honum hefði gengið til hefði verið að greiða götu Andemariams að aðgerð sem gæti bjargað lífi hans. Aðspurður féllst Tómas einnig á að ekki hefðu verið forsendur til þess að útiloka laserskurð á krabbameininu á þessum tíma.

Í ljósi þess hversu óvanalegar hugmyndir komu fram í bréfum Macchiarinis vekur það athygli að Tómas virðist ekki hafa ráðfært sig við aðra sérfræðinga á Landspítala í tilefni af framangreindum tölvupóstum frá Macchiarini um þá meðferðarkosti sem hann hafði kynnt Tómasi, þ.m.t. þeim möguleika að græða gervibarka í Andemariam. Í andmælabréfi Tómasar vísar hann því á bug að einhver skylda hafi hvílt á honum að ræða málið við aðra lækna.

Fjallað er nánar um þær breytingar sem gerðar voru á tilvísun Andemariams til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu frá 11. maí 2011 í kafla 5.5.2.

5.5. Undirbúningur plastbarkaaðgerðarinnar og greiðsla kostnaðar fyrir hana

5.5.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

Í þessum kafla verða atvik rakin frá innritun Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsið og þar til plastbarkaaðgerðin var framkvæmd. Fyrst verða rakin bréfaskipti á milli starfsmanna Landspítala og Karolinska háskólasjúkrahússins og stuttlega vikið að síðari útskýringum á þeim og ályktanir síðan dregnar í kafla 5.5.2.

Richard Kuylenstierna, yfirlæknir á ÖNH á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, skrifaði Macchiarini bréf og sendi afrit af því á átta nafngreinda lækna á sjúkrahúsinu. Aðgangur hefur verið veittur að bréfinu á grundvelli sænsku upplýsingalaganna. Fimm atriði hafa þó verið afmáð úr bréfinu, þ. á m. dagsetning þess. Af samhengi málsins verður að ætla að það hafi verið skrifað í kringum 24. maí 2011. Nefndin hefur bætt inn í hornklofa því sem hún telur líklegast að þar hafi staðið:

Thank you for the protocol regarding the patient [Andemariam Beyene] It is exactly the way we wish to have it in order to plan the future for this patient at the Karolinska.

As I see it we have now passed a number of obstacles that were necessary to solve before we can proceed namely

- A proper referral from [Iceland] including a guarantee of payment from Prof. Tomas Gudbjartsson.
- A confirmation by fax from Stockholm Care that they have received such an obligation, Marianne Bosson SC
- I have been in contact with the medical product agency (Lennart Åkerblom) whose opinion in this case is that the sole responsibility lies within the framework of the medical authorities (lege artis) in a case where the major indication is survival or not. This opinion was shared by Pierre LaFolie at the local ethical committee. However should research and clinical implication be furthered into a proper clinical project applications to the ethical committee as well as other authorities must be made.
- I have also inquired whether the ECMO unit could support us at Huddinge if we choose to operate the patient there and have received a positive reply. Is this an option for you, Paolo?

Finally, I suggest that we have a proper airway conference Thursday [26. maí 2011] 1500 regarding the [Icelandic] patient with the intent to proceed with surgery the following week and if possible with your physical and impressive self present! Other dates and times are of course possible.

Hinn 26. maí 2011 ritaði Magnús Páll Albertsson, læknir Sjúkratrygginga Íslands, Tómasi bréf:

Nú eru mál farin að verða svolítið flókin varðandi Andemariam. Af umsókn var ekki hægt að skilja annað en að við værum heppin að geta nýtt aðgerðardag 24. maí, á þeirri forsendu afgreiddi ég málið sjálfur án þess að láta það bíða eftir fundi í Siglinganefndinni. Nú get ég

ekki betur séð en að engin aðgerð hafi farið fram þá heldur sé sjúkl. í rannsóknum og muni fara í aðgerð 6. júní. Velti fyrir mér hvort verið sé að gera rannsóknir sem hægt er að gera hér á landi eða sem jafnvel var búið að gera. Vek athygli á því að við erum með samning í Kaupmannahöfn varðandi PET-CT og að þar fáum við þá rannsókn væntanlega mun ódýrari en í Stokkhólmi. Að auki erum við nú beðin að ábyrgjast greiðslu á sérpöntuðum lyfjum fyrir 300.000 kr sænskar. Ég vil eindregið biðja um skýringar á því (a) hvað búið er að gera, (b) hvað stendur til að gera, (c) hvaða lyfjameðferð er verið að tala um (d) hvaða aðgerð er fyrirhuguð 6. júní, (e) er hún kúrátív eða palliatív? Á ofangreindum forsendum var líka samþykkt fylgd sem veita átti stuðning í tengslum við erfiða aðgerð, en nú erum við að halda uppi fylgdarmanni og enn eru líklega 10 dagar í aðgerð. Var þessi gangur fyrirsjáanlegur þegar umsóknin var lögð fram? Ég bið um svör sem fyrst, því við þurfum þau til þess að geta ákveðið okkar þátt í framhaldinu.

Tómas svaraði Magnúsi sama dag:

Ég er sammála þér að plön virðast hafa breyst nokkuð frá því sem ég tilgreindi í umsókninni. Í megindráttum er áætlunin þó sú sama, þ.e. undirbúningur og síðan aðgerð. Ég veit að brottför Andemariams tafðist v. gossins. En áður en til þess kom hafði próf. Macchiarini frestað aðgerðinni. Af hverju veit ég ekki. Kannski v. frekari undirbúnings. Ég var ekki látinn vita og er sjálfur hissa á þessari töf, rétt eins og sjúkl. Próf. Macchiarini ákvað að gera sjálfur nýja berkjuspeglun (okkar dugði ekki) og að ég held PET-skann. Hvort tveggja finnst mér eðlilegt að gera fyrir slíka aðgerð. Stefnan er sett á kúrátíva aðgerð, en ekki er hægt að gera slíka aðgerð palliativa laser debulking á tumornum. Ég veit ekki hvaða lyfjameðferð er verið að tala um. Spurning hvort Prof. Macchiarini er að undirbúa sjúkl. undir notkun hugsanlegs ígræðis í stað berkju. Ég skal skrifa þeim úti og fá skýrari svör, hef ekkert heyrt frá þeim nýlega.

Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 taldi Tómas að framangreind ummæli sín um að laserskurðaðgerð hefði ekki verið möguleg á þessum tíma, væru ekki rétt. Í andmælabréfi sínu áréttaði Tómas að hann hefði haldið „allan tímann að laserdebulking væri inni í myndinni, t.d ef primer resection væri ekki möguleg.“

Hinn 26. maí 2011 ritaði Tómas Jan-Erik Juto bréf þar sem hann bar fram eftirfarandi spurningar:

Myndighetarna här hemma, som skal betala notan, frågar varför operationen dröjer så länge. Verkar som dom är oroliga för kostnader. Dom har också fått en räkning för dyra mediciner. Annars kan vi få problem. Vet Du status på detta? Skal Andemariam våra hos Er tills operationen är klar? Vad har utredningen visat?

Sama dag ritaði Andemariam Tómasi eftirfarandi tölvupóst:

The surgeon (Prof. Paolo Macchiarini) might have updated you on my case. But I found it to be [more] complicated than we thought (or at least than I thought), 20.9 mm long from the right bronchus is also affected and that of the trachea is 29.5 mm in length wise along the walls. So his plan is to cut at least all this length of the trachea and the bronchi and replace it with a synthetic one. This seems to be strange (and in fact according to Prof. Paolo this [has] not [be] tried before on this part of the human body, but anyways, the action will be taken. You can see the consent I made on the attached file.

Í samþykkisyfirlýsingunni segir m.a. svo:

I have been extensively informed by Prof. Paolo Macchiarini about the possibility of a complete resection of my primary malignant tracheal tumor and its reconstruction with a synthetic polymer-based and completely biocompatible tracheal scaffold reseeded ex vivo with autologous mesenchymal stem cells and in vivo with upper respiratory cells. I understand that I have currently shortness of breath and was found to have a primary carcinoma (a mucoepidermoid carcinoma) of the trachea, judged inoperable with traditional airway surgery. The tracheal tumor extends across the right tracheobronchial angle over a length of 5 cm, confirmed by CT and PET scans. The PET-CT shows no distant spread. I have read as well the protocol of the transplant procedure, written in English, and understand that this represents the only chance of survival I have.

Tómas svaraði Andemariam samdægurs: „ok. I have not heard from him regarding the details. I will contact him and be in touch with you. Are you staying in Stockholm or coming back to Iceland in wait for the operation?“

Hinn 27. maí 2011 svaraði Andemariam Tómasi svo: „Thank you for the prompt reply. The original plan was to come back to Iceland today (27th May) but the doctors told me to stay here in Stockholm until the operation. They said that they will make further investigations and other tests (for example they will take bone marrow today at 13.00 local time). So, I will stay until the operation.“

Sama dag ritaði Magnús Tómasi svohljóðandi bréf: „Það flækir málin enn meira ef nú kemur svo í ljós að við erum að tala um tilraunameðferð en ekki gagnreynda læknisfræði (að því leyttinu sem hægt er í þessu tilviki). Vinsamlegast upplýstu mig hvað það varðar. Ég vek athygli á því að Siglinganefnd er bundin af því að um sé að ræða gagnreynda læknisfræði og er ekki heimilt að greiða fyrir tilraunameðferð.“

Tómas svaraði Magnúsi sama dag: „Algjörlega sammála þessu. Ég er enn að bíða eftir svari. Hann er ekki enn farinn í aðgerð. Ég held að sterkast væri að þú myndir einnig senda línu á ensku eða sænsku til Jan Juto og ítreka þetta. Þetta má ekki vera eitthvert experiment með opinn reikning. Ég var jú í raun fyrst og fremst að senda hann út í laser debulking en skoða hvort resection væri í myndinni. En það verða að vera góð rök fyrir þessu. Getur þú sent þeim línu.“

Sama dag ritaði Magnús Jan-Erik Juto o.fl. á Karolinska ítarlegt bréf, en þar segir m.a. svo:

I point out that we are by law only permitted to pay for treatment that is evidence based and the same law forbids us to pay (from public funds) for experimental treatment. [...] I find it hard to believe that the tracheal transplantation can be looked upon as evidence based. It seems obvious that we are on the verge of stepping outside of the boundaries set by law. To make such a decision I must go way above my rank, all the way to the CEO. To be able to recommend him a certain kind of action I desperately need more information. I need the results of tests done these last few days at Karolinska. I need the results of the PET-CT (I am told that one has been performed). What are the options for the patient? What is the prognosis for different options? Which options are evidence based and which (if any) are experimental? I hope we can reach a decision Monday afternoon, but to be able to do that I need this information and answers by noon coming Monday. I therefore firmly ask for this and any other relevant information regarding the problem in hand, from treating doctors in Sweden and from the referring doctor here in Iceland (gets a cc).

Sama dag ritaði Tómas Macchiarini og Jan-Erik Juto svohljóðandi tölvupóst: „Andemariam has sent some emails to friends and colleagues in Iceland. The Icelandic Health Authorities are asking some questions regarding his treatment and potential costs. According to my information they want some more information regarding the treatment plan. This is important. I assume that dr. Magnus Páll Albertsson has sent an email to you, but he is in charge of the office that takes care of the payment. They are not willing to guarantee payment without further information.“

Sama dag var loks haldinn þverfaglegur fundur á Karolinska háskólasjúkrahúsinu um mál Andemariams þar sem því var slegið föstu að önnur úrræði væru ekki í boði en plastbarkaaðgerð og plastbarki síðan pantaður frá prófessor í University College London.⁵¹ Óumdeilt er að ekkert samráð var haft við lækna á Landspítala á þessum fundi.

Hinn 28. maí 2011 ritaði Tómas Magnúsi tryggingalækni bréf þar sem segir m.a. svo: „Mér líkar ekki hvernig gangurinn hefur verið í þessu undanfarið. Mikilvægt að við fáum skýra áætlun. Þeir hljóta að bregðast við þessu bréfi frá þér, enda mjög skýrt.“

Hinn 29. maí 2011 svaraði Macchiarini Magnúsi tryggingalækni með svohljóðandi bréfi:

Many thanks for your email and the concerns you have raised. I completely understand them and am pleased to provide the information you have requested. I am not the best to answer your administrative issues but am confident to provide you all the medical information that you may need to take the best decision and that are detailed in Transplant Protocol that we, at the Karolinska hospital in Huddinge, have prepared. Since it is a larger file (28 MB), you can download it by first downloading [...] As above mentioned, almost all questions you have raised can be answered in that file; however, I am going through all of them in detail: [...]

„I find it hard to believe that the tracheal transplantation can be looked upon as evidence based.“ You are right, I performed the first tracheal transplant in the world in 2008, and since then we did 9 more transplant in UK and Russia, and other 2 have been done [by] my other groups. I agree with you that it cannot be regarded as an evidence-based therapy because of the very short follow-up. However, we did it for the very first time in humans as well for cancer patients last year in June, in a 21 and 32 years old women (from UK and Republic Czech, and both National Health System have granted funding) with a primary malignancies of the windpipe that had already exhausted all other traditional treatment. They are still alive and without tumor, and this already is an extraordinary result considering that the life expectancy for primary malignancies of the trachea that are untreatable by classic means is less than 6 months. Of the nine patients who were transplanted, 1 died for unrelated causes. The others are all alive and breathe normally, suggesting a high degree of operative safety and very encouraging long-term survival. [...] I must insist that time is running very short: We did a bronchoscopy and it seems that the last cm of the right main bronchus is free of tumor (we are waiting the pathological result of the biopsy, and this is the reason, among others that we postponed the transplant). This would mean that we would not be in need to take away the right lung as well and this will by far decrease the operative risk and hospital stay, even if it is an experimental procedure. A previous bronchoscopy and biopsy of that region was not made in Island and this is why we need to wait the pathological finding. From my personal stand point of view, it would not be ethically not to give this patient a chance for survival. I realize

⁵¹ Fallet Macchiarini, bls. 47. Sjá einnig Andmælabréf Karolinska háskólasjúkrahússins til Inspektionen för vård och omsorg frá 4. febrúar 2015 en þar segir m.a.: „Mot bakgrund av dessa fynd och patientens sjukhistoria kallades till en multidisciplinär behandlingskonferans den [...] med ansvariga deltagare från Thoraxkirurgiska kliniken, ÖNH-kliniken, Gastrocentrum kirugi samt Anestesikliniken. I beslutningen från þetta möte konkluderas att tumören är kirurgisk resektabel/operable men att det inte finns någon ytterligare kurative behandling utöver transplantation.“

that it is a compassionate case but the life of a human being is whatsoever money worth; this is, I repeat, my personal viewpoint. On the other side, the costs of the transplantation would not exceed a normal procedure since the nanocomposite scaffold, made up by Prof. Sefailian from the University College in London, and bioreactor, made by Harvard Bioscience from Boston and Freiburg, will be provided free of charge, for charity purposes. Please accept my apologies for this long email but the life of this very, very young patient is worth it.

Í viðtali við nefndina 25. janúar 2017 kvaðst Magnús Páll Albertsson, læknir Sjúkratrygginga Íslands, hafa rætt við Birgi Jakobsson, þá forstjóra Karolinska háskólasjúkrahússins, hinn 31. maí 2011. Eftir nokkrar umræður hefði Birgir ákveðið að fá Johan Permert til þess að koma með tillögu að því hvernig hægt væri að leysa vandamálið. Sjúklingurinn var þá innritaður á sjúkrahúsið og jafnljóst að Sjúkratryggingum Íslands var óheimilt að greiða fyrir tilraunameðferð. Þeim hefði hins vegar verið stillt upp við vegg. Sjúklingurinn var þegar innritaður og var að deyja en í boði hafi verið þessi meðferð sem sögð var geta bjargað lífi hans. Johan Permert hefði síðan rætt við sig í síma sama dag og tvisvar daginn eftir og hefði hann samið drög að samningi sem á endanum hefði leyst málið.

Hinn 31. maí 2011 ritaði Magnús Páll Albertsson svohljóðandi bréf til Elisabetar hjá Stockholmscare: „Efter samtal med sjukhusdirektören Birgir är det nu bestämt att hela saken kommer nu att granskas igen av prof. Johan Permert och att efter den granskningen kommer vi at få en officiell rekommendation från Karolinska sjukhuset angående vilka typer av behandling står till buds samt ev. kostnader. Detta därför att saken har sparat ur innan. Ytterligare betalingsgarantier, om så behövs, skrivs först efter denna granskning.“

Til að grennslast nánar fyrir um hvaða þátt málsins prófessor Johan Permert hefði tekið til rannsóknar eða endurmats ritaði nefndin honum bréf 19. janúar 2017 þar sem spurt var (1) hvort Birgir Jakobsson, sem á þessum tíma var forstjóri á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, hefði beðið hann um að skoða málið 31. maí 2011 og ef svo hefði verið, (2) hvers vegna plastbarkaaðgerðin hefði verið talin eini möguleikinn í stöðunni fyrir Andemariam á þessum tíma.

Svör bárust frá Johan Permert með bréfi, dagsettu 23. janúar 2017, á sænsku. Í íslenski þýðingu hljóðar bréfið svo:

Um það leyti sem þú nefnir það Birgir Jakobsson (BJ) mig um að kanna 1) hvað hafði í raun gerst hvað snertir samninga og samkomulag vegna „íslenska sjúklingsins“ sem þá naut sjúkraþjónustu á K, 2) hvers vegna hann hefði verið fluttur á Karolinska (K) til rannsóknar og meðferðar án þess að fyrir lægi samkomulag um kostnað og endurgjald milli Sjúkratryggingar Íslands (Försäkringskassan), Stockholm Care og Karolinska, og 3) hvort þörf væri á eða forsendur fyrir samningi milli Sjúkratryggingar Íslands (SÍ), Stockholm Care og Karolinska um hugsanlega frekari sjúkraþjónustu á K fyrir sjúklinginn. BJ sneri sér til mín þar sem ég bar á þessum tíma strategíska og stjórnunarlega ábyrgð á sjúkraþjónustu á K fyrir sjúklinga sem komu erlendis frá. Þegar ég kom að málinu lá sjúklingurinn þegar á K til rannsóknar og meðferðar samkvæmt samkomulagi lækna á Íslandi og fulltrúa HNE-deildar K. Ég hafði samband við yfirmenn HNE-deildar K sem gerðu grein fyrir stöðunni. Banvænt, illkynja æxli í öndunarvegi hafði tekið sig upp aftur. Allar hefðbundnar meðferðir höfðu að sögn verið reyndar. Markmið læknisfræðilegu rannsóknarinnar og meðferðarinnar sem var í gangi á K var að kanna forsendur fyrir, og væru þær fyrir hendi, ígræðslu nýrrar tegundar gervibarka sem PM hafði þróað og sagt var þá að virkaði. Sagt var að enginn annar meðferðarkostur en aðferð PM væri fyrir hendi hvorki á K né annars staðar í heiminum. Að sögn voru PM, íslenskir sérfræðingar og sérfræðingar á HNE-deild K sammála um að ígræðslumeðferðin,

sem lögð var til, væri eina mögulega meðferðin sem til væri til að hjálpa sjúklingnum. Ástand hans var sagt mjög alvarlegt og myndi leiða til dauða án meðferðar. Greinilegt var að rannsókn, undirbúningur meðferðar og flutningurinn á K var gerður að frumkvæði og samkvæmt samkomulagi milli lækna á Íslandi og á K. Sjúklingurinn og allir aðrir málsaðilar bjuggust við að aðgerðin yrði umfangsmikil væri hún læknisfræðilega möguleg. Greinilegt var að umsvifin á K höfðu gerst án þess að nauðsynleg stjórnunarleg samskipti hefðu átt sér stað hvorki á Íslandi né á K. Engir samningar voru til um greiðslu kostnaðar vegna gerðra og yfirstandandi rannsókna og meðferðar á K. Loks var ekki til samkomulag um endurgjald fyrir hugsanlega ígræðslu. Ég upplýsti BJ og hann hvatti mig til að hafa samband við fulltrúa Sjúkratrygginga Íslands (SÍ) og SC. Ég gerði það og saman (fulltrúar SÍ, SC og ég) gengum við úr skugga um hvaða forsendur væru fyrir hendi út frá upplýsingunum hér að ofan. Sérfræðilæknar á Íslandi og K (þ.m.t. PM) voru á einu máli um að sjúklingurinn væri haldinn sjúkdómi þar sem hefðbundnar aðferðir dygðu ekki til að bjarga honum en að ígræðsla gæti verið meðferðarkostur. Sjúklingurinn vonaði að aðgerð yrði gerð væri hún möguleg. Rannsóknin, sem þegar hafði verið gerð á K, á að hafa sýnt að sjúklingurinn væri tækur til meðferðar með nýju aðferðinni, og að góðar líkur væru á því, samkvæmt PM, að meðferðin heppnaðist vel. Á grundvelli þessara tiltæku upplýsinga komum við okkur saman um tillögu að samkomulagi um fjárhagslega ábyrgð og upphæð endurgjalds milli SÍ, K og SC. Eftir að hafa kynnt málið fyrir BJ og fulltrúum HNE var settur saman og undirritaður samningur milli aðila (sjúkrahúsforstjórinn undirritaði fyrir hönd K). Lokið var við læknisfræðilegan undirbúning sjúklingsins. Meðferðarákvörðun var tekin og aðgerðin gerð. Eins og áttíð var það læknisfræðilegi hlutinn sem sá um læknisfræðilegt mat og ákvarðanir. Sjúkraþjónustueining K fyrir sjúklinga erlendis frá, sem ég stjórnaði, hafði aldrei neitt með læknisfræðilegt inntak meðferðarinnar að gera hvorki hjá þessum sjúklingi né öðrum sjúklingum. Ég (1) gerði þannig að beiðni BJ rannsókn á þessum tíma á því hvaða sjúkraþjónusta var í reynd í gangi og hvaða sjúkraþjónusta væri áformuð á K fyrir umræddan sjúkling og hvaða samningar væru í gildi, sérstaklega hvað snerti endurgjald. En, verkefnið fól ekki í sér að meta grundvöll læknisfræðilegra ábendinga, hugsanlega meðferðarkosti né neitt annað læknisfræðilegt. Ég hef þess vegna (2) engum sértækum upplýsingum eða vitneskju við að bæta hvað snertir spurninguna um hvers vegna enginn annar kostur væri til staðar en sú aðgerð sem var gerð umfram það að sérfræðingar á K, sem báru ábyrgð á sjúkraþjónustu sjúklingsins, sögðu það greinilega. Í þessu máli verð ég að vísa til gagna sem er að finna í rannsókn Asplunds og öðrum rannsóknnum, eða beint til þeirra sem báru ábyrgð á viðkomandi deild á þessum tíma. Ég hef áður skilað greinargerðum samsvarandi lýsingunni hér að ofan til Kjells Asplund vegna rannsóknar hans og til sænsku lögreglunnar vegna lögreglurannsóknarinnar í málinu. Hafðu samband aftur ef þú hefur frekari spurningar eða þarft ítarlegri upplýsingar.

Í viðtali 27. mars 2017 við Birgi Jakobsson, núverandi landlækni og fyrrverandi forstjóra Karolinska háskólasjúkrahússins, kom fram að hann hefði fyrst heyrt af máli Andemariams í símtali við Tómas sem fram hefði farið áður en Andemariam innritaðist á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Í viðtalinu við Tómas 30. mars 2017 kvaðst hann aftur á móti ekki hafa rætt við Birgi um mál Andemariams fyrr en eftir aðgerðina. Í viðtali við Birgi Jakobsson 27. mars 2017 kom fram að hann hefði falið Johan Permert, sem var á þeim tíma sviðsstjóri yfir deild sem sá um samskipti við útlönd, að kanna hvernig leysa mætti mál Andemariams þar sem Sjúkratryggingar Íslands neituðu að borga fyrir tilraunamedferð Andemariams. Hann hafði þá þegar verið innritaður á Karolinska háskólasjúkrahúsið og var dauðvona ef ekkert var að gert. Til athugunar var hvort sjúkrahúsið tæki á sig fjárhagslega áhættu af tilraunamedferðinni og að Sjúkratryggingar Íslands myndu aðeins borga fyrir venjulega brjóstholsaðgerð samkvæmt DRG verði sjúkrahússins. Að öðrum kosti var þá bara í stöðunni að senda sjúklinginn aftur til Íslands til þess eins að deyja. Johan Permert hefði síðan gert uppkast að samningi til þess að leysa málið sem Sjúkratryggingar Íslands hefðu

fallist á. Aðspurður staðfesti Birgir að Johan Permert hefði einungis verið að skoða fjárhagslega lausn á málinu en ekki hvaða meðferðarúræði væru í boði.

Hinn 1. júní 2011 ritaði Magnús Páll Albertsson Tómasi svohljóðandi bréf:

„Jæja, það er komin lausn í máli Andemariams. Það verður reynd umrædd stofnfrumu meðferð með gervibarka, en við borgum ekki tilraunaþáttinn. Niðurstaða endurskoðunar á Karolinska var að í raun væri það eini möguleikinn til að geta átt einhverja von á lækningu. Svólítið reynir á þig, því gengið er út frá því að þú fylgir sjúklingnum eftir þegar hann kemur hingað aftur. Eins mikið af eftirlitinu fari fram hér á landi og mögulegt er. Þurfi hann samt að fara út, þá átt þú að ákveða hvort um er að ræða sjúkdómsrelaterad eftirlit (við borgum, venjulegt umsóknarferli í Siglinganefnd) eða rannsóknarrelaterad eftirlit (Karolinska borgar). Ég vona og reikna með að þú takir á þig þá ábyrgð.“

Sama dag svaraði Tómas Magnúsi og sagði m.a.: „Þetta þykir mér skynsamleg lausn.“

Hinn 6. júní 2011 gerðu Sjúkratryggingar Íslands og Karolinska háskólasjúkrahúsið með sér samning sem hljóðar svo í íslenskri þýðingu; Karolinska háskólasjúkrahúsið hefur veitt aðgang að þessu skjali á grundvelli sænsku upplýsingalaganna.

„Samkomulag um meðferð Andemariam Beyene, [...]“

Karolinska býður í þessu tilviki sjúkraþjónustu fyrir umræddan íslenskan sjúkling sem er með æxli í barkanum. Markmið sjúkraþjónustunnar er að fjarlægja allt æxlið og endurskapa samhangandi öndunarveg svo að sjúklingurinn geti áfram andað og möguleiki sé á bata. Mat byggt á rannsókn fyrir aðgerð leiðir í ljós að hægt sé að fjarlægja æxlið með skurðaðgerð. Fleiðrurafun (thorakotomi) er nauðsynleg. Til að endurskapa samhangandi öndunarveg þarf að nota ígræðslu. Enginn annar meðferðarkostur er fyrir hendi. Að fjarlægja æxli með skurðaðgerð er gamalreynd aðgerð sem gerð er reglulega á Karolinska. Ekki er hægt að ábyrgjast að unnt verði að fjarlægja æxlið né heldur að hægt verði að gera aðgerðina, en tilraun verður gerð.

Endursköpun samhangandi öndunarvegs með stofnfrumumedeðhöndluðu ígræði er ný meðferð sem ekki hefur verið gerð áður á Karolinska. Læknirinn, sem ber læknisfræðilega ábyrgð og er starfsmaður Karolinska, hefur stöku sinnum beitt svipaðri meðferð í öðrum löndum en Svíþjóð. Þessi hluti meðferðarinnar felur í sér tilraunaþætti, m.a. hvað snertir eiginfrumuígræðslu. Karolinska getur ekki ábyrgt árangurinn. Allir sem hlut eiga að máli, þar á meðal sjúklingurinn, eru meðvitaðir um að um er að ræða meðferðartilraun sem að sumu leyti hefur ekki verið reynd áður. Karolinska ábyrgist skriflegt samþykki sjúklingsins og viðeigandi siðfræðileg leyfi.

Sjúkratryggingar Íslands og Karolinska háskólasjúkrahúsið hafa í dag komið sér saman um að þessi meðferðartilraun verði gerð á umræddum sjúklingi. Meðferðin, sem er þverfagleg, verður gerð á Karolinska undir stjórn ábyrgra lækna á HNE-deild Karolinska háskólasjúkrahússins. Íslenski tilvísunarlæknirinn á að koma að öllum þáttum meðferðarinnar og töku ákvarðana um hana. Íslenski tilvísunarlæknirinn ber ásamt viðkomandi læknum á Karolinska ábyrgð á því að samskipti Íslands og Karolinska virki og íslenski tilvísunarlæknirinn ber ábyrgð á því að nauðsynleg samskipti við sjúkrahúsið á Íslandi og íslensk yfirvöld séu eins og þau eiga að vera.

Markmiðið er að sjúklingurinn verði fluttur eins fljótt og kostur er frá Karolinska til Íslands, þó að teknu tilliti til læknisfræðilegra þarfa hans, og að eins stór hluti eftirmeðferðar og eftirlits og auðið er eigi sér stað á Íslandi. Ef frekari sjúkraþjónusta er þörf á Karólínska eftir að sjúklingurinn hefur verið fluttur frá Karolinska til Íslands skal hún greidd af Íslandi ef hún er vegna sjúkdóms sjúklingsins eða framkvæmd meðferðarinnar. Ef þessi frekari sjúkraþjónusta er vegna þarfa sem tengjast rannsóknum og þróun greiðir Karolinska kostnaðinn.

Karolinska og Sjúkratryggingar Íslands hafa í dag gert með sér eftirfarandi fjárhagslegt samkomulag:

1) Umsýsla sjúklingsins fer að venju í gegnum Stockholm Care. Þetta samkomulag tekur aðeins til þess endurgjalds sem Karólínska á að fá vegna kostnaðarins við að veita sjúkraþjónustuna. Um ferðakostnað, aukaálag Stockholm Care, og annan kostnað vegna umsýslu Stockholm Care skal kveðið á um í öðrum samningum milli Sjúkratryggingar Íslands og Stockholm Care. Stockholm Care rukkar Ísland um allan kostnaðinn, þar á meðal endurgjald Karólínska, og greiðir svo Karólínska á venjulegan hátt það endurgjald sem samið er um í þessu samkomulagi.

2) Endurgjald Karólínska skal vera:

- allt að SEK 700.000 ef markmið meðferðar næst ekki að fullu, eða
- allt að SEK 1.200.000 ef markmið meðferðar næst að fullu.

Með að markmið meðferðar næst að fullu er átt við að æxlið er skorið burt að meðtöldu viðkomandi barkasvæði og gerð ígræðsla sem endurheimtir samhangandi öndunarveg ásamt eftirmeðferð með þeim árangri að sjúklingurinn getur snúið aftur til Íslands og fengið þar áframhaldandi eftirmeðferð.

Upphæð endurgjaldsins grundvallast á:

- fyrri reynslu af kostnaði og DRG-þóknun fyrir samsvarandi öndunarvegsaðgerðir án ígræðslu sem eru gerðar á Karólínska (SEK 700.000)
- kostnaði Íslands vegna ákveðinna, stórra ígræðsluáðgerða sem gerðar eru utan Íslands (SEK 1.200.000).

Litið er á verðin sem hámarksverð. Verði kostnaðurinn lægri en viðkomandi hámarksverð skal Ísland aðeins greiða sjúkraþjónustukostnað Karólínska. Með sjúkraþjónustukostnaði Karólínska er átt við þann kostnað sem skráður er í KPP-kerfi Karólínska. Í þessum kostnaði, sem verðið grundvallast á, er innifalin rannsókn fyrir aðgerð og sjúkraþjónusta á Karólínska áður en afstaða er tekin til aðgerðar og fyrir aðgerð. Líta skal á kostnaðinn við alla þætti sjúkraþjónustunnar í ferlinu, þar með talið stofnfrumusöfnun úr beinmerg, sem kostnað sem verðið grundvallast á.

Ekkert af þeim sérstaka kostnaði verður til vegna tilraunahluta meðferðarinnar, t.d. sérstök lyf, vaxtarþættir o.fl. sem aðeins tengist hugsanlegri ígræðslu, skal falla á Ísland. Karólínska fjármagnar þennan kostnað eða fær fjárveitingu vegna hans annars staðar. Þau lyf sem sjúklingurinn þarf eftir ígræðslu fellur þó undir kostnaðinn við sjúkraþjónustuna.

Ísland greiðir að öllu leyti kostnaðinn við eftirmeðferð á Íslandi, þar með talinn lyfjakostnað. Karólínska veitir að kostnaðarlausu ráðgjöf skriflega, gegnum síma eða fjarfundabúnað.

4) Ísland skal greiða eftirmeðferð og eftirlit á Karólínska vegna sjúkdóms sjúklingsins. Kostnaður vegna slíks hugsanlegs eftirlits fellur ekki undir þetta samkomulag. Eftirmeðferð og eftirlit af rannsóknar- eða þróunarástæðum fellur ekki á Ísland. Íslenski tilvísunarlæknirinn ber ábyrgð á eftirfylgni með sjúklingnum og ræður því hvort og hvenær sjúklingurinn skal gangast undir eftirlit á Karólínska. Íslenski læknirinn ber einnig ábyrgð á því að Sjúkratrygging Íslands sé látin vita um hugsanlegt eftirlit á Karólínska. Stockholm Care skal sjá um alla umsýslu um eftirlit eftir aðgerð. Eins fljótt og auðið er skal ganga frá sérstöku samkomulagi milli ábyrgra lækna á HNE-deild Karólínska og íslenska tilvísunarlæknisins um umfang og inntak eftirlitsins og ástæður þess að þetta eftirlit fer fram (sjúkdómseftirfylgni eða rannsóknir). Þetta samkomulag skal samþykkt af Sjúkratryggingum Íslands og af Karólínska hjá Innovationsplatsen og Stockholm Care svo látið vita.“

Í viðtali við nefndina 25. janúar 2017 sagði Magnús Páll Albertsson, þáverandi læknir Sjúkratrygginga Íslands, að eftir að þessi tilraunamedferð hefði verið gerð á Andemariam hefði eftirmeðferð hennar jafnframt fallið utan greiðsluskyldu Sjúkratrygginga Íslands, enda verið hluti af tilraunamedferðinni. Það sé hins vegar annað mál að allir sjúkratryggðir á Íslandi sem hafi þörf fyrir aðhlyningu eftir aðgerð eigi rétt á að fá hana hjá Landspítala jafnvel þótt þeir hafi ákveðið að fara í fjörusteinanudd við illkynja sjúkdómi. Þannig hafi það ekki verið álitamál að Andemariam ætti rétt á meðferð á Landspítala eftir að hafa farið í plastbarkaaðgerðina. Lykilatriði samningsins hafi einvörðungu verið að Sjúkratryggingar

Íslands hafi ekki borið ábyrgð á tilraunameðferðinni og eftirmeðferð sem henni tengdist. Það sem Sjúkratryggingar Íslands hefðu borgað hefði numið kostnaði fyrir gagnreynda skurðaðgerð á hálsi þar sem reynt hefði verið að skera burt krabbameinið. Aðspurður taldi Magnús Páll að Landspítali hefði ekki fengið afrit af samningnum. Hann áréttaði að samningurinn hefði einvörðungu verið á milli Sjúkratrygginga Íslands og Karolinska háskólasjúkrahússins og því hefði samningurinn ekki getað bundið Landspítala á neinn hátt.

Í viðtali við nefndina 31. mars 2017 sagði Björn Zoëga, þáverandi forstjóri Landspítala, að hann hefði ekki fengið afrit af samningi Sjúkratrygginga Íslands og Karolinska háskólasjúkrahússins. Þá hefði honum heldur ekki verið kynnt málið á þeim mánaðarlegu fundum sem haldnir voru af hálfu fyrirsvaramanna Sjúkratrygginga Íslands og Landspítala.

Í andmælabréfi Tómasar frá 30. október 2017 áréttar hann að hann hafi ekki séð framangreindan samning Sjúkratrygginga Íslands og Landspítala fyrr en hann sá frumdrög þessarar skýrslu. Engu að síður sé í samningnum vitnað til þess hvaða verkefni honum skyldu falin við eftirmeðferð Andemariams.

5.5.2. Ályktanir nefndarinnar

Eins og vikið var að í kafla 5.4. hér að framan var í hinni formlegu tilvísun Andemariams til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, sem send var 11. maí 2011 til dr. Ulfs Lockowandt „Chief of Cardiothoracic Surgery“ og Marianne Bosson, leitað til Karolinska háskólasjúkrahússins til þess að fá *faglegt mat* sérfræðinga þess á því hvort laserskurður á krabbameininu eða uppskurður væri mögulegur. Þrátt fyrir það gekk Macchiarini nánast strax í það að sannfæra Andemariam um að hið eina í stöðunni fyrir hann væri að fara í plastbarkaaðgerð sem þó hafði aldrei áður verið gerð á manneskju í heiminum. Aðeins tveimur sólarhringum eftir innritun, þ.e. 26. maí 2011, hafði Andemariam skrifað undir samþykki til að fara í aðgerðina og sneri ekki aftur til Íslands hinn 27. maí eins og áætlanir höfðu gert ráð fyrir. Í bréfi Macchiarinis til Magnúsar Páls Albertssonar hjá Sjúkratryggingum Íslands 29. maí 2011 kemur jafnframt fram að „transplant Protocol“ fyrir plastbarkaaðgerðina var þá þegar tilbúinn og skjalið rafrænt 28 MB að stærð.⁵²

Það er mjög athyglisvert sem fram kemur í tölvupósti Macchiarinis til Tómasar 12. maí 2011, þ.e. *12 dögum* fyrir innritun Andemariams, að búið væri að fastsetja aðgerðarstað fyrir „transplant“ og yrði það í Huddinge. Þessi tölvupóstur er rakinn í kafla 5.4.1. Á þeim tímapunkti var því bæði búið að velja meðferð og aðgerðarstað.⁵³

Í skýrslu Bengts Gerdin kemur fram að *sex dögum* fyrir innritun Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsið hafi verið rituð tilvísun fyrir hann til þess að fara í rannsókn í jáeindaskanna og þar hafi verið tekið fram að tilgangurinn væri að kanna hvort græða mætti gervibarka í hann. Tölvupóstar sem Jan Erik Juto sendi Tómasi *fimm* og *sex dögum* fyrir

⁵² Í andmálabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 segir m.a. svo: „Varðandi transplant-protocol sem minnst er á og var sendur SÍ, þá hef ég aldrei séð hann og heyrði fyrst af honum þegar ég las þessa skýrslu. Sem mér finnst mjög athugasemdvætt, enda átti ég að vera í ábyrgð fyrir eftirmeðferð sjúklingsins á Íslandi. Aldrei var minnst á þennan protocol við mig og hvort nafn mitt er að finna í honum veit ég ekki enn.“

⁵³ Í andmælabréfi sínu gerir Tómas svofellda athugasemd við þessa ályktun nefndarinnar: „Þarna er vitnað til þess að athyglisvert sé að í tölvupósti frá Macchiarini frá 12. maí sé getið um aðgerðardag fyrir „transplant“. Ég hef í fyrri athugasemdum mínum tilgreint að ég las ekki alla þessa tölvupósta til enda þannig að mér væri ljóst að plastbarkaaðgerð væri í bígerð. Í staðinn var ég að senda sjúklinginn út til rannsókna á KS, nánar tiltekið í 4 daga, og ákvað heimferð hans 27. maí í samráði við Þórhildi Ísberg hjá ÍSOR. Vil einnig taka fram að þarna er heldur ekki minnst á plastbarka heldur „transplant“ sem nær einnig yfir nábarka líkt en Macchiarini varð fyrst heimsfrægur eftir ígræðslu slíks barka nokkrum árum áður.“

innritun Andemariams, virðast einnig staðfesta þennan skilning. Tölvupóstarnir eru raktir í kafla 5.2.1. Í síðari tölvupóstinum tekur hann fram að stóra aðgerðin (s. den stora operationen) yrði fyrst 7. júní, þ.e. tveimur vikum síðar. Þennan tíma þyrfti til svo undirbúa mætti stofnfrumurnar (s. förberedelser av stamceller).

Í skýrslu Kjells Asplund kemur fram að strax á innritunardegi hafi eftirfarandi verið fært í sjúkraskrá Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsinu:

Pat har nu bedömts av Paolo Macchiarini, härvarande ... dent kirurg på kliniken och han skall nu under denna vårdtid bedöma CT-bilder och även PET CT-bilder som skall tas under vårdtiden under 2-3 dagar och bedöma möjligheten till radikal kirurgi vilken planeras med utrymning av tumör och transplantation, med en transplantat polymer med överdragen av patentens egna stamceller.⁵⁴

Samkvæmt þessari færslu í sjúkraskrá var beinlínis gengið út frá því á Karolinska háskólasjúkrahúsinu að Andemariam hefði verið innritaður til mats á því hvort hægt væri að gera plastbarkaaðgerð á honum.

Af skýringum Johans Permert að dæma virðist tilvísun Andemariams til Karolinska háskólasjúkrahússins hafa verið skilin allt öðruvísi en orðalag hinnar formlegu tilvísunar frá 11. maí 2011 gaf tilefni til. Þannig tók Johan Permert fram að allar hefðbundnar meðferðir hefðu að sögn verið reyndar. Markmið læknisfræðilegu rannsóknarinnar og meðferðarinnar sem gerðar voru á Karolinska háskólasjúkrahúsinu hefðu verið til að kanna forsendur fyrir, og væru þær fyrir hendi, ígræðslu nýrrar tegundar gervibarka sem Macchiarini hafði þróað og sagt var þá að virkaði. Sagt var að enginn annar meðferðarkostur en aðferð Macchiarinis væri fyrir hendi hvorki á Karolinska háskólasjúkrahúsinu né annars staðar í heiminum. Að sögn voru Macchiarini, íslenskir sérfræðingar og sérfræðingar HNE-deildar Karolinska sammála um að ígræðslumeðferðin, sem lögð var til, væri eina mögulega meðferðin til að hjálpa sjúklingnum. Þær rannsóknir sem Andemariam fór í eftir innritun hefðu sýnt að hann væri tækur til meðferðar með nýju aðferðinni og að góðar líkur væru á því að mati Macchiarinis að meðferðin heppnaðist vel.

Nefndin hefur engar ástæður til að draga orð Johans Permert í efa um það hvernig Macchiarini hafi kynnt mál Andemariams á sjúkrahúsinu enda virðist lýsing hans samræmast fyrirbyggjandi gögnum sem hér að framan hafa verið rakin. Ætla verður að það sem Macchiarini hafi vísað til þegar hann túlkaði tilvísun Andemariams frá Landspítala til Karolinska háskólasjúkrahússins með framangreindum hætti hafi sennilegast verið þær viðbætur sem hann hafði talið Tómas Guðbjartsson á að gera á tilvísun *sinni undir því yfirskini að þær væru ætlaðar siðanefnd*. Í bréfi Macchiarini til Tómasar 11. apríl 2011 benti hann Tómasi á að „any reference to a transplant would be appropriate.“ Af þessu tilefni virðist Tómas hafa bætt inn í tilvísun sína eftirfarandi texta:

Now (early May, 2011), the patient has increasing stridor and is in need of either laser debulking of the tumor (palliative treatment), or possibly curative resection with or without a trachea-transplant. Professor Paolo Maccherini at the Karolinska Hospital in Stockholm has been consulted and he wants to have the patient over to Stockholm for evaluation. Preliminary date for surgery or laser treatment is May 24, 2011.

⁵⁴ Fallet Macchiarini, bls. 47.

Með bréfi, dagsettu 12. maí 2011, óskaði Macchiarini aftur eftir því að Tómas breytti bréfi sínu um sjúkrasögu Andemariams, sem fylgt hafði bréfi Tómasar til Macchiarinis 11. apríl 2011. Bréfin eru rakin í kafla 5.4.1. hér að framan. Breytingarnar fólust í því að í stað orðanna: „Is surgery a possible treatment modality for his patient?“ kom eftirfarandi texti:

This patient has already exhausted every medical treatment and his only hope of survival and cure is, given that the tumor is only locally invasive and has no regional or systemic metastasis, the resection of the tumor with a safe reconstruction, either via standard airway surgery or using a transplant. I kindly ask you to help us in this difficult case.

Eftir þessar breytingar á þeim skjölum sem vörðuðu tilvísun Andemariams frá Landspítala til Karolinska háskólasjúkrahússins verður að ætla að sænska læknameymið hafi talið sig hafa í höndum „a proper referral“ eins og Richard Kuylenstierna, yfirlæknir á ÖNH á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, orðar það í bréfi sínu til Macchiarinis, sem ritað virðist í kringum 24. maí 2011 og rakið er í síðasta kafla, en þar var tilvísunin sjúklingsins talinn upp sem ein af hindrunum (obstacles) sem hefði verið rudd úr vegi. Af bréfinu virðist verða ráðið að yfirlæknirinn hafi þá talið að verjandi væri að vinna sér í að gera plastbarkaaðgerðina á Andemariam. Allt var þetta þó háð því að Andemariam samþykkti að gangast undir aðgerðina, sem og hann gerði 26. maí 2011.

Í viðtali við nefndina 18. nóvember 2016 benti Tómas á að ávallt þegar verið væri að senda sjúklinga til mats og meðferðar á erlend sjúkrahús væri út frá því gengið að um „evidence based“ aðgerðir væri að ræða. Hann hefði bara treyst því að Karolinska háskólasjúkrahúsið væri að leysa vanda Andemariams á faglegan hátt. Það geti vel verið að Macchiarini hafi verið að blekkja þá en hann yrði þá að svara fyrir það. Tómas kveðst fyrst hafa heyrt um að þessi aðgerð væri á döfinni eftir að Andemariam hefði hringt í hann skömmu eftir innritun á sjúkrahúsið. Hann hefði orðið jafnhissa og Andemariam á þessu. Ekkert samráð hefði verið haft við lækna Landspítala. Á þverfaglega samráðsfundinum sem haldinn var á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 27. maí 2011 var heldur ekki leitað til íslenskra lækna sem þekktu sjúklinginn. Hann hefði verið mjög pirraður á samskiptaleysinu og að hann væri að fréttu þetta frá Andemariam sem auk þess hefði sagt honum að hann væri ekki að fara að fljúga til baka til Íslands í samræmi við upphaflega áætlun. Á þessum tíma hefðu ekki fengist nein svör frá Svíþjóð við tölvupóstum hans hvað stæði til. Svör hefðu ekki komið fyrir en Magnús Páll Albertsson, læknir Sjúkratrygginga Íslands, hefði sent út harðort bréf og beðið um skýringar og bent á forsendur fyrir greiðsluskyldu Sjúkratrygginga Íslands. Það hefði gerst í framhaldi af því að reikningur að fjárhæð 300.000 SEK fyrir lyf var sendur Sjúkratryggingum Íslands. Þessi lyf voru síðar notuð sem vaxtaörvandi fyrir stofnfrumur þær sem settar voru á plastbarka þann sem græddur var í Andemariam.

Að framansögðu athuguðu virðast fyrirliggjandi gögn og síðari tíma útskýringar benda til þess að Tómas hafi verið blekkur af Macchiarini til að breyta texta í tilvísun Andemariams undir því yfirskeyti að þau skjöl væru ætluð síðanefnd. Ekki verður hins vegar betur séð en að markmiðið hafi verið að styrkja grundvöll þeirrar niðurstöðu Macchiarinis að plastbarkaaðgerðin væri eini valkosturinn í stöðunni fyrir Andemariam sem læknaði meðferðarkost. Til að fyrirbyggja misskilning er rétt að taka fram að enda þótt framangreindar breytingar hefðu ekki verið gerðar á tilvísuninni, hefðu læknar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu engu að síður getað boðið Andemariam upp á tilraunamedferð, að því

gefnu að öll skilyrði sænskra laga væru uppfyllt til að framkvæma hana. Það átti hins vegar eftir að koma síðar í ljós að ekkert þeirra opinberu leyfa, sem skylt var að afla samkvæmt sænskum lögum, svo heimilt væri að framkvæma aðgerðina, var til staðar.

Á grundvelli þeirra upplýsinga sem raktar eru í kafla 3 er það niðurstaða nefndarinnar að stjórnendur Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahússins beri ábyrgð á því að hafa lagt grundvöllinn að stofnun miðstöðvar fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar. Skipulag kerfisins byggði á því að komið væri á fót þróunarstarfsemi sem fól í sér að dauðvona sjúklingar, þar sem skilvirk meðferð var ekki til, voru fengnir til að gangast undir tilraunameðferð án þess að litið væri á hana sem klínískar rannsóknir. Að mati nefndarinnar er það á ábyrgð lækna Karolinska háskólasjúkrahússins að Andemariam var boðin þátttaka í tilraunameðferð af þessum toga svo og allar ákvarðanir um skipulagningu og útfærslu aðgerðarinnar. Íslenskir læknar voru einfaldlega ekki hafðir með í ráðum um þessi atriði. Óskir Macchiarinis, sem hér að framan var vikið að, um að fá fram tilteknar yfirlýsingar frá Tómasi í þágu meðferðar málsins hjá *siðanefnd* virðast hafa verið settar fram til að blekkja Tómas þar sem ekki stóð til að sækja um formlegt leyfi siðanefndar. Eins og áður segir virðast yfirlýsingar Tómasar hafa verið notaðar í allt öðrum tilgangi. Þótt Tómas 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, er að mati nefndarinnar ekki hægt að fullyrða að með því beri hann ábyrgð á plastbarkaaðgerðinni.

5.6. Af hverju tók Tómas Guðbjartsson þátt í plastbarkaaðgerðinni?

5.6.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

Í þessum kafla verður leitað svara við þeirri spurningu af hverju Tómas Guðbjartsson yfirlæknir á Landspítala tók þátt í plastbarkaaðgerðinni. Fyrst verða bréfaskipti rakin á milli starfsmanna Landspítala og Karolinska háskólasjúkrahússins og stuttlega vikið að síðari útskýringum á þeim og ályktanir síðan dregnar í kafla 5.6.2.

Hinn 1. júní 2011 skrifaði Tómas Magnúsi Páli Albertssyni bréf þar sem segir m.a.: „Spurningin er hvort ég eigi að fara út og vera með Macchiarini í aðgerðinni. Hann hefur verið að pressa mig með það en ég ekki tekið sérlega undir ósk hans. Ég lokaði Andemariam og gekk frá lokuninni á æðunum sem sködduðust. Eftir því sem mér skilst eru þeir á Huddinge ekki með neinn annan thoraxkirug on-site en Lotta Are var tilbúin að koma yfir frá Solna og hjálpa til.“

Sama dag svaraði Magnús Tómasi: „Persónulega þætti mér skynsamlegt að Lsp legði þig til í þessa aðstoð á Karolinska eða KS keypti. Sérstaklega eins og mál þetta er vaxið og það hefur þróast, þú lokaðir síðast og eftirlitið mun hvíla á þér hér heima. Ég sé hins vegar ekki nokkurn möguleika á að SÍ komi að með þeim hætti.“

Hinn 3. júní 2011 ritaði Tómas Macchiarini bréf og spurði m.a. hvenær aðgerðin ætti að fara fram. Macchiarini svaraði samdægurs og sagði m.a.: „The operation is scheduled for the 9th. Are you coming? You are most well comed.“ Tómas svaraði samdægurs: „I will see if I can come over. We are short of staff. Is the datum definite?“ Macchiarini svaraði samdægurs: „Yes, it is. Just let me know if you are coming.“

Hinn 6. júní 2011 ritaði Magnús, læknir Sjúkrtrygginga Íslands, Tómasi bréf: „Ég var að ræða við prof. Johan Permert á Karolinska v/ Andemariam. Heyrði að Karolinska

leggur faktiskt áherslu á að þú verðir með í aðgerðinni, svo ég legg til að málið verði tekið upp við stjórnendur spítalans með þeim formerkjum.“

Tómas svaraði samdægurs: „Ok. Ég skal tala við Bjössa Zoëga. Læt þig vita.“ Sama dag ritaði Tómas Macchiarini póst: „It is very difficult for me to come over to Stockholm. I have several cases booked already, both Wednesday and Thursday, cases that are difficult for me to move. I am sorry for that. Who will assist you? Lotta Are? Or someone from the Upper GI team? But I promise to take well care of the patient after he comes back to Iceland. This whole process, especially the paper-work, has taken a lot of time for both of us. But I strongly believe this will be a success. And if so this case should be reported. I hope I can be of help there.”

Sama dag ritaði Lilja Stefánsdóttir, framkvæmdastjóri skurðlækningasviðs, Tómasi póst þar sem sagði m.a.: „Skoðum þetta. Ítreka það sem [ég] sagði í hádeginu að ef erindið er brýnt þá látum við það ekki stoppa okkur“. Tómas svaraði samdægurs: „Sammála. Skoðum þetta fyrst 3 saman. Sjúkl. mun verða í eftirliti framvegis í gegnum lungnalækna eða krabbameinslækna. Eins og ég hef skilið það á ekki að fylgja þessu neinn sérstakur kostnaður postop, en ég viðurkenni að þetta er ekki neitt sem neinn okkar hérna heima þekkir.“

Sama dag svaraði Macchiarini: „I regret that you are not able to come but fully understand. I do not know who will assist me yet. Lotta is not in Stockholm during these days. The first days post transplant will be probably characterized by sputum retention and I will probably do a tracheotomy at the end of the operation to be on the safest part, and permit daily suction under fiberoptic control. After he gets his cough reflexes back and there is some similar activity, then we can remove it. I will keep you informed.“

Daginn eftir, 7. júní 2011, ritaði Tómas Macchiarini bréf: „I am trying to fix this. Perhaps I can come. I will tell you later today. Two questions regarding the opening. This is a redo sternotomy. Do we have oscillating saw at Huddinge? What about potential EEC support (unlikely needed)? The pericardium was left open and there is not much fat between the bone. He has also got some radiation therapy so it could take some time to get in. Do you have a mobile phone?“ Macchiarini svaraði um hæl sama dag og gaf Tómasi upp GSM símanúmerið sitt.

Tómas flaug með kvöldflugi út til Kaupmannahafnar 8. júní 2011 og flaug síðan daginn eftir til Stokkhólms og tók þátt í aðgerðinni á Andemariam.

5.6.2. Ályktanir nefndarinnar

Tvær meginástæður lágu því til grundvallar af hverju talið var fýsilegt að fá Tómas Guðbjartsson yfirlækni til að taka þátt í plastbarkaaðgerðinni á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Í fyrsta lagi hafði hann lokað Andemariam í þeirri afdrifaríku aðgerð sem hann fór í 29. október 2009 og vikið er að í kafla 5.2. Í öðru lagi átti Tómas að sjá um eftirmeðferð Andemariams á Landspítala samkvæmt samkomulagi Karolinska háskólasjúkrahússins og Sjúkratrygginga Íslands, dagsettu 6. júní 2011. Af gögnum málsins virðist ljóst að Macchiarini og stjórnendur, sem komu að aðgerðinni á sjúkrahúsinu, óskuðu eftir þátttöku Tómasar í aðgerðinni. Í viðtali við nefndina, dags. 23. janúar 2017, kom einnig fram að Andemariam hefði verið þessu hlynntur.⁵⁵

⁵⁵ Þetta er einnig í samræmi við það sem kemur fram í bréfi Óskars og Tómasar til rektors Karolinska Institutet, dagsettu 24. júní 2015, í tilefni af álitum Bengts Gerðin, en þar segir: „Tomas also participated in the surgery;

Í viðtali við nefndina 28. mars 2017 sagði Lilja Stefánsdóttir, sem var á þessum tíma framkvæmdastjóri skurðlækningasviðs, að Landspítalinn hefði greitt Tómasi laun og ferðakostnað vegna aðgerðarinnar.

Í viðræðum við nefndina 18. nóvember 2016 kom fram að Tómas hefði aðstoðað Jan Liska, einn færasta hjartaskurðlækni á Norðurlöndum, við að opna Andemariam. Nánar er fjallað um það í hverju þátttaka Tómasar fólst í plastbarkaaðgerðinni í kafla 5.18. Eftir á að hyggja telur Tómas að þetta hafi e.t.v. tengst áætlun Macchiarinis um að hann vildi að Tómas sæi um eftirmeðferð Andemariams og vissulega hafi það hjálpað til við eftirmeðferðina að hafa verið þátttakandi við aðgerðina til að átta sig á því hvernig þetta leit allt út.

Þar sem Tómas hafði lokað Andemariam eftir þá afdrifaríku aðgerð sem hann fór í 29. október 2009 eru ekki efni til athugasemda við það að hann hafi verið fenginn til að aðstoða við að opna Andemariam aftur í aðgerðinni á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 9. júní 2011. Annað mál er, eins og nánar verður vikið að í kafla 5.17., að eftir að hafa aðstoðað við þennan afmarkaða þátt aðgerðarinnar, leit út fyrir í umfjöllun fjölmiðla eins og að Tómas væri orðinn virkur þátttakandi í rannsóknarteymi Macchiarinis við framkvæmd plastbarkaaðgerðarinnar og hefði annast mun fleiri þætti aðgerðarinnar.

5.7. Á hvaða þáttum ber meðferðarlæknir sem vísar sjúklingi til meðferðar á erlent sjúkrahús ábyrgð?

Þegar meðferðarlæknir á Landspítala vísar sjúklingi til meðferðar á sjúkrahús erlendis ber hann ábyrgð á ákveðnum þáttum í meðferð þess máls. Hér má t.d. nefna að það er á hans ábyrgð að meta að nauðsynlega meðferð sé ekki hægt að veita á Landspítala. Í öðru lagi ber hann ábyrgð á því að meta hvaða alþjóðlega viðurkenndu læknismeðferð sjúklingurinn hefur þörf fyrir, sé ekki leitað sérstaklega eftir álitum erlendra lækna um það. Þá fellur það almennt í hlut meðferðarlæknis að veita sjúklingi leiðbeiningar og afla samþykkis hans fyrir tilvísun til meðferðar á erlent sjúkrahús í samræmi við 5. til 8. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga. Þá ber hann ábyrgð á því að tillaga hans til Sjúkratrygginga Íslands, um hvar sjúklingur skuli njóta meðferðar erlendis, sé ígrunduð af kostgæfni. Við þá stjórnsýslulegu meðferð, þegar aflað er greiðsluheimildar Sjúkratrygginga, ber meðferðarlæknir ábyrgð á því að veita bæði réttar og nægilegar upplýsingar og gögn um sjúklinginn svo og rökstuðning fyrir mati sínu. Loks ber meðferðarlæknir ábyrgð á því að veittar séu bæði réttar og nægilegar upplýsingar og gögn um sjúklinginn til þeirrar heilbrigðisstofnunar sem honum er vísað til meðferðar á, dugi ekki þær upplýsingar sem fylgdu umsókninni til Sjúkratrygginga Íslands.

Eftir að sjúklingur hefur verið innritaður á erlent sjúkrahús tekur annar læknir við sem meðferðarlæknir. Eftir það hefur læknir sá á Landspítala, sem vísaði sjúklingi til meðferðar, lagalega séð afar takmarkaðar heimildir til afskipta af þeirri meðferð sem sjúklingurinn hlýtur. Hann getur t.d. ekki bundið hendur lækna hins erlenda sjúkrahús um það hvaða aðgerð eigi að gera. Siðferðilega ber honum hins vegar að koma með athugasemdir telji hann óforsvaranlega staðið að meðferð sjúklings.

Eftir að Andemariam hafði verið innritaður á Karolinska háskólasjúkrahúsið 24. maí 2011 tók Macchiarini við hlutverki meðferðarlæknis. Tilvísun Tómasar Guðbjartssonar frá 11. maí 2011 fól í sér ósk um að fá faglegt mat sérfræðinga Karolinska háskólasjúkrahúsins

following a request from Dr. Paolo Macchiarini (Appendix A1) but also in line with a wish expressed from the patient himself. This was decided only a few days before the surgery and the reason was that this was a redoprocedure where Tomas in October 2009 had performed a complex surgical procedure on the patient (Appendix 2).“

á því hvort laserskurður á krabbameininu eða uppskurður væri mögulegur. Aðeins tveimur sólarhringum eftir innritun hafði Andemariam hins vegar skrifað undir samþykki um að gangast undir plastbarkaaðgerð. Spurningin er þá sú hvort Tómas Guðbjartsson hefði átt að gera athugasemdir við þá fyrirætlan. Með öðrum orðum verður að leita svara við því hvort Tómas vissi eitthvað um hina fyrirhuguðu aðgerð á þessum tíma sem veitt gat vísbendingu um að aðgerðin væri óforsvaranleg.

Í bréfi sem Óskar og Tómas rituðu rektor Karolinska Institutet, dagsettu 24. júní 2015, í tilefni af álitum Bengts Gerdin lýsa þeir atburðarásinni eftir innritun Andemariams svo:

All the members to the treatment team in Iceland and the patient, were informed by the KS team that this treatment was experimental and had never been done before (Appendix A22). Importantly, however, we were also informed that the concept was built on previous and positive experience with transplanting autopsy tracheas to humans. It took our patient some time to think this over and he phoned Professor Guðbjartsson from Stockholm twice to discuss his options. None of the treating doctors in Iceland had any experience with tracheal transplants or regenerative medicine before, and we honestly told our patient that. There was no pressure from our side on the patient to consent to his surgery at any time. We simply relied on the experience of the Karolinska team that was led by a world expert in the field and were acting in good faith in order to try to save the life of this patient. In this context it is important to note that the condition of our patient had significantly worsened during April and early May 2011, especially the stridor and productive cough. He was also very worried for his wife and two children that were in Eritrea, including his second child that he had never seen.⁵⁶

Í viðtali við nefndina 19. nóvember 2016 upplýsti Tómas að hann hefði í raun vitað sáralítið um aðgerðina á þessum tíma. Hann hefði vísað Andemariam á eitt af virtustu sjúkrahúsum Evrópu sem hafði á að skipa heimsfrægum sérfræðingi á þessu sviði. Hann hefði hvorki haft þær upplýsingar né þekkingu á hinni fyrirhuguðu aðgerð sem sérfræðingar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu voru að undirbúa, þannig að það hefði gefið honum tilefni til þess að draga í efa að hún væri bæði forsvaranleg og lögleg.

Eins og vikið er að í kafla 5.4.2. hér að framan er það niðurstaða nefndarinnar að ekkert í gögnum málsins bendi til þess að Tómasi hafi mátt vera ljóst að hin mögulega plastbarkaaðgerð skorti öll nauðsynleg opinber leyfi og yrði því í andstöðu við sænsk lög og viðteknar siðareglur á þessu sviði.

Aðspurður sagði Tómas að Andemariam hefði rætt við sig eftir innritun á Karolinska háskólasjúkrahúsið hvort rétt væri fyrir hann að fara í þessa aðgerð og kvaðst Tómas ekki hafa latt hann til þess. Aðspurður kvaðst hann ekki hafa óskað eftir niðurstöðum þeirra dýrarannsóknna sem gefið var í skyn að gerðar hefðu verið, enda hefði hann verið störfum hlaðinn á þessum tíma þar sem próf stóðu þá yfir í læknaeild auk annarra starfa sem hann hafði á hendi á Landspítala.

⁵⁶ Í andmælum Óskars Einarssonar, dags. 27. október 2017, kom eftirfarandi fram: „Ég tel mikilvægt að fram komi að Tómas hafði frumkvæði að ritun þessa bréfs og bað mig um að staðfesta efni þess að því leyti sem minn þátt varðar, þ.e.a.s. klínískt mat á sjúklingi áður en hann fór til KS. Í góðri trú gekk ég út frá því að þar sem vísað er í bréfinu til vitneskju íslenska teymisins í fleirtölu („All the members of the treatment team in Iceland“..... og „We“) fyrir aðgerð, þá ætti Tómas við sjálfan sig og aðra meðlimi samráðshóps um lungnamein sem áður komu að ákvörðun um tilvísun til KS. ... [Ég hafði] enga vitneskju um tilraunamedferð þá sem sjúklingur síðan undirgækkst fyrir en eftir að hann lagðist inn á lungnadeild LSH eftir aðgerðina á KS. Með samþykki mínu var ég að staðfesta að sjúklingurinn var með klínískt alvarlegt ástand fyrir tilvísun til KS, í samræmi við niðurstöður berkjuspeglunar minnar dags. 12.05.2011.“

Segja má að grunsemdir um að eitthvað annað en hefðbundin meðferð hafi verið efst á baugi á Karolinska háskólasjúkrahúsinu hefði getað vaknað hjá aðgætnum læknum vegna nokkurra þeirra ummæla sem fram komu í tölvubréfum frá læknum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu á tímabilinu 15. apríl til 18. maí 2011 sem rakin eru í kafla 5.4.1. Í þessum tölvubréfum er vísað til fleiri meðferðarmöguleika en laser-debulking á æxlinu og aðgerð með fjarlægingu af hluta barkans og tengingu saman að nýju. Í tölvubréfunum er einnig talað um „tissue engineered transplant using a new technique via nanomedicine approach“, „tissue engineered graft“ transplant, scaffold, bioreactor og radikal aðgerð, sem og stofnfrumumeðferð. Eins og vikið var að í kafla 5.4.2. er það niðurstaða nefndarinnar að aðgæslusömum lækni hafi mátt vera ljóst af lestri þeirra bréfa sem Tómasi höfðu borist frá læknum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu að verið var að ræða um óhefðbundna og óvenjulega aðgerð á barkanum. Af þeim sökum telur nefndin að eðlileg viðbrögð hefðu verið í framhaldinu að óska frekari upplýsinga sérstaklega varðandi það sem var illskiljanlegt í 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. Það er þó óvíst hvort slíkar spurningar eða svör við þeim hefðu breytt nokkru um framgang málsins, sérstaklega eftir að sjúklingurinn var kominn á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

Í viðtölum við nefndina hefur Tómas hafnaði því að honum hafi í reynd verið ljóst að Macchiarini var að velta fyrir sér gervibarkaaðgerð, þar sem hann hafi verið undir einstaklega miklu starfsálagi á þessum tíma þar sem próf hafi staðið yfir í læknadeild auk annarra starfsskyldna sem hvílt hafi á honum á Landspítala.

Rétt er að taka fram að hin lagalega skylda til að upplýsa Andemariam um alla þætti aðgerðarinnar hvíldi á Macchiarini sem var meðferðarlæknir hans í Svíþjóð. Á honum hvíldi einnig sú skylda að sjá til þess að allra opinberra leyfa hefði verið aflað, svo sem skylt var að sænskum lögum, áður en aðgerðin var framkvæmd. Í samræmi við þennan lagaskilning var tekið fram í samningi þeim sem Sjúkratryggingar Íslands gerðu við Karolinska háskólasjúkrahúsið hinn 6. júní 2011, að Karolinska ábyrgðist skriflegt samþykki sjúklingsins og viðeigandi siðfræðileg leyfi.

Ekki verður séð að íslensk lög hafi að geyma nein fyrirmæli um það að tilvísunarlæknir þurfi að ganga úr skugga um að hinn erlendi meðferðarlæknir sjúklings afli allra nauðsynlegra opinberra leyfa áður en hann framkvæmir aðgerð. Slík skylda verður því ekki talin hafa hvílt á Tómasi Guðbjartssyni yfirlækni. Þá er rétt að áréttu að tilvísun Tómasar fól ekki í sér ósk um tilraunemeðferð heldur rannsókn og mat á því hvaða aðgerðarmöguleikar væru í stöðunni þótt þar væri gert ráð fyrir að „trachea-transplant“ gæti verið möguleiki í stöðunni.

5.8. Hvernig var Andemariam leiðbeint um þá meðferð sem til stóð að senda hann í til Svíþjóðar?

5.8.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

Hinn 12. maí 2011 ritaði Tómas Macchiarini bréf þar sem segir m.a. svo: „My colleague Óskar Einarsson just did a bronchoscopy. I will attach his email. He will forward the bronchoscopy pictures to you. [Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott] We had a long talk

with him today and he seems to understand how serious his situation is. You will then have to talk to him and convince him that surgery is the most wise thing to do.

Daginn eftir, eða hinn 13. maí 2011, ritaði Andemariam Tómasi bréf: „Yesterday I was a little bit sleepy when you were talking to me, so I might have missed some from you were saying, sorry for that. But as I understand you, then plan to send me to Sweden will be soon (may be next week or the other week) and may be you will call me today or early next week. I am very much thank full to your relentless effort to bring out the best to my health. I can understand how big effort you did throughout all my case.“

5.8.2. Ályktanir nefndarinnar

Til þess að tryggja virðingu fyrir sjálfsákvörðunarrétti sjúklinga við meðferð ber að veita þeim ákveðnar upplýsingar. Þannig á sjúklingur rétt á upplýsingum um heilsufar, þar á meðal læknisfræðilegar upplýsingar um ástand og batahorfur, fyrirhugaða meðferð ásamt upplýsingum um framgang hennar, áhættu og gagnsemi, svo og önnur hugsanleg úrræði en fyrirhugaða meðferð og afleiðingar þess ef ekkert verður aðhafst. Þá ber að veita sjúklingi upplýsingar um þann möguleika að leita álits annars læknis eða annarra heilbrigðisstarfsmanna eftir því sem við á um meðferð, ástand og batahorfur, sbr. 1. mgr. 5. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga. Framangreindar upplýsingar skulu gefnar jafnóðum og tilefni skapast og á þann hátt og við þau skilyrði að sjúklingur geti skilið þær. Um leið ber að geta þess í sjúkraskrá sjúklings að upplýsingar samkvæmt þessari grein hafi verið gefnar, sbr. 2.-4. mgr. 5. gr. laganna.

Í sjúkraskrá Andemariams er ekkert fært um að honum hafi verið leiðbeint um fyrirhugaða meðferð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu og um önnur þau atriði sem skylt er að veita leiðbeiningar, þrátt fyrir skýr fyrirmæli 5. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga. Nefndin hefur á hinn bóginn ekki ástæðu til að draga í efa að ákveðnar leiðbeiningar hafi Andemariam fengið bæði frá Tómasi og Óskari þegar Andemariam fór í berkjuspeglun 12. maí 2011, sbr. ummæli í bréfi því sem Tómas ritaði Macchiarini sama dag og rakið er í kafla 5.8.1.

Í viðtali Óskars Einarssonar við nefndina 17. nóvember 2016 kom fram að leiðbeiningar þeirra hefðu lotið að þeirri meðferð að fá annað álit á meðferðarmöguleikum Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsinu.⁵⁷ Í viðtali Tómasar við nefndina 30. mars 2017 tók hann í sama streng. Í skýrslu Kjells Asplund er það niðurstaða hans að Andemariam hafi ekki verið leiðbeint um mögulega plastbarkaaðgerð á Íslandi áður en hann var innritaður á Karolinska háskólasjúkrahúsið.⁵⁸

Samkvæmt framansögðu verður ekki betur séð en að Andemariam hafi verið veittar leiðbeiningar í samræmi við efni tilvísunar hans til Karolinska háskólasjúkrahússins, sbr. umfjöllun í kafla 5.4.2. Að því er hins vegar fundið að þessa skuli ekki hafa verið getið í sjúkraskrá, sbr. 2.-4. mgr. 5. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga, eins og áður segir. Það

⁵⁷ Í viðtali við nefndina 17. nóvember 2016 sagði Óskar Einarsson að hinn 12. maí 2011 hefði það legið fyrir að búið hefði verið að leita á nokkra staði og þeir vísað málinu frá sér. Á endanum hefði verið haft samband við Karolinska háskólasjúkrahúsið sem hefði ætlað að taka hann og meta hvort hægt væri að gera laser debulking aðgerð á Andemariam. Þá hefði verið möguleiki á að setja svokallað du-mont stenta í Andemariam. Ljóst hefði legið fyrir að frekari meðferðarmöguleikar Andemariams á Landspítala voru ekki fyrir hendi.

⁵⁸ Fallet Macchiarini, bls. 111.

er hins vegar annað mál að prófessor Macchiarini túlkaði tilvísun Andemariams á annan veg en Tómas gerði, sbr. umfjöllun í kafla 5.5.2. og miðaðist öll meðferð heilbrigðisstarfsmanna á Karolinska sjúkrahúsinu við að kanna hvort gera mætti plastbarkaaðgerð á Andemariam eftir að hann var innritaður á sjúkrahúsið. Samkvæmt framansögðu er óumdeilt að Andemariam fékk ekki leiðbeiningar um þá meðferð áður en hann flaug út til Svíþjóðar. Þar er að mati nefndarinnar hins vegar ekki við Tómas að sakast, umfram þær ábendingar sem nefndin hefur þegar sett fram í köflum 5.4.2. og 5.5.2.

5.9. *Vildi Andemariam fara í meðferð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu?*

Samkvæmt 3. mgr. 7. gr., sbr. 9. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga má enga meðferð framkvæma án samþykkis sjúklings, nema að hann sé meðvitundarlaus eða ástand hans að öðru leyti þannig að hann sé ófær um að gefa til kynna vilja sinn varðandi meðferð sem telst bráðnauðsynleg. Samþykkið skal eftir því sem kostur er vera skriflegt, þar sem fram kemur hvaða upplýsingar voru gefnar sjúklingi og að hann hafi skilið upplýsingarnar. Í 2. gr. laganna er hugtakið meðferð skýrt sem: „Rannsókn, aðgerð eða önnur heilbrigðisþjónusta sem læknir eða annar heilbrigðisstarfsmaður veitir til að greina, lækna, endurhæfa, hjúkra eða annast sjúkling.“

Þegar Andemariam var vísað á Karolinska háskólasjúkrahúsið til að undirgangast rannsóknir og fá mat sérfræðinga sjúkrahússins á mögulegum meðferðarkostum, var um að ræða „meðferð“ í skilningi 2. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga. Af þeim sökum bar að leita eftir samþykki eða höfnun Andemariams til að fara í þá meðferð. Samkvæmt 8. gr. laganna ber að virða rétt sjúklings til að ákveða sjálfur hvort hann þiggur meðferð á öllum stigum. Þannig getur sjúklingur hafnað meðferð frá upphafi. Sjúklingur getur einnig ákveðið að byrja meðferð en stöðvað hana hvenær sem er síðar. Í báðum tilvikum skal heilbrigðisstarfsmaður upplýsa sjúklinginn um hugsanlegar afleiðingar þeirrar ákvörðunar og færa þá ákvörðun hans í sjúkraskrá og staðfesta að sjúklingurinn hafi fengið upplýsingar um hugsanlegar afleiðingar ákvörðunar sinnar. Samþykki sjúklingur á hinn bóginn meðferðina skal samþykkið eftir því sem kostur er vera skriflegt, þar sem fram kemur hvaða upplýsingar voru gefnar sjúklingi og að hann hafi skilið upplýsingarnar.

Í viðtölum við Óskar Einarsson 17. nóvember 2016 og Tómas Guðbjartsson 23. nóvember 2016 kom fram að Andemariam hefði viljað fara í þessar rannsóknir. Hann hefði ekki verið sáttur við líknandi meðferð heldur viljað kanna hvort einhver læknandi meðferð væri í boði að mati sérfræðinga Karolinska háskólasjúkrahússins.

Í viðtölum við lækna Landspítala kom fram að ekki væri venja að færa í sjúkraskrá samþykki sjúklings fyrir því að vera vísað til meðferðar erlendis. Af framangreindum lagaákvæðum leiðir hins vegar skýr lagaskylda til þess. Landspítalinn þarf því að taka afstöðu til nauðsynlegra breytinga á verklagi við skráningu í sjúkraskrá um þetta atriði.

Ef ekki er farið að framangreindum reglum við vísun sjúklunga til meðferðar erlendis er sjálfsákvörðunarréttur sjúklunga brotinn þar sem sjúklingur fær þá ekki *raunhæft val* um hvort hann vilji fara utan og undirgangast þá meðferð sem í boði er á hinu erlenda sjúkrahúsi. Slíkri utanstefnu á erlent sjúkrahús verður sjúklingur að geta hafnað áður en til hennar kemur.

5.10. *Tóku íslenskir læknar þátt í því að beita Andemariam þrýstingi til að undirgangast plastbarkaaðgerðina?*

5.10.1. Viðtöl

Í viðtali formanns nefndarinnar hinn 15. desember 2016 við Gylfa Pál Hersi jarðeðlisfræðing, einn af leiðbeinendum Andemariams í meistaraverkefni hans, kom þetta m.a. fram:

Það var náttúrulega augljóst að þessi aðgerð og síðan var þessi geislameðferð og honum leið náttúrulega illa karlreyinu, þetta var allt að lokast og fyrir honum var þetta held ég alveg ljóst, að þetta var bara á einn veg, fyrir honum og eins og ég rek í þessari grein, Andemariam – þetta var alveg eldklár maður, bæði með því að tala við hann og hann var líka eldklár námsmaður, stóð sig feikilega vel í sínu námi og var sjálfstæður í þeirri vinnu sem hann gerði. Hann kemur náttúrulega frá allt allt öðrum kúltur sko, ekki bara frá Afríku heldur Eritreu sem er líka mjög sérstakt land í Afríku, mjög lokað og mjög frábrugðinn kúltur miðað við okkar en hann var mjög forvitinn og vildi vita mikið um líf og hagi fólks hér og hvernig hlutirnir voru öðruvísi og svona og var mjög forvitinn og nálgadist hluti algjörlega fordómalaust. Ég held að í sambandi við hans mál þá setti hann þetta niður fyrir sig, hann trúði ekki blint á einn eða neinn, trúði ekki blint t.d. á lækna, hann vó og mat það sem sagt var við hann og dró þær ályktanir af því sem voru eðlilegar. Ég held að hann hafi gert sér alveg grein fyrir því að þetta stefndi bara í eina átt og það vissu það allir sem nálægt hans máli komu, það var alveg augljóst mál. [...] þetta var eldklár maður sko sem vildi kynna sér allt, fróðleiksfús og rökvis og það segir honum enginn alveg svona fyrir verkum.

Í hinni tilvitnaðri grein, sem ber heitið „Var Andemariam Teklesenbet plataður?“ og birtist í Fréttablaðinu 10. september 2015 og er eftir Gylfa Pál Hersi jarðeðlisfræðing, segir m.a. svo:

Töluvert hefur verið fjallað undanfarið um barkaígræðslu þess góða manns Andemariam Teklesenbet, jarðeðlisfræðings frá Eritreu, sem lést snemma á síðasta ári, og spurt um heilindi þeirra íslensku lækna sem að aðgerðinni stóðu. Ég var persónulegur vinur hans og samstarfsfélagi og tel mér því málið skylt. [...]

Það var sumpart fyrir röð tilviljana að fram kom sú hugmynd og sá möguleiki að koma gervibarka fyrir í Andemariam í stað þess sem fyrir var og græða á hann stofnfrumur. Áður hafði Tómas Guðbjartsson læknir haft samband við lækna í Bandaríkjunum sem ekki töldu unnt að fjarlægja krabbameinið með hefðbundinni skurðaðgerð og að sömu niðurstöðu komust lækna á Karolinska sjúkrahúsinu í Stokkhólmi. Honum var hins vegar bent á möguleikann að gangast undir þessa erfiðu aðgerð sem aldrei hafði verið gerð áður í heiminum – hins vegar væri óvíst hvort hann lifði aðgerðina af: eða hve lengi hann lifði. Andemariam velti því helst töluvert fyrir sér hvort væri verið að nota hann sem tilraunadýr. Eins og svínin, sagði hann í gríni við mig og í blaðaviðtali. Og hik hans var ekki óeðlilegt. En hann ýtti þeim vangaveltum til hliðar og tók afstöðu.

Samþykkingur í hjarta sínu

Enginn, hvorki læknar né aðrir, hefðu getað „platað“ Andemariam til þess að jástast undir aðgerð sem hann var ekki samþykkingur í hjarta sínu (ég var spurður þessarar undarlegu spurningar af sænskum blaðamanni um daginn). Andemariam skoðaði þá möguleika sem stóðu honum til boða, vó þá og mat og komast að þeirri niðurstöðu að skynsamlegt væri að láta á þetta reyna. Hann lifði rúm tvö ár. Að geta sér þess til að hann hefði verið beittur þrýstingi og látið undan gegn vilja sínum er fráleitt og andstætt þeim yfirvegaða og vísindalega þenkjandi manni sem ég þekkti.

Ég held að flestir í hans stöðu hefðu gripið þann bjarghring sem að þeim er réttur. Sænskur blaðamaður spurði mig hvort ég teldi að Andemariam hefði samþykkt aðgerðina ef

hann hefði vitað hvernig færi: ég spurði á móti hvort hún myndi fljúga til Svíþjóðar daginn eftir ef í ljós kæmi kvöldi seinna að flugvélin hefði hrapað. Ekki má gleymast að Andemariam náði góðum tíma fyrst eftir aðgerðina, lauk meistaranámi, starfaði við sérsvið sitt og sá konu sinni og tveimur börnum farborða hér á landi.

Ég umgekkst Andemariam daglega á þessum árum og var trúnaðarvinur hans. Ég var líka vel kunnugur aðkomu Tómasar Guðbjartssonar læknis og hans teymis að þessu máli. Hvorki Andemariam né þeim sem næst honum stóðu kom annað til hugar en að læknar og hjúkrunarfólk sem önnuðust hann gerðu það af öðrum hvötum en einlægum áhuga á að lækna hann; aldrei heyrði ég Andemariam hallmæla þessu góða fólki – þvert á móti, hann mat það mikils. Ég lít á það sem forréttindi í lífinu að hafa kynnst Andemariam, manni frá öðrum menningarheimi, víðsýnum, fjölfróðum og áhugasömum um allt. Ég tel það líka til forréttinda að hafa kynnst aðkomu þeirra lækna og hjúkrunarfólks sem önnuðust þennan góða vin minn. Mér finnst heldur ömurlegt að heilindi þeirra hafi verið dregin í efa - Andemariam hafi verið blekkur og plataður á altari skammvinnrar frægðar. Slíkt tal hefði Andemariam ekki líkað og mér finnst það líka öfugsnúið.

Eins og áður var vikið að í kafla 4.6. kom fram í viðtölum við Óskar Einarsson 17. nóvember 2016 og Tómas Guðbjartsson 23. nóvember 2016, að Andemariam hefði viljað fara í rannsóknir á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Hann hefði ekki verið sáttur við líknandi meðferð heldur viljað kanna hvort einhver læknaði meðferð væri í boði að mati sérfræðinga Karolinska háskólasjúkrahússins.

Eins og áður er komið fram í kafla 5.7. rituðu Óskar og Tómas rektor Karolinska Institute bréf, dagsett 24. júní 2015, í tilefni af álitum Bengts Gerðin og þar lýsa þeir atburðarásinni eftir innritun Andemariams svo:

All the members to the treatment team in Iceland and the patient, were informed by the KS team that this treatment was experimental and had never been done before (Appendix A22). Importantly, however, we were also informed that the concept was built on previous and positive experience with transplanting autopsy tracheas to humans. It took our patient some time to think this over and he phoned Professor Guðbjartsson from Stockholm twice to discuss his options. None of the treating doctors in Iceland had any experience with tracheal transplants or regenerative medicine before, and we honestly told our patient that. There was no pressure from our side on the patient to consent to his surgery at any time. We simply relied on the experience of the Karolinska team that was led by a world expert in the field and were acting in good faith in order to try to save the life of this patient. In this context it is important to note that the condition of our patient had significantly worsened during April and early May 2011, especially the stridor and productive cough. He was also very worried for his wife and two children that were in Eritrea, including his second child that he had never seen.

Í viðtali við nefndina 18. nóvember 2016 sagði Tómas aðspurður að Andemariam hefði rætt við sig eftir innritun á Karolinska háskólasjúkrahúsið hvort rétt væri fyrir hann að fara í þessa aðgerð og vísaði Tómas til samskipta sinna við Andemariam um það sem hér að framan er komið fram. Hann kvaðst jafnframt ekki hafa latt hann til þess að fara í aðgerðina.

5.10.2. Ályktanir nefndarinnar

Andemariam innritaðist á Karolinska háskólasjúkrahúsið 24. maí 2011. Eins og nánar er að vikið í kafla 5.8. hafði Andemariam ekki verið leiðbeint neitt um plastbarkaaðgerðina áður en hann innritaðist á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Aðeins tveimur sólarhringum síðar, hinn 26. Maí, hafði Andemariam ritað undir samþykkisyfirlýsingu um að gangast undir aðgerð þar sem græddur yrði í hann plastbarki þakinn stofnfrumum ásamt því að fá vaxtarörvandi

lyfjameðferð, en nákvæmlega þessi aðgerð hafði hvorki verið framkvæmd áður á mönnum né öðrum spendýrum. Fyrir liggur að Andemariam var ekki boðið upp á viðtal við óháðan sænskan sérfræðing um það hversu fýsilegt væri að fara í umrædda aðgerð áður en hann undirritaði samþykkisyfirlýsingu sína.

Það fellur utan umboðs nefndarinnar að kanna hvort sænskir lækningar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu hafi beitt Andemariam ótilhlýðilegum þrýstingi við að undirgangast plastbarkaaðgerðina eftir að hann innritaðist á sjúkrahúsið 24. maí 2011 og þar til hann undirritaði samþykkisyfirlýsingu sína 26. maí. Í þessum kafla kemur einvörðungu til athugunar hvort íslenskir lækningar hafi á þessu tímabili beitt Andemariam ótilhlýðilegum þrýstingi til að undirgangast aðgerðina.

Fyrir liggur að á tímabilinu 24. til 26. maí 2011 hringdi Andemariam í Tómas Guðbjartsson til að ræða við hann um þá tilraunaaðgerð sem stóð Andemariam til boða. Af þeim heimildum, sem raktar eru í kafla 5.10.1. hér að framan og umfjöllun í kafla 5.7., virðist ljóst að Tómas taldi sig í raun hafa vitað sáralítið um aðgerðina á þessum tíma og hefði ekki gengið lengra en svo að hann hefði ekki latt Andemariam til að fara í aðgerðina.

Í ljósi þeirra gagna sem nefndin hefur náð að afla um þennan þátt málsins telur hún ekki komnar fram neinar upplýsingar um það að Tómas Guðbjartsson eða aðrir íslenskir lækningar hafi ýtt á Andemariam að fara í umrædda tilraunaaðgerð. Þessi þáttur málsins gefur því ekki tilefni til sérstakra athugasemda af hálfu nefndarinnar.

5.11. Hvernig var heilbrigðisástand Andemariams fyrir og eftir innritun hans á Karolinska háskólasjúkrahúsið og hvaða aðgerð var nærtækast að gera á honum?

5.11.1. Inngangur

Í þessum kafla verður fyrst vikið að samtímaheimildum um það hvert heilbrigðisástand Andemariams var talið hér á landi áður en hann var sendur til Svíþjóðar. Að því búnu verður vikið að samtímaheimildum úr hinni sænsku sjúkraskrá Andemariams varðandi hvert heilbrigðisástand hans var talið vera áður en hann fór í plastbarkaaðgerðina. Loks verður vikið að ályktunum nefndarinnar um það hvaða aðgerð hefði verið nærtækast að gera á Andemariam miðað við framangreindar upplýsingar og það síðan metið hvort tilvísun íslensku læknanna hafi verið eðlileg í því ljósi.

5.11.2. Heilbrigðisástand Andemariams á Íslandi stuttu fyrir aðgerð

Síðasta mat sérfræðings í krabbameinslækningum á barka Andemariams var gert 14. apríl 2011 af Hlyni N. Grímssyni áður en Andemariam var sendur til Svíþjóðar. Í sjúkraskrá er þá fært:

[Sjúkraskráupplýsingar felldar á brott]

5.11.3. Heilbrigðisástand Andemariams í Svíþjóð eftir innritun en fyrir aðgerð

Í tímaritgrein, sem birtist 5. febrúar 2016 í „Sjúkhuslækaren“ eftir dr. Mattias Corbascio, dr. Thomas Fux, dr. Karl Henrik Grinnemo og dr. Oscar Simonson segir m.a. svo:

The first patient was suffering only from a cough, flew to Sweden on a standard airline flight and went on weekend leave from the hospital to visit friends in another city several hours north of Stockholm, days before his surgery. His general condition is repeatedly described as good and symptom-free in the medical records.

Nefndin fór yfir hina sænsku sjúkraskrá Andemariams eftir að hann innritaðist á Karolinska háskólasjúkrahúsið í Svíþjóð til að athuga hvaða einkenni hefðu komið fram hjá honum fyrir aðgerð og lýst er af læknum Karolinska háskólasjúkrahússins. Hér á eftir verður stuttlega gerð grein fyrir þeim hlutum af sjúkraskrá Andemariams sem segja eitthvað um einkenni hans og mikilvæga fundi sem haldnir voru á Karolinska háskólasjúkrahúsinu um hann fyrir aðgerð.

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Það er því ljóst að Andemariam var með hægt vaxandi öndunarerfiðleika fyrir aðgerð sem þurfti að meðhöndla en hann var ekki í bráðri lífshættu við innritun á Karolinska háskólasjúkrahúsið 24. maí 2011.

5.11.4. Ósk Andemariams um lækningu meðferð

Í viðtali við Tómas Guðbjartsson 18. nóvember 2016 kom fram að Andemariam hefði viljað fara í rannsóknir og mat á Karolinska háskólasjúkrahúsinu og ýta á það að kanna hvort einhverjir lækningu meðferðarkostir væru í stöðunni. Hann hefði ekki verið sáttur við að fara aðeins í lækningu meðferð, enda hefði hann verið tiltölulega ungur og átt von á sínu öðru barni. Hann hefði því verið mjög svekktur yfir því svári sem kom frá Massachusetts General Hospital um að lækningu meðferð væri sá kostur sem væri í boði. Þar sem krabbameinið sem Andemariam hafði var með var svo sjaldgæft hefði enginn á Landspítala treyst sér til að svara því hversu langt hann ætti eftir ólifað færi hann í laserskurð á krabbameininu. Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 sagði Tómas að Andemariam hefði verið mjög vel gefinn og hefði greinilega áttað sig á því á þessum tíma hversu alvarleg veikindi sín voru. Hann langaði til að lifa og hafði þegar farið í gegnum mjög erfið veikindi. Í viðtalinu kom einnig fram að Andemariam hefði eindregið verið mótfallinn því að sýni yrði tekið úr æxlinu á Landspítala vegna blæðingarhættu hafandi í fersku minni aðgerðina sem fram fór 29. október 2009. Andemariam hefði á þessum tíma verið mjög hræddur við að vera sendur heim til Erítreu þar sem nánast enga sérfræðilega læknaaðstoð væri að fá og því augljóst að dagar hans yrðu fljótt taldir þar.

5.11.5. Mat sænskra lækna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu á meðferðarmöguleikum Andemariams

Í hinum sænska hluta sjúkraskrár Andemariams kemur ekkert fram um það að sérfræðingar í krabbameinslækningum hafi lagt mat á meðferðarmöguleika Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsinu áður en plastbarkaaðgerðin var framkvæmd. Tómas staðfesti að sænsku lækarnir hefðu ekki haft neitt samráð við aðra lækna á Landspítala eða yfirlækni hjarta- og brjóstholsskurðlækninga, Bjarna Torfason, um hvað væri besta meðferðin eða hvort plastbarkaaðgerð væri góður kostur fyrir Andemariam.

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

5.11.6. Ályktanir nefndarinnar

Fyrir liggur að áður en Andemariam fór í plastbarkaaðgerðina á Karolinska háskólasjúkrahúsinu var ekki tekið sýni úr æxlinu til að kanna tegund og vaxtarhraða krabbameinsins, enda þótt sjúkrahúsið hefði lasertæki til að stöðva blæðingu, kæmi til hennar

við sýnatöku. Í vefjafræðisvari á fjarlægðum barka Andemariams eftir aðgerðina sem gerð var á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, kom hins vegar í ljós að um sama krabbamein var að ræða og greinst hafði í Andemariam á Íslandi áður en hann fór í aðgerð 29. október 2009, þ.e. *Mucoepidemoid carcinoma*, af gráðu tvö á Brandwein-skala. Á Íslandi hafði krabbameinið verið metið „low grade“ á öðrum skala. Í viðtali okkar við líffærameinafræðinga á Íslandi kom í ljós að þeir töldu þessa tvo skala vera sambærilega og að líklega hefði æxlið ekki verið orðið meira illkynja í júní 2011 en þegar Andemariam fór í aðgerð í október 2009. Til að staðfesta þetta óskaði nefndin og líffærameinafræðingar á Íslandi eftir því við líffærameinafræðinga á Karolinska háskólasjúkrahúsinu að þeir skoðuðu sýni frá aðgerðinni sem voru tekin á Íslandi 2009 til að bera þau saman við sýnin frá aðgerðinni á KS í júní 2011. Fengin var heimild til að senda þessi sýni til Karolinska háskólasjúkrahússins frá Ólafi Baldurssyni. Dr. Mikael Björnsted, yfirlæknir Clinical Pathology á Karolinska Universitetslaboratoriet, svaraði þessu erindi 15. febrúar 2017.

Thank you for your mail of February 8. After discussing your request with my superior, Dr Andreas Matussek and consultations with the Director of quality and patient safety we think that it would be better if the cases were evaluated by a Pathology department other than Karolinska in order to achieve a completely independent second evaluation. If you for any reason, in spite of this would like the assistance from us you are welcome to contact us again.

Hinn 20. mars 2017 skrifuðu meinafræðingarnir Bjarni og Jón Gunnlaugur nefndinni og segir þar m.a. svo:

Nú er kominn mánuður (21/2) síðan við sendum Mikael Björnstedt ítrekun um það hvort deild hans vildi skoða upphaflegu sýnin. Hann svaraði daginn eftir og sagði „I will discuss with my superior.“ Síðan höfum við ekkert heyrt frá honum, þannig að ljóst er að hans deild vill ekki blanda sér meira í málið og teljum við tilgangslaust að ýta frekar á eftir þessu

Tekið skal fram að dr. Andreas Matussek var ekki tilbúinn að senda sýni frá Karolinska háskólasjúkrahúsinu til Íslands til að líffærameinafræðingar Landspítala gætu borið saman sýnin. Þetta kom fram í viðtali okkar við hann hinn 18. janúar 2017.

Nefndin hitti Kolbrúnu Benediktsdóttur, sérfræðing í myndgreiningu, hinn 29. mars 2017 til að fara yfir sneiðmyndir og röntgenmyndir sem til voru á Landspítalanum. Þegar skoðaðar eru myndir yfir nokkurra ára bil af vexti æxlisins telur nefndin þær staðfesta framangreindar greiningar á æxlinu um að það hafi verið hægvoxandi (e. low grade).

[Sjúkraskráupplýsingar felldar á brott]

Í aðgerðinni, sem fram fór 29. október 2009, náðist ekki að taka nema hluta af æxlinu.

[Sjúkraskráupplýsingar felldar á brott]

Eftir að hafa farið yfir allar fyrirliggjandi TS myndir og berkjuspeglanir af æxli því sem Andemariam hafði áður en aðgerð var framkvæmd á honum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, er það mat nefndarinnar að þær staðfesti þá greiningu sem fram hafði farið á Landspítala 2009 og seinna á KS að um *hægvoxandi æxli* væri að ræða. Geislameðferð hafði engin áhrif á stærð æxlisins. Hér vegur að mati nefndarinnar þungt að svo hægvoxandi var æxlið að það tók æxlið 19 mánuði frá aðgerðinni 29. október 2009, þar sem *aðeins hluti þess* var tekið að ná þeirri stærð sem olli verulegum einkennum hjá Andemariam. Þessi niðurstaða hlaut að hafa mikil áhrif við val á því hvaða meðferðarkostur var ákjósanlegur þegar Andemariam lagðist inn á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

Í sænsku skýrslunni, „Fallet Macchiarini“ segir eftirfarandi, sbr. nánari umfjöllun í kafla 3.3.2. hér að framan:

Mikill flýtir var á öllu áður en Andemariam fór í aðgerð. Æxlið sem hann reyndist vera með var ekki á stærð við golfkúlu (5 sm) eins og gengið hafði verið út frá, heldur mældist það 25x11x9 mm. eftir aðgerð. Kemur fram að Maccharini og samstarfsmenn hans hafi ofmetið stærð þess krabbameins, sem Andemariam hafði, mögulega þar sem rangt snið hefði verið valið við myndatöku. Viðeigandi meðferð hefði því átt að vera laserskurður á krabbameininu, staðbundin geislameðferð gerð í speglun og/eða stentígræðsla.

Ef ástand Andemariams var metið þannig á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 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. „Laser debulking“ hefði mögulega dugað til að bæta öndun Andemariams í marga mánuði. Síðan hefði mögulega mátt endurtaka þá aðgerð oftari en einu sinni þar sem um mjög hægfara krabbameinsvöxt var að ræða. Í framhaldinu af „laser debulking“ aðgerð hefði hugsanlega einnig verið mögulegt að skoða aðra aðgerðarmöguleika þegar meira var vitað um umfang og vefjaskoðun á æxlinu.

Hinn 8. mars 2011 svaraði [X] M.D. á Massachusetts General Hospital í Boston tölvupósti Tómasar svo:

Very complicated indeed. High dose of radiation complicates any chance of surgical resection and reconstruction. Laser resection certainly could debulk. Do you know the details of operation at sternotomy? Has patient been bronchoscoped to know current level of involvement? Looks like **carinal pneumonectomy might be required**. Palliative treatment may be best.

Tómas svaraði um hæl: „Perhaps we should try laser debulking of the tumor? And then at the MGH.“ Daginn eftir svaraði [X] með pósti sem hljóðar svo: „Debulking seems best for palliation. Accurate measurements of airway involvement should be done.“

Hinn 15. apríl 2011 sendi Macchiarini Tómasi bréf þar sem segir m.a. svo:

I was thinking that may be it would be wise to prepare as best as possible the operation. In this sense:

- 1) If the tumor is operable, then we could do an airway resection, extended as much as possible;
- 2) If by classical surgical means, we cannot manage or the risks of the airway reconstruction to high, then we could think to do a tissue engineered transplant using a new technique via nanomedicine approach;
- 3) In both cases, to gain time, it would be important to rule out distant metastasis by making a PET scan and a bone marrow biopsy to see whether he may have micrometastatic disease.

If this is not the case, then we could do the surgery as soon as possible, via median sternotomy and resecting as much as possible the tumor. The surgical strategy should be to make a redo median sternotomy and the excision of the tumor (plus or not right pneumonectomy). If we can reconstruct everything, fine; otherwise we go for plan B and do a Transplant (he would not need an immunosuppression). Have a wonderful week-end.“

Af hinni sænsku sjúkraskrá Andemariams verður ekki séð að sérstakt mat hafi verið lagt á það hvort meðferðarmöguleiki #1 í þessu bréfi frá Macchiarini, sem einnig var rætt um í svari frá Boston (Carinal Pneumectomy), væri bestur fyrir Andemariam. Þess konar aðgerð hefði mögulega getað læknað Andemariam þar sem æxlið var staðbundið.⁵⁹

Andemariam fór í plastbarkaígræðsluna þar sem honum var talin trú um að þessi aðgerð gæti læknað hann og væri eina læknanði meðferðin sem í boði væri. Því miður eru mjög margar meðferðir krabbameina líknandi en sjúklingar geta lifað lengi á þannig meðferð, sérstaklega þegar um er að ræða hægfara æxli sem hafa ekki dreift sér með meinvörpum, eins og reyndin var hjá Andemariam. Læknar þurfa að geta leiðbeint sjúklingum sínum um hvað er raunverulega mögulegt að gera í hverri stöðu. Þegar um erfið og óvenjuleg tilfelli er að ræða er mikilvægt að leita ráða lækna á öllum þeim sviðum sem geta komið að málinu. Sláandi er að í þessu tilfelli komu krabbameinslæknar á Íslandi og á Karolinska háskólasjúkrahúsinu ekki að þeirri ákvörðun að gerð skyldi plastbarkaígræðsla. Ekkert samráð var haft við aðra skurðlækna eða lungnalækna á Íslandi um þessa ákvörðun. Þessi ákvörðun var tekin af Macchiarini sem sannfærði Andemariam um ágæti meðferðarinnar tvemur sólarhringum eftir innritun hans á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

Af öllu framansögðu er ljóst að tilvísun Tómasar Guðbjartssonar á Andemariam til Karolinska háskólasjúkrahússins, dags. 9. maí 2011, til mats á því hvort gera mætti „Evaluation for potential laser debulking of a tracheal tumor or tracheal resection“ var eðlileg í ljósi framangreindra sjónarmiða.

5.12. Útskrift Andemariams af Karolinska háskólasjúkrahúsinu og ferð til Íslands

5.12.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

Í þessum kafla verða raktar samtímaheimildir um útskrift Andemariams af Karolinska háskólasjúkrahúsinu og ferð hans til Íslands.

Hinn 29. júní 2011 ritaði Tómas Magnúsi tryggingalækni svohljóðandi bréf: „Ég hef verið í góðu sambandi við próf. Macchiarini og Jan Juto, bæði í dag og í gær. Það gengur mjög vel með sjúklinginn. Hann er laus við tracheostomíu og fer í berkjuspeglun á morgun í svæfingu. Síðan tekur við frekari endurhæfing á HNE deildinni. Fyrirhuguð útskrift 8. júlí sem er föstudagur. Ég er búinn að undirbúa komu hans hér heima og mun leggja hann inn á lungnadeildina hjá Sigríði Ólínu og Óskari Einars sem þekkja hann. Það er auðveldast að gera berkjuspeglun, ef slíkt þá þarf. Annars er þetta frekar einföld eftirmeðferð. Ég legg til að ég breyti áætlun minni og komi við í Stokkhólmi á leið minni heim frá Amsterdam. Ég mun síðan hitta læknana á Karolinska að morgni þess 8. og fara yfir helstu atriði með þeim og kíkja á myndir og speglunarsvör. Ég tæki hann síðan með mér í flugið eftir hádegi þann 8. júlí. Skv. þeim félögum ætti hann að geta klárað flutninginn í venjulegu flugi, og þá í þægilegu sæti en ekki börum. Ég mun hafa súrefni með rakamaska tiltækt og sog og einhver einföld lyf. Þetta get ég græjað sjálfur. Svæfingarlæknir eða hjúkka ætti ekki að þurfa, haldist

⁵⁹ Í andmælubréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október segir m.a. svo: „Þarna er vísað til þess að 19 mánuðir liðu frá aðgerðinni 29. okt. 2009 þar til æxlið fór aftur að valda A einkennum. Þetta er sannarlega frekar hægur vöxtur fyrir illkynja krabbamein. Þó verður að hafa í huga að æxlið var á hluta þessa tímabils meðhöndlað með háum geislaskömmtum, sem hefti vöxt þess. Einnig er rétt að hafa í huga að þegar krabbameinið stækkar inni í berkjunni þá aukast einkenni ekki línulega, heldur í veldisfalli, enda getur lítil (t.d. 1-2 mm) stækkun á æxlinu valdið margfaldri minnkun á loftblóði inni í berkjunni, a.m.k. þegar æxlið hefur náð vissri stærð.“

hann svona stabbill. Þetta er miklu ódýrari leið en sérstakt sjúkraflug eða senda út fólk að sækja hann. Það sem þarf að græja er eftirfarandi: Að fá leyfi til að uppfæra Andemariam á Saga Class fyrir flugið þann 8. júlí (þarf vottorð frá ykkur). Að þið borgið mismuninn á fluginu fyrir mig heim frá Stokkhólmi við hliðina á Andemariam, þ.e. mismun á kostnaði og flugmiða frá Amsterdam til Stokkhólms. KSH borgar síðan mín laun þessa 2 daga.“

Þetta erindi samþykkti Magnús tryggingalæknir samdægurs.

Sama dag ritaði Tómas Macchiarini bréf: „Just spoke to Jan Juto. It seems Andemariam can be discharged on Friday the 8th of July. I could come over from Amsterdam on the evening of 7th. Are you planning the press release on the morning on the 8th, 10 or 11 am? Could be interesting to join that meeting. The flight back to Iceland is at 2 pm and I would simply take him home myself. How sounds this plan?

Macchiarini svaraði Tómasi samdægurs: „It sounds perfect to me. The press officers here are working with those of the UCL in London to file a press release but I do not know all the details yet. Let me investigate and I will then let you know.“

Sama dag ritaði Andemariam bréf til Tómasar: „How are you doing? I don't have words to explain what great thing you did to me and my family. And I am happy that I will be travelling to Iceland with you on the 8th of July. Dr Thomas, the media here at Karolinska university hospital and BBC want to make an interview with me. Okay, I didn't refuse them, but I want you to know about this. If you have any comment on this! I am recovering well.“

Tómas svaraði samdægurs: „It [is] my pleasure to be of assist. I will change my plans and fly back from Amsterdam over Stockholm on the 8th of July. I will bring you back to Iceland myself. I have already booked Business Class seats for us in the plane. I will bring oxygen and some meds, but I hope we will not need it. You will be admitted to Landspítali, but hopefully only for a short time. I think you should do the interview. I look forward to see you in Stockholm.“

Hinn 30. júní 2011 ritaði Tómas Macchiarini bréf þar sem hann gerði grein fyrir ferðatilhögun sinni. Bréfið endar svo: „He will be admitted directly to Landspítali when we arrive in Iceland. I look forward to see him.“

Macchiarini svaraði samdægurs: „This is excellent. Will organize everything accordingly. May I suggest that may be it is not necessary to admit the patient at the Iceland Hospital but would understand if you prefer to do so.“

Tómas svaraði samdægurs: „Great. I understand. Probably I will at least present him to our ward and then we can see if he goes home directly. That makes it easier for him to be admitted, if needed later.“

Macchiarini svaraði strax um hæl: „It is wise decision. When are you arriving on the 7th.“

Hinn 1. júlí 2011 svaraði Tómas Macchiarini: „Late evening, probably 10 or 11 pm. Can we go for a breakfast on the 8th, or a lunch? How did the bronchoscopy go yesterday?“

Macchiarini svaraði samdægurs: „Seems ok. I was not there but everything was fine, according to the operator. I am afraid that I must leave on the 7th, around noon to London to see a patient with a giant tracheoesophageal fistula. Will keep you informed about media staff, etc.“

Hinn 2. júlí 2011 ritaði Tómas Andemariam bréf þar sem sagði: „How are you doing? Are you without oxygen? Don't you think you will make the flight for 3 hours to Iceland, sitting in a comfortable seat? We are aiming for next Friday.“

Andemariam svaraði samdægurs þar sem segir m.a.: „I am doing well. I still cough a lot and get mucus (this is considered good) but I am not using oxygen. And my oxygen saturation is about 95% without using any aid. I think I will make it to flight for 3 hours, let us hope I will make it.“

Í viðtali við nefndina 18. nóvember 2016 sagði Tómas að þegar hann hefði komið á Karólínska háskólasjúkrahúsið til að sækja Andemariam 8. júlí 2016 hefði ekki verið búið að semja læknaþríf með honum og taka saman þau gögn sem fylgja þurftu honum til Íslands. Tómas kvaðst því sjálfur hafa ljósritað þau gögn upp úr sænskri sjúkraskrá Andemariams sem nauðsynleg voru. Tómas kvaðst hafa verið ákaflega hissa á þessum vinnubrögðum Karólínska háskólasjúkrahússins.

Hinn 8. júlí 2011 ritaði Magnús Páll Albertsson Birgittu Thellman Beck hjá Stockholm Care AB and The Tobias Registry svohljóðandi bréf: „KS och patienten befinner sig i nyheterna nu. Roligt att allt har gått väl. Jag har det bestämt för mig att Tomas Guðbjartsson skulle ta vägen om Stockholm och följa patienten till Island. Hann skulle ordna all nödvändiga utrustning. Vet vi om han inte har saturationsmätare tillgänglig? Vad kostar annars en ny sådan?“

Birgitta svaraði um hæl: „Vi fick veta NU at den eritreanske patienten behöver en saturationsmätare för hemresan – vi kan sända med vår men då måste köpa oss en ny – vet ej vad den kostar – men det blir ju mot faktura. Kan vi göra så och ni garanterar oss för en ny??“

Magnús framsendi póstinn á Tómas sem svaraði aftur um hæl og þar segir m.a. svo: „Svona mælur eiga ekki að kosta mikið samt skritið að þeir vilji ekki lána og ég síðan senda heim. Amk eigum við ekki að borga mælinn fullu verði, enda notaður! Annars gengur allt vel. Erum á leið út í vél. Hér er allt bananas út af þessu eftir að þetta kom á BBC í gær. Var á forsíðu Dagens Nyheter. Ekki frá mér komið. Heldur ekki það sem kom í fjölmiðlum heima. Það kom greinilega frá BBC og einhverjum heima, sennilega vinum.“

Hinn 2. júlí 2011 ritaði Tómas bréf til Sigríðar Ólínu Haraldsdóttur og Óskars Einarssonar þar sem hann fjallaði um hvernig taka bæri á móti Andemariam. Í póstinum segir m.a.: „Nú er komið að því að taka hann heim. Það er talið æskilegast að hann leggist á lungnadeild, bæði til að slípa til meðferð með lungnalyfjum og ef gera þarf berkjuspeglun v. slíms. Annars þarf hann enga sérstaka meðferð vegna höfnunar, enda um að ræða gervibarka með stofnfrumum.“

Í andmælabréfi Óskars Einarssonar frá 27. október 2011 segir m.a. svo: „Ég minnst ekki móttöku þessa bréfs og finn það ekki í varðveiddum rafpóstum. Sigríður Ólína Haraldsdóttir lungnalæknir hefur staðfest hið sama við mig þann 24.10.2017 þegar ég fór með henni í gegn um varðveitta tölvupósta hennar frá þessum tíma. Þar eru nokkrir póstar frá TG en þessi finnst ekki. Því verður að gera ráð fyrir því að þessi tölvupóstur hafi ekki borist.“

5.12.2. Ályktanir nefndarinnar

Tómas gekk lengra en starfsskyldur hans buðu þegar hann tók að sér persónulega að fylgja Andemariam frá Karolinska háskólasjúkrahúsinu á Landspítalann. Sérstaka athygli vekur að á útskriftardegi hafði læknabréf ekki verið ritað af læknum Karolinska háskólasjúkrahússins til að fylgja sjúklingnum til Íslands, ekki síst þar sem um tilraunaeðferð var að ræða sem íslenskum læknum var falin eftirmeðferð á. Þeir þurftu því augljóslega sem gleggstar upplýsingar um aðgerðina til þess að geta fylgt sjúklingnum eftir. Þessi handvömm við skráningu læknabréfa með Andemariam þegar hann sneri til Íslands var ekki einsdæmi því ekki verður séð að formleg læknabréf hafi fylgt Andemariam í nein af þeim skiptum sem hann fór á Karolinska háskólasjúkrahúsið til meðferðar. Þetta hlaut að gera íslenskum læknum ákaflega erfitt fyrir við að hafa á hendi eftirmeðferð Andemariams þar sem treysta þurfti á óformleg samskipti um það hvaða meðferð Andemariam hafði fengið hverju sinni á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Það varð jafnframt til þess að lykilupplýsingar um meðferð Andemariams skorti í íslensku sjúkraskrána.

Loks er það nokkuð sérstakt að Macchiarini skuli hafa lagt til í bréfi til Tómasar, dags. 30. júní 2011, að Andemariam færi til síns heima í stað þess að leggjast inn á Landspítala þegar hann kom frá Svíþjóð eftir aðgerðina.

5.13. Hvernig bar það til að Andemariam var tekinn í eftirmeðferð í umsjón Tómasar Guðbjartssonar á Landspítala?

5.13.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

Eins og nánar er vikið að í kafla 5.5.1. gerðu Sjúkratryggingar Íslands og Karolinska háskólasjúkrahúsið með sér samning 6. júní 2011. Þar var ákvæði um þá ábyrgð sem tilvísunarlæknir Andemariams tæki á sig við eftirmeðferð hans. Í samningnum segir m.a.:

Íslenski tilvísunarlæknirinn ber ásamt viðkomandi læknum á Karolinska ábyrgð á því að samskipti Íslands og Karolinska virki og íslenski tilvísunarlæknirinn ber ábyrgð á því að nauðsynleg samskipti við sjúkrahúsið á Íslandi og íslensk yfirvöld séu eins og þau eiga að vera.

Markmiðið er að sjúklingurinn verði fluttur eins fljótt og kostur er frá Karolinska til Íslands, þó að teknu tilliti til læknisfræðilegra þarfa hans, og að eins stór hluti eftirmeðferðar og eftirlits og auðið er eigi sér stað á Íslandi. Ef frekari sjúkraþjónusta er þörf á Karolinska, eftir að sjúklingurinn hefur verið fluttur frá Karolinska til Íslands, skal hún greidd af Íslandi ef hún er vegna sjúkdóms sjúklingsins eða framkvæmd meðferðarinnar. Ef þessi frekari sjúkraþjónusta er vegna þarfa sem tengjast rannsóknum og þróun greiðir Karolinska kostnaðinn.

Hinn 1. júní 2011 ritaði Magnús Páll Albertsson Tómasi svohljóðandi bréf:

Jæja, það er komin lausn í máli Andemariam. Það verður reynd umrædd stofnfrumu meðferð með gervibarka, en við borgum ekki tilraunapáttinn. Niðurstaða endurskoðunar á Karolinska var að í raun væri það eini möguleikinn til að geta átt einhverja von á lækningu. Svólítið reynir á þig, því gengið er út frá því að þú fylgir sjúklingnum eftir þegar hann kemur hingað aftur. Eins mikið af eftirlitinu fari fram hér á landi og mögulegt er. Þurfi hann samt að fara út, þá átt þú að ákveða hvort um er að ræða sjúkdómsrelaterad eftirlit (við borgum, venjulegt umsóknarferli í Siglinganefnd) eða rannsóknarrelaterad eftirlit (Karolinska borgar). Ég vona og reikna með að þú takir á þig þá ábyrgð.

Í viðtali Tómasar Guðbjartssonar við nefndina 18. nóvember 2016 kom fram að það hefði ekki verið rökrétt að umsjón með eftirmeðferð Andemariams hefði verið falin sér

samkvæmt samningi Sjúkratrygginga Íslands og Karolinska háskólasjúkrahússins þar sem hjartaskurðlæknar á Íslandi séu almennt ekki með göngudeild. Eftir á að hyggja sé það jafnframt skrytið að Magnús Páll Albertsson hafi yfirleitt sagt honum að ætlast væri til samkvæmt samningnum að hann væri ábyrgur fyrir eftirmeðferð Andemariams. Þetta hafi hins vegar endað svona þar sem Hlynur Níels Grímsson, sérfræðingur í krabbameinslækningum, hefði þá verið að hætta á Landspítala og allir hefðu verið störfum hlaðnir á sjúkrahúsinu og honum sjálfum hefði þótt vænt um Andemariam.

Þá hafi Tómasi verið falið að meta, þegar Andemariam var vísað til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið, hvort um væri að ræða þátt í tilraunameðferðinni eða ekki, því Karolinska hafi átt að borga allan kostnað við tilraunameðferðina. Það hafi hins vegar farið svo að Karolinska háskólasjúkrahúsið hafi strax farið að malda í móinn yfir því að bera kostnað af aðgerðum sem tengdust tilraunameðferðinni þegar Andemariam hafi verið sendur til þeirra. Þá hafi auk þess verið afar erfitt að koma Andemariam í meðferð hjá Macchiarini þar sem hann hafi verið að þvælast út um allan heim og gera aðgerðir og því ekki verið til taks á Karolinska háskólasjúkrahúsinu þegar á þurfti að halda. Samskiptin við Macchiarini hefðu því mjög fljótlega orðið stíð. Macchiarini hefði haft mikinn áhuga á slíkum aðgerðum en mjög lítinn á eftirmeðferð sjúklinganna.

Í viðtali við nefndina 25. janúar 2017 sagði Magnús Páll Albertsson, þáverandi læknir Sjúkratrygginga Íslands, að eftir að þessi tilraunameðferð hefði verið gerð á Andemariam hefði eftirmeðferð hennar jafnframt fallið utan greiðsluskyldu Sjúkratrygginga Íslands, enda verið hluti af tilraunameðferðinni. Það sé hins vegar annað mál að allir sjúkratryggðir á Íslandi sem hafi þörf fyrir aðhlyningu eftir aðgerð eigi rétt á að fá hana hjá Landspítala jafnvel þótt þeir hafi ákveðið að fara í fjörusteinanudd við illkynja sjúkdómi. Þannig hafi það ekki verið álitamál að Andemariam ætti rétt á meðferð á Landspítala eftir að hafa farið í plastbarkaaðgerðina. Aðspurður taldi Magnús Páll að Landspítali hefði ekki fengið afrit af samningnum. Hann áréttaði að samningurinn hefði einvörðungu verið á milli Sjúkratrygginga Íslands og Karolinska háskólasjúkrahússins og því hefði samningurinn ekki getað bundið Landspítala á nokkurn hátt.

5.13.2. Ályktanir nefndarinnar

Forsaga þess að Tómas Guðbjartsson varð meðferðarlæknir Andemariams er rakin í kafla 5.3. Það er mat nefndarinnar að samningur Sjúkratrygginga Íslands og Karolinska háskólasjúkrahússins um að Tómas skyldi sjá um eftirmeðferðina hafi ekki verið bindandi að lögum fyrir Landspítala og hefðu stjórnendur sjúkrahússins því getað falið öðrum lækni umsjón Andemariams. Þar sem Tómas Guðbjartsson hafði tekið þátt í plastbarkaaðgerðinni telur nefndin ekki tilefni til athugasemda við það að Tómas hafi verið meðferðarlæknir Andemariams við eftirmeðferðina á Landspítala.

5.14. Var eftirmeðferð Andemariams á Landspítala viðunandi?

5.14.1. Samtímaheimildir um eftirmeðferð Andemariams á Landspítala frá 8. júlí 2011 til 21. október 2013

Hér á eftir verður stiklað á stóru um samtímaheimildir í eftirmeðferð Andemariams á Landspítala frá 8. júlí 2011, þegar hann sneri til Reykjavíkur úr plastbarkaaðgerðinni frá Stokkhólmi og fram til 21. október 2013 þegar hann fór til baka í sína hinstu ferð til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Fyrst er þó tekinn saman hér tímaás yfir nokkra helstu þætti í eftirmeðferð Andemariams:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

5.14.2. Ályktanir nefndarinnar

Á grundvelli þess sem fram kemur í sjúkraskrá Andemariams á Landspítala er ekki annað að sjá en að vel hafi verið staðið að eftirmeðferð Andemariams þar. Það gildir um alla þá meðferð sem hann þurfti á að halda vegna heilsufars síns. Hann var lagður inn til rannsóknna fljótlega eftir að hann fékk einkenni sem þurftu rannsóknar við og þegar hann var lagður inn til bráðameðferðar fékk hann líka góða og vandaða meðferð. Ýmsir læknar á Landspítala skrifuðu einnig nauðsynlega lyfseðla fyrir hann þótt hann hefði ekki verið lagður inn á sjúkrahúsið. Ekki er því annað að sjá en að starfsmenn Landspítala hafi lagt sitt af mörkum til að tryggja sjúklingnum góða meðferð á Landspítalanum eftir gervibarkaaðgerðina.

Eftirmeðferð sjúklingsins gekk betur en ætla mætti í ljósi þess að venjulega fylgdu honum litlar sem engar upplýsingar eða læknabréf um þá meðferð sem hann fékk á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, þegar hann kom aftur til Íslands, sjá nánari umfjöllun í kafla 5.17. Þar hefur hjálpað að Tómas Guðbjartsson hafði tíðum samband við lækna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu til að afla sér upplýsinga um þá meðferð sem sjúklingurinn hafði fengið þar. Samtímis hafði Tómas líka oft samband við Andemariam sjálfan til að fá upplýsingar hjá honum um það sem hafði verið gert í Svíþjóð, sérstaklega þegar upplýsingaflæði frá Svíþjóð var tregt.

Almennt má segja að Tómas Guðbjartsson hafi lagt sig fram um að halda sambandi við Andemariam og að hann hafi fylgst mjög nákvæmlega með heilsufari hans eftir aðgerðina. Þetta kemur fram í ótalmörgum tölvubréfum og skilaboðum (sms) sem Tómas sendi til Andemariams og símtöl þeirra á milli sem er vísað til í þessum bréfum og skilaboðum. Þetta kemur líka fram í því hversu fljótt Tómas svaraði Andemariam um áhyggjuefni hans varðandi heilsufar sitt. Tómas var einnig fljótur að meðhöndla Andemariam eða koma honum í meðferð til annarra lækna eða til innlagnar þegar á þurfti að halda. Þegar upp komu erfiðari vandamál varðandi heilsufar Andemariams var Tómas einnig fljótur að hafa samband við Karolinska háskólasjúkrahúsið og biðja um aðstoð eða frekari lækni meðferð þar, sem og að skrifa nauðsynleg bréf og hringja til að flýta fyrir. Tómas virðist þannig hafa reynt eftir fremsta megni að tryggja Andemariam góða eftirmeðferð eftir aðgerðina.

Þess má einnig geta að í viðtali við Tómas 30. mars 2017 kom fram að hjúkrunarfræðingar á Landspítala sem og aðrir starfsmenn hefðu reynt eftir fremsta megni að hjálpa Andemariam, bæði hvað varðaði venjulega meðferð, en líka hvað varðaði önnur praktísk mál eins og að hlaupa undir bagga þegar hann hafði litla peninga til að kaupa dýr lyf.

Eftirmeðferð Andemariams á Landspítala var í framkvæmd mun erfiðari en þurfti að vera þar sem Karolinska háskólasjúkrahúsið 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. hér að framan. Þá virðast stjórnendur Karolinska háskólasjúkrahússins hafa verið síðfellt tregari við að taka á móti Andemariam til meðferðar eftir því sem á leið. Eftir að Macchiarini hætti störfum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu var um tíma ákaflega erfitt fyrir íslenska lækna að koma Andemariam í nauðsynlega meðferð þar. Í viðtali við nefndina 29. mars 2017 sagði Tómas að tilfinningin hefði þá verið sú að enginn hafi virst kannast við að bera ábyrgð á meðferð Andemariams á sjúkrahúsinu eftir tilraunameðferðina sem framkvæmd var þar á honum 9. júní 2011. Tómas sagði að Andemariam hefði gramist mjög þessi tregða Karolinska háskólasjúkrahússins enda ekki í samræmi við það sem við hann hafði verið rætt þegar hann ákvað að gangast undir umrædda tilraunameðferð. Með bréfi, dags. 12. október 2013, sem Tómas ritaði Lotte Orre, Ulf Lockowandt og Jan-Erik Juto og sendi afrit á Philipp Lars Lundell og Magnus Nilsson, gerði Tómas sænsku læknum grein fyrir viðhorfum Andemariams. Í niðurlagi bréfsins segir m.a. svo: „[Andemariam] is hopeless and depressive. He is very disaappointed about how long this is taking. He feels exploited and wants to talk to the media, something I do not think is of any help for neither Karolinska or my institution. We have to move faster. Otherwise, I am afraid this will have a sad ending. I want him transferred to KS before it is too late.“

5.15. Þurfti að afla leyfis vísindasiðanefndar og upplýsts samþykkis Andemariams fyrir rannsóknnum sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af skrifum á vísindagrein þeirri sem birt var í Lancet?

5.15.1. Samtímaheimildir um tilurð vísindagreinarinnar og rannsóknir sem gerðar voru í tilefni af henni á Landspítala

Í þessum kafla verður leitað svara við þeirri spurningu hvort afla hafi þurft leyfis vísindasiðanefndar og upplýsts samþykkis frá Andemariam fyrir rannsóknnum þeim, sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af skrifum á vísindagrein þeirri sem síðar var birt í *Lancet*. Fyrst verða bréfaskipti rakin á milli starfsmanna Landspítala og Karolinska háskólasjúkrahússins og stuttlega vikið að síðari útskýringum á þeim og ályktanir síðan dregnar í kafla 5.15.3.

Hinn 12. maí 2011 átti Tómas í bréfaskiptum við Macchiarini við að útskýra fyrir honum þá aðgerð sem Tómas hafði komið að á Andemariam 29. október 2009. Í bréfinu segir: „I was called in emergency when the patient was in [shock]. This was not any radical cancer surgery and the whole thing was very complex. I was very happy to pull him through, both the operation and the ICU stay. You can see the details in a Letter to the Editor in *Chest*, recently published. Look for Gudbjartsson and *Chest* and 2011 on Pubmed.“ Sama dag svaraði Macchiarini Tómasi: „I could not find it yet, may be you could send me a PDF? If we do the transplant and everything goes well then we will publish this together, ok?“

Hinn 6. júní 2011 ritaði Tómas Macchiarini tölvupóst: „It is very difficult for me to come over to Stockholm. I have several cases booked already, both Wednesday and Thursday, cases that are difficult for me to move. I am sorry for that. Who will assist you? Lotta Are? Or someone from the Upper GI team? But I promise to take well care of the patient after he comes back to Iceland. This whole process, especially the paper-work, has taken a lot of time for both of us. But I strongly believe this will be a success. And if so this case should be reported. I hope I can be of help there.“

Í andmælabréfi Tómasar frá 30. október 2017 er vikið að síðustu setningunni hér að framan og áréttar hann í því sambandi að hugmyndin um að birta grein um tilfellið hafi samt ekki verið sín og Macchiarini hefði fært þetta í tal áður. Reyndar sagðist hann ekki sjá neitt athugavert við að lýsa sjúkratilfellum enda væri mælt með því að skurðlæknar lýstu á prenti óvenjulegum sjúkratilfellum, svo aðrir geti lært af þeim.

Hinn 1. júlí 2011 skrifaði Tómas Macchiarini bréf þar sem sagði m.a. svo: „If everything keeps on going well, how do you think it would be best to report this? And when? This must be something for a strong journal like Lancet, or?“ Macchiarini svaraði samdægurs: „Yes, either the Lancet or New England. I have other two patients in the pipeline and probably it would be best to group them. But I am not sure.“ Tómas svaraði þá að bragði: „Ok. I hope I can be of help there.“ Þessu svaraði Macchiarini svo: „I am ready to do what you believe is necessary and best for you.“ Tómas svaraði samdægurs svo: „Thanks Paolo. Important for me to build connections, both clinically and academically. This case could be a start for something much more between Iceland and Karolinska.“

Hinn 3. ágúst 2011 ritaði Macchiarini Tómasi svohljóðandi bréf: „I had a confirmation about the high interest that the NEJM has in considering our paper. To increase the changes to get it accepted, we would need the blood and biopsies samples listed in the attached file. Especially the blood samples would be of extreme importance since they will be compared to the perioperative blood samples. We should need to have them by the end of next week. Is this please possible? Just let me know please?“

Samkvæmt viðhengi sem fylgdi framangreindu bréfi átti að senda „Heparin-blood samples (as much as you can)“ og „Biopsies from the native bronchi and graft“ til Philipp Jungelbuth á Karolinska Institutet. „Non-heparinized blood“ átti hins vegar að senda til Arbeitsgruppe Prof. Tomas Lüdde, hjá Universitätsklinikum Aachen í Þýslalandi.

Hinn 8. ágúst 2011 svaraði Tómas Macchiarini svo: „Just came from a short vacation in the Icelandic Highlands. I think this should be doable. I will let you know.“ Macchiarini svaraði Tómasi samdægurs: „Many many thanks. It would be very very important to have this done as soon as possible, may be within the end of this week? Will call you later on.“ Tómas svaraði Macchiarini samdægurs: „I have started to work on this. I will let you know. Did you see the pictures I sent you last week?“ Vætanlega eftir símtal við Macchiarini skrifaði Tómas honum bréf aftur sama dag sem hljóðar svo: „There are two options. To do it next Thursday (11th August). But another option is to do it next Tuesday. Then our best scopist is back from vacation. He had done two bronchoscopies with me on him before. Is that datum OK.“ Macchiarini svaraði um hæl sama dag: „Yes, it is. What about the plasma?“ Tómas svaraði um hæl: „We could try to fix that earlier if you want“. Þessu svaraði Macchiarini: „Yes please. It is more urgent“. Tómas svaraði loks Macchiarini samdægurs svo: „ok. I will try to fix that ASP. The patient is actually doing better. Rehab. But I still keep him under my observation all the time.“

Daginn eftir, 9. ágúst 2011, skrifaði Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf: „I arranged to take the blood samples today. They will be sent to the addresses (#1 and #3) tomorrow, as specified. Bronchoscopy will be performed early next week. The patient is doing well.“ Macchiarini svaraði Tómasi samdægurs: „This is great, many thanks. Can you inquire when they should arrive?“ Tómas svaraði strax um hæl: „I do not have the trace number but I can ask. It will probably leave Iceland early tomorrow and should hopefully

arrive in Stockholm tomorrow afternoon. Probably little bit longer for Achen.“ Macchiarini svaraði samdægurs: „This is ok as long it does not arrive on Monday. This is great.“

Andemariam dvaldist í endurhæfingu á Reykjalundi frá 15. ágúst til 21. september 2011. Hinn 16. ágúst 2011 fór hann í sveigjanlega berkjuspeglun hjá Óskari Einarssyni. Hinn 17. ágúst 2011 barst vefjarannsóknarsvar frá Rannsóknarstofu í meinafræði.

Hinn 21. ágúst 2011 ritaði Macchiarini þeim sem þátt tóku í rannsókninni bréf þar sem sagði m.a. svo: „Dear All, Let me first thank you so much for the extraordinary and wonderful work each of you has so far made. I am really very much impressed and honoured that you agreed to collaborate and work so hard during summer time. An especial thanks goes to Tomas who has daily taken the care of the patient since the Hospital discharge, and constantly updating us about the very good improvement our patient is having. As Philipp has probably already informed you, the New England Journal of Medicine has asked to submit them an invited paper about the last transplant. I am now able to officially confirm you this and that the tentative scheduled date of “official” submission should be the 6th of September. Also, these are the information they gave me: [...].“ Samdægurs svaraði Tómas bréfinu og sendi á alla sem upphaflega bréfið höfðu fengið: „Great news. Andemariam has been doing fine for the last weeks. Were the biopsies OK? If not we have to repeat the bronchoscopy. I am planning a new CT scan soon. But clinically he is doing better now than before.“ Macchiarini svaraði um hæl: „Very good. We are waiting the pathology report, probably next week. Please do not circulate clinical information with the other because of the privacy.“ Þessu bréfi svaraði Tómas samdægurs: „Great. Sorry for the multiple emails.“ Sama dag ritaði Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf: „I would suggest to have only one other physician on the paper from Iceland, Oskar Einarsson, MD, his pulmonologist that has taken care of him with me postoperatively. The others we can thank in the Acknowledgement section. But it also depends on how many people you are planning to have on the paper. Is that OK, or do you think we should have more?“

Í viðtali Tómasar við nefndina 18. nóvember 2016 sagði hann að ástæðan fyrir því að hann hefði verið einn af meðhöfundum greinarinnar sem skrifuð var hefði verið sú að hann hefði tekið þátt í aðgerðinni og séð um eftir meðferðina. Þegar Macchiarini hafi tekið tvö sæti frá fyrir Ísland hafi hann vafalítið verið að hvetja fólk til að vinna með sér.

Hinn 21. ágúst 2011 svaraði Macchiarini: „One is ok, otherwise it would be too much. You go third, is this ok?“ Tómas svaraði um hæl: „Ok. I have to put Oskar with us. He is doing a great job and is going to continue to follow him. Third is OK. Is Seifalian or Jungblut second?“ Enn á ný sama dag svaraði Macchiarini: „Philipp second and Seifalian last, probably. But I am not sure at all about the sequence yet. Need to see that amount of work and results made by almost 10 groups, and then we decide.“

Daginn eftir, 22. ágúst 2011, ritaði Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf: „Tell me if you want me to write some parts now, for instance the history and so on.“ Sama dag svarar Macchiarini: „Yes please do so. Many thanks.“ Sama dag svaraði Tómas: „I will send you.“

Hinn 24. ágúst 2011 boðaði Macchiarini alla þá sem þátt höfðu tekið í aðgerðinni á Andemariam á fund 30. ágúst 2011 í Huddinge til viðræðna. Sama dag ritaði Macchiarini Tómasi bréf: „I need your affiliation as exactly as possible, with your co-author.“ Tómas svaraði Macchiarini: „No problem. I will send a cc to Oskar and he can control his own affiliation.“ Sama dag sendi Macchiarini Tómasi bréf: „What have you decided for the

mucosa slides. Are you going to send us the samples or let them photograph by your pathologists?“ Tómas svaraði um hæl: „I will meet the pathologist tomorrow and then I contact you. Otherwise we plan a new bronchoscopy next Monday.“

Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 áréttar hann að sér og öðrum læknum á Íslandi hafi hvorki verið boðið að taka þátt í umræðum á framangreindum fundi né hafi þeim verið sagt hvaða ákvarðanir hefðu verið teknar á honum.

Hinn 26. ágúst 2011 ritaði Tómas Macchiarini bréf: „See if you can open this picture. You can see the respiratory cells in the middle. But around there is a lot of fibrous tissue“. Með í viðhengi fylgdi mynd.

Hinn 28. ágúst 2011 ritaði Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf: „Here is a draft for my part of the manuscript. I know the text will be changed by you and our co-authors, and it is not linguistically revised. I did not include much information from the operation itself or comment on the postoperative recovery. I assume you want to do that yourself. But I included some points that can be of value for you. Let me know if I can be of some further help.“ Með bréfinu fylgdi viðhengi þar sem finna mátti tvo kafla: „Preoperative history, Postoperative treatment in Iceland“, sá þriðji hljóðaði svo:

Other postoperative issues:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar brott]

Hinn 31. ágúst 2011 ritaði Tómas Macchiarini bréf þar sem sagði m.a.: „How did the meeting go? Is the manuscript “rolling”?“

Í septembermánuði átti Tómas í miklum bréfaskiptum við Macchiarini og fleiri meðhöfunda um efnistöð fræðigreinar sem í ráði var að birta hjá NEJM.

Hinn 4. september 2011 ritaði t.d. Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf: „Here are my comments for the on-line version. Most of them are minor. I think we should think about adding some text on the procedure itself, that is more detailed text on the resection and implantation than in the printed version. We could also add some info on how the patient is doing postop. He is actually doing very well at the moment and has resumed some of his university studies, however, he is still mostly involved in a rehabilitation program. If you and Philip need help tomorrow, please let me know.“

Hinn 6. október 2011 ritaði Andemariam Tómasi bréf þar sem segir m.a. svo: „Today I did the CT scan at 10 am.“ Sama dag ritaði Macchiarini Tómasi og öðrum þeim sem komið höfðu að plastbarkaaðgerðinni bréf og tilkynnti þeim að „New England Journal of Medicine“ hefði hafnað að taka fræðigrein þeirra til birtingar. Í höfnunarbréfinu, sem ekki birtist með dagsetningu, segir m.a. svo: „Your manuscript, „Tracheobronchial Transplantation Using A stem Cell-Seeded Bioartificial nanocomposite“, was evaluated by external reviewers and was discussed among the editors. The editors share some of these concerns and have decided to decline the paper.“

Með framangreindu bréfi fylgdi ritrýni tveggja ónafngreindra ritrýna. Ritrýnin er rakin í kafla 6.2.

Hinn 7. október 2011 ritaði Tómas meðhöfundum sínum að greininni svohljóðandi bréf: „I agree with the others and I am just as surprised that the journal rejected our manuscript, especially without giving us a change to respond to the reviewers. Many of the

comments, however, are good and were expected, such as more details on the clinical outcome, description of the operation/anaesthesia and their request for a CT or bronchoscopic pictures of the graft. I just did a new CT scan yesterday that looks good. A bronchoscopy is planned next week. There I will take new biopsies. An important thing is that the patient is doing well and several weeks ago, he resumed his MSc studies in geophysics. Probably it is best to wait for the response of the NJEM editorial board and after that decide next steps.“ Macchiarini svaraði Tómasi samdægurs: „Excellent news! Who cares about the NEJM as long as the patient is alive and has an excellent quality of life? Thank you so much Tomas.“ Sama dag ritaði Evren Alici Tómasi svohljóðandi bréf: „Can you send some viable cells from the biopsy and bal?“ Sama dag ritaði svo Macchiarini verðandi meðhöfundum sínum að greininni svohljóðandi bréf:

Dear All, I am writing to you to ask you for an-extra effort! I just talked to the editor of the Lancet and he said that he would be very very pleased to have the manuscript by Monday, and as a fast-track. [...]

I believe, but Philipp needs to double-check, that there is a restriction of words and it may be that we would need to put some but not all information. I would suggest:

1. Ola, Evran, Katarina and Ana have a look to the comments of the reviewer, especially number 2 so that we use their points to improve the paper;
2. Most of the reviewer No. 1 critiques were detailed in the online version that he probably did not read;
3. Tomas will send us a updated figure of his CT scan;
4. Please advise which data should be withdrawn if we do have a restricted number of words and that are more likely to make up the core of a new paper.

I believe that we could make it by Monday afternoon, or eve earlier. [...]

Hinn 9. október 2011 ritaði Tómas Macchiarini bréf: „Is it not possible to send the manuscript to Lancet later this week and not tomorrow. I just think it is important for us to change the manuscript so that we do not get a rejection again.“ Sama dag ritaði Tómas Andemariam bréf: „Your new CT looks good. Have you an appointment for a new bronchoscopy? Any news regarding your wife?“ Sama dag ritaði Evren Alici Tómasi bréf: „I know that Ola and Katarina worked on it and I made a few changes over the weekend. I think that it reads better, answers some of reviewers comments and will be toned down. Philipp will circulate it tomorrow noon.“

Hinn 10. október 2011 ritaði Tómas Macchiarini bréf: „CT pictures will be ready tomorrow.“

Hinn 11. október 2011 ritaði Tómas Philipp Jungebluth bréf: „I have not seen the revised manuscript“. Philipp Jungebluth svaraði um hæl: „I attached the revised final version (just print it out now to have one ultimate check for spelling etc).“

Hér vantar tölvupóst frá Tómasi 11. október 2011 þar sem hann gagnrýnir Philipp Jungebluth fyrir að það skorti á upplýsingar um aðgerðina í greininni.

Jungebluth svaraði samdægurs um hæl: „Hej Tomas. I'm sorry but I had already submitted when I got your mail but we can probably discuss it again when the reviewer answer is coming. I am really sorry but it was a unlucky coincidence but the editor ask again yesterday so we decided to submit. I will keep you informed if we get any news from Lancet!!! Thank you very much for the CT figures.“

Hinn 12. október 2011 ritaði Tómas Macchiarini og Jungebluth bréf: „Here are some CT pictures you can look at. Tell me which ones you like. I have not heard from you regarding my email yesterday. I hope everything is going well.“ Í viðhengi bréfsins voru 17 myndir.

Hinn 13. október 2011 svaraði Tómas Jungebluth: „Remember, it is extremely important that the information in a paper like this is correct, especially for you as a young scientist and first author of the paper. You saw that one of the NEJM reviewer asked some “to-the-point” questions. Many other will. Not everybody is celebrating us and this operation. Most likely, the same people will send in letters to the Editors and ask questions. And for you as the first author it is extremely important not to have any holes in the information provided. I look forward to hear from you.“ Jungebluth svaraði Tómasi sama dag: „Thank you so very much!!!! If we get the possibility to answer to the reviewers we really should change the manuscript but seriously this was the first time you mentioned it to me that strong anyway if we get any chance to answer the reviewers’ answers we can improve the paper. Once again thank you so very much for your kind advice and so open comments. I more than appreciate it and can’t say anything more than thank you.“

Hinn 14. október 2011 ritaði Jungebluth sænskum samstarfsmönnum sínum bréf og sendi um leið afrit á Tómas: „Dear all, we submitted the manuscript on Tuesday to the Lancet. Let’s see what happens this time. The coming week (21.10.2011) the next patient will come to Stockholm to receive his CT-scan. Beside we would like to make a bone marrow aspiration, isolate the mononuclear cells and tested them on the new synthetic material that our new collaborator has developed. We should like to ask you to help to standardize and improve the entire concept. I will meet Everen this weekend to work on the transplantation protocol. We would highly appreciate if you could think about in the next days how things could be optimized in terms of taking samples (amount of cells, at which day? etc.) or time schedule for your specific field of interest. Please let me know if you have any suggestions for the protocol. Have a nice weekend.“

Hinn 18. október 2011 skrifaði Macchiarini samstarfsmönnum sínum eftirfarandi bréf: „Many thanks for your contribution that make it possible to achieve the below listed result. We now will intensively [make] all revisions. Please have a look and read and let me know asap on suggestions you may have. I will recirculate a revised draft by tomorrow evening, at latest. Again, congratulations and many many thanks.“

Með bréfinu fylgdi svohljóðandi bréf frá Helen Wang hjá Lancet til Macchiarinis: „Thank you for submitting your manuscript to The Lancet. Your submission has now been assessed by external advisers and discussed by the editorial team. We would like to invite you to REVISE your paper in light of the editorial and reviewers’ comments below.“ Ritrynin er rakin í kafla 6.2.

Hinn 18. október 2011 sendi Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf: „Many of these comments are very helpful and will be helpful for us to improve our manuscript. What is the time frame for our revisions? Some of them might take time, especially to answer reviewer #4. Some of his/her comments are very good. Last week I sent Philipp some comments regarding sentences/statements that have to be changed (the manuscript was at the time already submitted). These include the description of the mucosa postoperatively. It is very important to change these sentences in the manuscript. You have already got the CT figures

we sent last week. Some of these figures should be included in the revised version. A new bronchoscopy with biopsies and video-filming is planned on the 20th October.“

Sama dag ritaði Evren Alici samhöfundum sínum bréf: „Congratulations! I will meet with Philipp and go through the comments in an hour.“

Hinn 19. október 2011 ritaði Philipp meðhöfundum sínum bréf: „Dear all. We are working on answering the reviewers’ comments. I will upload the current version on my drobox account and send an invitation to my account to all of you so you will always see the current status. If you have any suggestions/changes please download the current version mark your changes (please just referring to the reviewers’ comments (will attach again to this mail)) and send me your revised version per mail. Thank you very much keep you informed.“

Hinn 20. október 2011 framkvæmdi Óskar Einarsson sveigjanlega berkjuspeglun með sýnistöku á Andemariam.

Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 áréttaði hann að þessi speglun hefði verið hluti af eftirliti sem læknar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu hefðu ákveðið og ekki hugsuð til að afla upplýsinga fyrir greinina í Lancet.

Sama dag sendi Philipp öllum verðandi meðhöfundum sínum að fræðigreininni svohljóðandi bréf: „Please send it back to me or give me a call if we should do the ”signature” for before submission we will send you the last version. We still wait for new respiratory function test.“

Hinn 21. október 2011 ritaði Philipp Tómasi svohljóðandi bréf: „Hej Tomas. Do not worry. We won’t submitted it before you saw it. The current version is on the drop box. I sent you the login. Will put in the biopsy samples showing the fungi contamination and we will relativate the comments on the totally healthy epithelium. We will need some two more days to finish. However, you can always login on drop box to see the current. If you want to make changes please download the current version and label your changes and send it please back to me via mail.“ Sama dag ritaði Tómas bæði Macchiarini og Philipp bréf: „Here is the function test from last July. We could not make a new one today, as planned. Andemariam is very busy taking care of his family that just arrived in Iceland. We will do this after the weekend. I will also send you the new bronchoscopy video from last Thursday.“ Sama dag ritaði Philipp Tómasi bréf: „Perfect. Thank you so very much. Did [you] manage to log into the drop box? Actually, I sent you again an invitation. Should work. Let me know if there are still problems with it.“ Sama dag ritaði Tómas Philipp bréf: „When are you planning to send out the last version? Important to read it over before we sign it.“ Sama dag sendi Tómas bæði Macchiarini og Philipp spirometriu Andemariams.

Hinn 22. október 2011 ritaði Philipp Tómasi bréf: „Hey Tomas. Sorry to disturb you but I don’t really understand the lung function data. [Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Hinn 23. október 2011 ritaði Philipp Tómasi bréf: „Hej Tomas. Do you think you will get a new lung function test tomorrow? Because otherwise the post-op test is [worse] than the pre-op? Please find attached the current version. I would like to send Paolo my last version within the next few hours so he can work on it also.“

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Sama dag svaraði Philipp Tómasi: „Thanks Tomas. I will include it!! And wait for the potential new lung function test.“ Sama dag ritaði Macchiarini Tómasi bréf þar sem segir m.a.: „Is a spirometry planned for tomorrow?“ Sama dag skrifaði Tómas Philipp svohljóðandi

bréf: „It is best that not too many are cooking the soup simultaneously. Can you send to me in a word document the manuscript, after you have worked on the revisions? You have my previous comments. Very important not to overstress the looks of the mucosa and the graft. That could hit us back as a boomerang. We have problems on the right side but the fistula on the left seems to be healing. The mucosa looks better but is still far from normal looking. I will try to send you the video as soon as possible. My technician is working on editing the video.“ Sama dag ritaði Tómas Macchiarini, Philipp og Jan-Erik Juto bréf: „Thanks for the revised manuscript. I see that Paolo still has to do his revisions. We still have to add more info on the clinical course of the patient. Reviewers were requesting that, both from Lancet and NEJM. We should also be very careful when describing the airway and the normal mucosa. That could hit us back. But the recurrent paresis is much improved and he speaks almost normally. You see my comment with green or grey colour, together with comment boxes. I can be of further help if needed. Just let me know.“ Sama dag svaraði Tómas Macchiarini: „Yes I will try to fix it. He is not so keen on it because his wife just arrived. But, we will try to fix it.“ Macchiarini svaraði þá um hæl: „Perfect. Then, once we have the result we can send the paper.“

Hinn 24. október 2011 er skráð í dagnótu að Andemariam sé kominn í eftirlit á deild 12E á Landspítalanum og beðið sé um „spirometriu“. Sama dag ritaði Philipp Tómasi bréf: „Hej Tomas. Do you know the current weight of the patient? Is it the same as in July?“ Sama dag svaraði Tómas Philipp: „I will check tomorrow, but I think so.“ Sama dag ritaði Macchiarini Tómasi bréf: „Sorry to stress you again. I thought it would be nice (and better) to show, beside the data, the curve flow/volume [...] As I told you, if you can make it by comparing pre and post, then all is fine. If not, pass me all the data and I will make it.“

Hinn 25. október 2011 ritaði Philipp Tómasi bréf: „Great. I made the fig. 2 including the lung function. But then I will show your improved fig. Thanx. Talking to morrow.“

[Sjúkrskrárupplýsingar felldar á brott]

Hinn 27. október 2011 ritaði Macchiarini Tómasi bréf: „Here are the two versions. If you revise, the clear is ok. I think we have reached a good compromise!“ Sama dag svaraði Tómas Macchiarini: „This is much better. I read over the manuscript. See my suggestions with yellow background.“ Sama dag svaraði Macchiarini Tómasi: „Perfect, we will send it then, tonight.“ Sama dag svaraði Tómas: „ok“.

Hinn 28. október ritaði Philipp Tómasi bréf: „Thank you so very very much for your great support. Can [you] please send me the signed paper for authors? Or give me permission so that I can sign if you can't scan and send by mail?“ Sama dag ritaði Philipp Tómasi aftur bréf: „Oh I forgot. I need Oskar's signature as well.“ Sama dag ritaði Tómas Óskari bréf: „Hérna er greinin endurbætt. Varst þú búinn að skrifa undir höfundaryfirlýsingu?“

Hinn 29. október 2011 ritaði Philipp Tómasi bréf: „I would like to submit the authors' signatures. Can I sign on behalf of both you and you send your originals within the next days to my email? The editor asked yesterday for this specific paper.“ Sama dag svaraði Tómas: „Yes. I have not reached Oskar so I think that is best.“ Sama dag skrifaði Tómas Óskari bréf: „Vona að þetta hefi verið í lagi. Sendi á þig email í gær með betrubótum á greininni. Lancet menn eru óþreijufullir að fá allar undirskriftir. Láttu vita ef þú ert ekki sáttur við þessa lausn.“ Sama dag skrifaði Philipp Tómasi bréf: „I just saw that the journal wants not only the signed consent for the operation but also for the publication. I don't think we can handle this

as we do with you and Oskar, what do you think (I attached the file). The original should then stay with Paolo as the corresponding. The witness should be someone (but not you because then they see your original signature and my “copy“ next to each other (might be difficult:))“

Hinn 30. október 2011 svaraði Tómas Philipp: „Ok. I will contact Oscar tomorrow and send to you“. Sama dag skrifaði Philipp Tómasi bréf: „Can you please fax the patient’s form I sent you yesterday evening to the Lancet when signed, this is the fax number [...] I’m sorry to give this extra-stress I know you are very busy. They just asked for this form asap. (I just attached it again, just in case) have a nice Sunday!!!“ Sama dag ritaði Philipp Tómasi aftur bréf: „Regarding the patient’s consent Andemariam has to sign and a witness. But I guess it’s better that another person than you is the witness. Otherwise the journal [will] see that your signature on the author form (that is already sent to the Lancet, as we discussed yesterday noon) is different to the paper Andemariam (and you as a witness) sign. you. Guess you will get his signature also on Monday. Thereafter please fax it to the journal [...] Optimum would be a witness signature from another person (his wife, or other staff from the hospital?). Regarding the author’s paper: I signed for you and Oskar yesterday and submitted with all other authors to the journal, but please for our records sign it also and send it to us. Maybe you can scan and send me an email? If you have any questions please mail or call me at any time.“ Sama dag svaraði Tómas Philipp: „I will look at this tomorrow. You need signatures for both Oskar and me and the patient himself. This should be manageable. Hope Andemariam will be able to sign tomorrow. I will be in touch“. Sama dag ritaði Tómas Andemariam bréf: „Paolo together with co-authors, including me, are reporting your case to the Lancet. We need your consent, see attached file. Can you sign it, and have your wife as a witness. The best would be to scan it and send back to me as an email. Þórhildur at Orkustofnun can certainly help if needed. Send me an email if you have question.“

Hinn 31. október 2011 skrifaði Philipp Tómasi bréf: „Do you have any news for me regarding the patient’s consent form? The Lancet asked today again for it (I guess this is a good sign, when they ask within such a short time for this specific paper)?“ Sama dag svaraði Tómas Philipp: „He had some problems to load it down. So I sent him the form again. But he knows about it and will respond tonight or tomorrow. He will do it for me.“ Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 kemur fram að hann hefði rætt það margsinnis við Andemariam í síma hvort hann vildi samþykkja birtingu greinar í Lancet og hefði Andemariam ekki verið beittur neinum þrýstingi í því sambandi. Þegar Tómas hefði notað orðin „He will do it for me“ hefði hann átt við hann myndi bregðast skjótt við en ekki hvort hann vildi yfirhöfuð samþykkja að greinin yrði birt.

Hinn 31. október 2011 skrifaði Andemariam Tómasi bréf: „Okay, I got the form now. Do you want me [to] have my wife as a witness? If so, you will get the signed form tomorrow after lunch (I am at Orkustofnun now). But if I can have any of my friends from the school as a witness, then you can get the signed form today.“ Síðar sama dag skrifaði Andemariam Tómasi: „Attached file is the signed consent form. Hope it is done correctly, if not let me know.“ Tómas framsendi samþykki Andemariams til Philipps ásamt þessu bréfi: „Here we go! I and Oscar will send to you later our signatures. I have not heard from him recently. Have you received the bronchoscopy video?“ Philipp svaraði Tómasi svo: „Awsome. Then I can submit tonight Andemariam’s form to the journal. By the way, I received the disc with the bronchoscopy today. I ended up in the dental school and they called me today. Don’t

know why? However, my laptop could not read the disc. There are some relevant scratches on the disc. Tomorrow I will go to the I.T. department maybe they can help me.“ Philipp sendi annað bréf til Tómasar sama dag: „[You can] probably upload it on my drop box?“ Tómas svaraði um hæl og segir þar m.a. svo: „But perhaps you need the right program for this. Tell me if this does not work and I send another copy tomorrow. It is very important that Paolo sees these pictures.“

Hinn 1. nóvember 2011 skrifaði Tómas Philipp: „Oskar will sign today and send the file scanned to me or to you. Is it enough for us only to sign the last page with title and name, highest degree and signature and date?“ Philipp svaraði um hæl sama dag: „Only the last page is enough. I already filled out the first to pages. So please fill out only last page with your signatures and send back to me [...] What do you think about uploading the bronchoscopy on my drop box account so Paolo can have a look?“ Tómas svaraði samdægurs: „Ásvaldur will fix that. I attached him already. Please be in direct contact with him, and give him the info of your drop box.“ Philipp svaraði: „Great I will send him an invitation“. Tómas skrifaði síðan sama dag: „Have you got the files from Ásvaldur.“ Philipp svaraði um hæl: „Yes received everything. Perfect. Passed the videos to Paolo. He is currently in Houston on a meeting but Friday I guess back.“ Tómas svaraði um hæl: „Perhaps he can look at them on his computer, if you send him the drop box!“ Þessu svaraði Philipp: „Already did.“

Hinn 4. nóvember 2011 ritaði Macchiarini meðhöfundum sínum að greininni í Lancet svohljóðandi bréf: „Dear All, I am very pleased to inform you that our manuscript has been accepted after sending in all the required revisions. I still apologize for having missed the NEJM in the way we did but believe that their behaviour was professionally totally misleading. Anyway, congratulations. Just for your information, a second patient will be transplanted on the 17th, and I thank you already for the support. All my best and have a wonderful week-end.“

Hinn 5. nóvember 2011 ritaði Tómas Macchiarini bréf: „Did you see the bronchoscopy pictures that I sent to Philipp. We have to discuss what to do. I would suggest to send him to KS for evaluation for potential dilation, endobronchial resection or a stent. I think we have to do something before it [is] too late. We do not have the instruments for this kind of procedures in Iceland.“

Hinn 8. nóvember 2011 skrifaði Macchiarini samhöfundum sínum að greininni í Lancet svohljóðandi bréf: „Dear All, I urgently need to know who is Full Professor so that the Lancet can list it properly. Please apologize if I do not know it, yet. It would be great if you could send me asap but not later than tomorrow, at 1 pm.“

Hinn 11. nóvember 2011 skrifaði Macchiarini meðhöfundum sínum svohljóðandi bréf: „Dear All, It is my pleasure to email you the PDF of the Lancet paper. We have already made revisions and editing and this would be the last chance to have a look to it. Please email me your correction, if any, before Monday morning. It will be released on the 24 of November. The Lancet plans to do a press release, despite all the previous one and this adds even more power to the importance on what we all have accomplished. I keep you informed.“

Hinn 13. nóvember 2011 skrifaði Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf og sendi afrit á Philipp og Jan-Erik Juto: „The manuscript looks great. I have read the whole pdf over. # One thing is EXTREMELY important for me and that is my affiliation. It is important to add

University of Iceland after my department, title and name. Best would be to have both, that is Faculty of Medicine, University of Iceland. [...] # Figure 1 B is too small. It is very difficult to see the different small letters, (a) (b) on the picture. I would suggest to enlarge it. In the contribution part I would like to have something on that I helped to write the manuscript and possibly collect data/blood samples (that I did myself). OE and TG are responsible for the clinical follow-up of the patient and provided biopsy material and blood samples; TG also participated in the surgery and helped writing the manuscript (or wrote corresponding methods).“ Sama dag svaraði Philipp Tómasi: „I will change everything as you suggested except the figure labelling, it is done by the journal. I send them just the unlabelled figure and an overview indicating which picture should how be labelled but the size etc. they are doing by their guidelines. Sorry.“

Í andmælabréfi Óskars Einarssonar frá 27. október 2017 segir m.a. svo: „Ég vil benda á að viðfangsefnið hvað mig varðar, sem lýst er í þessum kafla og nefndin telur að afla hafi þurft leyfis fyrir, sé óhjákvæmilegur og eðlilegur þáttur í eftirliti sjúklunga. Þetta er hliðstætt vinnulag og það sem tíðkast við eftirlit sjúklunga á lungnadeild LSH eftir lungnaígræðslur erlendis. Hjá þessum sjúklungum eru rannsóknir (þ.m.t. berkjuspeglanir) framkvæmdar með reglulegu bili til að fylgja eftir klínískum gangi sjúklunga og greina mögulega fylgikvilla (þ.m.t. sýkinga og þrenginga vegna vefjavaxtar (granulation) í samskeytum líffæra). Þær upplýsingar nýtast vitanlega einnig í vísindaskyni hjá þeim stofnunum sem framkvæma líffæraígræðslurnar erlendis, en hafa til þessa ekki verið háðar leyfi vísindasiðanefndar hérlandis. Rétt er benda á að mér var aldrei boðið að taka þátt í umræddri vísindarannsókn sjúklings heldur nálgast þetta verkefni sem hluta af klínískum skyldum við heilbrigðismeðferð sjúklings. Á seinni stigum óskaði TG eftir því að ég yrði meðhöfundur á vísindagrein í Lancet vegna framlags mitt við eftirmeðferð sjúklings á LSH. Við aðstæður sem þessar tel ég vafa leika á að leita beri samþykki vísindasiðanefndar fyrir eftirmeðferð þá sem veitt var á LSH í kjölfar læknisaðgerðar í Stokkhólmi.

5.15.2. Bréf Óskars Einarssonar og Tómasar Guðbjartssonar til rektors Karolinska institutet í tilefni af álit Bengts Gerdin

Með bréfi, dags. 24. júní 2015, óskuðu Óskar Einarsson og Tómas Guðbjartsson eftir því að fá að tjá sig við Anders Hamsten, þáverandi rektor Karolinska Institutet, um álit Bengts Gerdin varðandi umfjöllun hans um vísindagreinina „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ sem birtist rafrænt í Lancet 24. nóvember 2011. Í bréfi þeirra segir m.a. svo:

Bronchoscopies were performed regularly in KS during his stay there but we have not had any access to these reports or films. After discharge from KS four bronchoscopies were performed at Landspítali during the first 4 months, one on 12th of July and again on 21st of July and the on August 16th. Finally a bronchoscopy was performed on 20th of October 2011. All of these studies were done on the request of the KS team as a part of clinical follow-up and not because the patient's condition was deteriorating. The bronchoscopies on the 12th and 21st of July were performed first of all to check the graft and take samples for bacterial and fungal cultures, this to plan further treatment with antifungal medicines and antibiotics. Biopsies and cultures showed signs of infection but no tissue was taken for analysing the respiratory epithelium. The bronchoscopy done on August 16 was also performed as scheduled control for infections and check if the tracheal implant was patent, which it was

(Appendix A8). This bronchoscopy involved biopsies to evaluate the implant. These samples were sent, as requested, to the laboratory of Paolo Macchiarini at the KI, and addressed to his co-worker Philipp Jungebluth (Appendix A3 and A9). All the biopsies were carefully labelled and included tissue from both the native trachea but also the upper part of the tracheal implant. These biopsies were never analysed in Iceland but sent immediately to Stockholm with a fast-track mail (DHL) in a special transport medium. The only tissue analysed in Iceland was a small polyp below the vocal chords that was removed to rule out chancer and only showed inflammatory granuloma. This polyp had no contact with the implant. Therefore the biopsies taken from the implant and native trachea above the implant were not registered in our pathology database or patient charts, except that they were described in the bronchoscopy report, that is registered in our hospital system (Appendix A8). We were both present at the bronchoscopy and we can confirm, that at this time point (2 months postop), the graft was covered with a carpet of red-whitish layer that was easily bleeding when touched by the tip of the bronchoscope. On the posterior aspect of the graft there were areas that looked like islands of tissue. One of these areas was biopsied and the tissue was sent to Stockholm for analysis.⁶⁰

5.15.3. Ályktanir nefndarinnar

Eins og vikið er að í kafla 2.8.1. giltu um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði ákvæði 4. mgr. 2. gr., 10. gr., 3. mgr. 15. gr. og 29. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga árið 2011. Á grundvelli síðast nefndu lagagreininnar setti ráðherra síðan reglugerð nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gildi um allar slíkar rannsóknir nema lyfjarannsóknir.

Það álitafni sem hér er aðallega til rannsóknar er hvort þær blóðsýnatökur, CT myndatökur, sveigjanlegar berkjuspeglar og spírometría sem tekin var af Andemariam á Landspítala í september til október 2011 hafi talist *vísindarannsóknir*, en gerð var grein fyrir niðurstöðunum í vísindagreininni „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ sem kom út á rafrænu formi 24. nóvember 2011 í *Lancet*, eða hvort um hafi einungis verið að ræða gagnarannsókn sem studdist við fyrirliggjandi gögn án þess að nokkurra nýrra upplýsinga væri aflað með rannsóknnum sem höfðu í för með sér inngríp fyrir Andemariam.

Í viðtölum nefndarmanna við Björn Rúnar Lúðvíksson, yfirlækni á ónæmisfræðideild Landspítala og prófessor við læknadeild, en hann var formaður vísindasiðanefndar árið 2011, og þá Kristján Erlendsson, lækni á Landspítala og núverandi formann vísindasiðanefndar, og Henry Alexander Henrysson, aðjúnkt í heimspeki við Háskóla Íslands, sérfræðing við Siðfræðistofnun og núverandi varaformann vísindasiðanefndar, kom fram að viðmiðin sem stuðst væru við þegar greint væri á milli gagnarannsóknna og vísindarannsóknna væru í mjög einfölduðu máli þessi:

Almennt styðst gagnarannsókn einvörðungu við heilbrigðisupplýsingar úr sjúkraskrá, sem þegar hefur verið aflað við gagnreynda læknismeðferð sjúklinga. Um virka þátttöku sjúklings er því ekki að ræða. Um vísindarannsókn (á mönnum) er hins vegar að ræða þegar

⁶⁰ Í andmælarefni Óskars Einarssonar frá 27. október 2017 segir m.a. svo: „Ég tel mikilvægt að fram komi að Tómas hafði frumkvæði að ritun þessa bréfs og bað mig um að staðfesti efni þess að því leyti sem minn þátt varðar, þas klínískt mat á sjúklingi áður en hann fór til KS. Í góðri trú gékk ég út frá því að þar sem vísad er í bréfinu til vitneskju íslenska teymisins í fleirtölu („*All the members of the treatment team in Iceland*“..... og „*We*“) fyrir aðgerð, þá ætti Tómas við sjálfan sig og aðra meðlimi samráðshóps um lungnamein sem áður komu að ákvörðun um tilvísun til KS. Eins og kemur fram í athugasemd að ofan þá hafði ég enga vitneskju um tilraunemeðferð þá sem sjúklingur síðan undirgékst fyrr en eftir að hann lagðist inn á lungnadeild LSH eftir aðgerðina á KS. Með samþykki mínu var ég að staðfesta að sjúklingurinn var með klínískt alvarlegt ástand fyrir tilvísun til KS, í samræmi niðurstöður berkjuspeglunar minnar dags. 12.05.2011.

gerðar eru sérstakar mælingar í þágu vísindarannsóknarinnar sem hefur inngríp í för með sér fyrir sjúklinginn. Allir voru viðmælendur nefndarinnar sammála um að um inngríp væri m.a. að ræða þegar blóðsýni væru tekin, CT mynd væri tekin, sjúklingur færi í sveigjanlega berkjuspeglun eða færi í spírometríu í þágu vísindarannsóknar.

Á þeim tíma þegar rannsóknir fóru fram á Andemariam var svohljóðandi skilgreining í gildi á hugtakinu vísindarannsókn: „Rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Þrátt fyrir að settar hafi verið ítarlegri reglur með lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði voru fyrrnefndir viðmælendur nefndarinnar sammála um að þau viðmið sem notuð eru til að greina á milli gagnarannsókna og vísindarannsókna á mönnum hefðu ekki breyst við þá lagabreytingu. Það er álit nefndarmanna að eftirfarandi skilgreiningar nýju laganna á hugtökum staðfesti þá niðurstöðu. Þannig er hugtakið *vísindarannsókn á mönnum* skýrt svo í 2. tölul. 3. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði: „Rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar.“ Í 3. tölul. 3. gr. laganna er hugtakið *inngríp* skýrt svo: „Inngrip felur í sér líkamlega íhlutun eða íhlutun sem felur í sér áhættu fyrir andlega heilsu viðkomandi einstaklings.“ Loks er í 7. tölul. 3. gr. sömu laga hugtakið *gagnarannsókn* skýrt svo: „Rannsókn þar sem notuð eru fyrirbyggjandi heilbrigðisgögn. Einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókn.“

Þegar litið er til samskipta Tómasar Guðbjartssonar og Macchiarinis er skýrt að byrjað var á framkvæmd nefndra rannsókna að tilmælum Macchiarinis í tilefni af ritun vísindagreinarinnar sem birtist í *Lancet*. Þannig segir m.a. í tölvupósti Macchiarini til Tómasar, dags. 3. ágúst 2011, sem rakin er hér að framan í kafla 5.15.1.:

I had a confirmation about the high interest that the NEJM has in considering our paper. To increase the chances to get it accepted, we would need the blood and biopsies samples listed in the attached file. Especially the blood samples would be of extreme importance since they will be compared to the perioperative blood samples. We should need to have them by the end of next week. Is this please possible? Just let me know please?

Samkvæmt viðhengi sem fylgdi framangreindu bréfi átti að senda „Heparin-blood samples (as much as you can)“ og „Biopsies from the native bronchi and graft“ til Philipp Jungebluth á Karolinska Institutet. „Non-heparinized blood“ átti hins vegar að senda til Arbeitsgruppe Prof. Tomas Lüdde, hjá Universitätsklinikum Aachen í Þýslandi.

Þá sendi Tómas nokkrum sinnum CT myndir til Macchiarinis eða aðstoðarmanna hans og a.m.k. sumar af þeim myndum voru mögulega ætlaðar til birtingar í vísindagreininni. Þannig sendi hann CT myndir með tölvupóstum 26. ágúst 2011, 10. október 2011 og 12. október 2011. Síðastnefnda bréfið hljóðar svo:

„Here are some CT pictures you can look at. Tell me which ones you like. I have not heard from you regarding my email yesterday. I hope everything is going well.“ Í viðhengi bréfsins voru 17 myndir.

Í tilefni af ritun vísindagreinarinnar var Andemariam settur í sérstaka spírometríu rannsókn, sbr. eftirfarandi bréfaskipti Tómasar og Philipps Jungebluth:

Hinn 23. október 2011 ritaði Philipp Tómasi bréf: „Hej Tomas. Do you think you will get a new lung function test tomorrow? Because otherwise the post-op test is [worse] than the pre-

op? Please find attached the current version. I would like to send Paolo my last version within the next few hours so he can work on it also.“

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Loks má nefna að á grundvelli eftirfarandi ummæla Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar í bréfi þeirra, dags. 24. júní 2015, til rektors Karolinska Institutet, sem rakið er í kafla 5.15.2. hér að framan, má einnig draga þá ályktun að Andemariam hafi farið í berkjuspeglanir að ósk Macchiarinis en ekki vegna þess að sérstök þörf hafi þá verið á þeim vegna meðferðar hans á Landspítala á þeim tíma:

After discharge from KS four bronchoscopies were performed at Landspítali during the first 4 months, one on 12th of July and again on 21st of July and the on August 16th. Finally a bronchoscopy was performed on 20th of October 2011. All of these studies were done on the request of the KS team as a part of clinical follow-up and not because the patient's condition was deteriorating.

Að framansögðu athuguðu var Andemariam sendur í blóðsýnatöku, CT myndatökur, sveigjanlegar berkjuspeglanir þar sem sýni voru tekin og spírómetríu á Landspítala til að afla læknisfræðilegra upplýsinga um *hann gagnert í þeim tilgangi* að nota við ritun vísindagreinar þeirrar sem birt var rafrænt í *Lancet* 24. október 2011. Í ljósi þess inngríps sem rannsóknirnar fólu í sér í þágu vísindarannsóknar sem ætlað var að setja fram nýja þekkingu á sviði læknisfræði, er að mati nefndarinnar ekki vafa undirorpið að um var að ræða *vísindarannsókn* í skilningi þágildandi 4. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklinga. Það hagar ekki þessari niðurstöðu að mati nefndarinnar enda þótt einhverjar rannsóknanna hafi jafnframt komið síðar að notum við meðferð Andemariams. Samkvæmt framansögðu var því óheimilt að ráðast í þessar rannsóknir nema aflað væri áður samþykkis sjúklingsins og í því sambandi varð efni samþykkisyfirlýsingarinnar að uppfylla ákvæði 10. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga. Þá bar jafnframt að *afla leyfis vísindasiðanefndar* enda um samstarfsverkefni við lækna á Karolinska sjúkrahúsinu 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 sjúklinga.

Í ljósi framangreindra bréfaskipta við Macchiarini og samstarfsmenn hans telur nefndin að Tómasi Guðbjartssyni 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 Andemariam á Landspítala í tilefni af ritun og birtingu umræddrar vísindagreinar. Öðru máli kann að gegna um Óskar Einarsson en hann kom ekki að þessum bréfaskiptum og ekki verður fullyrt að honum hafi verið kunnugt um þær. Einu rannsóknirnar sem hann annaðist voru að gera berkjuspeglanir á Andemariam, en miðað við þá vitneskju sem hann hafði er ekki hægt að útiloka að frá hans bæjardyrum séð hafi þær verið eðlilegur þáttur í eftirliti sænsku lækna með Andemariam.

Nefndarmenn telja sig ekki hafa forsendur til að ætla að framangreindar reglur hafi verið sniðgengnar af Tómasi af ásetningi. Til að læra af þessum mistökum reyndi nefndin að grafast fyrir um það hvað helst hefði orðið þess valdandi að hlutaðeigandi lækna áttuðu sig ekki á því að um leyfisskylda vísindarannsókn var að ræða. Nefndin telur þar mestu skipta, annars vegar að flestar vísindarannsóknir sem framkvæmdar eru á Íslandi eru *hóprannsóknir* en ekki *einstaklingsrannsóknir*. Hins vegar telur nefndin að það hafi einnig getað villt honum sýn að við lungnaígræðslur, sem sjúklingar fara í til Svíþjóðar, fellur það undir prótókoll eftirfylgni þeirra aðgerða á Landspítala að senda út svipaðar upplýsingar og gögn og gert var

í máli Andemariams. Í slíkum tilvikum telst það þáttur í *heilbrigðis meðferð* sjúklinganna en ekki vísindarannsókn.

Þá telur nefndin jafnframt ástæðu til að áréttta að enda þótt aflað hefði verið leyfis síðanefndar í Stokkhólmi fyrir þeirri tilraunaraðgerð og eftirmeðferð hennar, sem gerð var á Andemariam í Svíþjóð, (sem ekki var gert, sbr. umfjöllun í köflum 3.3. og 3.4.) hefði það leyfi ekki nægt eitt og sér til þess að heimila framkvæmd framangreindra vísindarannsókna á Andemariam á Landspítala. Til þess þurfti sérstakt leyfi vísindasiðanefndar og samþykki Andemariams í samræmi við þágildandi lög nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga í samræmi við almennar lagaskilareglur. Þessi regla er nú áréttuð skýrlega í 1. mgr. 2. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði en þar segir m.a. að löggin taki til vísindarannsókna sem gerðar séu hér á landi að hluta eða öllu leyti.

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 undir hvorn flokkinn rannsókn heyrir hverju sinni þegar heilbrigðisstarfsmenn Landspítala undirbúa rannsóknaráætlanir sínar.

Í upplýsingaskyni spurðu nefndarmenn núverandi formann og varaformann vísindasiðanefndar hvort sú vísindarannsókn, sem hér er til umfjöllunar, hefði komið til umræðu hjá nefndinni. Fram kom að málið hefði verið tekið til umræðu. Lög nr. 44/2014 væru haldin nokkrum ágöllum. Í bréfi til nefndarinnar, dags. 26. október 2017, útskýrðu þeir mál sitt nánar. Þar segir m.a. annars:

Það er vísindasiðanefndar að ákvarða hvaða rannsóknir séu rannsóknir á heilbrigðisviði og falli þar með undir nefndina, sbr. 10. gr. sömu laga. Hins vegar er málum svo háttað að vísindasiðanefnd hefur ákaflega takmarkaða möguleika á því að framkvæma athuganir á rannsóknum sem ekki hefur verið sótt um leyfi fyrir. Ef nefndinni berst ekki ábending um að rannsókn kunni að falla undir löggin er mjög ólíklegt að athugasemd verði gerð við að ekki hafi verið sótt um leyfi. Nefndin hefur ekki raunverulegt bolmagn til að sinna eftirliti á öðrum rannsóknum heldur en þeim sem þegar hafa komið á borð hennar. Umræða um þetta tiltekna mál á fundi hjá vísindasiðanefnd snerist ekki um hvort um leyfisskylda rannsókn hafi verið að ræða heldur fremur um það ákvæði 10. gr. að „Vísindasiðanefnd skal taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði, veita ráðgjöf og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar.“ Niðurstaðan varð sú að ekki væri tilefni fyrir vísindasiðanefnd til þess að taka formlegan þátt í þeirri umræðu sem skapast hafði víða í samfélaginu.

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

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

5.16.1. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

Í kafla 5.15. eru dregin saman bréfaskipti Tómasar Guðbjartssonar við Macchiarini og samstarfsmenn hans þar sem fram kemur m.a. að Tómas hafi sent Macchiarini bæði heilbrigðisupplýsingar um Andemariam svo og blóð- og vefjasýni. Ekki er ástæða til að endurtaka þessi bréfaskipti hér, heldur vísast til umfjöllunarinnar hér að framan.

Í viðtali við nefndina 18. nóvember 2016 sagði Tómas Guðbjartsson að stundum hefði Macchiarini beðið um að berkjuspeglamyndir væru sendar á Karolinska Institutet og í önnur skipti á heimili sitt í Barcelona. Þannig hafi honum virst sem gögnin færu aldrei inn í miðlægt

kerfi Karolinska háskólasjúkrahússins. Þegar farið hefði verið að rannsaka mál Macchiarinis hefði því lítið fundist af þeim gögnum sem send hefðu verið frá Landspítala til hans. Það hefðu jafnan verið Macchiarini, Jan-Erik Juto eða Philipp Jungebluth sem hefðu gefið fyrirmæli um það hvert ætti að senda myndir og gögn af rannsóknum á Andemariam. Þá megi sjá það glögglega af tölvupóstsamskiptum hans og sænska teymisins að hann hefði sjálfur oft verið pirraður yfir því hversu seinn Macchiarini hefði verið að kynna sér þau gögn sem þeim voru send auk þess sem hann hefði oft verið mjög lengi að svara fyrirspurnum væntanlega þar sem allt of mikið hefði verið að gera hjá honum.

5.16.2. Ályktanir nefndarinnar

Samkvæmt þágildandi 3. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga var Persónuvernd heimilt skv. lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá, þar með töldum lífsýnum, vegna vísindarannsókna, enda uppfyllti rannsóknin skilyrði vísindarannsóknar, sbr. 4. mgr. 2. gr. laganna. Unnt var að binda slíkt leyfi þeim skilyrðum sem metin voru nauðsynleg hverju sinni. Í framkvæmd batt Persónuvernd almennt slík leyfi því skilyrði að sjúklingur veitti upplýst samþykki sitt fyrir aðgengi rannsakenda að sjúkraskrá hans. Samþykkið þurfti að uppfylla skilyrði 7. tölul. 2. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Ekki var sótt um leyfi Persónuverndar til aðgangs að sjúkraskrá Andemariams í þágu þeirra rannsókna sem lágu til grundvallar vísindagreininni sem birtist í *Lancet* 24. október 2011. Þá var heldur ekki fært í sjúkraskrá Andemariams að farið hafi verið í sjúkraskrá hans vegna vísindarannsóknarinnar eins og skylt var skv. þágildandi ákvæðum 4. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga, sbr. nú 3. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

Þar sem ekki voru til staðar leyfi Persónuverndar, Vísindasiðanefndar og upplýst samþykki sjúklingsins skorti að lögum öll skilyrði til að framkvæma þær vísindarannsóknir sem fjallað var um í kafla 5.15.2.

Í kafla 5.16.1. kom fram að heilbrigðisupplýsingar um Andemariam hefðu verið sendar á heimili Macchiarinis í Barcelona á Spáni að ósk þess síðarnefnda. Að þessu tilefni skal tekið fram að jafnvel þótt framangreind leyfi hafi 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. Bæði við vísindarannsóknir og meðferð sjúklinga verður að sjá til þess að viðtökustaður sé viðeigandi og réttur og uppfylli öryggiskröfur til þess að geta tekið við slíkum upplýsingum og varðveitt.

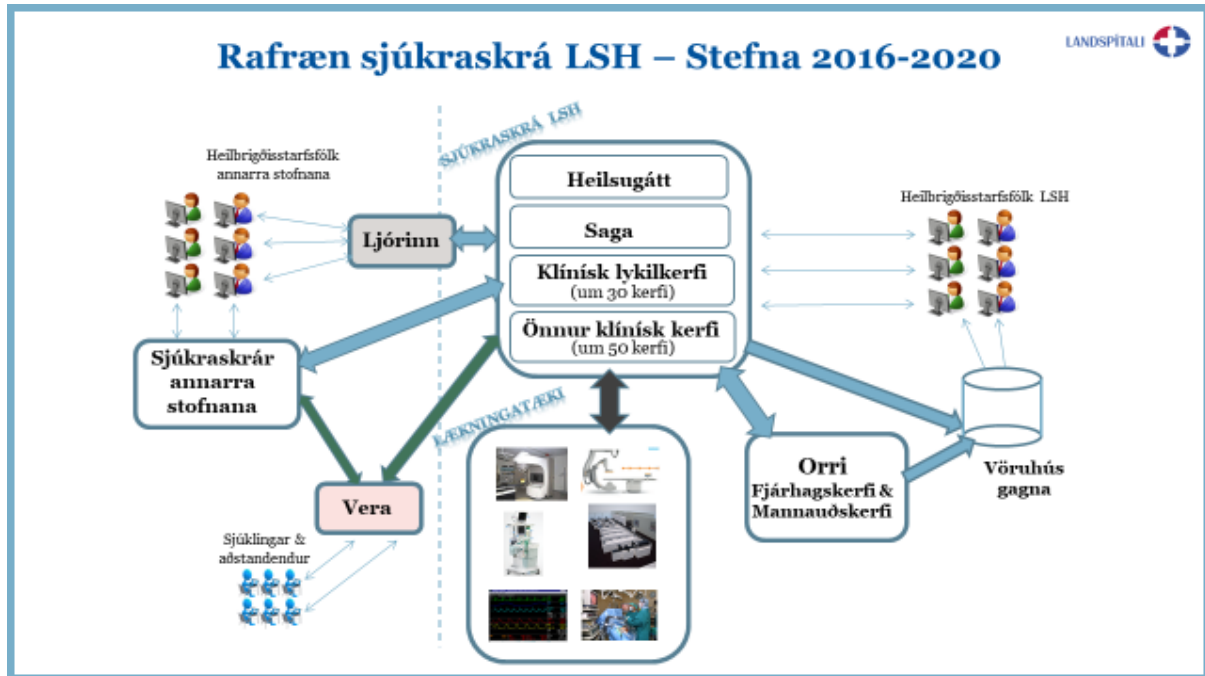
5.17. Voru almennt færðar nauðsynlegar upplýsingar í sjúkraskrá Andemariams um meðferð hans í samræmi við lög um sjúkraskrá?

5.17.1. Almennar athugasemdir

Eins og nánar er vikið að í kafla 2.4. er markmið laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár að setja reglur um sjúkraskrár þannig að unnt sé að veita sjúklingum eins fullkomna heilbrigðisþjónustu og kostur er á hverjum tíma og tryggja um leið vernd sjúkraskrárupplýsinga. Samkvæmt 4. gr. laganna skal heilbrigðisstarfsmaður sem fær sjúkling til meðferðar færa sjúkraskrá og skal það gert í rafrænu formi að því marki sem unnt er.

Sjúkraskrá sú sem Landspítali heldur er samsett úr nokkrum kerfum og gagnagrunnum. Þannig verður því t.d. að ætla að færsla í rannsóknarstofukerfið,

gjörgæslukerfið, lyfjakerfið og röntgenkerfið teljast færsla í sjúkraskrá í merkingu laga nr. 55/2009 um sjúkraskrá, en ekki aðeins það sem fært er í sögukerfi Landspítala. Annað mál er að sum þessara kerfa, sem mynda sjúkraskrárkerfi Landspítalans, kunna að hluta til að vera tengd öðrum kerfum sem ekki teljast til sjúkraskrárkerfisins, s.s. fjárhags- og mannauðskerfi.



Samkvæmt 6. gr. laganna skal færa í sjúkraskrá með skipulegum hætti þau atriði sem nauðsynleg eru vegna meðferðar sjúklings. Í öllum tilvikum skal þó að lágmarki færa eftirfarandi upplýsingar í sjúkraskrá eftir því sem við á:

1. Nafn sjúklings, heimilisfang, kennitölu, starfsheiti, hjúskaparstöðu og nánasta aðstandanda.
2. Komu- eða innlagnardag og útskriftardag.
3. Ástæðu komu eða innlagnar.
4. Þau atriði heilsufars- og sjúkrasögu sem máli skipta fyrir meðferðina.
5. Aðvaranir, svo sem um ofnæmi.
6. Skoðun.
7. Meðferðar- og aðgerðarlýsingu, þ.m.t. upplýsingar um lyfjameðferð og umsagnir ráðgefandi sérfræðinga.
8. Niðurstöður rannsókna.
9. Greiningu.
10. Afdrif og áætlun um framhaldsmeðferð.

Tilvísanir sjúklinga á erlend sjúkrahús teljast færðar í sjúkraskrá sjúklinga (Sögukerfið) þegar sérstakt eyðublað sem merkt er Sjúkratryggingum Íslands er fyllt út. Samkvæmt upplýsingum frá framkvæmdastjóra lækninga var það gert í máli Andemariams. Athygli vekur hins vegar að þær breytingar sem gerðar voru á tilvísun Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsið 11. og 12. maí 2011 voru ekki færðar sérstaklega í sjúkraskrá Andemariams.

Það vekur einnig athygli að í öll þau tíu skipti sem Andemariam kom úr aðgerð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu til eftirmeðferðar á Landspítala fylgdi honum ekki í neitt þeirra skipta *formlegt læknabréf* frá læknum Karolinska háskólasjúkrahússins þar sem gerð

var grein fyrir ástandi Andemariams og meðferð þeirri sem hann hafði gengist undir og aðrar nauðsynlegar upplýsingar sem þörf var á að hafa aðgang að fyrir íslenska lækna til að geta tekið réttar ákvarðanir um eftirmeðferð hans.

Þess ber að geta að í tvígang sendi Jan-Erik Juto Tómasi tölvupóst eftir meðferð Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Annars vegar hinn 21. desember 2011 og hins vegar 27. febrúar 2012. Efnislega fela bréfin í sér stóran hluta af því efni sem formlegt læknabréf hefði haft að geyma. Eins og málið var vaxið telur nefndin að eðlilegast hefði verið að Tómas hefði fært efni þessa tölvupósta í sjúkraskrá Andemariams, að hluta eða öllu leyti, þar sem formlegt læknabréf skorti og þetta voru nánast einu upplýsingarnar sem íslensku læknarnir, sem önnuðust Andemariam, fengu um meðferð hans í Svíþjóð. Nefndir tölvupóstar hljóða svo:

[Sjúkraskráupplýsingar felldar á brott]

Eins og áður segir skal færa í sjúkraskrá með skipulegum hætti þau atriði sem *nauðsynleg eru vegna meðferðar sjúklings*, sbr. 6. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár. Í ljósi þess að Andemariam hafði farið í tilraunaaðgerð á Karolinska sjúkrahúsinu og fór þangað aftur til meðferðar a.m.k. níu sinnum, var að mati nefndarinnar nauðsynlegt að færa í sjúkraskrá tilvísanir hans frá Landspítala til Karolinska sjúkrahússins, þar sem greining og mat á vandamálum hans komu fram, svo og læknabréf frá Karolinska sjúkrahúsinu þar sem greining og mat sænskra lækna kom fram en einnig upplýsingar um þá aðgerð sem Andemariam fór í hverju sinni, svo og aðrar þær upplýsingar sem nauðsynlegar voru fyrir *eftirmeðferð hans á Landspítala*. Þar sem þessar upplýsingar skortir í íslenskri sjúkraskrá Andemariams er hún afar ófullkomin og haldlítil til að styðja við faglegar ákvarðanir um eftirmeðferð Andemariams.

Á sama hátt var líka nauðsynlegt að fá læknabréf frá Karolinska háskólasjúkrahúsinu um meðferð Andemariams þar og færa í íslensku sjúkraskrána til þess að leggja grundvöll að faglegri ákvarðanatöku um eftirmeðferð hans á Landspítala. Slík læknabréf bárust hins vegar ekki með Andemariam. Það fellur utan umboðs nefndarinnar að taka til frekari umfjöllunar vanrækslu lækna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu að gefa út læknabréf í tilefni af meðferð Andemariams þar, þegar hann var sendur á Landspítala til eftirmeðferðar. Það er hins vegar mat nefndarinnar að Tómas Guðbjartsson, og eftir atvikum yfirstjórnendur Landspítala, hefðu átt að ganga *formlega* á eftir því að slík læknabréf bærust Landspítala. Nefndin hefur hins vegar ekki forsendur til að draga í efa að þetta hafi Tómas gert munnlega svo og í bréfum, dags. 27. nóvember 2012 og 23. febrúar 2013,⁶¹ til Macchiarinis án þess að það hafi borið árangur. Ekki bætti úr skák að samskiptin voru stirð á köflum við lækna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Eins og áður er komið fram í kafla 5.12.2. hlaut þessi aðstaða að gera íslenskum læknum ákaflega erfitt fyrir við að hafa á hendi eftirmeðferð Andemariams þar sem treysta þurfti á óformleg samskipti um það hvaða meðferð Andemariam hafði fengið hverju sinni á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Í þessu sambandi er loks rétt að minna á að það fylgdi enginn rannsóknarprótokoll með Andemariam *um eftirmeðferð* hans frá sænsku læknum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu.

Eins og nánar er rakið í kafla 5.2. var leitað ráðgjafar hjá dr. [X] hjá Massachusetts General Hospital í Boston. Niðurstöðugreining hans um að nærtækast virtist að gera laser debulking aðgerð á Andemariam var ekki færð í sjúkraskrá Andemariams enda þótt þessi greining hafi verið lögð til grundvallar við fyrstu tilvísun Andemariams til Karolinska

⁶¹ Bréfin eru rakin í kafla 5.14.1.

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

Aðrir annmarkar eru á færslum á sjúkraskrá Andemariams á Landspítala án þess að nefndin telji ástæðu til að eltast við þá, fyrir utan eitt tilvik sem læra má af og vikið verður að í næsta kafla.

Í andmælabréfi Landspítala, dags. 27. október 2017, kemur fram að í námi í læknadeild Háskóla Íslands og aftur á kandiátsári á Landspítala, eru sérstakar kennslustundir sem fjalla um lög um sjúkraskrár og heilbrigðislög. Þung áhersla er lögð á það við lækna að þeir þekki þessi lög og önnur er lúta að heilbrigðisþjónustu og fylgi þeim í hvívetna. Það að lækna skrái ekki í sjúkraskrá samkvæmt fyrirbyggjandi lögum er því umfangsmeira mál en sem nemur reglum og vinnuferlum á Landspítala, sem þó eru einnig til staðar. Spítalinn hefur lagt vaxandi áherslu á mikilvægi skráningar á undanförunum árum m.a. með stefnu Landspítala um sjúkraskrá, útgáfu sérstakra reglna um skráningu lækna og með stofnun sérstakrar ritstjórnar sjúkraskrár innan gæðadeildar spítalans. Í þessu sambandi er síðan tiltalin eftirfarandi skjöl: 1. Stefna um skráningu lækna í sjúkraskrá - sjá meðfylgjandi skjal, upphaflega frá 2015 (endurskoðun í gangi). 2. Skipan ritstjórnar sjúkraskrár, sem skipuð var 2012 og endurskipuð 2017. 3. Stefna Landspítala um sjúkraskrá (LSH-129) og 4. Sjúkraskrá Landspítala - handbók (LSH-062).

5.17.2. Skráning í sjúkraskrá um heimild fyrir myndbandsupptökum af berkju-speglunum á Andemariam sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á Landspítala

5.17.2.1. Viðtöl

Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 sagði Tómas Guðbjartsson að Elín Hirst hefði haft samband við sig í byrjun ágúst og sagst hafa áhuga á að hafa Andemariam með í mynd sem hún var þá að vinna að um leyndardóma stofnfrumunnar. Tómas sagði að hún hefði fengið leyfi Andemariams fyrir því. Hún hefði farið heim til hans og rætt við hann og fylgst með honum og framvindu heilsufars hans mánuðina þar á eftir. Þannig hefði það atvikast að Ásvaldur Kristjánsson á heilbrigðis- og upplýsingatæknideild Landspítala tók upp myndband af berkjuspeglunum, sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011, beint af múnitor sem sýndi berkjuspeglunina, en hann stóð ásamt Elínu Hirst að gerð sjónvarpsþáttarins „Leyndardómar stofnfrumunnar“ sem hluti af þessu efni var notaður í. Í viðtali við nefndina 30. mars 2017 sagði Tómas að myndbandsupptökurnar hefðu verið gerðar að frumkvæði Elínar Hirst. Loks sagði hann að myndbandsupptökurnar hefðu verið seldar til Svíþjóðar þar sem hluti efnisins hefði verið notaður í þriggja þáttaröð um plastbarkaaðgerðir Macchiarinis.

Í viðtali við nefndina 28. mars 2016 taldi Ásvaldur Kristjánsson á heilbrigðis- og upplýsingatæknideild Landspítala að frumkvæðið að því að taka upp myndböndin af berkjuspeglunum sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 hefðu komið frá sér og Elínu Hirst þar sem þau voru með sjónvarpsþátt í smíðum. Þetta hefði verið sjálfstætt verkefni þeirra. Elín Hirst hefði fengið munnlegt leyfi Andemariams fyrir því að taka upp á myndband þessar berkjuspeglanir. Bo Lindqvist hefði síðan haft samband við sig og fengið efnið til nota við þáttagerð um Macchiarini. Aðspurður sagði Ásvaldur ekki hafa haft hugmynd um það hvort Óskari Einarssyni hefði verið kunnugt um að verið væri að taka upp berkjuspeglunina fyrir sjónvarpsþátt sem þau Elín Hirst höfðu í smíðum.

Í viðtali við nefndina 27. mars 2017 sagðist Óskar Einarsson hafa skilið það svo að myndataka af hinni sveigjanlegu berkjuspeglun hefði verið gerð að ósk Macchiarini svo sænsku læknarnir gætu fylgst með Andemariam, en áður höfðu þeim verið sendar út stakar myndir úr berkjuspeglunum. Af gögnum sem nefndin hefur undir höndum virðist ljóst að nefndar myndbandsupptökur hafi verið sendar til sænska teymisins. Óskar sagði að upptökurnar hefðu verið teknar af mónitor þar sem samstæðan á Landspítala hafði ekki sérstaka tengingu fyrir myndbandsvél. Aðspurður kvaðst hann ekki haft hugmynd um að efnið ætti einnig að nota við sjónvarpsþáttargerð óviðkomandi aðila.

Í andmælabréfi Óskars Einarssonar frá 27. október 2017 kemur eftirfarandi m.a. fram: „Ég geri alvarlegar athugasemdir við þennan kafla nefndarinnar að uppsetningu og efnistöð. Hér virðist nefndin ganga út frá því að mér hafi verið kunnugt um að myndbandsupptaka hefði verið gerð í þágu almennrar sjónvarpsþáttagerðar. Í umrædd skipti hafði Tómas, sem ábyrgur læknir eftirmeðferðar, forgöngu um myndbandsupptöku. Mér var sagt að slíkt væri að beiðni lækna KS vegna eftirmeðferðar sjúklings. Ásvaldur Kristjánsson tæknimaður LSH, sem undirritaður þekkir vel úr daglegu starfi, mætti ásamt Tómas í sjúkrahúsklæðnaði og með auðkenniskort LSH. Tómas og Ásvaldur gáfu undirrituðum ekki til kynna að myndefnið yrði notað í öðrum tilgangi en til að aðstoða sænska teymið við heilsu meðferð sjúklings. Aldrei var rætt um að myndefnið yrði tekið upp í þágu almennrar sjónvarpsþáttagerðar. Því benti ekkert til þess að tæknimaðurinn væri „óviðkomandi þriðji maður“. Miðað við það sem fram er komið telur undirritaður rétt að nefndin rannsaki til fullnustu eftirtalin atriði: -hvaða samningar formlegir eða óformlegir hafi verið gerðir um framleiðslu og dreifingu þessa myndefnis til þriðja aðila. -hvaða greiðslur komu fyrir. -hverjir vissu um slíka samninga á hverjum tíma. -hvenær þeir samningar voru gerðir.“

Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 segir m.a. svo: „Þarna er vísað til myndbandsupptöku á berkjuspeglun á LSH þann 16. ágúst 2011, en ég var viðstaddur speglunina en Óskar Einarsson framkvæmdi hana. Ég vissi af samstarfi Ásvalds Kristjánssonar og Elínar Hirst um fræðslumyndina Leynardómar stofnfrumunnar en taldi hins vegar að Ásvaldur væri þarna einungis til að taka myndir af berkjuspegluninni, þ.e. myndir innan úr barkanum. Þær myndir töldum við mikilvægar til að geta sent læknum á KS svo þeir sæju hvernig barkinn liti út að innanverðu. Þess vegna kom mér vægast sagt á óvart að sjá Óskar, A og mig í mynd í sænsku þáttunum Uppdrag granskning. Síðar fréttum við að myndefnið hefði verið selt sænska sjónvarpinu en við vorum aldrei spurðir út í það né var fengið leyfi frá okkur fyrir þeim gjörningi. Ég var heldur ekki spurður hvort þetta tiltekna myndefni mætti nota í stofnfrumumyndina. Eins og Óskar greinir frá í skýrslunni var upptökutækið á berkjuspeglunartækinu í Fossvogi bilað og því varð Ásvaldur að taka myndir af skjánum, myndir sem reyndust af lélegum gæðum og voru því alls ekki fallnar til þess að meta útlit slímhúðarinnar í barkanum. Hvort að A hafi gefið leyfi sitt fyrir myndatökunni og þátttöku í stofnfrumumyndinni, veit ég ekki. Elín Hirst hafði þó tjáð mér að hún hefði sjálf haft upp á A varðandi stofnfrumumyndina og sagðist hafa leyfi hans fyrir þátttöku í myndinni. Skriflegt leyfi A sá ég aldrei. Sjálfur skrifaði ég heldur aldrei upp á neitt samþykki en gaf munnlegt leyfi fyrir viðtölum við mig sem tekin voru upp á LSH og á málþinginu ári eftir aðgerð.“

5.17.2.2. Ályktanir nefndarinnar

Í þessum þætti málsins verður einvörðungu tekin afstaða til þess hvernig standa bar að því að ganga úr skugga um og skrá í sjúkraskrá að fyrir lægi upplýst samþykki Andemariams fyrir

því að leyfa myndbandsupptöku af berkjuspeglunum þeim, sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á Andemariam. Utan við umboð nefndarinnar fellur að fjalla um hinn munnlega samning sem Andemariam gerði við þá sem stóðu að gerð umrædds sjónvarpsþáttar.

Eins og nánar er að vikið í köflum 1.4. og 2.5. hér að framan má með nokkurri einföldun 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 og heilbrigðisstarfsmaður hefur orðið áskynja um í starfi sínu eða vegna starfa síns, hvort sem það er fyrir tilviljun eða ekki. Brot á þagnarskyldu geta einnig falist í því að heilbrigðisstarfsmaður geri ekki viðhlítandi ráðstafanir til þess að þagnarskyldar upplýsingar komist til vitundar óviðkomandi. Af þessari þagnarskyldu leiðir þannig að óviðkomandi einstaklingar mega ekki vera viðstaddir lækni meðferð sjúklings, hvað þá að taka slíka meðferð upp á myndband til dreifingar til almennings.

Í samræmi við óskráðar meginreglur stjórnsluréttarins um þagnarskyldu⁶² er tekið svo fram í 2. mgr. 13. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga og 2. mgr. 17. gr. laga nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn að samþykki sjúklings eða forráðamanns, ef við á, leysi heilbrigðisstarfsmann undan þagnarskyldu.

Samkvæmt framansögðu var lækni þeim, sem stjórnaði berkjuspegluninni, óheimilt að leyfa myndbandsupptöku fyrir almenna sjónvarpsþáttargerð nema fyrir lægi upplýst samþykki Andemariams. Þar sem um er að ræða undantekningu frá skýrri reglu um þagnarskyldu varð lækni að búa svo um hnútana að sönnun lægi fyrir um samþykkið, en hann ber sönnunarbyrði fyrir þeirri staðhæfingu sinni að slíkt samþykki hafi legið fyrir. Hér varð því óhjákvæmilega að krefjast upplýsts og ótvíræðs skriflegs samþykkis skv. 7. tölul. 2. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga svo óviðkomandi þriðjimaður fengi að vera viðstaddur lækni meðferðina og taka hana stafrænt upp. Til þess að tryggja sér sönnun fyrir samþykkinu verða lækna því almennt í slíkum tilvikum að skanna hið skriflega samþykki og vista í sjúkraskrá.

Þar sem Óskar Einarsson sá um og stjórnaði berkjuspeglunum þeim, sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á Andemariam, var það á hans ábyrgð að afla upplýsts samþykkis Andemariams áður en aðgerðirnar voru teknar upp. Í skýringum Óskars fyrir nefndinni 27. mars 2017 kom hins vegar fram að hann taldi enga óviðkomandi einstaklinga vera viðstadda aðgerðirnar þar sem allir viðstaddir voru starfsmenn Landspítala. Þessari skýringu telur nefndin sig ekki hafa forsendur til að vísa á bug. Augljóst er að sá misskilningur sem uppi var við myndatökuna var að Ásvaldur Kristjánsson á heilbrigðis- og upplýsingatæknideild Landspítala var einnig að sinna störfum fyrir óviðkomandi aðila í þágu þáttagerðar sem Óskari var að því best verður séð ókunnugt um. Til að fyrirbyggja misskilning verður að telja eðlilegt að Ásvaldur hefði átt að gera Óskari 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 Óskar að huga að framangreindum reglum um upplýst samþykki og færslu þess í sjúkraskrá. Því fór sem fór.

Eins og áður er að vikið í kafla 2.6. er mælt svo fyrir í 20. gr. laga 70/1996 um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, að áður en ríkisstarfsmaður hyggst, samhliða starfi sínu, taka við launuðu starfi í þjónustu annars aðila, ganga í stjórn atvinnufyrirtækis eða stofna til atvinnurekstrar beri honum að skýra því stjórnvaldi, er veitti starfið, frá því. Innan tveggja

⁶² Sjá nánari umfjöllun Páll Hreinsson: Stjórnsluréttur - Málsmeðferð, 776-777.

vikna skal starfsmanni skýrt frá því ef áðurnefnd starfsemi telst ósamrýmanleg starfi hans og honum bannað að hafa hana með höndum. Bera má slíkt bann undir hlutaðeigandi ráðherra. Heimilt er að banna starfsmanni framangreinda starfsemi ef það er síðar leitt í ljós að hún megi ekki saman fara starfi hans í þjónustu ríkisins.

Í athugasemdum í greinargerð við 20. gr. frumvarps þess, er varð að lögum nr. 70/1996, verður ráðið að frumvarpið hafi haft í för með sér þá breytingu frá eldri lögum að ríkisstarfsmanni yrði í öllum tilfellum skylt að leita samþykkis veitingarvaldshafa fyrir tilteknu aukastarfi, hvort sem um væri að ræða starf í þágu ríkisins eða einkaaðila. Aðeins ólaunuð aukastörf féllu þar utan.

Í ljósi þess að gerð sjónvarpsþáttar telst fjárhagsleg starfsemi er það mat nefndarinnar að þetta tilvik falli undir þann lið framangreinds ákvæðis sem fjallar um að „stofna til atvinnurekstrar“. Af þeim sökum er það mat nefndarinnar að Ásvaldi hafi borið að tilkynna þeim, er veitti honum starfið á Landspítala, áður en hann réðst í þáttagerðina um fyrirætlanir sínar. Með því hefðu hlutaðeigandi stjórnendur Landspítala geta tekið afstöðu til þess hvort þessi starfi hans var samrýmanlegur aðalstarfa hans á Landspítala. Ekki kom þó til þess að slíkt mat færi fram þar sem ekki verður séð að Ásvaldur hafi sinnt tilkynningarskyldu sinni samkvæmt framangreindu lagaákvæði.

Í andsvörum Ásvalds frá 10. október 2017 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, dags. 27. október 2017, 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 (LSH-130).

5.18. Gætti Tómas Guðbjartsson nægilegrar nákvæmni í opinberri frásögn sinni af þætti sínum í plastbarkaaðgerðinni?

5.18.1. Opinber ummæli Tómasar Guðbjartssonar og viðtöl

Í þessum kafla verða rakin nokkur ummæli sem Tómas Guðbjartsson hefur látið falla opinberlega og tekið til athugunar hvort hann hafi gætt nægilegrar nákvæmni í frásögn sinni. Jafnframt verður vikið að nokkrum viðtölum nefndarmanna þessu tengdu. Ályktanir nefndarinnar er að finna hér á eftir í kafla 5.18.2.

Hinn 28. desember 2011 var haft viðtal við Andemariam og Tómas um plastbarkaaðgerðina í fréttaskýringaþættinum Kastljósi u.þ.b. sex mánuðum eftir að hún fór fram. Í viðtalinu segir Tómas m.a. þetta:

Og svo tveimur dögum fyrir aðgerðina þá tókum við beinmerg úr mjaðmakambi Andemariams til þess að ná í stofnfrumur. Þær voru settar í svona eins konar nestisbox, ef maður getur orðað það svo. Þetta er svona, lítur út eins og nestisbox og svo var stofnfrumunum velt, sem sagt barkinn, plastbarkinn settur þarna inn með stofnfrumum sjúklingsins og þetta undirbúið í tvo sólarhringa og svo græddum við sem sagt þennan nýja barka í Andemariam.

Í sjónvarpsþættinum Stofnfruman og leyndardómar hennar, sem var í umsjón Elínar Hirst og Ásvalds Kristjánssonar og sýndur í sjónvarpi Ríkisútvarpsins 28. nóvember 2012,

Lýsti Tómas Guðbjartsson því hvernig ætlunin hefði verið að rækta upp heilbrigða slímhúð innan í plastbarkanum:

Tveimur sólarhringum áður en aðgerðin var gerð þá tókum við sem sagt merg úr Andemariam, blóðmerg, með því að stinga nál á mjaðmakambinn. Svo tókum við þessar mergfrumur settum þær inn í svona box, sem ég kalla stundum, það er eins og nestisbox, nú inn í þessu boxi var sem sagt plastbarkinn sem við ætluðum að græða í hann og vorum búin að sníða algerlega eftir hans stærðum, svona klæðskerasauma og svo í tvo sólarhringa voru svo vísindamenn á rannsóknarstofu Paolos sem að undirbjuggu frumurnar til þess að þær væru í stakk búnar til að spreyta sig þegar inn í sjúklinginn væri komið, inn í þessu nýja ígræði. Frumurnar sem við tókum úr mergnum þær eru í raun mjög ósérhæfðar og þær vita í raun ekki þegar þær eru settar á plastið í hvaða átt þær eiga að vaxa það verður svona að gefa þeim skilaboð í hvaða átt þær eiga að vaxa. Það gerðum við með því að taka slímhúð úr kokinu á Andemariam, litla svona fláka sem við gerðum mjög varlega með brennsluhníf, og festum þessa fláka inn á plastið á nokkrum stöðum og hugmyndin er þá að frumurnar sem eru í þessum litlu flákum þær sendi skilaboð í frumurnar í kring sem eru þá beinmergsfrumurnar hans Andemariams, í hvaða átt þær eigi að vaxa, að þær eigi sem sagt að verða öndunarfæraþekja.

5.18.2. Ályktanir nefndarinnar

Eins og vikið er að í kafla 2.6. eru gerðar kröfur til ríkisstarfsmanna um að í hinni opinberu umræðu verði þeir að gæta að því að orðfæri og framganga þeirra sé í samræmi við starfsskyldur þeirra. Þá verða þeir að tjá sig á málefnalegan og viðhlítandi hátt. Þannig mega þeir ekki setja fram rangar upplýsingar á starfssviði sínu. Ríkisstarfsmaður má þannig ekki vísitandi veita rangar upplýsingar eða þegja um mikilvægar upplýsingar, sem veita augljóslega ranga mynd af verkefni sem hann hefur tekið þátt í að vinna að.

Eins og vikið er að í kafla 2.10. segir m.a. svo í siðareglum Læknafélags Íslands:

3. gr.

Læknir skal líta á fræðslustarf sitt sem sjálfsagða skyldu. Læknir skal kosta kapps um að miðla þekkingu sinni sem víðast til lækna og læknanema, til annarra heilbrigðisstétta og til almennings.“

17. gr.

Lækni hlýðir að birta nýjungar í fræðigreinin sinni með mikilli gát, hann skal gæta fyllstu varkárni í ummælum um fagleg mál og hann skal íhuga ábyrgð sína í því efni, hvort sem hann ræðir við einstakling eða á opinberum vettvangi.“

18. gr.

Læknir skal tryggja, þegar fjölmiðlar leita til hans, að ekki sé annað eftir honum haft en það, sem hann telur sér samboðið að efni og formi.“

Í viðræðum við nefndina 18. nóvember 2016 kom fram að Tómas hefði aðstoðað Jan Liskas, einn færasta hjartaskurðlækni á Norðurlöndum, við að opna Andemariam. Macchiarini hefði síðan séð um að koma plastbarkanum fyrir. Við úrvinnslu málsins var þessi útskýring Tómasar lögð til grundvallar. Allt aðrar útskýringar komu hins vegar fram í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017. Þar kom fram að Tómas hefði „átt mjög stóran þátt í aðgerðinni“. Hann hefði tekið þátt í því að opna Andemariam, sem hefði verið mjög flókið vegna samvaxta milli bringubeins og hjarta eftir fyrri aðgerðina 2009 auk geislameðferðar. Þá hefðu þeir Jan Liska, sem voru aðalskurðlæknarnir, unnið að því að ná út æxlinu, ásamt Macchiarini, sem oft hefði þó verið upptekinn við annað, m.a. undirbúa

barkann utan aðgerðarsvæðisins. Tómas kvaðst einnig hafa saumað vinstri skálm gervibarkans og lokað sjúklingnum með Karl H. Grinnemo. Þátttaka sín í þessari aðgerð hefði því verið „umtalsverð og meiri en flestra annarra“. Tómas kvað það hins vegar rétt að hann hefði ekki verið með þegar mergfrumur voru teknar úr mjaðmakambi Andemariams 48 klukkustundum fyrir aðgerðina. Hann kvaðst hins vegar hafa staðið við hliðina á Jan-Erik Juto þegar hann tók nefslímhúð úr nefi Andemariam til að þekja ígræðið, enda hefði það verið gert í sömu aðgerð og þegar æxlið var fjarlæggt og barkanum komið fyrir. Honum fyndist því ekkert óeðlilegt að viðhafa orðið „við“ um þann hluta aðgerðarinnar, enda hefði hann án nokkurs efa verið hluti af aðgerðarteyminu. Almenn gildi í skurðaðgerðum í dag, og umfjöllun um þær, að þær væru teymisvinna fremur en einstaklingsframtak. Hann kvaðst ekki hafa tekið ákvörðun um smíði ígræðisins eða hafa ráðið útliti þess en mælingar frá Íslandi hefðu að hluta til verið notaðar við gerð þess í London. Tómas vísaði því á bug að hafa viðhaft „villandi ummæli“ um þátttöku sína í aðgerðinni þótt hann hefði hefði vissulega getað verið nákvæmari á lýsingu sinni.

Í þeim ummælum, sem höfð hafa verið opinberlega í fjölmiðlum eftir Tómasi, og vikið er að í kafla 5.18.1. hér að framan, eru nokkur sett fram á villandi hátt um það hver þáttur Tómasar var við skurðaðgerðina. Þannig sagði Tómas m.a. í fréttaskýringaþættinum Kastljósi: „...tveimur dögum fyrir aðgerðina þá tókum við beinmerg úr mjaðmakambi Andemariams til þess að ná í stofnfrumur. [...] og svo græddum við sem sagt þennan nýja barka í Andemariam.“ Í sjónvarpsþættinum „Stofnfruman og leyndardómar hennar“, sem sýnd var í sjónvarpinu 28. nóvember 2012 sagði Tómas m.a.: „Tveimur sólarhringum áður en aðgerðin var gerð þá tókum við sem sagt merg úr Andemariam, blóðmerg, með því að stinga nál á mjaðmakambinn. Svo tókum við þessar mergfrumur settum þær inn í svona box [...] í þessu boxi var sem sagt plastbarkinn sem við ætluðum að græða í hann og vorum búin að sníða algerlega eftir hans stærðum [...] Frumurnar sem við tókum úr mergnum þær eru í raun mjög ósérhæfðar og þær vita í raun ekki þegar þær eru settar á plastið í hvaða átt þær eiga að vaxa það verður svona að gefa þeim skilaboð í hvaða átt þær eiga að vaxa. Það gerðum við með því að taka slímhúð úr kokinu á Andemariam, litla svona fláka sem við gerðum mjög varlega með brennsluhníf, og festum þessa fláka inn á plastið á nokkrum stöðum [...]“

Þótt lýsing Tómasar á þátttöku sinni í plastbarkaaðgerðinni í andmælabréfi hans sé lögð til grundvallar er ljóst að Tómas tók hvorki þátt í því að taka stofnfrumur úr Andemariam né bera þær á plastbarkann. Loks tók Tómas hvorki þátt í því að taka slímhúð úr kokinu á Andemariam né festa inn á plastið, enda þótt hann hafi „staðið við hliðina“ á þeim lækni, sem þær aðgerðir framkvæmdi.

Það er því niðurstaða nefndarinnar að Tómas hafi haft 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 Tómas var ekki formlegur þátttakandi í rannsókninni samkvæmt rannsóknaráætlun. Þótt prófessorar geti óneitanlega þurft að einfalda mál sitt fyrir almenningi þegar þeir koma fram í fjölmiðlum verða þeir engu að síður að gæta þess að eigna sér ekki störf annarra. Þessi villandi frásögn af tilraunaaðgerðinni olli því síðan að í opinberri umræðu varð óljóst hver ábyrgð Tómasar var við framkvæmd aðgerðarinnar, þegar fréttir bárust af því að öll opinber leyfi hefðu skort fyrir framkvæmd hennar.

5.19. Var Andemariam dreginn fram í fjölmiðla til auglýsingar á plastbarkaðgerðinni?

5.19.1. Samtímaheimildir

Hinn 29. júní 2011 ritaði Andemariam bréf til Tómasar: „How are you doing? I don't have words to explain what great thing you did to me and my family. And I am happy that I will be travelling to Iceland with you on the 8th of July. Dr Thomas, the media here at Karolinska university hospital and BBC want to make an interview with me. Okay, I didn't refuse them, but I want you to know about this. If you have any comment on this! I am recovering well.“

Tómas svaraði samdægurs og þar segir m.a. svo: „I think you should do the interview.“

Hinn 1. júlí 2011 skrifaði Tómas Macchiarini bréf þar sem segir m.a.: „How were your plans regarding the press release?“ Macchiarini svaraði samdægurs: „The press officer at KI decided, according to the wishes of the President of KI, to make a joint press release (UCL who produced the scaffold and KI) and give in exclusivity to the BBC. The BBC accepted and this will be extraordinary since everybody in the world will hear about it. It was felt that a press conference would be inappropriate and not as good as with the previous strategy. I do not have the final draft of the press release yet but will forward it to you once I get it.“ Sama dag svaraði Tómas Macchiarini þar sem sagði m.a.: „Ok. No problem.“

Hinn 6. júlí 2011 ritaði Macchiarini Tómasi bréf þar sem segir m.a.: „This is the final press release authorized by KI und UCL. It should have an embargo until 4 pm of tomorrow because the BBC wants to show first the documentary on its channels and then KI and UCL will release the piece. I do hope it fits your expectation. I do not know whether your press officer would like to do it as well but it may be enough how it is organized so far.“

Fréttatilkynningin sem dreift var af Karolinska háskólasjúkrahúsinu 7. júlí 2011 hljóðaði svo:

First Successful Transplantation of a Synthetic Tissue Engineered Windpipe

For the first time in history, a patient has been given a new trachea made from a synthetic scaffold seeded with his own stem cells. The patient, a 36-year old man, is well on the way to full recovery and will be discharged from the hospital tomorrow. The operation was performed on June 9th 2011 at Karolinska University Hospital in Huddinge, Stockholm, by professor Paolo Macchiarini, of Karolinska University Hospital and Karolinska Institutet, and colleagues. Professor Macchiarini led an international team including professor Alexander Seifalian from the University College in London (London, UK) who designed and built the nanocomposite tracheal scaffold and Harvard Bioscience (who produced a specifically designed bioreactor used to seed the scaffold with the patient's own stem cells.) The cells were grown on the scaffold inside the bioreactor for two days before transplantation to the patient. Because the cells used to regenerate the trachea were the patient's own, there has been no rejection of the transplant and the patient is not taking immunosuppressive drugs.

The patient had been suffering from late stage tracheal cancer. Despite maximum treatment with radiation therapy, the tumor had reached approximately 6 cm in length and was extending to the main bronchus. It was progressing and almost completely blocked the trachea. Since no suitable donor windpipe was available, the transplantation of the synthetic tissue engineered trachea was performed as the last possible option for the patient, referred by Professor Tomas Gudbjartsson of Landspítali University (Iceland) who was also part of the surgical team.

The successful transplantation of tissue engineered synthetic organs, referred to as regenerative medicine, could open new and very promising therapeutic possibilities for the thousands of patients who suffer from tracheal cancer or other conditions that destroy, block or constrict the airway. Professor Macchiarini has previously performed successful transplants of tissue engineered tracheas, but on those occasions the tracheas used were taken from organ donors and the reseeded with the patient's own stem cells.

Transplantations of tissue engineered windpipes with synthetic scaffolds in combination with the patient's own stem cells as a standard procedure, means that patients will not have to wait for a suitable donor organ. This would be a substantial benefit for patients since they could benefit from earlier surgery and have a greater chance of cure. In addition to treating adult patients; tissue engineered synthetic trachea transplants would, not least, be of great value for children, since the availability of donor tracheas is much lower than for adult patients.

Additional information: Prof. Paolo Macchiarini, phone [...].”

Í kringum 9. nóvember 2011, eða um fimm mánuðum eftir aðgerðina, gáfu Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahúsið út sameiginlega fréttatilkynningu um fyrstu plastbarkaaðgerðina. Þar segir m.a. svo: „Fem månader efter transplantationen mår patienten bra och lever ett normalt liv. Hans strupe har så gott som helt nybildats. [...] ... kroppen började producera nya stammceller som på något sätt hittar transplantet och tillsammans med stamcellerna från transplantationen bildar nya celler till en ny luftstrupe.“

Hinn 24. nóvember 2011 kom fræðigreinin út í *Lancet* og bar heitið „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ og af því tilefni var eftirgrind fréttatilkynning gefin út af Háskóla Íslands, en hún er þýðing á frétt sem birtist í Svíþjóð 23. nóvember 2011, og barst Háskóla Íslands sama dag frá fjölmiðlafulltrúa Karolinska Institutet, að frumkvæði Paolo Macchiarini. Óskað var eftir að fréttin birtist hér á landi samhliða birtingu fréttarinnar í Svíþjóð daginn eftir. Í framhaldinu virðist fréttin hafa verið þýdd, stytt lítillega og staðfærð, og send til íslenskra fjölmiðla.

Frétt frá Háskóla Íslands

Tómas Guðbjartsson, prófessor við Læknadeild Háskóla Íslands og hjarta- og lungnaskurðlæknir á Landspítala

Barkaígræðsla vekur heimsathygli

- grein um plastbarkaígræðslu birt í einu virtasta tímariti heims

Grein sem Tómas Guðbjartsson, prófessor við Læknadeild Háskóla Íslands og hjarta- og lungnaskurðlæknir á Landspítala, vann með vísindamönnum við fremstu rannsóknastofnanir og háskóla heims um fyrstu plastbarkaígræðsluna fyrr á árinu var birt í *The Lancet*, einu virtasta vísindatímariti heims, í dag. Barkaþeganum, sem er nemandi við Háskóla Íslands, heilsast vel.

Andemariam Teklesenbet Beyene, 36 ára Erítreubúi búsettur á Íslandi, greindist með krabbamein í hálsi fyrir rúmum tveimur árum. Æxlið var á stærð við golfkúlu og var farið að þrengja að öndunarvegi Beyenes. Ljóst varð að til þess að fjarlægja það þurfti jafnframt að fjarlægja hluta af barkanum sem er öllu fólki lífsnauðsynlegur. Í ljósi þessa féllst Beyene á að gangast undir tímamótaaðgerð við Karolinska-háskólasjúkrahúsið í júní í sumar þar sem æxlið var fjarlægt og sérhannaður plastbarki græddur í hann í staðinn. Aðgerðinni stjórnaði Paolo Macchiarini, prófessor við Karolinska-stofnunina í Svíþjóð, en Tómas Guðbjartsson, læknir Beyenes, tók þátt í henni. Aðgerðin var viðamikil og tók samtals tólf klukkustundir.

Plastbarkinn, sem græddur var í Beyene, var þróaður í samvinnu vísindamanna við Karolinska-stofnunina, University College í Bretlandi og Harvard Bioscience í Bandaríkjunum. Búin var til þrívíddarmynd af þeim hluta barkans sem fjarlægður var og glerlíkan mótað út frá því. Í framhaldinu var glerlíkanið notað til að móta plastbarka og hann sendur til Karolinska-stofnunarinnar. Þar notuðu vísindamenn stofnfrumur úr Beyene til að þekja plastbarkann í lífgeymi (e. bioreactor) sem fulltrúar Harvard Bioscience höfðu hannað.

Macchiarini prófessor telur að þessi tækni hafi ýmsa kosti umfram aðrar aðferðir við ígræðslu og endurbyggingu vefja. Ekki þurfi að nota ónæmisbælandi lyf eða hafa áhyggjur af því að líkaminn hafni hinu ígrædda líffæri því stofnfrumur sjúklingsins séu notaðar til að þekja líffærið. Þá bendir hann á að þar sem hið ígrædda líffæri sé búið til frá grunni megi laga það fullkomlega að þörfum sjúklingsins. Ekki þurfi að leita að líffæragjafa með tilheyrandi bið og óvissu heldur megi búa til líffæri sem henti fólki af öllum stærðum og gerðum, þar á meðal börnum.

Beyene hefur helgað sig námi sínu í haust

Andemariam Beyene leggur stund á jarðeðlisfræði við Háskóla Íslands og stefnir að meistaraþrófi í greininni. Hann á konu og tvö börn, annað þeirra aðeins sjö mánaða, og hafa þau nýverið komið hingað til lands. Að sögn Tómasar Guðbjartssonar, læknis Beyenes og meðhöfundar í ofangreindri vísindagrein, hefur Beyene vegnað vel síðustu fjóra mánuði og lifir hann nú eðlilegu lífi. „Hann kom aftur hingað til lands í byrjun júlí og dvaldi einn mánuð á spítala og varði öðrum í endurhæfingu. Meðan á endurhæfingunni stóð gat hann haldið áfram með meistaraverkefni sitt í jarðeðlisfræði við Háskóla Íslands. Hann hefur svo getað helgað sig náminu síðustu tvo mánuði og stefnir að því að verja ritgerðina eftir nokkra mánuði,“ segir Tómas.

Beyene er ákaflega ánægður. „Ég er óendanlega þakklátur öllum þeim sem gerðu þetta mögulegt,“ segir hann.

Paolo Macchiarini hefur nú þegar stjórnað annarri sams konar aðgerð, í þetta sinn á þrítugum karlmanni frá Bandaríkjunum. Þar var plastbarkinn búinn til úr nanótrefjum og að sögn Macchiarinis er hann því enn þróaðri en barkinn sem græddur var í Beyene. Fram undan er sams konar aðgerð á 13 mánaða gömlu kóresku barni.

Frekari upplýsingar um málið veitir Tómas Guðbjartsson, prófessor í skurðlækningum við Háskóla Íslands [...]

Hinn 2. desember 2011 óskaði „The Consultant journal in the UK“ eftir viðtali við Tómas um plastbarkaáðgerðina. Sama dag skrifaði Tómas Macchiarini bréf: „Do you want to take this interview or shall I do it?“ Sama dag svaraði Macchiarini Tómasi: „Please do it. How is he doing“. Tómas svaraði Macchiarini um hæl: „Ok, I do it. He is actually doing much better. I have continued antibiotics and he is much approved compared to pre-stenting. He is studying full time!“ Aftur svaraði Macchiarini: „Perfect, very well. Good luck with the interview and thank you for doing it. Have a nice week-end“.

Hinn 13. desember 2011 ritaði Tómas Andemariam bréf: „Icelandic TV will probably have an interview with you on Thursday, that is in 2 days. Is that OK?“ Sama dag svaraði Andemariam: „It is okay for me to have the interview with the TV on Thursday.“

Hinn 14. desember 2011 ritaði Helgi Seljan hjá Kastljósi RÚV bréf til Tómasar: „Við vorum að velta því fyrir okkur hvort það gæti verið séns að hitta Andemariam í dag og fá við hann viðtal? Gætirðu jafnvel slegið á þráðinn til mín?“ Sama dag ritaði Andemariam Tómasi bréf: „I got a call from RÚV, before about half an hour. They wanted the interview [to] be today at 4 pm.“ Sama dag svaraði Tómas: „Great“.

Hinn 28. desember 2011 var sýnt viðtal við Andemariam og Tómas í Kastljósi. Viðtalið er að finna í kafla 4.3.

Hinn 13. janúar 2012 sendi David Green, forstjóri Harvard Bioscience, Tómasi póst: „I thought you might like to see the latest news on tracheal regeneration that was on the front page of the New York Times this morning.“ Með fylgdi frétt sem bar yfirskriftina „synthetic Windpipe Is Used To Replace Cancerous One“.

Hinn 2. mars 2012 skrifaði Andemariam Tómasi bréf þar sem sagði m.a. svo: „Did they say anything on the result of the last analysis (they were examining the tissue). Yesterday I got an email from BBC in London. They are making some documentary film called Horizon. I will forward the email to you and look at when you get time.“

Sama dag svaraði Tómas Andemariam: „I think in general you trachea looked better. I have not got any details about the analysis. Regarding the BBC documentary. I think it is a good program. If you want, they can contact me first. These journalists can sometimes be somewhat aggressive. You decide.“

Hinn 12. mars 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf: „How are you doing? Are you taking antibiotics? Less mucus? Any news from the immigration office? Are you available for an interview next Thursday at Landspítali, in the afternoon? Elín Hirst, that is working on the stem cell program from the Icelandic TV wants to talk to you.“ Andemariam svaraði sama dag: „I am doing good, better this time. I am not taking antibiotics since the start of this month. The mucus is still there but less this time, it is not terrible. No news from the immigration office, I am still waiting them to call me. May be they did not get any response from the Directorate of Health. Yes, I can be available for an interview with Elín (but let me know what time I should be coming on Thursday afternoon).“ Tómas svarað um hæl: „How is 2 pm? At my office at Landspítali?“ Andemariam svaraði: „It is okay for me to come there on Thursday at 2 pm.“

Hinn 20. júní 2012 skrifaði Sofia Ismail hjá BBC Tómasi bréf: „I hope you're well. I'm just writing regarding the filming that we are hoping to do with you and Andemariam. I know you have said you will be on vacation during mid-July, but I just wanted to find out if there are any dates during early or late July that could work for you. Also, I have not yet spoken to Andemariam, as he has not contacted me as yet. I was wondering whether it might be possible to set up a phone conversation with him this week? Because we would want to film with you both separately it would be great to get an idea of his availability too. Also, I just had a question about the programme you told me about – Kastljós on RUV. There is some film of Andemariam's operation and I was wondering whether this would be available for us to use in our programme. Do you know who might be able to ask about this?“

Tómas svaraði samdægurs: „When exactly are you planning to come to Iceland? I will mostly be in the mountains but in between I will come to Reykjavik. I can ask Andemariam but I would suggest to wait until July about interviews. He has given a lot of interviews related to the symposium and is a bit tired. You could definitely use the Kastljós interview with him. Just go to www.ruv.is. There you can get emails for the department that controls their own programs. They are more than willing to assist BBC. I mentioned that to them the other day.“

Hinn 2. júlí 2012 sendi Sofia Tómasi bréf: „I hope you had a good weekend. I was wondering whether you are free for a quick chat today about our filming plans?“

Hinn 19. júlí 2012 skrifaði Tómas Andemariam bréf: „I hope you are well. How is the mucus? BBC is planning a trip to Iceland on the 31st of July and 1st of August. Paolo earlier asked me to give them an interview. They will come to my hospital. They would be interested to interview you on the 1st August. I hope that is OK with you. They have been very nice and the program is BBC Horizon, focusing on regenerative medicine and the work of Professor Sefellian that provided us the graft.“

Hinn 20. júlí 2012 skrifaði Andemariam Tómasi bréf: „I am not good this time. I am coughing a lot and the mucus is still much. I think the flu?? Which was concentrated in the nasal part is now in the trachea or the lung (but I am not sure). Or the right lung is not good at all. I don't know what the last CT scan shows you on the right lung. Anyway, let us see how it will progress in the next few days, I am with the antibiotics. With regard to the interview with the BBC horizon, as I told you last time, it is okay for me. In fact, 1st Aug is Wednesday but I think it will be OK for few hours unless there will be a strict program to do at Ísor. But! If my situation continues like this or gets worse, then I am sure the interview will never be interesting. I hope the situation will improve well soon.“

Hinn 6. ágúst 2012 skrifaði Sofía Ismail hjá BBC Tómasi bréf þar sem sagði m.a.: „I just wanted to thank you for filming with us last week. We were so grateful for you time, for giving us a great interview and for organising our visit to the hospital. We were really pleased with how everything went.“

Hinn 12. október 2013 ritaði Tómas bréf til Lotte Orre, Ulfs Lockowandt og Jan-Eriks Juto. Afrit var sent á Philipp Jungebluth, Lars Lundell og Magnus Nilsson. Bréfið var ritað í tilefni af því að í ráði var að Andemariam færi enn eina ferðina á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Í niðurlagi bréfsins segir m.a. svo: „He is hopeless and depressive. He is very disappointed about how long this is taking. He feels exploited and wants to talk to the media, something I do not think is of any help for neither Karolinska or my institution. We have to move faster. Otherwise, I am afraid this will have a sad ending. I want him transferred to KS before it is too late.“

Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 er því haldið fram að Tómas hefði stundum hvatt Andemariam til að tala við fjölmiðla. Það hefði hann aðallega gert í því skyni að hjálpa honum að fá landvistarleyfi á Íslandi. Hann hefði hins vegar ekkert haft með þau viðtöl að gera sem höfð hefðu verið við Andemariam í Svíþjóð. Þá vísar Tómas því á bug að hann hafi átt að gera sér grein fyrir því að Andemariam hefði alls ekki verið í þeirri aðstöðu að geta neitað óskum hans.

5.19.2. Ályktanir nefndarinnar

Eftir að barkaígræðsluaðgerðin var gerð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu gaf sjúkrahúsið út fréttatilkynningu um aðgerðina gagnert til að vekja athygli á fyrstu plastbarkaaðgerðinni sem gerð hafði verið í heiminum. Andemariam virðist hafa verið spurður um hvort hann óskaði eftir því að koma í fjölmiðla. Hann ráðfærði sig þá við Tómas Guðbjartsson sem virðist hafa hvatt hann til þess að veita viðtal við fjölmiðla. Nefndin telur að hér hafi Andemariam verið notaður til að gera sem mest úr fréttinni um fyrstu plastbarkaaðgerðina. Augljóslega var mögulegt að hafa fréttatilkynningu um aðgerðina án þess að sjúklingurinn væri á nokkurn hátt nafngreindur eða dreginn fram í fjölmiðlum.

Þegar Andemariam kom til Íslands var þegar ljóst hver sjúklingurinn væri og hvaða aðgerð hefði verið gerð á honum. Það var þá líka erfiðara um vik fyrir Andemariam að verjast ágangi fjölmiðla á Íslandi þar sem hann var orðinn þjóðþekktur maður á Íslandi.

Þegar kom að því að greinin „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ birtist í *Lancet* hinn 24. nóvember 2011 var gefin út fréttatilkynning af Háskóla Íslands sem áður segir. Þar kemur fram nafn Andemariams og ýmislegt um persónulegt líf hans og líðan. Það má skilja fréttatilkynninguna á marga vegu, en Háskóli Íslands hefur þó vafalítið talið mikilvægt að segja frá því að grein hafi birst í virtu vísindaritri og einn starfsmaður háskólans hafi verið meðal höfunda og útskýra efni greinarinnar. Það er í sjálfu sér eðlilegt. Hins vegar er ekki eðlilegt að nafngreina sjúkling í fréttatilkynningu, þó svo hann væri nemi við Háskóla Íslands. Það hefur heldur ekki verið vaninn að nafngreina sjúklinga yfirhöfuð í fréttatilkynningum varðandi greinar sem birtast um heilbrigðismál á vegum Háskóla Íslands og ekki verður séð að veigamikil rök hafi hnígið til þess þegar framangreind fréttatilkynning var samin.

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. Tómas sem starfsmaður Landspítala og læknir sjúklingsins hefði átt að gera sér grein fyrir því að Andemariam var alls ekki í þeirri aðstöðu að geta neitað óskum hans um að tala við fjölmiðla, hvort heldur sem Andemariam var sammála síkri fyrirspurn eða ekki. Andemariam var á þessum tíma háður bæði Landspítala um eftirmeðferð sína og Háskóla Íslands um nám sitt og þar með ekki í slæmri stöðu til að geta neitað óskum þeirra um að koma fram í fjölmiðlum eða veita upplýsingar til fjölmiðla. Báðum stofnunum og starfsmönnum hennar bar að taka sérstakt tillit til þessara aðstæðna þegar ákvarðanir sem vörðuðu sjúkling Landspítala og nemanda við Háskóla Íslands voru teknar.

Að framansögðu athuguðu er það niðurstaða nefndarinnar að Andemariam hafi verið dreginn fram í fjölmiðlum í auglýsingaskyni af Háskóla Íslands til að vekja athygli fjölmiðla á greininni sem skrifuð var í *Lancet*. Umfjöllun um málþing sem Háskóli Íslands hélt ári eftir plastbarkaaðgerðina er að finna í kafla 7.

5.20. Vinátta Tómasar og Andemariams

5.20.1. Samtímaheimildir

Hér á eftir verður stiklað á stóru í bréfaskiptum Tómasar og Andemariams sem sýnir ljóslega að vinátta hafði myndast á milli þeirra. Tekið skal fram að Tómas ritaði Útlendingastofnun mun fleiri bréf en hér er getið um.

Hinn 29. júní 2011 ritaði Andemariam bréf til Tómasar: „How are you doing? I don't have words to explain what great thing you did to me and my family. And I am happy that I will be travelling to Iceland with you on the 8th of July. Dr Thomas, the media here at Karolinska university hospital and BBC want to make an interview with me. Okay, I didn't refuse them, but I want you to know about this. If you have any comment on this! I am recovering well.“

Tómas svaraði samdægurs: „It [is] my pleasure to be of assist. I will change my plans and fly back from Amsterdam over Stockholm on the 8th of July. I will bring you back to Iceland myself. I have already booked Business Class seats for us in the plane. I will bring

oxygen and some meds, but I hope we will not need it. You will be admitted to Landspítali, but hopefully only for a short time. I think you should do the interview. I look forward to see you in Stockholm.“

Hinn 21. júlí 2011 ritaði Tómas ákveðinni fjármálastofnun á Íslandi bréf þar sem hann gerði með samþykki Andemariams grein fyrir aðstæðum hans og óskaði eftir liðsinni félagsins svo eiginkona hans og börn gætu komið til landsins. Félagið varð við erindi Tómasar og gerði fjölskyldu Andemariams fjárhagslega kleift að koma til Íslands.

Sama dag ritaði Tómas Andemariam svohljóðandi bréf: „The bronchoscopy looked good. I sent and faxed the papers we talked about. I also contacted immigration office and Þórhildur. We are working on the papers and I hope that will be solved soon. Now I go to the mountains. I see you next week.“ Sama dag svaraði Andemariam Tómasi: „I got a reply from the embassy in Stockholm, they told me they got the letter sent from you (they said to me from you doctor) and they will facilitate the case. Have a nice vacation time.“

Hinn 10. ágúst 2011 skrifaði Tómas vottorð fyrir Andemariam til þess að greiða götu konu hans og barna til að fá heimild til að fara frá Eritreu og koma til Íslands. Í vottorðinu segir m.a. svo: „An important part of his recovery and to speed up his recovery is to get his wife and children over to Iceland. This will cheer him up and his wife can help him with his rehabilitation especially when he is discharged from the hospital, as no one is to help him at home.“

Hinn 16. ágúst 2011 ritaði Andemariam Tómasi svohljóðandi bréf: „Last two weeks or so, I asked the student housing at the university of Iceland to change me a house that I can live with my family. My house is a shared apartment which is not convenient with the family. As you can see on her reply, she is asking me supporting document of my illness. I am afraid you might be busy; so, I may also ask dr. Hans Jakob Beck, my doctor here at Reykjalundur.“ Tómas svaraði Andemariam samdægurs: „Ask Hans Jacob Beck to write some notes. Anna Sigríður can also call me. I am in Finland until Sunday. I can write this letter from Finland. But ask Hans first.“

Hinn 23. ágúst 2011 ritaði Andemariam Tómasi bréf þar sem hann rakti fyrir honum erfiðleika við að afla leyfa í Eritreu fyrir fjölskyldu sína til að koma til Íslands. Tómas hafði áður ritað bréf og hringt til yfirvalda í Eritreu til þess að greiða götu hans og hélt sambandi við Andemariam vegna þessa máls. Í bréfi Andemariams segir m.a. svo: „Welcome back. I am doing very good. But I am very much disappointed with the delaying mechanism that the immigration authority in Eritrea are creating to my family, I cannot understand this.“

Hinn 1. september 2011 ritaði Tómas Andemariam bréf og spurðist fyrir um líðan hans. Daginn eftir svaraði Andemariam: „I am doing fine. The exercises in here are really good, helping me in strengthening my body. I am also writing on the rest of my thesis every evening.“

Hinn 3. september 2011 skrifaði Tómas Andemariam bréf og spurði hann m.a. hvernig röddin hans væri. Andemariam svaraði Tómasi samdægurs svo: „Yes, things are moving forward. Today, I have been to Reykjavík with friends from 1pm to 9pm, having teatime in Perlan and then had a dinner at an Ethiopian friend's home. I feel my voice is improving especially when it got clear of mucus.“

Hinn 6. október 2011 ritaði Andemariam Tómasi bréf þar sem segir m.a. svo: „Today I did the CT scan at 10 am.“

Hinn 9. október 2011 ritaði Tómas Andemariam bréf: „Your new CT looks good. Have you an appointment for a new bronchoscopy? Any news regarding your wife?“

Hinn 10. október 2011 svaraði Andemariam Tómasi og í bréfinu sagði m.a. svo: „I am happy to hear the good news about the result of the new CT scan. Hopefully I will hear the details of the result someday soon. Until last Friday, I did not get a letter with appointment for a new bronchoscopy. I have moved to the new apartment in Kopavogur but if there will be any letter comes at Eggertsgata (where I was living), I will get it.“

Hinn 11. október 2011 ritaði Tómas Andemariam bréf þar sem sagði m.a.: „Have you got time for bronchoscopy?“ Hinn 12 október svaraði Andemariam: „I did not get time for bronchoscopy. In fact I did not go to Eggertsgata, where I was living, but I am expecting my flat mate would tell me if I have any letter from Landspítali.“ Seinna sama dag ritaði Andemariam Tómasi bréf: „Dr. Oskar called me for the timing of the bronchoscopy for tomorrow. But due to that I am busy with family visa cases, we postponed it for next week (Thursday the 20th at 8:30 am).“ Tómas svaraði um hæl: „ok“.

Hinn 29. október 2011 skrifaði Tómas Andemariam bréf: „Good to hear that you are feeling well. Here you have the email of Oskar if you want to ask him something.“

Hinn 7. nóvember 2011 skrifaði Andemariam Tómasi bréf: „My health condition at these times does not seem good. I am getting a bit weaker, my appetite has declined, I lost weight a bit. I feel like I have more mucus. I am not taking any anti-biotics at the moment. I tried to inform Dr. Oskar that my anti-biotic medicines are finished but I did not get a reply from him. My family [is] okay.“

Hinn 22. nóvember 2011 ritaði Tómas Andemariam bréf: „How are you doing? Jan Juto and Paolo have called me and told me the bronchoscopy went fine. Is your phone shut?“

Hinn 23. nóvember 2011 svaraði Andemariam Tómasi og sagði þar m.a.: „Sorry I was not connected to the internet until now. But I was happy when Jan Juto told me that he already updated you. I am okay. Circulation of air to the right lung seems to be good now or at least I don't feel like what I was feeling (the sound). I still have the redish mucus and cough but hopefully it will be okay soon. I am taking antibiotics by injection.“

Hinn 24. nóvember 2011 ritaði Andemariam Tómasi bréf: „I am coming to Iceland tomorrow (Friday). And I am better now.“ Tómas svaraði um hæl: „I will hear from you during the weekend. Just remember to continue with your antibiotics.“

Sama dag ritaði Tómas Óskari bréf: „Er nokkur möguleiki að þú getir reiddað Andemariam sýklalyfi í ca. viku, þ.e. frá ykkur á deild A6. Hann er á Siprox 500 mg x 2 og Dalacin 300 mg x 3. Ég er þegar búinn að skaffa honum 10 daga hér á 12E. Hann á jú mjög lítið af peningum og þetta er rándýrt fyrir hann. Ef ekki verðum við bara að skrifa lyfseðil fyrir hann. Er nefnilega erlendis í viku. Hann er miklu hressari og líður vel.“

Hinn 6. desember 2011 ritaði Andemariam Tómasi bréf: „My antibiotics will be finished next Thursday. I think I will need for about five or six more days. Is it possible that may be Dr. Oskar or somebody else can prescribe it for me and then I can buy it from the pharmacy? Otherwise, I am doing good and I hope you are also doing fine in Sweden.“

Hinn 8. desember 2011 ritaði Andemariam Tómasi aftur bréf: „Hi, as I told you last time, I am finishing the antibiotics today (Thursday).“ Sama dag svaraði Tómas Andemariam: „I could not fix this for free. I am still in Sweden. See the email below. Are you feeling OK.“ Meðfylgjandi var bréf frá Helenu Árnadóttur til Andemariams og Tómasar dags. 8. desember 2011: „I have sent the antibiotics, the cost 10 thousand kronas. There are 2 packages of dalacin to cover the 10 days, you might just need one?“ Sama dag svaraði Andemariam Tómasi, en þar segir m.a.: „I am feeling good. The antibiotics are not too expensive, I can buy them. I think I will need one package of dalacin for 5 days only and I

hope ciprofloxacin is also prescribed with dalacin.“ Síðar sama dag ritaði Andemariam Tómasi aftur bréf: „I called the pharmacy and yes the two of the antibiotics are prescribed for me. I will pick them now.“

Hinn 10. desember 2011 ritaði Tómas Andemariam bréf: „Did you get the antibiotics? How are you doing? Did Karolinska specify a date to remove the stents?“ Hinn 13. desember 2011 ritaði Andemariam Tómasi bréf: „I am finishing the antibiotics today (the ciprofloxacin) and the Dalacin after two days. I think the prescription was for two weeks, with today, I have taken the antibiotics for two weeks. I remember Prof. Jan Erik Juto was saying for two weeks. And what is new on the immigration case?“ Sama dag svaraði Tómas: „Next Tuesday they want to remove the stents at Karolinska. So I am working on getting you on the flight to Karolinska on Monday and back home 2-3 days later. I am already in touch with the immigration office. We will also plan a TV interview soon.“

Hinn 18. desember 2011 fóru fram bréfaskipti á milli Tómasar og Andemariams þar sem Tómas var að aðstoða hann við að fá framlengingu á dvalarleyfi hans á Íslandi. Daginn eftir ritaði Tómas bréf til Útlendingastofnunar og sendi inn umsókn sem Andemariam hafði útfyllt.

Hinn 21. desember 2011 ritaði Tómas Andemariam bréf: „Let us be in touch tomorrow. I have been working on your visa extension. I hope you are well.“

Hinn 22. desember 2011 skrifaði Andemariam Tómasi bréf: „I was back yesterday (Wednesday) and I am okay. I met Thorhildur and we are working on the immigration case.“ Sama dag svaraði Tómas: „I have already sent Thorhildur my letter. I also spoke to the office. They expect stuff from you today. You should also explore how we procede with extension for your wife. There we should use that you are under my medical attention and will be for the next months.“

Hinn 10. janúar 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf: „How are you doing? What is the status of the visa for your family? When is your MSc defence planned?“ Hinn 11. janúar 2012 svaraði Andemariam: „I am doing fine and taking the antibiotics. I have already submitted the application documents regarding my family to the immigration; it may take several days to process. We will see. My defense is planned on Friday the 13 at 1:30 pm.“

Hinn 13. janúar 2012 sendi Tómas Andemariam bréf: „How did the defence go today? I could not make it. I was examining my own students.“ Sama dag svaraði Andemariam: „The defence was very good. It went very well than I expected. You were very respectfully remembered for all you continous help that went beyond life saving (Ingvar said this to the audience).“ Hinn 14. janúar 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf: „Great Andemariam. I will give you my present when I meet you next time. Are you feeling OK?“ Sama dag svaraði Andemariam: „Thank you very much, and yes, I am feeling okay. I am still taking the antibiotics. I find it very helpful.“

Hinn 20. janúar 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf: „How are things?“ Hinn 21. janúar 2012 svaraði Andemariam: „Things are okay, I am fine and the family are all okay. And with regard to the immigration case, we are just waiting.“

Hinn 5. febrúar 2012 fékk Andemariam afgreitt landvistarleyfi frá Útlendingastofnun til 2. júlí 2012. Sama dag ritaði Tómas Andemariam bréf: „Great news Andemariam. I am optimistic and will fight for them as well. I hope you get some job. I have been in contact with some people that seem to be positive. Have you done the CT scan? Your bloodtest have never looked so good. The CRP is only 22!“

Hinn 20. febrúar 2012 ritaði Andemariam Tómasi bréf þar sem segir m.a.: „We got a letter from the immigration. I think they are saying it is not possible. The letter is in Icelandic (it is attached, if you got time you can read it). Tomorrow I will go to the immigration office to hear what exactly they are saying.“ Tómas svaraði um hæl: „I think it is right that you take the antibiotics. We have to look better into the letter. It is true that they say in the letter that you cannot get an extension for your family based on your current visum. They refer to that you are still a student. But now you are finished with you studies. So we just have to ask people and lawyers what are the best next steps. It is not surprising they give us some hard time. They usually do.“

Hinn 24. febrúar 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf: „Have you heard from anyone regarding the letter? I think we have to consult some lawyer. Does Orkustofnun or the University have some lawyer that could help us out? I think we have to apply again and now for humanitarian reasons.“

Hinn 28. febrúar 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf: „Any news? How are you doing? Still on antibiotics? Much mucus?“ Sama dag svaraði Andemariam: „I am doing good. I still did not finish the antibiotics, but will be finished soon. I am quite better now, very less mucus and overall quite better. The immigration did not call me, I guess they will process the visa with the documents they have. I will probably pass by the immigration some day this week and hear what they say.“ Hinn 29. febrúar 2012 svaraði Tómas Andemariam: „And if you need me, let me know. Perhaps we need some help from a lawyer. But let us see how they proceed. Remember the 7th of June, the 1 year anniversary of the operation.“

Hinn 12. mars 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf: „How are you doing? Are you taking antibiotics? Less mucus? Any news from the immigration office? Are you available for an interview next Thursday at Landspítali, in the afternoon? Elín Hirst, that is working on the stem cell program from the Icelandic TV wants to talk to you.“ Andemariam svaraði sama dag: „I am doing good, better this time. I am not taking antibiotics since the start of this month. The mucus is still there but less this time, it is not terrible. No news from the immigration office, I am still waiting them to call me. May be they did not get any response from the Directorate of Health. Yes, I can be available for an interview with Elín (but let me know what time I should be coming on Thursday afternoon).“

Hinn 13. mars 2012 ritaði Andemariam Tómasi bréf: „I got call from the immigration office today. They said that they have changed the status of my permit from student to humanitarian that will [last] until January 30, 2013 and they also accepted the application of my family.“ Sama dag svaraði Tómas: „That is very good news and I knew this would work. You deserved this. Congratulations. Your family must be happy.“

Hinn 10. júní 2012 skrifaði Tómas Andemariam bréf: „Thanks for your input during the symposium yesterday. I think we made some important steps. And the interviews with you were very good. You can look at www.ruv.is (news at 18 yesterday).“ Hinn 11. júní 2012 svaraði Andemariam: „Yes, it was also very good on my side. And I was very happy to meet your family too. Thank you for the links.“

5.20.2. Ályktanir nefndarinnar

Í viðtali Tómasar við nefndina hinn 18. nóvember 2016 kom fram að Tómas hefði kynnst Andemariam í þeirri aðgerð, sem hann fór í 29. október 2009, en þá hefði hann verið kallaður til þegar upp kom mikil blæðing við aðgerðina, en að henni er vikið nánar í kafla 5.2. hér að framan. Tómas sagði að Andemariam hefði verið sér þakklátur fyrir að bjarga lífi hans við

aðgerðina og að þeir hefðu náð vel saman í framhaldinu og e.t.v. hafi ein af skýringum þess verið sú að pabbi sinn sé jarðfræðingur og þekki mjög vel Ingvar Birgi Friðleifsson, skólastjóra Jarðhitaskóla Sameinuðu þjóðanna. Gylfi Páll Hersir, sem hafi verið leiðbeinandi Andemariams í meistararitgerð hans, þekki einnig föður Tómasar. Andemariam hefði oft haft það á orði að ef þetta hefði komið fyrir hann í Erítreu, þar sem geisar borgarastyrjöld, hefði hann bara látið lífið.

Í viðtali við Gylfa Pál Hersi kom fram að augljóst hefði verið að Tómas hefði verið nánast í daglegu sambandi við Andemariam. Hann hefði bæði hringt og sent honum tölvupósta. Þá hefði Tómas verið duglegur við að greiða götu Andemariams um marga hluti. Þórhildur Ísberg rekstrarstjóri í Jarðhitaskóla Sameinuðu þjóðanna tók í sama streng. Andemariam hefði fengið afar góða þjónustu á Landspítala og þar hefði Tómas Guðbjartsson verið einstaklega umvefjandi á allan hátt. Sjá nánar um viðhorf Gylfa Páls í kafla 4.6.

Í viðtali við Merhawit, eiginkonu Andemariams, kom fram að Tómas og eiginmaður hennar hefðu orðið góðir vinir. Aðspurð sagði hún að Andemariam hefði verið ánægður með þá þjónustu sem hann hefði fengið á Landspítala. Það var skoðun hennar að Tómas hefði gert allt fyrir Andemariam sem í hans valdi stóð allt til þess dags er Andemariam var síðast lagður inn á Karolinska háskólasjúkrahúsið í október 2013. Þá hefði Tómas barist fyrir því að koma Andemariam reglulega á Karolinska háskólasjúkrahúsið þar sem hægt hefði verið að veita honum betri meðferð en á Landspítala.⁶³

Í ljósi framangreindra ummæla og þeirra bréfaskipta, sem rakin eru í síðasta kafla, verður dregin sú ályktun að vinátta hafi myndast á milli Tómasar og Andemariam. Á þeim grundvelli greiddi Tómas götu Andemariams langt út fyrir starfsskyldur sínar sem lækni. Þannig aflaði Tómas fjár frá fyrirtækjum til þess að fjölskylda Andemariam gæti kostað ferð sína til Íslands. Með bréfaskiptum og símtölum við sendiráð Erítreu í Svíþjóð og við stjórnvöld í Erítreu aðstoðaði Tómas einnig við að fá leyfi fyrir því að eiginkona Andemariams og tveir synir þeirra gætu heimsótt hann til Íslands. Í þessu sambandi verður að hafa í huga að afar erfitt er fyrir Erítreumenn að fá leyfi til þess að fara úr landi. Þá lagði Tómas mikið af mörkum í bréfaskiptum við Útlendingastofnun til þess að Andemariam héldi landvistarleyfi á Íslandi. Eftir á að hyggja var þetta örugglega til þess að lengja líf Andemariams því góða sérfræðiþjónustu var erfitt að fá í Erítreu. Loks hjálpaði Tómas einnig til við að afla fjölskyldu Andemariams landvistarleyfis og er þá vafalítið ekki allt upp talið.

Enda þótt opinberir starfsmenn séu jafnan vanhæfir við meðferð opinbers valds og við að taka stjórnvaldsákvæðanir í málum vina sinna skv. II. kafla stjórnsýslulaga, er almennt ekkert við það að athuga enda þótt lækni veiti vini sínum heilbrigðisþjónustu.⁶⁴ Þessi

⁶³ Símaviðtal formanns nefndarinnar við Merhawit, eiginkonu Andemariams, 26. janúar 2017. „Páll Hreinsson asked whether Merhawit was satisfied with the medical treatment Andemariam got at Landspítali, often provided by dr. Tómas Guðbjartsson and dr. Óskar Einarsson. She replied that she did not know Óskar, but she knew dr. Tómas who had become a good friend of Andemariam. He had operated on Andemariam the first time in October 2009, but at that time she was not in Iceland. But after she came to Iceland in October 2011 she went sometimes with Andemariam to Landspítali when he got a medical treatment. Being asked, she said that Andemariam had been satisfied with the service he got at Landspítali and she believed that Tómas had done everything for Andemariam that he could until the end, when Andemariam was sent to Karolinska University hospital in Stockholm in October 2013. In the meantime, Tómas had struggled on several occasions to get Andemariam to the Karolinska University hospital to get better treatment than could be provided in Landspítali.“

⁶⁴ Sbr. Páll Hreinsson: Hæfisreglur stjórnsýslulaga, 163.

niðurstaða er þó bundin þeirri forsendu að *málefnalega sé að verki staðið* og það komi ekki niður á gæðum þeirrar heilbrigðisþjónustu sem veitt er. Á þessum grundvelli er m.a. mælt svo fyrir í 10. gr. siðareglna Læknafélags Íslands að læknir skuli hafa það hugfast að nán persónuleg kynni við sjúkling geti haft áhrif á *dómgreind hans og faglegt sjálfstæði*.

Það er mat nefndarinnar að ekki verði séð að það hafi komið niður á eiginlegri eftirmeðferð Andemariams á Landspítala að hann var vinur Tómasar Guðbjartssonar.

Það er hins vegar mat nefndarinnar að ekki sé hægt að útiloka að Andemariam hafi staðið höllum fæti og haft litla möguleika á að neita ósk Tómasar að gangast undir þær vísindarannsóknir, sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af samningu á vísindagrein þeirri, sem birtist í *Lancet* 2011. Um þessar vísindarannsóknir er fjallað í kafla 5.15. Þar var m.a. um að ræða berkjuspeglanir sem Tómas vissi að Andemariam var mjög illa við.⁶⁵ Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 vísar hann þessum viðhorfum nefndarinnar á bug.

Nefndin telur einnig til umhugsunar í þessu sambandi það atvik þegar verið var að afla upplýsts samþykkis Andemariams fyrir því að birta mætti vísindagreinina um meðferð hans í *Lancet*. Tölvupóstsamskipti Tómasar og Philipp Jungebluth í lok október 2011, sem rakin eru í kafla 5.14.1. hér að framan, virðast gefa til kynna að á milli hans og Andemariams hafi verið þau tengsl að Tómas hafi geta gengið út frá því að þetta myndi Andemariam gera fyrir hann:

Hinn 29. október 2011 skrifaði Philipp Tómasi bréf þar sem sagði m.a.: „I just saw that the journal wants not only the signed consent for the operation but also for the publication.“

Hinn 30. október 2011 skrifaði Philipp Tómasi bréf: „Can you please fax the patient’s form I sent you yesterday evening to the Lancet when signed, this is the fax number [...] I’m sorry to give this extra-stress I know you are very busy. They just asked for this form asap. (I just attached it again, just in case) have a nice Sunday!!!“

Sama dag ritaði Tómas Andemariam bréf: „Paolo together with co-authors, including me, are reporting your case to the Lancet. We need your consent, see attached file. Can you sign it, and have your wife as a witness. The best would be to scan it and send back to me as an email. Þórhildur at Orkustofnun can certainly help if needed. Send me an email if you have question.“

Hinn 31. október 2011 skrifaði Philipp Tómasi bréf: „Do you have any news for me regarding the patient’s consent form? The Lancet asked today again for it (I guess this is a good sign, when they ask within such a short time for this specific paper)?“

Sama dag svaraði Tómas Philipp: „He had some problems to load it down. So I sent him the form again. But he knows about it and will respond tonight or tomorrow. He will do it for me.“ (Leturbreyting nefndarinnar).

Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 kemur fram að hann hefði rætt það margsinis við Andemariam í síma hvort hann vildi samþykkja birtingu greinar í *Lancet* og hefði Andemariam ekki verið beittur neinum þrýstingi í því sambandi. Þegar Tómas hefði notað orðin „He will do it for me“ hefði hann átt við að hann myndi bregðast skjótt við en ekki hvort hann vildi yfirhöfuð samþykkja að greinin yrði birt.

⁶⁵ Í viðtali nefndarinnar við Tómas Guðbjartsson 18. Nóvember 2016 sagði hann m.a.: „... og hann hataði berkjuspeglanir eftir þennan atburð þarna á skurðstofunni [þ.e. í október 2009].“

5.21. Innri rannsókn Landspítalans á málinu

5.21.1. Viðtöl og síðari útskýringar

Í viðtali við nefndina 28. mars 2017 sagðist Bjarni Torfason, yfirlæknir hjarta- og brjóstholsskurðlækninga, hafa óskað eftir því við forstjóra Landspítala að haldinn yrði fundur um mál Andemariams vorið 2015. Fundurinn hefði verið haldinn með honum 3. júlí 2015 og í staðinn fyrir Pál Matthíasson forstjóra hefði Guðlaug Guðjónsdóttir staðgengill hans setið fundinn, auk Lilju Stefánsdóttur, Baldvins Hafsteinssonar (staðgengils Odds Gunnarssonar) og Ólafs Baldurssonar. Rætt hefði verið um hvernig ætti að taka á málinu og m.a. hvort tilkynna bæri atvikið til lögreglu en ákveðið hefði verið að tillögu lögfræðingsins (BH) að gera fyrst rötargreiningu á vegum spítalans. Sjálfur hefði hann viljað kröftugri viðbrögð, að óháður aðili yrði fenginn til að rannsaka málið og ítrekað það við forstjóra spítalans 18. febrúar 2016 í ljósi nýrra fréttu af málinu á þeim tíma.

Í viðtali við nefndina 31. mars 2017 sagði Ólafur Baldursson framkvæmdastjóri lækninga að eftir útgáfu skýrslu Bengts Gerðin í maí 2015 um ritsmíðar Macchiarinis hefði komið upp umræða um mál Andemariams og hlut þeirra Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar að því máli. Bjarni Torfason, yfirlæknir hjarta- og brjóstholsskurðlækninga, hefði óskað eftir fundi um mál Andemariams. Fundur hefði verið haldinn um málið og ákveðið að ráðast í rötargreiningu, en slíkar rannsóknir séu gerðar til að læra af mistökum og bæta og laga verkferla innanhúss. Fyrst sé útbúin rötargreiningarskýrsla þar sem nákvæmlega sé farið yfir hvern þátt í þeirri atburðarrás sem verið sé að rannsaka. Síðan sé útbúinn útdráttur úr skýrslunni sem notaður sé við frekari vinnu. Þegar rötargreining hafi verið framkvæmd sé því haldinn fundur með viðkomandi stjórnendum, þ.e. framkvæmdastjóra, yfirlækni og öðrum þeim sem málið varði og sé þá farið í gegnum niðurstöðu útdráttarins og þá þætti sem þurfi að lagfæra í vinnubrögðum. Að því búnu fari rötargreiningin til gæðadeildar sem haldi umbótalista. Sá listi komi síðan til umfjöllunar hjá framkvæmdastjórn einu sinni í mánuði og sé verkefnum þá úthlutað til framkvæmdastjóra til að vinna að umbótum til að koma í veg fyrir að samskonar mistök eða óhöpp hendi aftur.

Ólafur vísaði til niðurstöðu rannsóknarinnar og sagði að mat manna hefði verið þá að þau atriði, sem hefðu verið í umræðunni um mál Macchiarini vorið 2015, hefðu verið af sænskri rót og það væri þannig ekki mikið meira sem hægt væri að rannsaka á Landspítala að svo stöddu. Aðspurður um aðild íslensku lækna að ritun fræðigreinarinnar um plastbarkaaðgerðina sem birtist rafrænt í *Lancet* 24. október 2011, svaraði Ólafur Baldursson því til að það hefði verið ákveðið í samráði við fyrirsvarsmenn Háskóla Íslands að vísindagreinin teldist til akademískra starfa og eðlilegast væri því að sá hluti málsins félli undir eftirlit háskólans. Á þessum tíma hefði deildarforseti læknaeildar einnig þegar verið búinn að láta málið til sín taka og búinn að tjá sig við fjölmiðla um málið.

Í bréfi starfandi forstjóra Guðlaugar Guðjónsdóttur, sem er dagsett 6. júlí 2015, voru þau Torfi Magnússon yfirlæknir og Elín Hafsteinsdóttir hjúkrunarfræðingur skipuð í nefnd vegna rannsóknar á andláti Andemariams Teklesenbet Beyene. Í erindisbréfi Torfa og Elínar, dags. 6. júlí 2015, var þeim falið að skoða meðferð og andlát Andemariams með nánar tilgreindum hætti. Annað erindisbréf var síðan gefið út 31. júlí sama ár og hið fyrra samhliða fellt úr gildi.

Í andmælabréfi Landspítala, dags. 27. október 2017, kemur fram að í seinna erindisbréfinu hafi áhersla verið lögð á að skoða meðferð og andlát sjúklingsins en engir starfsmenn Landspítala nafngreindir eins og gert hafi verið í fyrra erindisbréfinu. Markmiðið hafi verið að skoða meðferð Andemariams á Landspítala og meta hvort eðlilega hefði verið staðið að henni. Slíkt verklag hafi verið talið samræmast betur þeirri opnu öryggismenningu sem unnið sé að að innleiða á Landspítala. Í bréfi Landspítala er sérstaklega áréttað að ekki hafi verið um að ræða eiginlega rötargreiningu (e. Root Cause Analysis; RCA) heldur hafi nefndin verið skipuð vegna *innri rannsóknar*. Starfandi forstjóri og stjórnendur hefðu því ekki litið svo á að um rötargreiningu væri að ræða heldur innri rannsókn, þótt misskilnings hafi gætt í frásögnum af starfi nefndarinnar opinberlega.

Samkvæmt síðara erindisbréfinu var hlutaðeigandi starfsmönnum þannig ætlað að fara yfir öll atriði málsins með sérstakri áherslu á:

1. Aðdraganda, atburðarás, eftirfylgni og andlát sjúklingsins.
2. Hvernig staðið hafi verið að öflun upplýsts samþykkis sjúklings.
3. Tildrög og aðdraganda að því að sjúklingur var sendur utan til aðgerðar.
4. Hvernig var eftirliti eftir aðgerðina í Svíþjóð háttað á LSH og hvert var ástand sjúklings á þessum tíma.

Nefndinni var einnig falið að hefja þegar störf og skila ýtarlegri skýrslu um störf sín og niðurstöður við fyrsta tækifæri.

Í viðtali nefndarinnar við Torfa Magnússon lækni og Elínu Hafsteinsdóttur hjúkrunarfræðing 29. mars 2017, kom fram að þau hefðu aðallega byggt greininguna á sjúkraskrá Andemariams auk þess sem þau hefðu haft gögn um tilvísun Andemariams til Karolinska háskólasjúkrahússins og einhver gögn frá Sjúkratryggingum Íslands. Það kom einnig fram í máli þeirra að rötargreining væri venjulega gerð til að skoða ákveðna óheppilega atburði sem gætu haft alvarlegar afleiðingar. Hins vegar væri óvenjulegra að skoða langvarandi ferli eða langa atburðarás, sem tæki yfir nokkur ár, með þessari aðferð. Þau töldu að rötargreiningaraðferð hefði ekki passað sérstaklega vel í þessari vinnu þeirra þannig að þau hefðu ekki talið sig vera að gera eiginlega rötargreiningu. Það kom einnig fram í máli þeirra að aðaláherslan í vinnu þeirra hefði verið að fara í gegn um sjúkraskrá og önnur gögn varðandi meðferð sjúklingsins.

Fram kom í máli þeirra að þau hefðu rætt við Tómas um það sem þau voru að rannsaka eftir að vinnan var langt komin, en ekki við Óskar þar sem hann hefði verið í frí og þau því ekki haft aðgang að honum. Það kom einnig fram að ekki var rætt við aðra starfsmenn Landspítala sem komið höfðu að meðferð sjúklingsins, né heldur yfirmenn deilda sem báru ábyrgð á gæðum sérfræðipjónustunnar á þeim deildum Landspítalanum sem sjúklingurinn hefði fengið meðferð á. Einnig kom fram í máli þeirra að sjúkrahúsið hefði lagt áherslu á að þau ynnu hratt og niðurstöðurnar kæmu eins fljótt og unnt væri.

Þau skiluðu skýrslu sinni til forstjóra Landspítalans 1. október 2015 og niðurstöður skýrslunnar til úrbóta hljóða svo:

„Æskilegt er að fyrir hendi væri vinnuregla um hvernig standa skal að skráningu varðandi ákvarðanir um tilvísun sjúklinga LSH til erlendra aðila til meðferðar. Æskilegt er að slík ákvörðun sé skráð með rökstuðningi og jafnframt verði flutt í rafræna sjúkraskrá LSH hliðargögn, eftir því sem ástæða er til. Sé leitað ráðgjafar erlends aðila er varðar meðferð ætti

jafnframt að skrá niðurstöðuna í sjúkraskrá, sérstaklega ef hún hefur verið lögð til grundvallar í meðferðarvali.“

Útdrátt af greiningunni er fylgiskjali 2 með skýrslunni.

5.21.2. Ályktanir nefndarinnar

Þess ber að geta að orðið rótargreining kemur hvergi fram í erindisbréfinu frá 6. júlí 2015 eða skýrslunni sem skilað var 1. október 2015. Þó svo að Torfi Magnússon og Elín Hafsteinsdóttir hafi ekki talið sig vera að gera rótargreiningu virðist það engu að síður hafa borist ranglega inn í fjölmiðlaumræðu um þessa rannsókn Landspítalans. Að mati nefndarinnar var hér um dæmigerða innri endurskoðun að ræða en vikið er að lagaheimild hennar og tengslum við önnur eftirlitskerfi í kafla 1.3.

Ástæða þess að fleiri hnökrar fundust ekki á meðferð Andemariams á Landspítala en fram kemur í útdrætti rannsóknarinnar er væntanlega sú að hún var aðallega byggð á sjúkraskrá hans en eins og vikið er að í kafla 5.17. hér að framan hefur skráningu í sjúkraskrá Andemariams verið um margt ábótavant. Af þeim sökum er það mat nefndarinnar að við rannsóknina hefði jafnframt verið æskilegt að ræða ítarlega við fleiri af þeim læknum Landspítalans sem komu að meðferð Andemariams.

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 væri tekið fyrir og rannsakað. Niðurstaðan var heldur ekki send né kynnt Óskari Einarssyni.

Það má einnig benda á að margir starfsmenn Landspítala tóku þátt í meðferð Andemariams á mörgum deildum Landspítala á árunum 2009-2013. Rannsókn á sjúkraskrá sjúklings vekur þess vegna athygli og hugsanlega líka óróleika meðal starfsfólks sem hefur haft með sjúklinginn að gera. Opnari umræða á Landspítalanum um hvað var verið að rannsaka og hverjar væru niðurstöður rannsóknarinnar hefðu hugsanlega getað róað starfsmenn og starfsumhverfið á sjúkrahúsinu. Þess ber að geta að aðalniðurstaðan í rannsókninni er að þörf hafi verið á betri skráningu í sjúkraskrár hvað varðar tilvísanir sjúklinga til meðferðar erlendis. Þetta atriði á erindi við flesta lækna sjúkrahússins og e.t.v. aðra starfsmenn, svo sem ritara.

Þátttaka íslenskra lækna í vísindagrein um plastbarkaaðgerðina sem birtist í Lancet

6.1. Inngangur

Í skipunarbréfi nefndarinnar er eitt af verkefnum hennar orðað svo: „Einnig er hlutverk nefndarinnar að rannsaka lagalegan og siðferðilegan grundvöll fyrir þátttöku íslenskra lækna í birtingu greinar um efnið í vísindatímaritinu Lancet“. Hér er vísað til fræðigreinar sem ber heitið „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ og kom út á rafrænu formi 24. nóvember 2011 í *Lancet*. Hún kom út á prentuðu formi 10. desember 2011 í sama tímariti. Tómas Guðbjartsson yfirlæknir og Óskar Einarsson, sérfræðingur í lungnalækningum, eru meðhöfundar greinarinnar.

Í kafla 5.14.1. eru raktar samtímaheimildir um tilurð vísindagreinarinnar. Í kafla 6.2. hér á eftir er síðan fjallað um þá ritrýni sem vísindagreinin fékk annars vegar hjá *New England Journal of Medicine* og hins vegar hjá *Lancet*. Í kafla 6.3. þar á eftir er rakin sú gagnrýni sem fram kom í Svíþjóð á nefnda grein og álit prófessors Bengts Gerdin á henni. Í kafla 6.4. eru svo raktir helstu þættir í úrskurði rektors Karolinska Institutet frá 28. ágúst 2015. Loks er í kafla 6.5. að finna umfjöllun nefndarinnar fyrir sitt leyti um þátt Tómasar Guðbjartssonar yfirlæknis og Óskars Einarssonar, sérfræðings í lungnalækningum, í framangreindri vísindagrein.

6.2. Ritrýni sem vísindagreinin fékk

Hinn 6. október 2011 ritaði Macchiarini Tómasi og öðrum þeim sem komið höfðu að plastbarkaaðgerðinni bréf og tilkynnti þeim að *New England Journal of Medicine* hefði hafnað að taka fræðigreina þeirra til birtingar. Í höfnunarbréfinu, sem ekki birtist með dagsetningu, segir m.a. svo: „Your manuscript, „Tracheobronchial Transplantation Using A Stem Cell-Seeded Bioartificial Nanocomposite“, was evaluated by external reviewers and was discussed among the editors. The editors share some of these concerns and have decided to decline the paper.“ Með bréfinu fylgdi ritrýni tveggja ónafngreindra ritrýna.

Ritrýnandi 1 setti fram eftirfarandi sjónarmið: „This manuscript deals with a single case report of a patient with a recurrence of a primary tracheo-bronchial cancer who was transplanted with a bio artificial composite seeded with stem cells with a short follow up of 3 months. At present it remains unclear how the long-term outcome in this patient will be and whether this novel technique will stand the test of time.

1) From the material provided in the manuscript and in the supplemental files, it is unclear how good the implanted composite was incorporated in the patient. It may well function as an artificial stent covered with vascularised omentum bridging the gap in the airway. Can the authors show us some coronal CT pictures and a bronchoscopic video taken in the months after the transplant to demonstrate how well the anastomoses have healed and whether the lumen is still wide open?

2) Animal work: No papers are discussed from animal work performed by the author's group or other groups to support the success and long-term outcome of this

experimental technique prior to translation into clinical practice? Are these data available? Or was permission granted by the IRB at Karolinska Institute in the absence of these experimental data?

3) Surgical technique: Details on the airway management, oxygenation and ventilation during the implant procedure are missing. Can't the authors add to the paper what techniques have been used to support the recipient during implantation of the bio artificial composite. ECMO? Nova lung? Jet ventilation? High flow oxygen via an endobronchial catheter? Apnea?

4) Discussion. A case report of a successful orthotopic tracheal allotransplant after heterotopic revascularization was recently published in the NEJM by a group from the University in Leuven (Delaere P. et al. New Engl J Med 2010;362:138-45). This paper is not listed amongst the references and the results are not discussed in comparison to the current technique."

Ritrýnandi 2 setti aftur á móti fram þessi sjónarmið: „This is an interesting report and the authors should be congratulated for engineering a patient-specific synthetic implant that could be and was successfully employed in a human. Yet the manuscript is disappointing in that the authors have loosely interpreted many of the cellular aspects of the work leading to conclusions that are not really justified by the data. This detracts from the impressive bioengineering and surgical aspects of the report. Specific criticisms underlying this assessment are detailed below:

Fig 2C. It is not stated from exactly where the biopsies were actually taken and no biopsies from the residual trachea or airways is shown for comparison. Based on the scant 3 specimens shown, it would appear most of the luminal surface is still denuded of epithelium, not surprisingly, and perhaps lined by stromal elements and a few very spread epithelial cells typical of cells attempting to cover a denuded surface. It is difficult to understand how the authors can characterize any of these images as 'healthy epithelium'. But the well being of the patient suggests this is not a crucial point. More importantly, there is no evidence of stem cell repopulation of either epithelial or endothelial elements from bone marrow-incubated composites in the bioreactor. Repopulation by stem cells is a central conclusion of the manuscript. No epithelial cells or epithelial progenitors were added to the bioreactor and there was no apparent attempt to test whether mature epithelial or endothelial cells could be recovered from the composite structure after incubation with marrow. While one recognizes that many of the controls one would like in this patient are not possible, controls and further characterization of the repopulation of the grafts in the bioreactor is possible and should have been more thorough. Absent this, the conclusions about repopulation of the patient graft are mostly an act of faith.

Fig 2D. The authors are on shaky ground interpreting the higher mir34/443 levels as evidence of airway epithelial differentiation. The cited data raising this possibility is a study of ex vivo cultured epithelial cells. There are no controls of other patients undergoing airway surgery or any surgery in which the same serum microRNAs are monitored post-operatively. In addition, mir 34 is more well known as a tumor suppressor promoting epithelial senescence, a point that doesn't fit well with the authors' interpretation. These anecdotal data detract from the manuscript and should be deleted.

Fig 3B. The images are most suggestive and typical of macrophages that have adhered to the composite material during the 48 hrs of co-incubation. Monocytes/macrophages are known to express CD105. These macrophages may be very important as a source of cytokines/chemokines » (including VEGF) leading to healing of the graft once implanted but that is not the story the authors are trying to tell. The question remains whether any differentiation of stem cells can be demonstrated with a more prolonged incubation in the bioreactor. If not, why are the authors convinced stem cell mediated repopulation in the bioreactor is important?

Fig 4. The authors place their emphasis on mesenchymal stem cells (MSCs) but their premise is unclear. Are they proposing that MSCs engraft and differentiate? If so into what? Most studies of the role of MSCs on repair or regeneration find these cells do not actually engraft and differentiate but more likely release cytokines/chemokines that attenuate injury

and/or favour repair. But the evidence that MSCs contribute meaningfully to a healing response [in] humans is mostly correlative, controversial, and unproven. Yet the authors seem to accept this as a given. Of more relevance to the regeneration of the » airway tissue is the presence and function of endothelial progenitor cells (EPCs) within the graft. But no quantification of EPCs in the bone marrow using an endothelial specific marker such as VEGFR2 is provided. Nor is their evidence of CD31+ cells emerging within the bioreactor. It thus seems just as plausible that the observed neovascularization arose from the host after implantation. As did presumably the partial epithelial re-population. The authors need to provide more solid evidence of EPCs and their population of the graft if they want to conclude stem cell repopulation occurred prior to implant and accounts for the neovascularization.

Fig 5. It is completely unclear what the measurement of hematologic parameters post-surgery in the presence of G-CSF and EPO, or the epigenetic analysis of circulating WBCs, adds to this manuscript. The problem is there are no controls to indicate whether anything observed is either specific to the cytokine treatment or surgery or contributory to the outcome. The findings seem largely a descriptive and predictive set of what would be expected in the circulation after major surgery accompanied by G-CSF infusion. To that degree this contributes to the healing and re-population of the graft is not addressed. Most of the discussion of the meaning of these changes in the manuscript is simply speculation.“

Hinn 18. október 2011 skrifaði Macchiarini samstarfsmönnum sínum eftirfarandi bréf:

Many thanks for your contribution that make it possible to achieve the below listed result. We now will intensively [make] all revisions. Please have a look and read and let me know asap on suggestions you may have. I will recirculate a revised draft by tomorrow evening, at latest. Again, congratulations and many many thanks.

Með bréfinu fylgdi svohljóðandi bréf frá Helen Wang hjá *Lancet* til Macchiarinis:

Thank you for submitting your manuscript to The Lancet. Your submission has now been assessed by external advisers and discussed by the editorial team. We would like to invite you to REVISE your paper in light of the editorial and reviewers' comments below:

“*Reviewer #1: October 12, 2011.*

This review is for the manuscript titled “Tracheobronchial transplantation using a stem cell seeded bio artificial nanocomposite” submitted by P Jungebluth MD, ID # THELANCET-D-11-074406.

I am very excited about this manuscript. It represents a major effort in the field of regenerative medicine in general and provides an alternative for treatment of large tracheal tumors. The major strength of this paper is that after 4 months the bio-artificial implant has resulted in a positive clinical outcome. Beyond the clinical benefit this manuscript also presents important data regarding stem cell homing, association with the scaffold and facilitation of wound repair at the surgical site. Most of the figures are appropriate and well constructed.

The problems I found with this manuscript are: Figure 3 B and C are a bit confusing. Perhaps the images for each of these could be grouped differently B iv is on the same line as C iii-v Figure C image iii and iv need to be switched. They are not in order.

In regards to Figure 3 iv I am not convinced that a significant amount of cell proliferation is occurring in the construct based on this data. A more quantitative evaluation of cell proliferation such as measurement of mitotic index (number of mitotic figures per 100, 1000 or more cells would have provided better evidence of proliferation. Alternatively staining for PCNA or other markers of S phase might also have been used. Web-Appendix figures did not have legends or did videos.)

If my concerns can be addressed successfully in a revision, then I believe the manuscript should be published.

Reviewer # 2:

Clinical translation of engineered organs and tissues are quickly progressing. One area that is benefiting from this progression is the treatment of large airway defects, which present a major problem for clinicians due to a lack of effective treatment modalities. This manuscript adds to the pace of innovation in tissue engineering by describing the development and implantation of a patient-specific bio artificial tracheobronchial replacement. The results from this single case report at 4 months post-implant are exciting and encouraging in developing a viable treatment option for airway defects. The authors should be commended for this cutting edge research. However, I feel these results need to be tempered by the fact that this is indeed a single case report at 4 months post-implant.

Major comments

1. From the available literature, a POSS-PCU construct of this size has not previously been tested. I understand in vitro and in vivo durability testing has been performed on smaller POSS-PCU grafts, but a major concern is the long-term viability for a graft of this size. More discussion of the POSS-PCU synthetic graft may be warranted, in particular the authors' thoughts on long-term durability and potential long-term complications in employing this synthetic graft.

2. Were pre- and/or post-operative tests for lung function performed on the patient, similar to any of the tests performed in your previous paper (Lancet. 2008 Dec 13; 372 (9655): 2023-30)? If so, can these results be included? If no lung function tests were conducted, why?

3. A second bone marrow harvest was performed and the airway construct seeded with the freshly harvested MNCs immediately prior to transplant I could not find an explanation for this procedure in the manuscript. Why was this necessary? Did the cells have enough time to adhere to the construct?

4. Page 30, Figure 1, Page 35, Figure S1: the schematics of the "InBreath" bioreactor are very useful. Is the bioreactor an enclosed system protected from light? Even if it is, actual photographs of the bioreactor may be appropriate and of interest to readers.

5. Why was a temporary (~3 weeks) tracheotomy performed? Excuse me if I'm wrong, but I do not believe a tracheotomy was performed on your previous patient implanted with a donor trachea (Lancet. 2008 Dec 13; 372 (9655): 2023-30). What was the difference between the two patients? Also, I assume the tracheotomy was performed in native tracheal tissue and not the airway construct, but once in place did the tracheotomy cannula come in contact with the lumen of the construct?

6. Page 31, Figure 2C: it is not clear in the figure legend, methods, or results sections at what time after construct implantation that these tracheal biopsies were taken. Please indicate.

Minor comments

1. Page 9, paragraph 2: It is stated the airway construct was seeded with MNCs "and conditioned with growth and regenerative factors, such as the rhTGF- β , G-CSF, and EPO." Were these 3 factors the only molecules used for conditioning? The way this sentence is worded (i.e. using "such as") gives the impression that the 3 factors are examples of a multitude of factors used for conditioning. If more factors were employed please state them all.

2. Page 11, paragraph 3, line 1: It is stated that "immediate postoperative course was characterized by a right upper lobe pneumonia (day two) were *Candida Albicans* (>10000 CFU/ml) and *Stenotrophomonas Maltophilia* were isolated." I believe the first "were" should be replaced with "where".

3. page 12, paragraph 2: throughout this paragraph reference is made to Figures S4i to 4Sviii. I believe these references should actually be referencing Figures S5i to S5viii.

4. Page 32, Figure 3: Image panel Biv appears not to have a scale bar.

5. Page 33, Figure 4: The 3-D graphs in panels B to D are very eye catching; however, it is quite difficult to discern what the fold changes are for specific molecules, especially in panel D. Would it be possible to present these data another way? Or at least

make note of Figure S6 somewhere in the manuscript (I couldn't find a reference anywhere), which I believe is associated with panels 4B to 4D.

6. Page 39, Figure S5: Image panels ii, v, and vi appear not to have scale bars.

Reviewer # 3:

THELANCET-D-11-07406 Tracheobronchial transplantation using a stem cell seeded bio artificial nanocomposite. Statistical review. Comments for the Authors.

The authors present a fascinating article on a novel procedure which seems so far to have promising findings. There are no formal statistics included which seems broadly appropriate for a single case series. There are one or two methodological queries, as follows:

Major

1. Although this is a single case, and as such very clearly at the proof of concept stage, nonetheless it would be useful to have a paragraph explicitly discussing how typical or otherwise this case was in terms of stage at diagnosis, what treatment had been given with what success, how the recurrence presented, and so on – just to give a feel for whether in the scheme of things this was a very awkward case and hence these findings are all the more remarkable, or whether this was actually quite straight forward and such good results may be more difficult to achieve in the harder end of the distribution of patients presenting? For example, the authors state (page 14) that this case involved “the last five cm of the distal trachea along with the tracheobronchial bifurcation, which represented an absolute contraindication to any surgical resection” – so this sounds pretty definite, then?

2. Although just one individual, there are many longitudinal measurements of the same variate over time, and then a large number of separate variates measured. The authors present a huge amount of this information in time plots and histograms, both in the main text and in the supplementary appendices. They could usefully give the reader some more help in digesting and interpreting this outputs – several points:

a. First, although the Figure legends are extensive and informative, it is not that clear how all these measures fit together to form a convincing story – for Example, the authors just say that taken together, the various measures form a compelling story – but how so? What are the strongest indicators, individually and collectively, and are there any measures (perhaps due to large natural variability across different times) that are less convincing than others?

b. Specifically this relates to all the materials presented in Figure 2D, 3D, 4A/B/C, 5A/B/C/D/E/F/G, the numbers given in Web Figure 2C, Web Figure 4E/F/G, and very much Web Figure 6 – I couldn't make head nor tail of this – What are D0!-D14 – serial days? And also Web Figure 7 – it all needs much more guidance given.

c. The authors need in the Results section to give a better indication of what is convincingly large increases or decreases, in the context of this natural variability in the measures – for example, through page 12, we have vague and unquantified reporting of “strongly increased levels”, “secondary peak at day ten to 14”, “strongly increased levels”, “revealed an increase at day 6”, “an increased amount”, “a decrease at day 4 and 6”, “a secondary peak at day 10”, “was higher”, “showed stable levels”, “was decreased at four and six days after surgery”, “increased total activity”, “consistent trend of shown regulation” – and so on; how marked are these changes, how much are they likely to be just natural variation, how well are these peaks on these specific days well defined, or just by chance did they occur?

3. It would be useful to have a section specifically and explicitly devoted to discussing the safety issues around all the processes and procedures that aggregate to deliver this novel intervention? For example, page 16 the authors say “This is in contrast to earlier clinical and experimental studies” – What was seen in these failed attempts, both in terms of efficacy but also side effects and other safety issues?

Minor

4. There are various spelling mistakes [...]

Reviewer # 4:

Dr. Macchiarini and co-workers submitted a truly fascinating case report on a patient suffering from recurrent tracheal mucoepidermoid carcinoma, who had undergone prior debulking, and radiation. The affected trachea with pulmonary artery was resected and replaced with a tailor made cell seeded tracheal prosthesis based on a silsesquioxane nanocomposite. The authors include an impressive amount of data on graft characteristics, and perioperative serum data, less information on long term remodelling of the grafted tissue.

While I think this is an interesting novel approach to patients, who currently cannot be offered surgical resection, I do have a few questions and suggestions for the authors.

Dr. Macchiarini recently reported replacement of an airway with bio artificial trachea based on decellularized cadaveric airway matrix. I think the reader would be interested in the rationale, why this time, Dr. Macchiarini elected to use an artificial scaffold material, and why he elected to use this specific material. The manuscript mentions shortage of donor tissues, however, donor tracheas are quite abundant, especially given the small number of patients in need for tracheal replacement. Furthermore, the use of a non-biodegradable polymer (POSS-PCU) seems rather risky, given the poor long-term results with non-biodegradable materials in the management of airway complications (granulation tissue, infection, migration). Cell coating appears to be a possible approach to address this concern, however, 48h culture time seems rather short, and does not lead to complete recellularization (as shown by the authors). The patient obviously needed a solution, however, the lack of preclinical data to support the details of the reported approach seems a little concerning.

The manuscript focuses on analysis of circulating MSC's, but does not provide in depth graft characterization over time (histologically, endoscopically, radiographically). The authors mention that the patient is breathing well months after the procedure. I am sure the readers would be interested in seeing follow up bronchoscopies (for example from the time of removal of the tracheostomy 18d post implant), and/or CT scans and biopsies. The statements on histology are not well supported by the figures. The finding of complete regeneration of revascularized airway mucosa over a 48-hour period after transplantation over the full distance (from trachea to bronchi) without prior seeding of epithelial cells seems very surprising, and has to be supported by strong histology. I think the fact that the patient, who would have been doomed, survived this procedure, and is breathing well is an impressive achievement, whether complete reepithelialisation has occurred is not as important, but will have an impact on long term outcome. I personally would shorten the data on peripheral gene expression, Figure 4 and 5, but this is up to the editor's and author's preferences.

Please find a few more specific comments below:

Results: I think the statement that the video of postoperative bronchoscopy does show irritated but well developed mucosa is underreporting the extent of inflammation, and overreporting the mucosal regeneration/repair that has occurred. The statement that there is formation of well-developed mucosa or revascularization is not supported by the histology shown in Figure 2. The observed increase in miR-34 and miR-449 is interesting, but also correlates with the perioperative pneumonia, which makes interpretation difficult.

Figure 2, panel C: This section should be improved/expanded. I would recommend including images of mucosal biopsies at several defined time points after implantation. The images shown are not very clear, the stains are confusing to me. I would recommend a vWF stain or a CD31 stain for endothelial cells to show revascularization if present. The description of CA125+ endothelial structures seems confusing, did the authors mean to say epithelial structures, I am not aware that CA125/muc16 is an endothelial marker. The same applies to Vimentin, which is an unspecific filament, and does not confirm presence of endothelial or vascular cell types.

Figures 4/5. The authors did a tremendous job, meticulously documenting serum markers of inflammation, wound healing, etc. However, I think this figure could be omitted, and data could be summarized in the text. The same applies to Figure 5. I think the extent of surgery, the presence of postoperative pneumonia, and the induction with Epogen and GCSF make the interpretation of these markers very difficult. The use of healthy, age matched

donors is of limited relevance, given that these individuals did not undergo surgery (I presume).

Supplemental Methods: The authors describe that the scaffold was sterilized using “water sterilization”. I am not familiar with this technique.”

6.3. Niðurstaða Bengts Gerdin um vísindagreinina sem birtist í *Lancet*

Hinn 25. nóvember 2014 óskaði rektor Karolinska Institutet eftir sérfræðilegu álitu Bengts Gerdin prófessors emeritus á því hvort kærur, sem rektor höfðu borist vegna birtra fræðigreina Paolo Macchiarinis, ættu við rök að styðjast. Þar var því m.a. haldið fram að hinar birtu rannsóknarniðurstöður fræðigreina pössuðu alls ekki við sjúkraskrár þeirra sjúklinga sem fjallað var um í vísindagreinunum. Bengt Gerdin skilaði skýrslu sinni til rektors Karolinska Institutet 13. maí 2015. Hér á eftir verður tekin upp íslensk þýðing á umfjöllun hans um vísindagrein þá sem birtist í *Lancet* síðla árs 2011 um plastbarkaaðgerðina sem gerð var á Andemariam (sjúklingur 1) 9. júní 2011:

„Grein 1

Jungebluth P, Alici E, Baiguera S, Le Blanc K, Blomberg P, Bozoky B, et al. Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study. *Lancet* 2011; 378: 1997-2004.

Í þessari grein, sem fjallar um sjúkling 1, er gerð grein fyrir niðurstöðum fyrstu ígræðslu gervibarka í manneskju. Greinin er mikilvægt viðmið fyrir hinar greinarnar.

Kærendur segja að greinin hafi verið send *Lancet* þegar 11. október 2011 og vísa til beinna samskipta við *adstoðarmann ritstjórnar* tímaritsins. Paolo Macchiarini lagði fram gögn sem sýna að hún var samþykkt 7. nóvember, að prófarkir voru sendar höfundum 8. nóvember til samþykktar og að endurskoðaðar prófarkir voru sendar 10. nóvember. Greinin var birt á netinu 24. nóvember 2011 og á prenti 10. desember 2011.

Rannsakandinn vill í byrjun benda á að einn kærendanna, Karl-Henrik Grinnemo, er meðhöfundur að og þar með meðábyrgur fyrir greininni sem send var til birtingar 34 mánuðum áður en kæran fyrir (vísindalegt) misferli var lögð fram. Rannsakandinn bendir einnig á að höfundar hafi samkvæmt höfundarreglum tímaritsins (*Lancet*) staðfest eftirfarandi:

I agree with: the plan to submit to The Lancet; the contents of the manuscript; to being listed as an author; and to the conflicts of interest statement as summarised. I have had access to all the data in the study (for original research articles) and accept responsibility for its validity.

Hér á eftir er lýst í einstökum þáttum í meginatriðum gagnrýninnar og túlkun okkar á þeim mistökum (felaktigheter) sem að sögn áttu sér stað.

Í samantekt greinarinnar segir: „*There were no major complications, and the patient was asymptomatic and tumour free 5 months after transplantation.*“

Eins og sagði var greinin send til *Lancet* 11. október 2011, þ.e. 124 dögum eða 4,1 mánuði eftir aðgerðina og hún var samþykkt eftir umfangsmikla endurskoðun, samkvæmt gögnum frá Paolo Macchiarini, 7. nóvember, þ.e. nákvæmlega fimm mánuðum eftir aðgerðina. Ekki er ómögulegt að við endurskoðunina hafi verið hægt að leiðrétta eftirfylgnitímamann svo hann yrði nánast sá tímapunktur sem gefinn er upp, “5 mánuðir”.

Paolo Macchiarini segir að Karl-Henrik Grinnemo hafi í tölvupósti til höfundarins Jungebluth 29. ágúst, þ.e. 2,7 mánuðum eftir aðgerðina, sent grunninn að þeim hluta greinarinnar sem

fjallar um gang mála eftir aðgerðina og þar staðfest gott klínískt ástand við útskriftina, sem greinilega átti sér stað 8. júlí, einum mánuði eftir aðgerðina. Paolo Macchiarini segir að enginn klínísku samstarfsmannanna í hópnum hafi upplýst hann um að einhverjar breytingar hafi átt sér stað eftir það. Paolo Macchiarini segir þó ekkert sem afdráttarlaust styður það, að ummælin í textanum um klínískt ástand sjúklingsins fimm mánuðum eftir aðgerðina, byggja á þekktum staðreyndum á þeim tímapunkti.

Í grunninum kemur einnig fram að sjúklingurinn var í umsjá lækna á Íslandi tímann fyrir og eftir fimm mánaða punktinn og var aftur lagður inn á Karolinska eftir um 5,5 mánuði, 21. nóvember eða þremur dögum áður en greinin var birt á netinu. Þá var ástand sjúklingsins hnignandi, hann hafði lést um 7 kíló og merki voru um að hægra lunga virkaði ekki. Niðurstöður þeirra rannsókna sem gerðar voru á Íslandi áður en sjúklingurinn var aftur lagður inn á Karolinska eru ekki meðal rannsóknagagna okkar, en það er afar ólíklegt að sjúklingurinn hafi verið einkennalaus eftir fimm mánuði, þ.e. 14 dögum áður en hann var aftur lagður inn á Karolinska. Hér verður að benda á að á meðan sjúklingurinn var á Íslandi hlýtur hann að hafa verið í umsjá annars hvors íslensku lækna tveggja sem eru meðhöfundar að greininni. Það hefði sem sé verið gerlegt, og það án nokkurra erfiðleika, að ganga úr skugga um rétt klínískt ástand sjúklingsins eftir fimm mánuði.

Saman tekið þá er ekkert í fyrirleggjandi gögnum sem skýrir á hverju höfundar byggja fullyrðinguna að „... the patient was asymptomatic and tumour free 5 months after transplantation“.

Í samantekt greinarinnar segir: „...5 months after transplantation. The bioartificial nanocomposite has patent anastomoses, lined with a vascularised neomucosa, and was partly covered by nearly healthy epithelium.“ Kærendurnir segja að gögn úr sjúkraskýrslum vanti fyrir þessari fullyrðingu.

Enginn fótur er fyrir þessari fullyrðingu í þeim gögnum sem voru send. Í greininni kemur fram að „Control endoscopies were done postoperatively daily for the first 7 days, for inspection of the graft and anastomoses. Bronchoscopies were then done once a week during admission to hospital, and once a month thereafter.“ Rannsakandinn komst að því að eftir ígræðslu gervibarkans var gerð berkjuspeglun á degi 1, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 21, 56, 61, 68 og 76 eftir aðgerðina. Í lýsingar á flestum þeirra vantar upplýsingar um hvort vefjasýni (biopsier) voru tekin. Meinafræðigreiningar (PAD) á efni sem var tekið við berkjuspeglanir 4., 16. og 24. ágúst, þ.e. 56 dögum (8 vikum), 68 dögum (10 vikum) og 76 dögum (11 vikum) eftir aðgerðina gáfu niðurstöður sem ekki samrýmast fullyrðingunni um „partly covered with a nearly healthy epithelium“. PAD-lýsingin á slímhúðarsýni eftir átta vikur, þ.e. tvo mánuði, og er að finna í sjúkraskýrslunni „stakar bandvefskímfrumur (mesenkymala) en ekkert vel þroskað frumulag“ samrýmist ekki myndinni í Figur 2B v-vi, sem sýnir greinilega öndunarþekju (respiratorískt epitel). Ekki er hægt útskýra þennan mun.

Í greininni segir: „1 week after surgery, the bronchoscopy (webvideo 3, figure 2A) showed a normal and patent airway bleeding from its inner layer at the contact with the scope; the obtained biopsy samples showed the presence of necrotic connective tissue associated with fungi contamination and neoformed vessels (figure 2B).“

Kærendur segja að upplýsingar vanti í sjúkraskýrslukerfi Karolinska þar sem tilgreint er að umrætt vefjasýni hafi verið tekið og/eða greint. Rannsakendur hafa ekki heldur fundið þetta vefjasýni í þeim sjúkraskýrslugögnum sem fengust frá Karolinska. Það eru þannig engin gögn til staðar sem sýna að fullyrðingin sé sönn.

Í greininni segir: „*The biopsy sample 2 months after transplantation showed large granulation areas with initial signs of epithelialisation and more organised vessel formations, and no bacterial or fungi contamination (figure 2B).*“

Kærendur segja að fyrsta skráða vefjasýnið hafi verið tekið 4. ágúst 2011, þ.e. átta vikum eftir aðgerðina. Rannsakendur hafa skoðað meinafræðigreininguna (PAD) vegna þessa vefjasýnis í sjúkraskýrslugögnum meinafræðideildar Karolinska. Niðurstaðan styður ekki fullyrðinguna í greininni.

Í greininni segir: „*5 months after transplantation, the patient is asymptomatic, breathes normally, is tumour free, and has an almost normal airway.*“

Gerð var athugasemd við þessa fullyrðingu hér að ofan. Rannsakandinn hefur ekki fundið neitt í sjúkraskýrslugögnum eða annars staðar sem styður þessa fullyrðingu.

Í greininni segir: „*the initial fungal infection had resolved within 4 months from transplantation; later the endoluminal surface was partly lined with respiratory mucosa, at which we noted nearly healthy epithelium and proliferating endothelium.*“

Kærendur segja að í sjúkraskýrslukerfi Karolinska vanti upplýsingar um ástandið eftir fjóra mánuði. Paolo Macchiarini segir í svari sínu annars vegar að í greininni sé notað orðalagið ”within 4 months” og hins vegar að allt byggi á upplýsingum frá Karl-Henrik Grinnemo sem lýsti ástandi sjúklings við útskrift í tölvupósti 29. ágúst 2011, þ.e. 2,7 mánuðum eftir aðgerðina. Þessi lýsing þýddi að ekki voru merki um virka sýkingu við útskriftina.

Í greininni segir: „*Taken together, these results provide evidence that a successful organ regeneration strategy has been accomplished (panel). The successful overall clinical outcome of this first-in-man bioengineered artificial tracheobronchial transplantation provides ongoing proof of the viability of this approach,*“

Kærendur segja að engin stoð sé fyrir þessari fullyrðingu. Í málsgreininni er vísað til athugana sem gerðar voru eftir fjóra mánuði. Rannsakandinn telur að það sé ýkt og óvísindaleg málnotkun að nota frasa eins og „successful overall clinical outcome“ eða „successful organ regeneration strategy“ þegar aðeins er byggt á því sem gerst hefur fyrstu fjóra mánuðina eftir ígræðslu gervibarkans og ekki hefur verið hægt á því tímabili að sýna fram á niðurstöður sem eindregið bendi til þess að einhver endurvöxtur (regeneration) hafi yfirleitt átt sér stað. Það er þó erfitt að taka afstöðu til spurningarinnar um hvort þetta endurspegli meðvitaða blekkingu eða bara yfirdrífna, gagnrýnislausa bjartsýni.

Í greininni (bls. 1998, dálkur 1) stendur eftirfarandi: „*We obtained written informed consent from the patient, and the transplant procedure was approved by the local scientific ethics committee.*“ Kærendur segja að báðar þessar upplýsingar séu rangar.

Vísindasiðanefndin á staðnum sagði þegar Karolinska stofnunin spurði hana beint að engin umsókn hefði borist vegna umræddra rannsókna.

Kærendur lögðu fram „upplýst samþykki” sem er að finna í sjúkraskýrslukerfi Karolinska og er dagsett 26. júní, þ.e. 17 dögum eftir aðgerðina. Paolo Macchiarini hefur sagt að mánaðarnafnið sé misritun, „júní“ eigi réttilega að vera „maí“ og styður það með því að skjalið var skannað inn í rafræna kerfið 26. maí. Karolinska hefur staðfest að skjalið var í reynd skannað inn 26. maí 2011. Rannsakandinn telur því augljóst að skjalið var undirritað

fyrir aðgerðina. Hins vegar er þetta „informed consent“ orðað þannig að það nær aðeins yfir sjálfa „sjúkrahjónustuna“, þ.e. skipulögðu skurðaðgerðirnar og heimilar á engan hátt þátttöku í rannsóknum. Rannsakandinn sér þess vegna ekki ástæðu til þess, með stöku undantekningu, að gera ítarlegar athugasemdir við orðalagið í þessu „informed consent.“

Í þessu sambandi má nefna að í texta samantektarbréfs frá tilvísunarlækninum í Reykjavík frá 3. ágúst 2013 segir að leyfi siðanefndar hafi legið fyrir. Ekki kemur þó fram hvaðan þessi staðhæfing er fengin.

Paolo Macchiarini ver staðhæfinguna um að leyfi siðanefndar hafi legið fyrir með tilvísun í bréf frá Richard Kuylenstierna yfirlækni frá 30. nóvember 2014 þar sem hann lýsir samskiptum sínum við LMV (Lyfjastofnun), vísindasiðanefnd og yfirlækna Karólínska. Rannsakandinn telur að í bréfinu sé eingöngu reynt að varpa ljósi á þau lækisfræðilega siðfræðilegu álitamál sem sjálf aðgerðin fól í sér en fjallar ekki um vísindasiðfræðilegu hliðina.

Í stuttu máli þá vantar leyfi siðanefndar „the local scientific ethics committee“. Fullyrðingin í greininni er þess vegna röng.

Í viðauka sem dagsettur er 24. september 2014 draga kærendur í efa að sjúklingurinn hafi í reynd verið með endurkomuæxli (tumörrecidiv). Það var greinilega klínískur grunur um þetta en kærendur segja að það hafi ekki verið staðfest með meinafræðigreiningu (PAD-verifierat) áður en lagt var til að gera enduraðgerð og hún svo gerð og var ekki heldur staðfest eftir aðgerðina. Þetta atriði skiptir máli fyrir þessa rannsókn aðeins að því leyti hvort fullyrðingin í greininni um að sjúklingurinn hafi í reynd haft endurkomuæxli er sönn eða ekki.

Rannsakandinn bendir hér á að rannsókn með berkjuspeglun sem gerð var á Íslandi 11. febrúar 2011 sýndi berkjuþrengsli (bronkial förtränging) til hægri. Tekið var gott vefjasýni úr barka (trakealbiopsi) sem sýndi aðeins bólguhnúð (granulom). 18. maí 2011, sex dögum áður en sjúklingurinn var lagður inn á Karólínska var send beiðni um jáeindaskannarannsókn (PET) með tölvusneiðmyndatöku (PET/DT) með upplýsingunum: „Nú endurkoma...“, „Við áformum barkaígræðslu (ekki gerð áður í Svíþjóð) ... kannið sem fyrst hvort æxlið hafi dreift sér (disseminerad)“. 19. maí, fimm dögum áður en sjúklingurinn kom á Karólínska var send beiðni um tölvusneiðmyndatöku með eftirfarandi upplýsingum: „Nú endurkomuæxli“ „Áformað er að gera róttæka aðgerð á sjúklingnum 7/6 ... með endurgerð öndunarvega“. Báðar rannsóknirnar voru gerðar 24. og 25. maí. Tölvusneiðmyndin sýndi vöxt (expansivitet) sem var minni en 10 mm³ og auk þess marga „mjúkvefjamassa“ sem talið var að væru eitlar eða tengdust áður veittri geislameðferð. PET/DT með (sporefnninu) 18F-FDG staðfesti að þarna var svæði með aukinni upptöku sem í svari við beiðninni er lýst sem „þekktu endurkomuæxli“. 26. maí sýndi meinafræðigreining á tveimur brottskurðarsýnum sem tekin voru einum og tveimur sentimetrum ofan við æxlið aðeins eðlilega öndunarslímhúð.

Þrátt fyrir auknar rannsóknir fyrir aðgerðina vantaði enn sjúkdómsgreiningu sem staðfest væri með meinafræðigreiningu (PAD) áður en þessi lífshættulega aðgerð var gerð. Frystiskurðir, sem gerðir voru meðan á aðgerð stóð, sýndu heldur ekki neitt æxli. Aðgerðarsýnið, sem hefði gefið endanlegt svar við því hvort endurkomuæxli væri til staðar, var greinilega ekki rannsakað því engar upplýsingar er að finna í gagnagrunnum Karólínska. Í aðgerðarskýrsluna vantar og upplýsingar um hvort aðgerðarsýnið var yfirleitt sent í meinafræðigreiningu, sem er lege artis í æxlaskurðlækningum. Hvernig á þessu stendur er algjörlega óskiljanlegt.

Saman teknað vekja þessar upplýsingar grun um að sjúklingurinn hafi í reynd ekki verið með virkt endurkomuæxli en kærendur vekja og athygli á þeirri spurningu. Út frá þessu draga kærendur þannig í efa í fyrsta lagi gagnið (ändamálsenligheten) af aðgerðinni, í annan stað

hvort rannsóknin fyrir aðgerðina hafi verið gerð á réttan hátt og í þriðja lagi hvort það er lege artis að staðfesta ekki með PAD-greiningu á meintu æxli með skurðsýni. Þessar alvarlegu spurningar eru þess eðlis að hæstráðendur sjúkrahússins ættu að taka afstöðu til þess hvort þær gefi tilefni til sérstakrar rannsóknar.

Í viðauka frá 24. september segja kærendur að meðferðin eftir aðgerðina hafi einnig falið í sér ranga notkun á þremur lyfjum til að framkalla „regenerative boosting therapy“. Fyrsta lyfið, raðbreyttur transforming-growth factor $\beta 3$ (TGF- $\beta 3$), sem er framleitt af fyrirtækinu R&D Systems, er eiginlega ekki lyf heldur venjulegt kemískt efni (kemikalie) sem ætlað er til notkunar á rannsóknarstofum og uppfyllir ekki öryggiskröfur til notkunar í menn. Annað lyfið er Neupogen® (filgrastim) frá Amgen, sem samkvæmt skráningu er ætlað fyrir aðrar ábendingar. Þriðja lyfið er NeoRecormon® frá Roche sem er ætlað að örva myndun rauðra blóðkorna. Öll voru notuð í, það sem höfundar kalla „ofurskömmtum“ (supraterapeutiska doser).

Þessar aðstæður eru þess eðlis að LMV (sænska Lyfjastofnunin) ætti að rannsaka þær. Í þessu sambandi kemur vissulega fram að LMV, í svari við bréfi Karólínska, tók afstöðu til spurningarinnar um hvort starfsemina sem slíka ætti að flokka sem klíníska lyfjaprófun eða hvort hún félli undir það sem kallað er „sjúkrahúsundanþágan“. Rannsakandinn fékk einnig að vita að LMV kaus að kæra það sem gerðist til lögreglu sem meint brot á lyfjalögum. Rannsakandinn veit hins vegar ekki hvort LMV hafði aðgang að sömu gögnum og voru aðgengileg við þessa rannsókn.

Annars má benda á að sjúkraskýrslugögnin innihalda upplýsingar um að Neupogen og NeoRecormon var gefið en ekki er hægt að sjá hvar/hvenær/hvernig/hvort raðbreyttur TGF- $\beta 3$ var gefið.

Hér verður að benda á að í upplýstu samþykki stendur að þessi lyfjameðferð sé án „side effects“, nokkuð sem er alvarlega röng fullyrðing.

Í þessu sambandi er viðeigandi að benda sérstaklega á fullyrðingu í grein 6 (sjá hér á eftir). Hér er lýst gervilíffærinu sem var grætt í sjúkling 1:

The need to improve the biomechanical properties of the scaffold and our willing to mimic the native tracheal extracellular matrix (ECM), led to fabrication of the next generation of scaffolds to include FDA approved polymers like polyethylene terephthalate (PET) and polyurethane (PU).

Þessi lýsing á þörfinni að bæta gervilíffærið, sem notað var í sjúkling 1, sýnir að vísindamannahópurinn var ekki ánægður með líffræðilega (biomekaníska) eiginleika þess. Nýju gerðina af gervibarka, sem þarna er nefnd, átti að nota í sjúkling 2, þegar fimm mánuðum eftir aðgerðina á sjúklingi 1. Það þýðir að höfundarnir hafi vel vitað um þá ágalla, sem voru ástæða áframþróunar efnisins, þegar grein 1 var send til birtingar. Í greinina vantar þó alveg upplýsingar sem benda til þess að efnið hafi ekki verið hið ákjósanlegasta (optimalt).

Rannsakandinn bendir að lokum á að Paolo Macchiarini var aðalhöfundur og lýsti þætti sínum svona: „PM was the primary investigator and leading author of the report, indicated how to build the three-dimensional nanocomposite, was leading surgeon and was responsible for the preoperative and postoperative course, and oversaw the review process.“

Í niðurstöðu kafla skýrslu Bengts Gerdin segir m.a. svo um vísindagreinina sem birt var í *Lancet*:

„Hvað snertir greinar 1-6 hefur ekki verið hægt að túlka nokkrar þeirra fullyrðinga, sem kærendur setja fram, á annan hátt en að þær gefi til kynna misferli annaðhvort í þeirri sjúkraþjónustu (vård), sem var veitt, eða í birtum greinum sem byggja á þeim rannsóknargögnum sem þar eru kynnt. Eftirfarandi má telja greinileg brot (övertrepp).

Að í grein 1 sé lýst klínískri niðurstöðu eftir fimm mánuði án þess að nokkur rannsókn hafi verið gerð á sjúklingnum á þeim tímapunkti er ámælisvert, ekki í samræmi við góða rannsóknasiði og er þar með misferli (oredligt).

Að í grein 1 segi berum orðum að leyfi siðanefndar hafi verið fengið þótt það hafi ekki verið fyrir hendi er röng fullyrðing sem hefur áhrif á trúverðugleika vísinda og er alvarlegt brot á góðum rannsóknasiðum og er þar með misferli (oredligt).“

6.4. Niðurstæða rektors Karolinska Institutet um vísindagreininna sem birtist í Lancet

Hinn 28. ágúst 2015 kvað Anders Hamsten, þáverandi rektor Karolinska Institutet, upp úrskurð í máli Macchiarinis m.a. um það hvort hann hefði gerst sekur um óheiðarleika (s. oredlighet) við gerð þeirrar vísindagreinar sem birt var í *Lancet* um plastbarkaaðgerð þá sem Andemariam fór í.

Á bls 4-5 er í úrskurðinum gerð grein fyrir álitni Bengts Gerdin um leið og tekin er ákveðin afstaða til þess. Þar segir m.a. svo í íslenskri þýðingu:

„Sérstakt álit Gerdin

Vinnuaðferðin sem Gerdin notaði var að greina þau skriflegu gögn sem voru honum aðgengileg þegar rannsóknin hófst og þau skriflegu gögn sem hann svo bað um síðar. Gerdin telur að þetta vinnulag sé fullnægjandi til geta svarað aðalspurningunni hvort vísindalegt misferli hafi átt sér stað eða ekki, eins og sænska Vísindaráðið hefur skilgreint hugtakið. Ekki voru tekin viðtöl við þá sem komu við sögu og þau hefðu, að mati Gerdins, ekki getað breytt matinu í efnisatriðum sem skipta máli fyrir spurninguna um vísindalegt misferli.

Mat Gerdins á alvarleika meints vísindalegs misferlis gengur út frá hugtakinu „alvarleikastig misferlis“ (grad av oredlighet) sem Vísindaráðið notar og tengist „endurtekningu“ og „umfangi“ vítaverðrar háttsemi. Þar að auki nær alvarleikastigið að mati Gerdins einnig yfir mat á því (i) hvort vítaverður verknaður var framinn meðvitað, (ii) hvort verknaðurinn hafði engan annan tilgang en að skeykja hlutlæga mynd af veruleikanum og (iii) hvort verknaðurinn snerti miðlæga og berandi þætti vísindastarfsins.

Gerdin slær því einnig föstu að skilgreining Vísindaráðsins á vísindalegu misferli nái ekki yfir ákveðin form gagnrýniverðrar háttsemi í rannsóknnum svo sem brot á lögum um vísindasiðanefndir (etikprövningslagen) eða lyfjalögum, þar sem önnur lög eiga við um frávík frá því sem kveðið er á um í þessum lögum og geta varðað refsíábyrgð.

Við mat á ábyrgð á inntaki vísindagreinnanna telur Gerdin að aðalhöfundur beri mikla ábyrgð og að hún sé meiri en ábyrgð annarra höfunda. Um leið heldur hann því fram að umfang ábyrgðar aðalhöfundar sé ekki skilgreind á sama eða einsleitann hátt í öllu vísindalegu samhengi. Lýsingin á ábyrgð aðalhöfundar sé t.d. breytileg milli hinna ýmsu vísindatímarita og fari líka eftir því hvort aðalhöfundurinn sé aðalábyrgðarmaður rannsóknaverkefnisins.

Gerdin gengur einnig út frá því í rannsókn sinni að frumuppgötvun (originalfynd), sem birt er í vísindalegu tímariti eftir svokallaða jafningjarýni, verði að teljast niðurstæða rannsóknna.

Í sérstöku álitni Gerdins kemur m.a. fram eftirfarandi:

Grein 1: Gerdin telur ólíklegt að sjúklingur 1 hafi verið einkennalaus fimm mánuðum eftir aðgerðina eins og lýst er í greininni. Hann telur einnig að í þeim gögnum sem hann hafði aðgang að sé ekki að finna stoð fyrir þeirri fullyrðingu í greininni að gervibarkinn hefði á þeim tímavarki varðveittar tengingar (anastomoser) og nýrri slímhúð með æðum og allt að hluta til þakið næstum eðlilegum þekjuvef.

Fyrirliggjandi meinafræðigreiningar (PAD) á vefjasýnum sem tekin voru við berkjuspeglanir átta, tíu og ellefu vikum eftir aðgerðina eru að mati Gerdins ósamrýmanlegar fullyrðingu höfundanna um að gervibarkinn hafi verið að hluta til með þekjuvef (epitel) sem leit næstum eðlilega út. Umsögn um vefjasýni, sem samkvæmt greininni var tekið viku eftir aðgerðina, finnst ekki í sjúkraskráakerfi Karolinska háskólasjúkrahússins. Enn fremur eru í greininni fullyrðingar um ástandið eftir innan við fjóra mánuði eftir aðgerðina þótt engar upplýsingar sé að finna í sjúkraskráum eftir fjóra mánuði.

Hvað snertir spurninguna um leyfi vísindasíðanefndar slær Gerdin því föstu að leyfi vísindanefndar á staðnum vanti. Fullyrðingin í greininni um að heimild frá síðanefnd hefði legið fyrir er þess vegna röng að mati Gerdins.

Kærandur draga einnig í efa að sjúklingur 1 hafi í reynd verið með endurkomuæxli þótt klínískt væri grunur um það. Saman tekið er mat Gerdins í þessu máli að grunur hljóti að vakna um að sjúklingur 1 hafi ekki verið með endurkomuæxli og að stjórnendur sjúkrahússins ættu að íhuga hvort þetta gefi tilefni til sérstakrar rannsóknar.

Gerdin telur að LMV ætti að rannsaka notkun þeirra þriggja lyfja (substanser) sem gerð er grein fyrir í aðferðalýsingu (protokoll) greinarinnar.“

Á bls. 7-9 í úrskurði rektors Karolinska Institutet er gerð grein fyrir andmælum Macchiarinis við þær ásakanir sem hann var borinn. Þar segir m.a. svo:

„Svar Macchiarinis við þeim kærum sem Karolinska Institutet bárust 18. ágúst og 24. september 2014 ásamt andmælum hans við sérstöku álitu Gerdins

Macchiarini vísar algerlega á bug öllum kærum á hendur sér fyrir vísindalegt misferli. Hann bendir á að rannsókn Gerdins var ekki byggð á öllum fyrirliggjandi gögnum sem skipta máli fyrir greinarnar sex og það hefði haft svo áhrif á niðurstöðu álitsins. Hann leggur einnig áherslu á að það hafi fyrst verið eftir að hið sérstaka álit barst sem hann hefði farið kerfisbundið í gegnum viss mikilsverð bakgrunnsgögn, sem annaðhvort aðrir samstarfsmenn báru ábyrgð á eða urðu til innan sjúkrahjónustunnar og hafi því ekki verið aðgengileg honum. Hann hefði og af tungumálaástæðum ekki farið yfir þessi gögn áður heldur hafi þau verið kynnt honum sem samantektir í formi texta eða mynda (figurer). Þetta hefði því miður haft í för með sér að fyrstu svör hans við kærnum og spurningum Gerdins hefðu að vissu leyti orðið gloppótt.

Macchiarini bendir einnig á að kærurnar tvær hafi borist eftir að samstarfsmaður hans Philipp Jungebluth hefði lagt inn kærnu um meint vísindalegt misferli Karls Henriks Grinnemo, sem síðar leiddi til þess að Grinnemo var fundinn sekur um ritstuld (plagiering) (Karolinska stofnunin tilv.nr. 2-1309/2014).

Í svari Macchiarinis kemur m.a. eftirfarandi fram:

Vegna greinar 1:

Nú hefur verið farið í gegnum sjúkraskrárgögn og verið rætt við klíniska samstarfsmenn í Svíþjóð og á Íslandi, sem hafa aðgang að gögnum sem voru ekki tiltæk aðalhöfundu, kærndum og Gerdin, og sum þessara gagna er að finna í eigin álitum samstarfsmannanna. Að sögn Macchiarinis gefur þessi yfirferð mynd sem er alveg í samræmi við lýsingarnar í greininni bæði hvað snertir klínískt ástand, tengingar (anastomosa) gervibarkans og þekjuvefjarmyndun hjá sjúklingi 1. Meðal annars eru sértækar upplýsingar

um klínískt ástand sjúklingsins frá íslenskum læknum sem báru ábyrgð á sjúklingnum þar. Macchiarini bendir einnig á að kærendurnir vitna í kærnum „selektíft“ í sjúkraskrárnar eftir endurinnlögnina á Karolinska háskólasjúkrahúsið 5,5 mánuðum eftir aðgerðina. Sú staðreynd að sjúklingur 1 fór allra sinna ferða, bjó með konu og barni í eigin húsnæði og hafði verið lyfjalaus í tvo mánuði kemur ekki fram í kærnum. Sjúklingur 1 hafði á þessum tímapunkti verið lagður inn aftur til að fjarlægja gróvef (granulationsvävnad) og sýndi afdráttarlaust engin alvarleg einkenni. Ítrekaðar berkjuspeglanir og vefjasýni, þar á meðal sú sem gerð var viku eftir aðgerðina, sýndu greinileg merki um þekjuvef á gervibarkanum. Sérstaka athygli vekur samkvæmt Macchiarini annars vegar að eitt þeirra vefjasýna, sem samkvæmt kærendunum var „neikvætt“ og þar með í mótsögn við niðurstöður greinarinnar, er frá rannsókn fyrir aðgerðina og hins vegar að allar vefjasýnaniðurstöður skuli ekki vera tiltækar í sjúkraskráakerfi Karolinska háskólasjúkrahússins. Dr. Béla Bozóky aðalmeinafræðingur, sem einnig skilaði inn eigin álit, vottar einnig að þær lýsingar á vefsýnunum sem eru skráðar hjá honum, séu í samræmi við það sem kemur fram í umræddri grein.

Hvað snertir spurninguna um leyfi siðanefndar bendir Macchiarini sérstaklega á að fulltrúar Karolinska háskólasjúkrahússins hefðu spurst fyrir um hjá viðeigandi yfirvöldum og fengið þau leyfi sem til þurfti fyrir þær ígræðsluáðgerðir sem voru gerðar. Honum skildist að sannreynt hefði verið að aðgerðin yrði talin falla undir læknafræðilegan ramma út frá því leyfi sem siðfræðiráð Karolinska háskólasjúkrahússins veitti (fylgiskjal 30) og að reglur Society for Stem Cell Research (ISSCR) heimili aðgerðir á einstökum sjúklingum án þess að þeir séu hluti af klínískri rannsókn (fylgiskjal 31). Macchiarini og þær sjúkrahúseildir sem komu að ákvörðunum um aðgerð á sjúklingi 1 fylgdu þess vegna þeim viðmiðum sem kveðið er á um í tilmælum ISSCR nr. 34. Macchiarini dregur því þá ályktun að kærendurnir og Gerdin hafi rangt fyrir sér þegar þeir halda því fram að leyfi fyrir skurðaðgerðinni hafi ekki verið til staðar og slær því föstu að það orðalag í greininni, sem þeir gagnrýna, sé viðeigandi. Hvað snertir spurninguna um skriflega upplýsta samþykkið sem var gefið fyrir aðgerðina heldur Macchiarini því fram að ekki þurfi skriflegt upplýst samþykki í Svíþjóð en að þessu verkferli hafi verið fylgt þar sem í reglum ISSCR sé gert ráð fyrir því að fyrir liggi skriflega að sjúklingur hafi skilið og samþykkt aðgerðina.

Kærendur og Gerdin dragi í efa að sjúklingur 1 hafi í reynd verið með endurkomuæxli þótt klínískur grunur hafi verið um það. Macchiarini mótmælir þessari niðurstöðu og bendir á að bæði þátttakendur á þverfaglegum fundi um sjúklinginn á Karolinska háskólasjúkrahúsinu sem og í svari við beiðni um “second opinion” frá Harvardháskóla hafi endurkomuæxli verið talin líklegasta greiningin og að skurðaðgerð hafi verið nauðsynleg til að koma í veg fyrir að sjúklingur 1, sem þegar var í andnað (dyspnoiske), myndi kafna. Það sem styður þetta mat er að við upprunalegu aðgerðina á Íslandi 2009 var illkynja æxlið skorið burt aðeins að hluta til (partiellt). Þegar sjúklingurinn kom á Karolinska háskólasjúkrahúsið var að auki nauðsynlegt að gera óhefðbundna aðgerð, hvort sem æxlið var illkynja eða góðkynja, vegna þess hvernig æxlið hélt áfram að vaxa inn í barkaholið. Macchiarini bendir einnig sérstaklega á að vefjasýnistakan fyrir aðgerðina hafi af mörgum ástæðum verið af ásettu ráði tekin utan við svæðið sem sjónrænt var talið að æxlið næði yfir. Aðalástæðan fyrir þeirri ákvörðun hafi verið sú að við fyrri aðgerðina hefðu komið upp miklir og næstum banvænir erfiðleikar vegna mikillar blæðingar við sýnatöku úr æxlinu, og að niðurstöður meinafræðigreininga hefðu ekki haft neina þýðingu fyrir skurðaðgerðina sem á eftir fylgdi. Hann bendir einnig á að aðgerðarsýnið (operationspreparatet) hafi verið, eins og fram kemur í sjúkraskrárgögnum, sent til meinafræðideildar til rannsóknar þegar í stað. Fyrir utan munnlega tilkynningu frá aðalsvæfingarlæknum við aðgerðina um að allt æxlið hefði verið fjarlægt hefur Macchiarini, líkt og kærendum og Gerdin, ekki tekist að finna niðurstöðu meinafræðigreiningar á sjálfu æxlinu.

Þar sem Gerdin gerir, að mati Macchiarinis, engar persónulegar athugasemdir við notkun þeirra þriggja lyfja (substanser) sem talin eru upp í aðferðalýsingu í greininni umfram

það, að hann telur að LMV ætti að rannsaka þau vinnubrögð, slær Macchiarini því föstu að hann og samstarfsmenn hans telji að starf þeirra hafi að öllu leyti verið í samræmi við sænsk og alþjóðleg lög svo og önnur viðmið.“

Á bls. 12 í úrskurði rektors Karolinska Insitutet er gerð grein fyrir umsögnum Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar. Í úrskurðinum segir m.a. svo um umsögn þeirra:

Hvað snertir sérstaklega mikilvægar og sértækar athugasemdir þá gera læknarnir Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson, sem báru ábyrgð á sjúklingnum á Íslandi, grein fyrir þeim klínísku rannsóknum og berkjuspjglunum sem gerðar voru á sjúklingi 1 á Íslandi. Ekkert kemur þar fram sem styður að sjúklingnum hafi ekki liðið vel um miðjan nóvember 2011, þ.e. fimm mánuðum eftir aðgerðina. Íslensku kollegarnir benda sérstaklega á að ekki eigi að líta á aðgerðina á Íslandi í október 2009 fyrst og fremst sem krabbameinsskurðaðgerð (primär cancerkirurgi) heldur sem bráðaaðgerð vegna mikillar og banvænnar blæðingar sem varð þegar tekið var vefjasýni úr æxlinu, en æxlið var aðeins skorið burt að hluta til. Eftir geislameðferð minnkaði æxlismassinn, sem og þau klínísku einkenni sem þjáðu sjúkling 1. Í byrjun árs 2011 tóku óþægindin sig upp aftur í formi brjóstverks hægra megin, andnaðar og hvæsandi öndunar (stridor) og um leið sást að vefur óx inn í barkaholið (lumen) nákvæmlega á þeim stað þar sem æxlið fannst í sjúklingnum í október 2009. Sjúklingnum hrakaði greinilega í apríl og maí 2011, sérstaklega hvað snertir hvæsandi öndun og hósta með slímmyndun og þá sást að æxlið sem óx inn í barkann hafði stækkað enn frekar (eins og fram kemur í álitum Jans-Eriks Juto prófessors). Um þetta var ráðgast við sérfræðing við Harvardháskóla sem staðfesti að endurkomuæxli væri líklegasta greiningin og að æxlið væri óskurðtækt (inoperabel). Þar sem sjúklingurinn hafði þegar fengið fullan skammt geislameðferðar var samkvæmt hefðbundnum lækningum aðeins hægt að veita líknarmeðferð. Saman tekið staðfesta athugasemdir íslensku læknanna lýsingu höfundanna á klínísku ferlinu hjá sjúklingnum.

Á bls. 13-15 er að finna niðurstöðu kafla úrskurðarins. Þar segir svo:

„Mat og niðurstaða Karolinska Institutet

Karolinska Institutet telur að hægt sé að úrskurða í málinu á grundvelli fyrirbyggjandi gagna, m.a. kæru um meint vísindalegt misferli frá 18. ágúst og 24. september 2014, svara Macchiarinis við þessum kærum, varðandi hluta sérstaks álits Gerdins og þeirra álita sem borist hafa frá Macchiarini og öðrum meðhöfundum greinanna sem og annarra gagna í málinu.

Karolinska Institutet telur að ekki séu til staðar neinar þær aðstæður sem geri Gerdin vanhæfan.

Karolinska Institutet bendir á að í athugasemdum höfundanna við viddtæka rannsókn Gerdins bættust við gögn sem ekki var fjallað um í álitum hans og sem marktækt breyta heildarmatinu í málinu. Álitum frá íslensku læknunum er til dæmis afar þýðingarmikið bæði til að skilja klínísku ferlið og matið fyrir aðgerðina á sjúklingi 1 og til að fá heildarmynd af þeim skoðunum og rannsóknum sem gerðar voru á sjúklingnum eftir aðgerðina.

Hugleiðingar og mat Karolinska Institutet ná ekki yfir spurninguna um hvort viðeigandi leyfi hafi verið veitt fyrir þeim aðgerðum sem voru gerðar og sem gagnrýnendur greinanna byggja á. Skilgreining Vísindaráðsins á vísindalegu misferli nær ekki til brota á lögum um vísindasiðanefndir (etikprövningslagen) og lyfjalögum. Um frávík frá því sem kveðið er á um í þessum lögum gilda önnur lög sem geta varðað refsiaðbyrgð. Enn fremur

stendur yfir rannsókn saksóknara á meintum brotum á lögum um vísindasiðanefndir og lyfjalögum.

Þrátt fyrir það sem að ofan segir bendir Karolinska Institutet á að það er óljóst hvernig eigi að túlka það regluverk sem við á. Líkt og Gerdin bendir Karolinska Institutet á að ígræðsla gervibarka feli í sér augljós vandkvæði við að draga mörkin hvað snertir bæði lyfjanotkun sem og þróun lækningavara (medicintekniska produkter) og hvað snertir stofnfrumuígræðslu. Karolinska Institutet er og sammála mati Gerdins að það sé „eðlilegt að álykta að ógreinileg samskipti milli Karolinska/KI og LMV séu í reynd orsök þeirra vandamála sem sköpuðust.“ Eins og Gerdin áréttar á hugtakið „compassionate use“ í Evrópu aðeins við um notkun vissra óskræðra lyfja og það nær því ekki yfir þær aðgerðir sem voru gerðar á sjúklingunum þremur.

Karolinska Institutet bendir þó á að ákvörðun um aðgerð í umræddu máli var tekin eftir greinilegt ferli í sjúkrahjónustunni, þar á meðal eftir mat siðfræðiráðs Karolinska háskólasjúkrahússins, þar sem rannsóknasjónarmið komu ekki við sögu. Ákvörðunin var alfarið tekin af yfirmanni sjúkrahjónustunnar (sjukvårdshuvudmannen) út frá læknisfræðilegu ástandi sjúklings 1 og því að aðrir meðferðarkostir voru ekki til. Í samræmi við það var fengið upplýst samþykki sjúklingsins fyrir því að gangast undir áformaða aðgerð en ekki fyrir því að taka þátt í rannsóknaverkefni. Macchiarini og samstarfsmenn hans notuðu hins vegar rannsóknatæki, svo sem gervibarkann, við umræddar aðgerðir og beittu svo rannsóknaraðferðum við að fylgja eftir klínískum framgangi málsins, í samræmi við þau gögn til grundvallar ákvörðunartöku sem send voru stjórn sjúkrahússins áður en afstaða var tekin til aðgerðar á sjúklingi 1 (fylgiskjal 33). Fyrir aðgerðina á sjúklingi 1 var ráðgast við læknasiðfræðiráð sjúkrahússins og utanaðkomandi siðfræðisérfræðing sem á sæti í siðfræðiráði Vísindaráðsins.

Við birtingu á þeirri reynslu sem fékkst var farið eftir reglum ISSCR þar sem lögð er sérstök áhersla á að birta eigi niðurstöður háþróaðra aðgerða (avancerade ingrepp). Þetta gengur þvert á staðhæfingu Gerdins um að til þess að mega birta niðurstöður aðgerðanna þriggja hefði fyrst þurft að fá leyfi samkvæmt lögum um vísindasiðanefndir. Hvað snertir birtingu frumgagna í yfirlitsgreinum (á hér við um sjúklinga 1 og 3) bendir Karolinska stofnunin á að gert sé ráð fyrir því að það sé gert í mjög takmörkuðu umfangi og í samræmi við það sem gert er (utformingen) í yfirlitsgreininum þremur sem koma til skoðunar í þessu máli.

Í sérstaka álitinu bendir Gerdin loks á að í rannsókninni hafi verið sýnt fram á að allar greinar sem voru til skoðunar innihaldi að mismiklu leyti atriði, aðallega í formi rannsóknaniðurstaðna og lýsinga á ástandi sjúklinganna, sem feli í sér vísindalegt misferli. Í innsendum álitum bæði Macchiarinis og margra meðhöfunda er meginatriðunum í gagnrýni kærundanna vísað á bug á trúverðugan hátt sem og mati Gerdins á meginatriðum málsins sem eru grundvöllur staðhæfingar hans um að vísindalegt misferli hafi átt sér stað.

Hvað snertir aðra ágalla, sem Gerdin ræðir og sem Macchiarini vísar á bug að mestu leyti, er Karolinska Institutet í aðalatriðum sammála mati Gerdins um að ekki beri að líta á þá sem vísindalegt misferli.

Það vekur athygli að hvorki hjá kærundum í kærnunum né í öðrum gögnum sem skilað var inn eru tekin með viss klínísk gögn um ástand tveggja sjúklinga fyrir aðgerð og gang mála eftir aðgerð (samkvæmt bréfi tilvísunarlæknisins Cengiz Gebitekens prófessors [sjúklingur 3] og álitu prófessoranna Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar [sjúklingur 1]). Auk þess er ekki minnst á þá staðreynd að sjúklingur 3 gekkst tvisvar undir endurlífgunaraðgerð eftir hjartastopp; sú fyrri átti sér stað á meðan hægri lungað var fjarlægt, sú seinni 18 dögum eftir ígræðsluna og fjórum dögum áður en fistilmyndun milli vélinda og barka uppgötvaðist.

Karolinska Institutet bendir einnig á að rannsóknahverfi (ACTREM) sem var í upphafi samheldið og virkt hefur smám saman molnað og að þetta á sinn þátt í þeirri stöðu sem komin er upp.

Karolinska Institutet telur þannig að það sérstaka álit sem Gerdin skilaði hafi haft mikla þýðingu fyrir rannsóknarferlið og að í því sé vakin athygli á vanköntum í þeirri starfsemi sem birtu greinarnar sex byggjast á. Macchiarini og meðhöfundar hans hafa á fullnægjandi hátt getað svarað þeim meginspurningum sem bæði kærundur og Gerdin vekja athygli á og gagnrýna. Þess vegna er enga stoð að finna fyrir grun kærundanna um vísindalegt misferli. Rannsóknin, sem var gerð eftir kærurnar gegn Macchiarini, nær ekki yfir spurninguna um hvort einhver meðhöfunda frekar en aðalhöfundurinn hafi gerst sekur um hirðuleysi eða vísindalegt misferli.

Karolinska Institutet slær því að lokum föstu að rannsókn Gerdins tekur á fjölda mála sem almennt er mikilvægt að varpa ljósi á til að þróa nákvæmara regluverk um breytingar á rannsóknum og þróun nýrra meðferða á sviði endurnýjunarlæknisfræði.

Niðurstaða

Það er niðurstaða Karolinska Institutet að þegar allt er virt hafi prófessor Paolo Macchiarini ekki gerst sekur um óheiðarleika í vísindarannsóknum. Í ákveðnum atriðum er þó fram komið að störf prófessors Paolos Macchiarinis hafi þó ekki að öllu leyti uppfyllt háar gæðakröfur. [...]"

Í desember 2015 kom fram yfirlýsing frá Bengt Gerdin þar sem hann hafði þá farið yfir framangreinda ákvörðun rektors Karolinska Institutet og var henni ósammála og sagðist standa við fyrri niðurstöður sínar. Gagnrýni á plastbarkaaðgerðir Macchiarinis komst í háamæli í Svíþjóð eftir sýningu þátta sænska sjónvarpsins Experimenten í janúar 2016. Í kjölfarið sagði Anders Hamsten, þáverandi rektor Karolinska Institutet, af sér í febrúar 2016. Í sama mánuði ákvað settur rektor, Karin Dahlman-Wright, að endurupptaka mál Macchiarinis að því er varðar það álitaefni hvort vísindagreinar hans stæðust fræðilegar kröfur. Var Centrala etikprövningsnämnden (CEPN), (Central Ethical Review Board) að þessu sinni falið að fara yfir málið og undirbúa það í hendur rektors. Skýrsla CEPN kom út 30. október 2017 og er fylgiskjal nr. 4 með skýrslu þessari. Þar segir m.a. svo:

The Expert Group finds that the authors of article 1 (Lancet) have given a misleading picture of the condition of the patient by claiming that the patient's health status was significantly better than it actually was. By virtue of this highly coloured description, the authors of the article are guilty of scientific misconduct.

[...]

The Expert Group finds that all the authors of the six articles bear some measure of responsibility for scientific misconduct.

6.5. Þáttur Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar í vísindagrein þeirri sem birt var í Lancet

6.5.1. Inngangur

Í upphaflegu rafrænnar útgáfu fræðigreinarinnar „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ sem birtist 24. nóvember 2011 í *Lancet* er aðalhöfundur greinarinnar skráður prófessor Paolo Macchiarini

ásamt nafngreindum meðhöfundum, þ. á m. íslensku læknum Tómasi Guðbjartssyni yfirlækni og Óskari Einarssyni, sérfræðingi í lungnalækningum.

Um hlutverk Macchiarinis er skráð: „PM was the primary investigator and leading author of the report, indicated how to built the three-dimensional nanocomposite, was leading surgeon and was responsible for the preoperative and postoperative course, and oversaw the review process.“ Það fellur ekki undir umboð nefndarinnar að fjalla um ábyrgð aðalhöfundar greinarinnar og aðalrannsakanda vísindarannsóknarinnar, nema að því leyti sem það tengist beint ábyrgð íslensku höfundanna.

Um þátt Tómasar og Óskars er skráð: „OE and TG are responsible for the clinical follow-up of the patient and provided biopsy material and blood samples; TG also participated in the surgery and wrote corresponding methods.“ Óumdeilt er að eftirmeðferð á Andemariam hvíldi meðal annars á Tómasi og Óskari á Landspítala. Í ljósi þess að rannsókn nefndarinnar lýtur einvörðungu að tveimur af mörgum meðhöfundum greinarinnar ákvað nefndin að afmarka sig við rannsókn á þeirri vitneskju um heilsufar Andemariams sem Tómas og Óskar öðluðust við eftirmeðferð hans fram að því þegar vísindagreininni var skilað og hvort ákveðin efnisatriði vísindagreinarinnar séu í samræmi við hana.

Í andmælum sínum til Bengts Gerdin hélt Macchiarini því fram að lokapróförk hefði verið send til *Lancet* 10. nóvember 2011. Þegar á hinn bóginn er litið til efnis bréfs Macchiarinis til meðhöfunda, dags. 11. nóvember 2011, var í ráði að lokagerð handritsins yrði afhent *Lancet* mánudaginn 14. nóvember 2011. Í bréfinu segir m.a. svo:

„Dear All, It is my pleasure to email you the PDF of the Lancet paper. We have already made revisions and editing and this would be the last chance to have a look to it. Please email me your correction, if any, before Monday morning. It will be released on the 24 of November. The Lancet plans to do a press release, despite all the previous one and this adds even more power to the importance on what we all have accomplished. I keep you informed.“

Í öllu falli er ljóst að Tómas kom síðustu leiðréttingum sínum að með tölvupósti, dags. 13. nóvember 2011, sem hann sendi Macchiarini og afrit á Philipp og Jan-Erik Juto en þar segir:

„The manuscript looks great. I have read the whole pdf over. # One thing is EXTREMELY important for me and that is **my affiliation**. It is important to add University of Iceland after my department, title and name. Best would be to have both, that is Faculty of Medicine, University of Iceland. [...] # **Figure 1 B is too small**. It is very difficult to see the different small letters, (a) (b) on the picture. I would suggest to enlarge it. In the contribution part I would like to have something on that I helped to write the manuscript and possibly collect data/blood samples (that I did myself). OE and TG are responsible for the clinical follow-up of the patient and provided biopsy material and blood samples; TG also participated in the surgery **and helped writing the manuscript (or wrote corresponding methods)**.“

Sama dag, þ.e. 13. nóvember svaraði Philipp Jungbluth Tómasi:

„I will change everything as you suggested except the figure labelling, it is done by the journal. I send them just the unlabelled figure and an overview indicating which picture should how be labelled but the size etc. they are doing by their guidelines. Sorry.“

Samkvæmt framansögðu verður við það miðað að lokapróförk vísindagreinarinnar hafi verið afhent *Lancet* mánudaginn 14. nóvember 2011.

Þegar litið er til þeirra faglegu krafna sem vísindagreinar vísindamanna við háskólastofnanir og háskólasjúkrahús verða almennt að uppfylla, má með töluverðri einföldun orða það svo að vísindagrein eigi að endurspegla hlutlægt séð réttar, nákvæmar, nægilega ítarlegar og sannanlegar upplýsingar um niðurstöður vísindarannsókna sem hún byggist á, hvort sem þær eru jákvæðar eða neikvæðar. Þessi viðmið endurspegla í senn kröfur um heiðarleg og hlutlæg vinnubrögð vísindamanna og eru m.a. skráð í Helsinkiyfirlýsingu Alþjóðafélags lækna og í hinum Evrópsku siðareglum um heilindi í vísindarannsóknum frá árinu 2010 (e. The European Code of Conduct for Research Integrity) og siðareglum Háskóla Íslands, sem samþykktar voru á 11. háskólafundi 7. nóvember 2003. Hér er því ekki haldið fram að framangreind viðmið séu eini ábyrgðargrundvöllur meðhöfunda vísindagreina. Í ljósi þess hvernig mál þetta er hins vegar vaxið telur nefndin ekki þörf á að byggja endurskoðun sína á öðrum grundvelli en þeim að nánar tilgreindar *meginniðurstöður* vísindagreinarinnar séu í samræmi við það sem Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson *vissu sannast og réttast um heilsufar Andemariams samkvæmt þeim rannsóknum sem þeir höfðu gert á honum á þeim tíma þegar gengið var frá vísindagreininni til birtingar.*

6.5.2. Var lýsing á heilsufari Andemariams í vísindagreininni í samræmi við niðurstöður rannsókna sem gerðar höfðu verið á Íslandi?

6.5.2.1. Plastbarkinn var að hluta til þakinn nánast heilbrigðri slímhúð

Meðal meginniðurstaðna vísindagreinarinnar „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ var að plastbarkinn hefði að hluta til verið þakinn nánast heilbrigðri slímhúð (e. by nearly healthy epithelium).⁶⁶

Þar sem ekki var sótt um leyfi siðanefndar í Svíþjóð fyrir framkvæmd aðgerðarinnar liggur ekki fyrir nákvæm rannsóknaráætlun í umsóknarformi um það hvernig ráðgert var að framkvæma stofnfrumuþátt vísindarannsóknarinnar. Á bls. 1998, dálki 2, í vísindagreininni er stutt lýsing á því hvernig þessi þáttur rannsóknarinnar var framkvæmdur.

Í sjónvarpsþættinum Stofnfruman og leyndardómar hennar, sem var í umsjón Elínar Hirst og Ásvalds Kristjánssonar og sýnd í sjónvarpi Ríkisútvarpsins 28. nóvember 2012, lýsti Tómas Guðbjartsson því hvernig ætlunin hefði verið að rækta upp heilbrigða slímhúð innan í plastbarkanum:

Tveimur sólarhringum áður en aðgerðin var gerð þá tókum við sem sagt merg úr Andemariam, blóðmerg, með því að stinga nál á mjaðmakambinn. Svo tókum við þessar mergfrumur, settum þær inn í svona box, sem ég kalla stundum, það er eins og nestisbox, nú inn í þessu boxi var sem sagt plastbarkinn sem við ætludum að græða í hann og vorum búin að sníða algerlega eftir hans stærðum, svona klæðskerasauma, og svo í tvo sólarhringa voru svo vísindamenn á rannsóknarstofu Paolos sem að undirbjuggu frumurnar til þess að þær væru í stakk búnar til að spreyta sig þegar inn í sjúklinginn væri komið, inn í þessu nýja ígræði. Frumurnar sem við tókum úr mergnum þær eru í raun mjög ósérhæfðar og þær vita í raun ekki þegar þær eru settar á plastið í hvaða átt þær eiga að vaxa það verður svona að gefa þeim skilaboð í hvaða átt þær eiga að vaxa. Það gerðum við með því að taka slímhúð úr

⁶⁶ Í kafla sem ber heitið niðurstöður (e. findings) á bls. 1997, segir orðrétt: „The bioartificial nanocomposit [...] was partly covered by nearly healthy epithelium.“

kokinu á Andemariam, litla svona fláka sem við gerðum mjög varlega með brennsluhníf, og festum þessa fláka inn á plastígræðið á nokkrum stöðum og hugmyndin er þá að frumurnar sem eru í þessum litlu flákum þær sendi skilaboð í frumurnar í kring sem eru þá beinmergsfrumurnar hans Andmariams, í hvaða átt þær eigi að vaxa, að þær eigi sem sagt að verða öndunarferaþekja.

Í viðtali við nefndina 24. janúar 2017 upplýsti Óskar Einarsson að hinn 16. ágúst 2011 hefðu verið tekin sýni frá neðri og efri hluta plastbarkans í vefjaskoðun og þau send til Svíþjóðar að ósk Macchiarinis. Fimm sýni hefðu verið tekin. Niðurstöður vefjagreiningarinnar hefðu ekki verið sendar til Íslands en hann og Tómas hefðu frétt að heilbrigð slímhúð hefði greinst úr þessu sýni. Í viðtali við nefndarmenn 27. mars 2017 sagði Óskar að það hefði verið sinn skilningur að greinst hefði micro-sýni af eðlilegri slímhúð. Aðspurður tók Óskar fram að engin önnur rannsókn en sú sem var gerð úr sýni sem tekið varð 21. júlí 2011, hefðu verið gerðar á Íslandi til að staðreyna að heilbrigð slímhúð hefði myndast. Í bréfi Óskars og Tómasar til rektors Karolinska Institutet, dags. 24. júní 2015, í tilefni af álit Bengts Gerdin, er ekki minnst á sýnið sem tekið var 21. júlí 2011.⁶⁷ Í sama bréfi er eftirfarandi tekið fram um ástand slímhúðarinnar tveimur mánuðum eftir aðgerð: „[...] the graft was covered with a carpet of red-whitish layer that was easily bleeding when touched by the tip of the bronchoscope. On the posterior aspect of the graft there were areas that looked like islands of tissue. One of these areas was biopsied and the tissue was sent to Stockholm for analysis.“

Í andmælabréfi Óskars Einarssonar frá 27. október 2017 vildi hann koma að nánari skýringum um þessa læknisaðgerð. Þar segir m.a. svo: „Hið rétta er að sýni tekið við speglun 21. júlí 2011 var fyrst og fremst í þeim tilgangi að kanna hvort að um sýkingu væri að ræða ...“

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Í viðtali við nefndina 17. nóvember 2016 sagði Óskar Einarsson að honum hefði fundist barkinn vera þakinn að innan „af einhverju grágulu“ og hefði það verið glansandi himna og það hefði verið tilfinningin „að þetta væri ekki bara plast.“ Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 benti Tómas á að í berkjuspegluninni 16. ágúst 2011, sem tekin var upp á myndband, hefðu komið í ljós svona hvítbleikar eyjar inni á „graftinum“. Sýni úr þessum eyjum hefðu verið send út til Svíþjóðar í rannsókn.⁶⁸

Í ljósi heitis vísindagreinarinnar og þeirra aðferða sem notaðar voru við aðgerðina er ljóst að stofnfrumupáttur vísindarannsóknarinnar var einn af burðarásum hennar og því augljóst að þörf var á að birta niðurstöður vísindarannsókna sem upplýst gátu um árangur meðferðarinnar í vísindagreininni. Í ljósi ummæla ritrýnis 2 hjá *New England Journal of Medicine* og ritrýna 1, 2 og þá sérstaklega 4 hjá *Lancet* um stofnfrumumeðferðina og þá

⁶⁷ Þar segir orðrétt: „Tissue biopsies from the implant were taken in Iceland on August 16, 2011 and analysed in Stockholm. Other biopsies were not taken from the graft to evaluate the epithelium, however, biopsies were done to check for infections in the early phase after the transfer to Iceland.“

⁶⁸ Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 sagði Tómas m.a.: „... við sendum þarna einhver fimm sýni, tvö af þeim eru léleg og það eru þrjú sem eru rannsökuð, eitt er nálægt tengingunni og önnur tvö inni á barkanum, ef ég man rétt, og Óskar getur lýst þessu nánar. Við erum búnir að sjá í smá tíma á þessum tíma þegar Andemariam líður vel og sýkingin er farin úr barkanum að eru alveg klárlega svona eyjur innan á barkanum. [...] Óskar hefur eflaust sagt ykkur það, að þegar hann rekur scopið utan í barkann þá sérðu blæðingu. Það er sem sagt neovasculation. Það hins vegar þýðir hins vegar alls ekki að stofnfrumur hafi sest þarna en það er æðamyndun ...“

niðurstöðu (eins og hún stóð þá í drögum að greininni) að heilbrigð slímhúð hefði myndast, gaf það höfundum greinarinnar sérstakt tilefni til að fara yfir þær rannsóknarniðurstöður sem aflað hafði verið um þessi atriði og framsetningu þeirra í greininni. Í þessu sambandi er skylt að halda því til haga að Óskar Einarsson bar fyrir sig í viðtali við nefndina 24. janúar 2017 að honum hefðu ekki verið sendar athugasemdir ritrýna.

Ekki var einhugur í rannsóknarhópi Macchiarinis hvernig ætti að fjalla um slímhúðina í plastbarkanum í vísindagreininni. Í bréfi, dags. 18. október 2011, til Macchiarinis kemur fram að Tómas hefði gert athugasemd við Philipp Jungbluth, aðstoðarmann Macchiarinis, um lýsingu á slímhúð í vísindagreininni.⁶⁹ Í bréfi, dags. 23. október 2011, til Philipps Jungbluth áréttar Tómas að mikilvægt sé að ganga ekki of langt í lýsingu á slímhúð og plastbarkanum í vísindagreininni því það myndi koma í bakið á þeim.⁷⁰ Þá tók hann skýrt fram í bréfinu að slímhúðin liti betur út en væri langt frá því að líta eðlilega út,⁷¹ en Tómas hafði þá verið viðstaddur berkjuspeglun sem gerð var á Andemariam þremur dögum áður. Í öðru bréfi, sem Tómas ritaði meðhöfundum sínum Philipp Jungbluth og Jan-Erik Juto hinn 23. október 2011, hvatti hann sem fyrr til þess að menn færu varlega þegar öndunarveginum og hinni heilbrigðu slímhúð væri lýst.⁷² Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 sagði Tómas að athugasemdir hans hefðu ekki verið teknar alvarlega. Macchiarini hefði sagt við sig að honum fyndist Tómas full „neurotískur“ og væri að gera of mikið úr hlutunum. Niðurstaðan varð að lokum sú að í stað þess að fullyrða að barkinn væri þakinn fullkomlega heilbrigðri slímhúð (e. totally healthy epithelium)⁷³ var tekið fram að *plastbarkinn hefði að hluta til verið þakinn nánast heilbrigðri slímhúð*. Bæði Tómas og Óskar sættu sig við þessa lýsingu sem Macchiarini taldi góða málamiðlun.⁷⁴

Kjarni þess álitaefnis, sem hér er til úrlausnar, er hvort það liggi fyrir einhver *vísindarannsókn sem sýni fram á* að plastbarkinn hafi að hluta til verið þakinn nánast heilbrigðri slímhúð.

Í viðtali við nefndina 24. janúar 2017 kom fram að Óskar hafi sent „sýni úr transplanti“ með beiðni, dagsettri 21. júlí 2011, til Rannsóknarstofu Háskólans í meinafræði. Í vefjarannsóknarsvari, dagsettu 25. júlí 2011, segir m.a. svo:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Það var niðurstaða Bengts Gerðin, eftir að hafa farið í gegnum þær berkjuspeglanir sem gerðar voru á Andemariam í Svíþjóð svo og þær meinafræðigreiningar sem gerðar voru á sýnum úr Andemariam, þ. á m. úr því sýni sem Óskar Einarsson tók á Landspítala 16. ágúst 2011 og sendi út til Svíþjóðar, að niðurstöður þeirra samrýmdust ekki fullyrðingunni um að

⁶⁹ Í bréfinu segir m.a. svo: „Last week I sent Philipp some comments regarding sentences/statements that have to be changed (the manuscript was at the time already submitted). These include the description of the mucosa postoperatively.“

⁷⁰ Í bréfinu segir m.a.: „Very important not to overstress the looks of the mucosa and the graft. That could hit us back as a boomerang.“

⁷¹ Í bréfinu segir m.a. svo: „The mucosa looks better but is still far from normal looking.“

⁷² Í bréfinu segir m.a.: „We should also be very careful when describing the airway and the normal mucosa. That could hit us back.“

⁷³ Í tölvupósti frá 21. október 2011 sem Philipp Jungbluth skrifaði Tómasi segir m.a. svo: „Will put in the biopsy samples showing the fungi contamination and we will relativate the comments on the totally healthy epithelium.“

⁷⁴ Hinn 27. október 2011 ritaði Macchiarini Tómasi bréf: „Here are the two versions. If you revise, the clear is ok. I think we have reached a good compromise!“ Sama dag svaraði Tómas Macchiarini: „This is much better. I read over the manuscript. See my suggestions with yellow background.“

plastbarkinn hefði að hluta til verið þakinn nærri heilbrigðri slímhúð. Sjá nánari umfjöllun um skýrslu Bengts Gerdin í kafla 6.3. hér að framan.

Í lokasvari Meinafræðideildar við Karolinska háskólasjúkrahússins á vefjasýni því sem Óskar Einarsson tók á Landspítala 16. ágúst 2011 segir m.a. svo:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Nefndin er sammála Bengt Gerdin um að framangreint vefjafræðisvar hafi ekki gefið tilefni til fullyrðingar um þá vísindalegu niðurstöðu að plastbarkinn hefði að hluta til verið þakinn nærri heilbrigðri slímhúð. Í rannsókn Bengts Gerdin kom fram að önnur vefjafræðisvör sem fyrir lögju hjá Karolinska háskólasjúkrahúsinu styddu heldur ekki þessa niðurstöðu.

Nefndin telur sig ekki hafa tilefni til að draga frásögn Tómasar og Óskars í efa um að þeim hafi verið sagt að heilbrigð slímhúð hefði greinst úr því sýni sem tekið var 16. ágúst 2011. Um þessar röngu upplýsingar verður þeim ekki um kennt. Aðalrannsakandi vísindaverkefnisins hafði aðgang að rannsóknarniðurstöðum og bar m.a. ábyrgð á að þessi fullyrðing væri rétt og þeir telja sig hafa verið í góðri trú um að þeir hafi mátt treysta þessum upplýsingum frá honum og aðstoðarmanni hans enda talið að um virta aðila væri að ræða á vegum eins fremsta háskóla og háskólasjúkrahúss í Evrópu. Þótt fallist sé á þessar skýringar þeirra, sérstaklega með tilliti til þeirra þátta sem þeir unnu að í vísindarannsókninni, er þó til þess að líta að við skil vísindagreinarinnar undirrituðu Tómas og Óskar neðangreinda yfirlýsingu gagnvart *Lancet*:

I agree with: the plan to submit to The Lancet; the contents of the manuscript; to being listed as an author; and to the conflicts of interest statement as summarised. I have had access to all the data in the study (for original research articles) and accept responsibility for its validity.

Samkvæmt framansögðu er ljóst að Tómas og Óskar höfðu ekki aðgang að meinafræðisvari úr vefjasýni, sem tekið var 16. ágúst 2011, og framangreind ályktun er byggð á. Samkvæmt þessu fær sú yfirlýsing þeirra því ekki staðist að þeir hafi haft aðgang að öllum rannsóknargögnum og að þeir gætu ábyrgst gildi þeirra.

Annað mál er að þetta er ekki óvenjuleg aðstaða sem vísindamenn lenda í þegar um mjög marga þátttakendur er að ræða í vísindarannsókn, en þá er oft örðugt fyrir alla þátttakendurnar að hafa yfirsýn yfir allar niðurstöður vísindarannsóknarinnar.

6.5.2.2. Sjúklingurinn hefur nánast eðlilegan öndunarveg

Á bls. 1999 í vísindagreininni „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ er tekið fram að sjúklingurinn hafi nánast eðlilegan öndunarveg (e. „has an almost normal airway“).

Þessi lýsing á plastbarkanum í vísindagreininni samræmist ekki lýsingu Tómasar Guðbjartssonar á plastbarkanum í viðtali við hann í sjónvarpsþættinum *Stofnfruman og leyndardómar hennar*, sem var í umsjón Elínar Hirst og Ásvalds Kristjánssonar og sýndur í sjónvarpi Ríkisútvarpsins 28. nóvember 2012:

Ef þú skoðar ofan í barkann þá sérðu að hann er ekki eðlilegur, en hann er ekki eins og eðlilegur barki, en en þegar maður tekur tóngina og kroppar í vegginn þá sérðu að það fer að

blæða og þegar þú skoðar í smásjá þá sérðu að það eru komnar öndunarfærafrumur sem að þýðir það að það er komin þekja úr honum sjálfum sem er að þekja gerfilíffæri úr plasti.

Fyrir liggur að plastbarkinn var sniðinn að þörfum Andemariams og líktist þannig barka hans að lögun. Á myndböndum, sem tekin voru af berkjuspeglunum þeim sem Andemariam fór í 16. ágúst og 20. október 2011 er hins vegar ljóst að litur barkans og áferð er ekki eins og í heilbrigðri manneskju, auk þess sem saumar í plastbarkanum sjást.

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Horft á efri hluta samskeyta barkaígræðis

Í aðgerðarlýsingu frá 16. ágúst 2011 kemur eftirfarandi m.a. fram:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Hinn 17. ágúst 2011 barst vefjarannsóknarsvar frá Rannsóknarstofu í meinafræði og segir þar m.a. svo:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Í aðgerðarlýsingu Óskars Einarssonar á berkjuspegluninni sem fram fór 20. október 2011 segir m.a.:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Hinn 24. október 2011 kom skýrsla frá frumurannsóknarstofunni með niðurstöðum úr því sýni sem tekið var 20. október 2011. Þar segir:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott] Þessi lýsing á ástandi barka Andemariams samræmist engan veginn þeirri lýsingu í vísindagreininni að Andemariam hafi nánast haft eðlilegan öndunarveg (e. „has an almost normal airway“) þegar vísindagreininni var skilað inn í nóvember 2011.

Í raun var ástand Andemariams það slæmt að Tómas taldi að það þyrfti að koma honum í aðgerð sem fyrst á Karolinska háskólasjúkrahúsinu ef marka má bréfaskipti hans við Macchiarini. Þannig ritaði Tómas Macchiarini eftirfarandi tölvupóst 5. nóvember 2011:

Did you see the bronchoscopy pictures that I sent to Philipp. We have to discuss what to do. I would suggest to send him to KS for evaluation for potential dilation, endobronchial resection or a stent. I think we have to do something before it [is] too late. We do not have the instruments for this kind of procedures in Iceland.

Hinn 7. nóvember 2011 skrifaði Andemariam Tómasi svohljóðandi bréf:

My health condition at these times does not seem good. I am getting a bit weaker, my appetite has declined, I lost weight a bit. I feel like I have more mucus. I am not taking any antibiotics at the moment. I tried to inform dr. Oskar that my antibiotic medicines are finished but I did not get a reply from him. My family [is] okay.

Sama dag sendi Tómas Macchiarini svohljóðandi tölvupóst:

Andemariam is worse, less appetite and more stridor. We have to do something in time. I think the right bronchus is closing.

Hinn 20. nóvember 2011 flaug Andemariam til Stokkhólms og var lagður inn á Karolinska háskólasjúkrahúsið þar sem hægri berkja hans var víkkuð og settur inn stent. Þá var einnig settur inn stent við opið í miðmæti.⁷⁵

Þegar allt framangreint hefur verið virt er það niðurstaða nefndarinnar að sú lýsing á Andemariam á bls. 1999 í vísindagreininni „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ þar sem tekið er fram að hann hafi *nánast eðlilegan öndunarveg* (e. „has an almost normal airway“) fái ekki staðist miðað við framangreindar upplýsingar sem Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson höfðu um heilsufar hans þegar vísindagreininni var skilað inn til *Lancet*.

Í viðtali við nefndina 24. janúar 2017 taldi Óskar réttmætt að gagnrýna að [Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]. Í andmælalabréfi Óskars frá 27. október 2017 kom einnig fram að honum hefði ekki verið kunnugt um framangreind bréfaskipti Tómasar og Macchiarinis.

⁷⁵ Hinn 23. nóvember 2011 ritaði Tómas Óskari bréf: „Greinin okkar kemur í Lancet á morgun, fimmtudag. Andemariam er í Stokkhólmi. Búið að víkka hæ. berkju og setja inn stent. einnig tímabundið sent í vi. við litla gatið. Hann er samt frekar brattur og kemur brátt heim.“

6.5.2.3. Sjúklingurinn var einkennalaus fimm mánuðum eftir aðgerð

Meðal meginniðurstaðna vísindagreinarinnar „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ var að Andemariam hefði verið *einkennalaus* (e. asymptomatic) fimm mánuðum eftir aðgerð.⁷⁶

Eins og rakið er í kaflanum hér á undan var heilsufar Andemariams *fimm* mánuðum eftir aðgerð, þ.e. 9. nóvember 2011, ekki gott og fyrir lá þá að hann þyrfti nauðsynlega að gangast undir aðgerð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Þessi fullyrðing í vísindagreininni samræmist því ekki þeim gögnum sem fyrir liggja um heilsufar Andemariams og Tómasi og Óskari var kunnugt um. Þeir hafa hins vegar báðir greint nefndinni frá því að í síðustu próförk sem þeim barst af vísindagreininni hefði verið sagt að Andemariam hefði verið einkennalaus *fjórum* mánuðum eftir aðgerð. Tómas hefur lagt fram próförk þar sem tímamarkið, sem miðað er við, er fjórir mánuðir. Á því virðist byggt að aðalhöfundur greinarinnar hafi haft forgöngu um að breyta *fjórum* mánuðum í *fimm* mánuði á síðustu stundu án þess að Tómas og Óskar væru hafðir með í ráðum.

Hafa verður í huga að *fjórum* mánuðum frá aðgerð, þ.e. 9. október 2011, hafði Andemariam ekki farið í berkjuspeglun síðan 16. ágúst 2011. Aðgerðarlýsingin er rakin í kaflanum á undan. Þessi berkjuspeglun, sem framkvæmd var af Óskari Einarssyni, svo og vefjarannsóknarsvarið gefa ekki tilefni til þess að draga mætti þá vísindalegu ályktun að Andemariam hefði verið *einkennalaus* 16. ágúst 2011. Næsta berkjuspeglun var ekki gerð á Andemariam fyrr en 20. október 2011 þar sem í ljós kom m.a. að heilsu Andemariams hafði hrakað þar sem að [Sjúkraskráupplýsingar felldar á brott]

Þar sem engin berkjuspeglun var gerð *fjórum* mánuðum eftir aðgerðina, þ.e. 9. október 2011, verður ekki séð að sú niðurstaða að Andemariam hefði verið *einkennalaus* *fjórum* mánuðum frá aðgerð hafi getað byggst á sannanlegum niðurstöðum rannsókna. Vísindalegar forsendur voru því ekki til staðar fyrir slíkri fullyrðingu í greininni. Raunar gefur berkjuspeglunin 20. október 2011, sem gerð var 11 dögum eftir fjögurra mánaða viðmiðið, sterka vísbendingu um hið gagnstæða, sbr. umfjöllun í síðasta kafla.

Það er því niðurstaða nefndarinnar að þær rannsóknir sem gerðar voru á Andemariam á Íslandi áður en lokaeintaki vísindagreinarinnar var skilað gefi hvorki réttmætt tilefni til að álykta læknisfræðilega að Andemariam hafi verið einkennalaus *fjórum* né *fimm* mánuðum eftir aðgerð.

6.5.2.4. Aukaverkanir og vandamál eftir aðgerðina sem ekkert er minnst á í vísindagreininni

Hinn 28. ágúst 2011 ritaði Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf: „Here is a draft for my part of the manuscript. I know the text will be changed by you and our co-authors, and it is not linguistically revised. I did not include much information from the operation itself or comment on the postoperative recovery. I assume you want to do that yourself. But I included some points that can be of value for you. Let me know if I can be of some further help.“ Með bréfinu fylgdi viðhengi þar sem finna mátti tvo kafla: „Preoperative history, Postoperative treatment in Iceland“. Þriðji kaflinn hljóðaði svo:

⁷⁶ Í kafla sem heitir niðurstöður (e. findings) á bls. 1997, segir orðrétt: „... the patient was asymptomatic and tumour free 5 months after transplantation“.

Other postoperative issues:

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Í viðtali Tómasar Guðbjartssonar yfirlæknis við nefndina 30. mars 2017 áréttaði Tómas að hann hefði skrifað framangreindan tölvupóst til þess að draga athygli Macchiarinis að þeim aukaverkunum og vandamálum sem Andemariam ætti þá við að stríða. Þetta hefði verið efni sem ekki hefði tilheyrt þeim kafla, sem Tómas samdi drögin að, heldur hefði það heyrt undir aðra. Engu að síður hefði hann viljað draga athygli aðalhöfundar greinarinnar að þessu svo tryggt yrði að þessar upplýsingar færu ekki fram hjá neinum.

[Sjúkraskrárupplýsingar felldar á brott]

Það er álit nefndarinnar að geta hefði átt um allar framangreindar aukaverkanir og vandamál í vísindagreininni sem birtist í *Lancet*. Hið sama á við um granulationsvefinn við hægri meginberkjusamskeyti sem fjallað var um í kafla 6.5.3.2. hér að framan. Með því að segja ekki frá þessum niðurstöðum var veitt einhliða og villandi mynd af viðfangsefninu, sem er í andstöðu við þágildandi 30. gr. Helsinkiyfirlýsingar Alþjóðafélags lækna og 3. mgr. 6. gr. siðareglna Læknafélags Íslands og greinum 1.1.4, 2.1.3 og 2.1.6 siðareglna Háskóla Íslands, sem samþykktar voru á 11. háskólafundum 7. nóvember 2003. Um þessar siðareglur er m.a. fjallað um í kafla 2.10. hér að framan.

Hvað sem líður þessari niðurstöðu er hins vegar ljóst að Tómas Guðbjartsson vakti skýrlega máls á þessum vandamálum í bréfaskiptum við aðalhöfund greinarinnar. Þá fékk aðalhöfundur greinarinnar myndir frá berkjuspegluninni sem framkvæmd var 20. október 2011 og Tómas vakti sérstaklega máls á því í bréfaskiptum við Macchiarini hversu alvarlegt þetta væri og [Sjúkraskrárupplýsingar felldar brott] og hóf undirbúning að því að senda Andemariam til Karolinska háskólasjúkrahússins. Þegar Tómasi og Óskari bárust drög að vísindagreininni þar sem ljóst var að þessara vandamála Andemariams hafði ekki verið getið, áttu þeir í raun aðeins einn boðlegan og réttan kost í stöðunni, en um hann er fjallað í kafla 6.5.4.

6.5.2.5. Fullyrt er í vísindagreininni að aflað hefði verið leyfis siðanefndar í Svíþjóð fyrir plastbarkaaðgerðinni

Á bls. 1998, dálki 1, í vísindagreininni „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ stendur eftirfarandi: „[...] the transplant procedure was approved by the local scientific ethics committee.“

Rannsókn Bengts Gerdin leiddi í ljós að ekki hefði verið aflað leyfis siðanefndar fyrir plastbarkaaðgerðinni, sjá nánari umfjöllun í kafla 6.3. hér að framan. Ekki verður séð að neinn ágreiningur sé um það að leyfis siðanefndar hafi ekki verið aflað fyrir aðgerðinni og því ekki annað séð en að *fullyrðingin í vísindagreininni*, um að aflað hafi verið leyfi siðanefndar, sé *því óumdeilt röng*. Þar sem slík leyfi eru oftast forsenda fyrir fjármögnun vísindarannsókna, leyfi til framkvæmdar þeirra og birtingu vísindagreina um niðurstöður þeirra, er hér um að ræða ranga fullyrðingu, sem villti alvarlega um fyrir ritstjórn *Lancet* og lesendum tímartisins um gæði þeirra vísindalegu vinnubragða sem viðhöfð voru við rannsóknina. Hið sama gildir um þá vísindarannsókn sem fram fór eftir aðgerðina í Svíþjóð.

Sérstaka athygli vekur að Lancet skuli ekki hafa áskilið að fullkomin tilvísun væri til leyfisins, t.d. númers umsóknarinnar og dagsetningar leyfisins.

Telja verður að meðferðarlæknirinn á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, sem jafnframt stýrði skurðaðgerðinni, hljóti að bera meginábyrgð á því í lagalegu tilliti að öll leyfi væru til staðar áður en aðgerðin var framkvæmd, þ. á m. leyfi vísindasiðanefndar þegar það er áskilið að sænskum lögum. Þetta er jafnframt niðurstaða rannsóknarskýrslu Kjells Asplund.⁷⁷

Rannsóknarefni þessa kafla er hér eftir að kanna hvort Tómas Guðbjartsson yfirlæknir og Óskar Einarsson, sérfræðingur í lungnalækningum, hafi vitað að framangreind fullyrðing, sem fram kom í vísindagreininni, væri röng.

Bæði Tómas og Óskar hafa fullyrt við nefndina að þeir hafi ekki vitað að leyfis vísindanefndar hefði ekki verið aflað fyrir plastbarkaaðgerðinni. Í tilviki Tómasar má fallast á með honum að Macchiarini hafi búið til réttmætar væntingar hjá honum um að sótt hefði verið um leyfi siðanefndar. Í þessu sambandi má vísa til tölvupósts, dagsetts 8. maí 2011, sem Macchiarini skrifaði Tómasi, en þar segir m.a.:

I am in the process of writing the Ethic application. Would you please be so kind and write me the past and actual medical history so that I can attached it. It would be fantastic to have it asap.

Sama dag ritaði Macchiarini Tómasi aftur tölvupóst og vísaði nú til tölvupósts sem Tómas hafði sent honum 11. apríl 2011:

„I found this previous email. It would be probably enough if you could update it and put it on your official paper and email it to me as attachment. Any reference to a transplant would be appropriate.“

Samdægurs ritaði Tómas Macchiarini svohljóðandi bréf: „Here you are.“ Með tölvupóstinum fylgdi sama viðhengi og fylgt hafði tölvupósti Tómasar til Macchiarinis 11. apríl 2011.

Hinn 12. maí 2011 ritaði Macchiarini Tómasi eftirfarandi bréf:

„I have forwarded your email to Jan Juto, and have finalized the Ethical application. May I ask you to put what you wrote about the medical history on your official Hospital paper so that it has an official shape. Moreover, would it be possible to change your last sentence „Is surgery a possible treatment modality for his patient?“ to „... This patient has already exhausted every medical treatment and his only hope of survival and cure is, given that the tumor is only locally invasive and has no regional or systemic metastasis, the resection of the tumor with a safe reconstruction, either via standard airway surgery or using a transplant. I kindly ask you to help us in this difficult case.“ This would increase the impact to the Ethic commission, I hope. Many thanks to do it asap. Once I have it, I will include it as attachment and email you the entire file.“

Tómas svaraði Macchiarini sama dag og þar segir m.a.: „I will do this and send to you asap.“ (Um viðbrögð Tómasar við þessum pósti er fjallað sérstaklega í kafla [5..])

⁷⁷ Fallet Macchiarini, 107-110.

Miðað við framangreind bréfaskipti sem Tómas átti við Macchiarini verður að telja að Tómas hafi mátt hafa réttmætar væntingar um að Macchiarini hefði sótt um leyfi til siðanefndar. Í bréfi Tómasar Guðbjartssonar, dags. 3. ágúst 2013, sem birt er í köflum 5.4. og 5.5., sem fylgdi Andemariam á Karolinska háskólasjúkrahúsið, tekur Tómas fram að plastbarkaaðgerðin hafi verið gerð með leyfi siðanefndar. Þetta samræmist frásögn hans af málinu fyrir nefndinni um að honum hafi ekki orðið ljóst að leyfi siðanefndar hefði ekki verið gefið út fyrr en það kom fram við rannsókn málsins í Svíþjóð.

Málsatvik þessa máls gerast síðla árs 2011. Hvorki verður séð að þá hafi verið til staðar venjur eða skráðar reglur á Íslandi um að allir þátttakendur í vísindarannsókn verði hver fyrir sig að ganga úr skugga um að leyfi siðanefndar eða eftir atvikum vísindasiðanefndar væri til staðar, sbr. þágildandi reglugerð nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í framkvæmd virðist hafa verið gengið út frá því að ábyrgðarmaður/menn (aðalstjórnandi) rannsóknarinnar hefði þetta verkefni á hendi. Þegar kemur að birtingu vísindagreina í læknisfræði er það síðan sá vísindamaður sem hefur samskipti við tímaritið sem hefur þessa ábyrgð gagnvart því. Í viðmiðum sem samtök ritstjóra læknatímarita hafa þannig gefið út um skilgreiningu á höfundum vísindagreina segir m.a. svo um skilgreiningu á hlutverki þess höfundar sem hefur samskipti við tímaritið.

The corresponding author is the one individual who takes primary responsibility for communication with the journal during the manuscript submission, peer review, and publication process, and typically ensures that all the journal's administrative requirements, such as providing details of authorship, ethics committee approval, clinical trial registration documentation, and gathering conflict of interest forms and statements, are properly completed, although these duties may be delegated to one or more coauthors. (Leturbreyting nefndarinnar).

Í ljósi þess að telja verður að Macchiarini hafi verið aðalrannsakandi vísindarannsóknarinnar og gegnt hlutverki „corresponding author“⁷⁸ gagnvart *Lancet*, bar hann ábyrgð á því gagnvart tímaritinu að leyfi siðanefndar væri til staðar.

Að framansögðu athuguðu telur nefndin að ekki liggi fyrir upplýsingar sem gefi vísbendingu um að Tómasi eða Óskari hafi verið kunnugt um að leyfi siðanefndar fyrir plastbarkaaðgerðinni hefði ekki verið fyrir hendi. Þvert á móti veittu bréfaskipti Tómasar við Macchiarini þeim fyrrnefnda réttmætar væntingar um að Macchiarini hefði sótt um leyfi siðanefndar. Ekki er því tilefni til athugasemda við þennan þátt málsins varðandi þá Tómas Guðbjartsson yfirlækni og Óskar Einarsson, sérfræðing í lungnalækningum, að mati nefndarinnar.

Til að forðast misskilning er rétt að minna á að í köflum 5.15. og 5.16. er fjallað um að borið hafi að sækja um leyfi vísindasiðanefndar á Íslandi fyrir þeim rannsóknum sem gerðar voru á Andemariam á Landspítala í tilefni af skrifum á vísindagreininni sem birtist í *Lancet*. Þá þurfti einnig að afla upplýsts samþykkis Andemariams og leyfi Persónuverndar.

⁷⁸ Í vísindagreininni er tekið fram um hlutverk Macchiarini: „PM was the primary investigator and leading author of the report, indicated how to built the three-dimensional nanocomposite, was leading surgeon and was responsible for the preoperative and postoprative course, and oversaw the review process.“ (Leturbreyting nefndarinnar).

6.5.4. Niðurstöður

Eins og nánar er að vikið í kafla 6.5.1. byggði nefndin endurkoðun sína á því, hvort Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson hefðu viðhaft fagleg og vísindaleg vinnubrögð við þátttöku 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 vísindagreininnar væru í samræmi við það sem þeir vissu sannast og réttast um heilsufar Andemariams samkvæmt þeim rannsóknum sem þeir höfðu gert á honum á Landspítala áður en gengið var frá vísindagreininni til birtingar.

Það er niðurstaða nefndarinnar að sú lýsing á Andemariam á bls. 1999 í vísindagreininni, þar sem tekið er fram að hann hafi „nánast eðlilegan öndunarveg“ (e. „has an almost normal airway“) fái ekki staðist miðað við þær upplýsingar og niðurstöður rannsókna sem Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson höfðu um heilsufar Andemariams þegar vísindagreininni var skilað inn til Lancet. Hið sama gildir um þá fullyrðingu sem fram kemur í greininni um að Andemariam hafi verið einkennalaus hvort sem litið er til heilsufars hans fjórum eða fimm mánuðum eftir aðgerð.

Þá er ljóst að Tómas og Óskar höfðu ekki aðgang að meinafræðisvari úr vefjasýni sem tekið var 16. ágúst 2011 eða öðrum meinafræðisvörum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu en að sögn hefðu þeir frétt að heilbrigð slímhúð hefði þar greinst úr sýni. Af hálfu nefndarinnar er ekki dregið í efa sannleiksgildi framburðar þeirra um að þeim hafi verið sagt rangt til um útkomuna úr meinafræðisvarinu.

Það má segja Tómasi Guðbjartssyni til málsbóta að hann reyndi að tóna niður hástemmdar lýsingar á bata Andemariams. Hann fagnaði þeim ábendingum sem ritrýnar komu með og lagði til að tekinn væri meiri tími í að vinna vísindagreinina. Lítið tillit var til þessa tekið. Honum varð ekki ágengt í því að koma lýsingu vísindagreininnar í ásættanlegt samræmi við þær niðurstöður rannsókna berkjuspeglana, klínískt ástand og aukaverkanir sem Andemariam hafði eftir aðgerðina og Tómas og Óskar vissu um. Tómas hafði þó sent allar nauðsynlegar niðurstöður þeirra rannsókna sem gerðar höfðu verið á Landspítala á Andemariam til Macchiarinis og aðstoðarmanns hans Philipps Jungbluth.

Þegar hér var komið sögu höfðu Tómas og Óskar aðeins einn boðlegan og réttan 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.

Rétt er að taka fram að ákvörðun Tómasar og Óskars um að vera meðhöfundar að vísindagreininni, þrátt fyrir framangreinda annmarka, var tekin á þeim tíma þegar þeir töldu sig vera *mjög háða* Macchiarini um eftirmeðferð Andemariams, en á þessum tíma mátti ljóst vera að hann þyrfti reglubundið að fara í meðferð á Karolinska háskólasjúkrahúsið og Macchiarini var að þeirra mati eini sérfræðingurinn sem gat aðstoðað við meðferð hans. Þetta kann augljóslega að hafa sett þeim mörk um það hversu langt þeir töldu sig geta gengið í samskiptum sínum við Macchiarini út af vísindagreininni svo eftirmeðferð Andemariams á Karolinska yrði ekki sett í uppnám.

Eins og nánar er vikið að í kafla 5.15. er það mat nefndarinnar að borið hafi að sækja um leyfi vísindasiðanefndar fyrir þeim rannsóknum sem gerðar voru á Andemariam á

Landspítala í tilefni af ritun vísindagreininnar sem birt var í *Lancet*. Þar sem það var ekki gert var vísindagreinin, þegar af þeirri ástæðu, óbirtingarhæf í viðurkenndu vísindariti.

Hinn 24. febrúar 2017 rituðu Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson bréf til *Lancet* og óskuðu eftir því að nöfn þeirra yrðu afmáð af greininni „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ sem birt var 10. desember 2011. Ástæðan sem þeir gáfu upp var að komið hefði í ljós í sænskum skýrslum, sem ritaðar hefðu verið um aðgerðina, að hvorki Macchiarini né Karolinska háskólasjúkrahúsið hefðu aflað samþykkis siðanefndar fyrir aðgerðinni.

Furðu vekur að þegar gengið var frá skýrslunni til útgáfu hafði *Lancet* ekki enn orðið við erindi þeirra Tómasar og Óskars.

Málþing Háskóla Íslands í tilefni ársafmælis fyrstu gervibarkaígræðslunnar

7.1. Inngangur

Í skipunarbréfi nefndarinnar er mælt fyrir um að þriðja verkefni hennar sé að „rannsaka lagalegan og siðferðilegan grundvöll fyrir málþingi um plastbarkaaðgerðina á Andemariam Beyene í Háskóla Íslands sumarið 2012.“

Kaflinn er þannig uppbyggður að í kafla 7.2. er fyrst fjallað um samtímaheimildir þar sem unnið var að skipulagningu málþingsins. Í kafla 7.3. er síðan vikið að rannsókn á því hvort skipuleggjendur þess hjá Háskóla Íslands hafi búið yfir upplýsingum um einhverja annmarka sem voru á vísindarannsókninni þegar ákveðið var að halda málþingið. Í kafla 7.4. er síðan vikið að þeirri spurningu hvort Tómas Guðbjartsson hafi í erindi sínu fjallað um þá fylgikvilla sem Andemariam hafði átt við að glíma frá því aðgerðin fór fram. Í kafla 7.5. er því næst vikið að þeirri spurningu hvort yfirleitt hafi verið rétt að draga Andemariam fram á málþinginu hvað svo sem líður svörum við öðrum rannsóknarspurningum hér að framan. Loks verður í kafla 7.6. fjallað um það hvort það hafi verið rétt af Tómasi að koma á sambandi milli Andemariams og þeirra fjölmiðlamanna, sem Harvard Bioscience Inc. hafði ráðið til þess að mynda málþingið í eigin auglýsingaskyni.

7.2. Samtímaheimildir og síðari útskýringar

Hinn 9. júní 2012 hélt Háskóli Íslands málþing í tilefni ársafmælis fyrstu gervibarkaígræðslunnar. Hér á eftir verða rakin bréfaskipti sem varpa nokkru ljósi á hvernig það bar að.

Hinn 24. febrúar 2012 skrifaði Tómas Andemariam bréf þar sem segir m.a.: „Remember to be in Reykjavik on the 7th of June. I am planing a symposium with the University and Karolinska on the 1 year anniversary.“

Sama dag ritaði Tómas David Green, forseta Harvard Bioscience Inc., bréf og segir þar m.a. svo: „I hope you are well. Andemariam is doing great. I have some interesting plans that I would like to discuss with you. Is it possible for me to give you a phone call?“

Sama dag svaraði David Green og gaf upp þá tíma sem hann væri laus til þess að ræða við Tómas.

Hinn 29. febrúar 2012 skrifaði Tómas Andemariam bréf þar sem segir m.a.: „Remember the 7th of June, the 1 year anniversary of the operation.“

Hinn 1. mars 2012 svaraði Andemariam Tómasi og segir þar m.a. svo: „I hope and I guess, I will be here in Reykjavik in June the 7th unless there are unpredictable changes.“

Sama dag svaraði Tómas: „I told you the wrong day. It is the 9th of June, a Saturday. Very important you are here then, and your family!“

Sama dag sendi Tómas Macchiarini bréf þar sem sagði m.a.: „Remember to take the 9th of June off, Saturday, for the 1 year anniversary in Iceland.“

Sama dag sendi Tómas Philipp bréf: „I talked to Paolo today. He was very tired and jetlagged. But I told him about the anniversary. He was positive. Now you have to help me to get him to Iceland. He will like it. We are talking about June 9th, which is a Saturday. Both you and Paolo are invited speakers. This will be organized by the University, with rector, and the rector of Karolinska is invited. I hope you can stay for a week or so and work with our stem cell staff. I can fix you a flat. How does this sound?“

Hinn 2. mars 2012 skrifaði Andemariam Tómasi bréf: „Okay, we will be available June the 9th. Thank you for Paolos greetings. Did they say anything on the result of the last analysis (they were examining the tissue). Yesterday I got an email from BBC in London. They are making some documentary film called Horizon. I will forward the email to you and look at when you get time.“

Hinn 6. mars 2012 ritaði Tómas Macchiarini bréf þar sem sagði m.a.: „I just got a phone call from the rector of the university. She was just stressing the importance of your presence. The 9th would be the best day, that is Saturday. Then you could fly from Iceland at 5 pm on Saturday and continue to California the same day. I would take care of cost related to the changed travel plans. This is very important for me and Andemariam. We are struggling with the immigration office and positive publicity is good for us. And for you and your project as well.“

Hinn 11. mars 2012 ritaði Tómas Macchiarini bréf þar sem segir m.a.: „Have you checked on the dates for Iceland and Santa Barbara. The rector is asking me. This is very important for both Andemariam and me personally. The worst scenario is if he is forced to go back to Eritrea in July. We need good publicity in our media. You are a key person in this symposium together with Philipp.“

Hinn 15. mars 2012 ritaði Tómas Philipp bréf: „I have problems to get answers from Paolo. He seems down. It is extremely important that he comes with you to Iceland. I have waited for a reply for over 10 days. I have pushed him quite hard. Can you help me with this.“

Sama dag svaraði Philipp: „Definitely. You will get an answer within today!!!! Right now, he is in the plane for the next 3hrs. I call him later. Promise.“

Hinn 21. mars 2012 ritaði Macchiarini Tómasi bréf: „Sorry for the delay. What exact is the planning and who will pay the travel expenses? You mention the 9th, right? I will probably be able to come but need to adapt my agenda and find out who pays. I do not think KI would do so. Does the President of KI come? Sorry for all these questions. Once I have your answer I will confirm immediately.“

Hinn 30. mars 2011 rituðu dr. Kristín Ingólfssdóttir, rektor Háskóla Íslands, og Tómas Guðbjartsson Macchiarini svohljóðandi bréf: „On June 9th 2012 one year will have passed since the first transplantation of a synthetic tissue engineered trachea performed at the Karolinska University Hospital in Stockholm. For this complex operation, that was led by Professor Paolo Macchiarini at Karolinska Institutet, surgeons and scientists from many different institutions participated, including London, Boston, Stockholm and Iceland. Furthermore, the patient Andemariam Teklesenbet Beyene is a student of the University in Iceland and recently graduated with his M.Sc. degree from the Faculty of Geological Sciences. The University of Iceland is planning to celebrate this milestone operation on June 9th 2012 by hosting a symposium with the participation of the scientist that took part in the

operation and its preparation. The University of Iceland would cordially like to invite you to come to Iceland on this special occasion to give a lecture at the symposium. We would very much appreciate knowing as soon as possible whether you have the opportunity to join us in this Event. If you are willing to participate, we will then discuss further details, such as the title of the talk and travel arrangements. All expenses will be paid by the University of Iceland. It would be a great honour for our institute to welcome you here in Iceland in June.“

Hinn 6. apríl 2012 ritaði Tómas Macchiarini bréf þar sem sagði m.a.: „A formal invitation to Iceland from our rector was posted to you and the rector of KI several days ago. Please reply as soon as possible. Then we will finalize the details. I hope you are well.“

Hinn 11. apríl 2012 ritaði Macchiarini Tómasi bréf: „What is the program your Rector is mentioning?“

Tómas svaraði: „You mean Symposium?“

Macchiarini svaraði: „Yes“

Tómas svaraði um hæl: „You would perhaps talk about tracheal surgery and the challenges there, and together with Philipp tell how stem cells can be used in surgery like this. Then there will be some sort [of] lectures from Iceland on stem cell research. The rector has also invited the rector of [KI] to make a short speech.“

Macchiarini svaraði aftur: „It is a bad idea to involve Philipp. I would prefer to leave him out, especially after the death of the last patient. I would kindly ask you therefore not to invite him. I will speak with Philipp as well.“

Tómas svaraði: „We have not invited him yet. But he did a very strong performance in Geilo.“

Macchiarini svaraði: „I know he is excellent but not ready yet for a media exposure.“

Tómas svaraði þá: „No prob. I hope you are good friends! But we will invite him to come over, but not for lecturing. Is that OK?“

Macchiarini svaraði þá: „We are more than friends and this is the reason why I am protecting him.“

Hinn 17. apríl 2012 ritaði David Green, forseti Harvard Bioscience, Tómasi bréf: „Tomas – please keep this confidential but Paolo is planning on doing a tracheal replacement surgery around the 9th June at a new hospital with a new collaborating surgeon. It will also involve upgrades to the bioreactor and scaffold and I feel that I need to be there for the surgery. This means I would not be able to be present in Iceland for the anniversary of the Beyene transplant and neither would Paolo or Philipp as they are both going to be at the surgery. I am sorry if this interferes with your plans, but I feel treating the next patient is our top priority.“

Sama dag sendi David Green Tómasi aftur bréf: „It is planned for 18th of June so there is no conflict after all.“

Hinn 18. apríl 2012 skrifaði Tómas David Green bréf: „I am struggling to get Paolo from Madrid on the 8th to Iceland, so he will make it for the symposium on the 9th. Then he wants to leave for Santa Barbara late that afternoon. Very expensive options but it is important he is here. He is the big guy. Would you be interested to come? We have also invited the rector of Karolinska and this will be a big party!“

Hinn 22. apríl 2012 ritaði Tómas Macchiarini bréf þar sem sagði m.a.: „By the way, the rector from Karolinska has accepted to visit us for the symposium on the 9th of June.“

Hinn 2. maí 2012 ritaði Philipp Tómasi bréfi þar sem sagði m.a.: „What happened with our plan to celebrate Andemariams anniversary?“

Hinn 3. maí 2012 svaraði Tómas en þar sagði m.a.: „I will call you in the weekend regarding the anniversary.“

Hinn 8. maí 2012 skrifaði Tómas Macchiarini bréf: „What do you say about this preliminary program?“ Með bréfinu fylgdi uppkast að dagskrá.

Sama dag svaraði Macchiarini: „Perfect but would change my title (if you do not mind) in: Lessons learned from stem-cell based airway transplantation. Probably 30 min are enough but can speak for 30 as well.“

Sama dag svaraði Tómas og sagði m.a.: „Ok great. You will then cover the operation itself and how you have developed things further after that.“

Macchiarini svaraði um hæl: „You should describe the surgery and the case. I will focus on the biology and other things we have learned.“

Hinn 11. maí 2012 skrifaði David Green, forstjóri Harvard Bioscience Inc., Tómasi bréf: „I am connecting you with Susan Forman from IRG a company that we work with on public relations. She would like to speak with you (and probably Mr. Beyene) to help publicise the anniversary. Let me know if there is anything, I can do to help. Were you able to confirm Paolo's travel plans for the anniversary?“

Hinn 14. maí 2012 ritaði Susan Forman IRG, Tómasi bréf: „Thank you, David for making the introduction. Tomas, as David mentioned, we will be helping to publicize Mr. Beyene's anniversary. Might you be available in the next day or so to conduct a brief call to discuss potential media opportunities?“

Sama dag svaraði Tómas: „I will have a meeting tomorrow afternoon with our University rector. After that, we should talk over the phone. What is your phone number?“

Susan Forman svaraði samdægurs: „You can reach me at [...] I am in New York, can you tell me what time you think you might be calling, so that I can ensure I am at my desk?“

Hinn 15. maí 2012 skrifaði Elín Hirst Tómasi bréf: „Fyrirtækið Investors Relations Group hefur áhuga á því að ráða mig og Ásvald sérstaklega til fjölmiðladekkunar í tilefni þess að ár er liðið frá aðgerðinni frægu á barka Andemariams fyrir hönd Davids Green og Harvard Bioscience, Inc. Gæti ég lofað þeim viðtali við Andemariam og þig til útsendingar þann 9. júní á alla þeirra kontakta. Við yrðum að taka þau upp á ensku nokkrum dögum áður. Þetta er líka frábært tækifæri fyrir mig og ÁK til að koma stofnfrumumyndinni okkar í erlenda dreifingu í kjölfarið.“

Í viðtali 27. mars 2017 við Magnús Karl Magnússon, prófessor og fyrrverandi deildarforseta læknadeildar, kom fram að hann hefði ekki vitað að Ásvaldur og Elín Hirst hefðu verið að taka upp myndefni fyrir Harvard Bioscience, Inc. Hann hefði haldið að myndefnið væri fyrir stofnfrumumynd Elínar Hirst en í tengslum við þá mynd hefði Elín tekið upp stutt viðtal við sig. Þá hefði hann heldur ekki vitað að Tómas hefði haft milligöngu um það að koma spurningum til Andemariams frá fjölmiðlafyrirtæki þessa erlenda fyrirtækis.

Hinn 18. maí 2012 ritaði Susan Forman Tómasi bréf: „Hope this email finds you well. I just wanted to see when you might have time to connect regarding the upcoming anniversary.“

Hinn 21. maí 2012 svaraði Tómas Susan Forman: „I will give you a call in the late afternoon.“

Hinn 22. maí 2012 ritaði Tómas Philipp bréf: „Is Paolo in Stockholm? We have not fixed his tickets to Iceland yet“.

Philipp svaraði sama dag: „Yes he is here until tomorrow. Call him on his Swedish number [...] maybe we can also talk tomw or the day after.“

Sama dag ritaði Susan Forman Tómasi bréf: „It was a pleasure speaking with you yesterday. As discussed, attached please find some questions for Mr. Beyene in advance of the one-year anniversary of his surgery. We would like to be able to share his answers with interested media/journalists, as appropriate. It would be great if we could have his answers and approval by early next week if possible. As you can see, we put the most pertinent questions about his life one year later at the top.“

Tómas svaraði um hæl: „I will get in touch with Andemariam, and then get back to you.“

Hinn 23. maí 2012 sendi Tómas Andemariam bréf þar sem sagði m.a. svo: „Great. Then I can discuss with you the symposium on the 9th of June. It is important for us to use this window to promote your case here in Iceland that is the VISA for you and your family. We have lined up some media coverage. I hope you can participate in that by giving interviews. Otherwise, you just have to attend. Paolo, myself and some others will take care of the rest.“

Sama dag skrifaði Tómas Andemariam aftur bréf: „Here are some questions that Susan Forman wanted us to reply to. She works for the company that developed the plastic trachea. *And they did not charge for it, so we owe them some help.* You can look at them and we can look at them and we can discuss when you come home. Or you can start to answer them. You decide.“

Andemariam svaraði samdægurs: „I will try to answer at least some of them. Then we can discuss when I come back.“

Hinn 28. maí 2012 ritaði Tómas Macchiarini bréf: „I hope you are well. The minister of education is going to attend our symposium. Which is important for your work for continued VISA for Andemariam. Are your flight tickets fixed? Just let me know.“

Sama dag svaraði Macchiarini: „I am happy that the VIP are coming so that Andemariam will have more chances to get the VISA. My flights are partially booked. I will arrive on Friday the 8th at 11.20 pm from Amsterdam but need a flight to get either back to Stockholm, Florence or Barcelona or Santa Barbara. I need few days more and then I will let you know.“

Sama dag skrifaði Tómas Andemariam bréf: „Are you back? How are you? I will send you a formal invitation for the symposium on the 9th of June soon. The minister of Education will be there. This is important for us and your VISA issues.“

Hinn 30. maí 2012 skrifaði Susan Forman Tómasi bréf: „Did Andemariam have a chance to look at the interview questions we provided? We would love his feedback and approval as soon as possible.“

Tómas svaraði samdægurs: „I sent them to him last week. I will hear from him tomorrow.“

Hinn 31. maí 2012 ritaði Tómas Philipp bréf: „Paolo wants me to cover the case, pre surgery, during surgery and postop. He will cover the concept itself. I need from you some of

the first pictures you had in Geilo. So that I do not have to make them again, those with the preop-CT, the measurement etc.“

Philipp svaraði samdægurs og í bréfinu sagði m.a.: „Regarding the figures I will send you a link to my dropbox folder where you can download it from“.

Hinn 5. júní 2012 skrifaði Susan Forman Tómasi bréf: „I have a few more questions for Mr. Beyene from a reporter here in the US that is featuring the surgery as one of the top “Medical Breakthroughs”. Can you please ask him to answer these questions for the magazine as well?“

Tómas svaraði samdægurs: „Ok. I will get back to you.“

Spurningarnar sem lagðar voru fyrir Andemariam og svör hans við þeim er að finna í kafla 4.4.

Af andmælabréfi Óskars Einarssonar frá 27. október 2017 verður ráðið að honum hafi hvorki verið boðið á ráðstefnuna, sem Háskóli Íslands hafi haldið í tilefni af ársafmæli plastbarkaaðgerðarinnar, né hafi hann tekið þátt í henni.

Í viðtali við Björn Zoëga, þáverandi forstjóra Landspítala, hinn 31. mars 2017 var hann spurður að því hvort hann hefði farið á málþingið sem haldið hefði verið í tilefni af ársafmæli plastbarkaaðgerðslunnar. Hann áréttaði að Landspítali hefði ekki staðið að málþinginu. Hann svaraði því síðan til að hann hefði ekki farið á málþingið enda hefði honum ekki verið boðið á það.

Háskóli Íslands sendi frá sér svohljóðandi fréttatilkynningu um málþingið sem haldið var 9. júní 2012:

Málþing í tilefni ársafmælis fyrstu gervibarkaaðgerðslunnar

Háskóli Íslands stendur fyrir tveimur málþingum í Hátíðasal Aðalbyggingar laugardaginn 9. júní í tilefni þess að eitt ár er liðið frá því að plastbarki baðaður stofnfrumum var í fyrsta sinn græddur í mann. Aðalstjórnandi skurðaðgerðarinnar, Paolo Macchiarini, prófessor við Karolinska Institutet í Stokkhólmi, er meðal ræðumanna á fyrra málþinginu.

Aðgerðin sem um ræðir vakti heimsathygli og var fjallað um hana í stærstu fjölmiðlum heims. Þáttur Háskóla Íslands og Landspítalans í aðgerðinni var allnokkur því Tómas Guðbjartsson, prófessor við Læknadeild Háskóla Íslands og yfirlæknir á Landspítalanum, framkvæmdi aðgerðina í samstarfi við Macchiarini og samstarfsmenn hans. Enn fremur var sjúklingurinn, Andemariam T. Beyene frá Erítreu, á þeim tíma nemandi við Háskóla Íslands en hann lauk í febrúar meistarágráðu í jarðeðlisfræði frá skólanum.

Sem fyrr segir er um tvö málþing að ræða. Það fyrra hefst kl. 10 og ber yfirskriftina „Stem Cells and Surgery“. Þar verður m.a. rætt um þá tímamótaaðgerð sem fram fór fyrir um ári og farið yfir þann lærdóm sem draga má af henni. Meðal ræðumanna er Paolo Macchiarini en hann hefur gert fleiri sams konar aðgerðir á liðnu ári. Nánari upplýsingar um málþingið er að finna á vef Háskóla Íslands.

http://www.hi.is/vidburdir/stem_cells_and_surgery

Eftir hádegi er svo komið að málþinginu „Stofnfrumur á mannamáli“ en það hefst kl. 13:30. Þar munu vísindamenn Háskóla Íslands og Landspítalans fjalla á aðgengilegan hátt um stofnfrumur og notkun þeirra í læknávísindum. Jafnframt verða pallborðsumræður með þátttöku barkaþegans Andemariam T. Beyene. Dagskrá þess málþings má einnig nálgast á vef Háskóla Íslands.

http://www.hi.is/vidburdir/stofnfrumur_a_mannamali

Allir eru velkomnir meðan húsrúm leyfir.

Þeir fjölmiðlar sem hafa áhuga á að ræða við Macchiarini eru vinsamlegast beðnir um að hafa samband við Björn Gíslason, markaðs- og samskiptasviði Háskóla Íslands (bgisla@hi.is og 896-0876), eða Jón Örn Guðbjartsson (699-0662 og jonorn@hi.is). Nánari upplýsingar um málþingin veitir Tómas Guðbjartsson (tomasgud@landspitali.is og s: 825-5016).



INVITATION

Stem Cells and Surgery

Symposium hosted by the University of Iceland

on June 9th at 10AM – The Main Aula of the University of Iceland

Moderators: Professor Guðmundur Þorgeirsson and Professor Tómas Guðbjartsson

- 10.00–10.10** **Welcome.** Dr. Kristín Ingólfssdóttir, Rector of the University of Iceland.
- 10.10–10.20** **Address** by the Minister of Education and Culture, Katrín Jakobsdóttir.
- 10.20–10.35** **The first recipient of a tissue engineered synthetic tracheal transplant. Case presentation and follow-up.**
Tómas Guðbjartsson, MD, PhD, Professor, Department of Surgery, Faculty of Medicine University of Iceland.
- 10.35–11.15** **Lessons learned from stem-cell based airway transplantation.**
Paolo Macchiarini, MD, PhD, Professor, Advanced Center of Translational Regenerative Medicine (ACTREM), Karolinska Institutet, Division of Ear, Nose, and Throat (CUNTEC), University Hospital, Stockholm, Sweden.
- 11.15–11.35** **Coffee break.**
- 11.35–11.50** **The epithelial stem cell. Role in regeneration and cancer.**
Þórarinn Guðjónsson, PhD, Associate Professor, Department of Anatomy & Stem Cell Research Unit. Faculty of Medicine, University of Iceland.
- 11.50–12.05** **Modeling human airway development in vitro.**
Magnús K. Magnússon, MD, Professor, Department of Pharmacology and Toxicology, Stem Cell Research Unit. Faculty of Medicine, University of Iceland.
- 12.05–12.25** **Panel discussions.**



BOÐSKORT

Stofnfrumur á mannamáli

Opið málþing um stofnfrumur og notkun þeirra í læknávisindum í Hátíðasal Háskóla Íslands, 9. júní kl. 13.30–15.00.

Fundarstjórar: Tómas Guðbjartsson og Magnús Karl Magnússon.

- 13.30–13.45 Hvað eru stofnfrumur?**
Þórarinn Guðjónsson, dósent við Læknadeild HÍ.
- 13.45–14.10 Notkun stofnfruma í lækningum og rannsóknir hérlendis.**
Magnús Karl Magnússon, prófessor við Læknadeild HÍ.
- 14.10–14.30 Fyrsta ígræðsla á gervibarka með stofnfrumum.**
Tómas Guðbjartsson, prófessor við Læknadeild HÍ.
- 14.30–15.00 Pallborðsumræður** með þátttöku frummælenda og Andemariam T. Beyene, barkaþega og jarðfræðings.



FRANIBWA1 SK 121556

Allir velkomnir meðan húsrúm leyfir.



HÁSKÓLI ÍSLANDS

7.3. Var stjórnendum HÍ kunnugt um þá lagalegu og siðferðislegu annmarka sem voru á plastbarkaaðgerðinni þegar ákveðið var að halda málþingið?

Í viðtali Tómasar Guðbjartssonar við nefndina 23. janúar 2017 kom fram að á þeim tíma þegar ákveðið hafi verið að halda málþingið hefðu ekki verið komnar fram neinar fréttir af því að opinber leyfi hefði skort fyrir aðgerðinni, þ. á m. leyfi siðanefndar. Menn hafi því ekki vitað betur en að allt væri með felldu. Aðspurður kvaðst hann ekki muna hvernig hugmyndin að málþinginu hefði komið til. Hún hefði væntanlega orðið til í einhverjum sameiginlegum potti og bæði hann og Andemariam hefðu stutt hugmyndina.

Í viðtali sem formaður nefndarinnar átti við dr. Kristínu Ingólfssdóttur, fyrrverandi rektor Háskóla Íslands, kom fram að henni hefði ekki verið kunnugt um að einhverjir hnökra hefðu verið á plastbarkaaðgerðinni þegar ákveðið var að halda málþingið. Hún kvaðst hafa tekið í hönd Andemariams við útskrift hans frá Háskóla Íslands við brautskráningarhátíð fjórum mánuðum áður en málþingið var haldið og hefði ekki vitað betur en að líðan hans væri góð eftir atvikum. Varðandi málþingið tók hún fram að Háskóli Íslands legði mikla áherslu á að kynna fyrir almenningi, eigendum skólans, hvað færi fram innan veggja hans og þessi viðburður hefði m.a. verið haldinn til að varpa ljósi á starfsemina og mikilvægt samstarf við Landspítala. Þetta málþing hefði verið eitt af tugum málþinga og einn af 1.100 opnum viðburðum sem haldnir væri á ári hverju í Háskóla Íslands. Sem rektor hefði hún flutt árlega að beiðni deilda skólans ávörp við fjölda málþinga, ráðstefna og opinna viðburða. Þá benti Kristín á að það væri ekki rétt sem komið hefði fram að þetta málþing hefði verið haldið í tilefni af 100 ára afmæli Háskóla Íslands, enda hefði aldarafmælisárið verið 2011, en málþingið haldið 9. júní 2012.

Í viðtali 27. mars 2017 við Magnús Karl Magnússon, prófessor og fyrrverandi deildarforseta læknadeildar, kvaðst hann ekki muna hvernig það hefði komið til að málþingið var haldið. Viðburðurinn hefði verið skipulagður á skrifstofu rektors og af viðburðastjóra háskólans. Aðspurður taldi hann að áhugi hefði verið á máli Andemariams eftir aðgerðina enda hefðu fjölmiðlar verið mjög áhugasamir að fjalla um hana. Aðspurður sagði hann að á þessum tímamarki hefðu ekki borist neinar fregnir af því frá Svíþjóð að einhverjir lagalegir og siðferðilegir annmarkar hefðu verið á aðgerðinni.

Það er mat nefndarinnar á þeim gögnum og viðtölum, sem fram fóru á vegum nefndarinnar, að ekki sé komin fram sönnun um það að fyrirsvarsmönnum Háskóla Íslands hafi mátt vera ljóst að lagalegir og siðferðilegir annmarkar hefðu verið á vísindaaðgerð þeirri sem Andemariam undirgekkst í Svíþjóð þegar ákveðið var að halda málþingið á Íslandi. Þessi niðurstaða er einnig í samræmi við þá atburðarás sem átti sér stað í Svíþjóð en þar var það skýrsla Bengts Gerdin sem hrinti af stað opinberri umræðu um *eðli aðgerðarinnar* og þörf fyrir opinber leyfi, en skýrslunni var fjallað um kærur frá árinu 2014 á vísindastörf Macchiarinis og var skýrslunni skilað til rektors Karolinska Institutets 13. maí 2015.

7.4. Fjallaði Tómas Guðbjartsson í erindi sínu um þá fylgikvilla sem Andemariam hafði átt við að glíma frá því aðgerðin fór fram?

Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 kvaðst Tómas hafa fjallað um þá fylgikvilla, sem Andemariam hefði verið að glíma við frá því aðgerðin var gerð, í fyrirlestri sínum á málþinginu. Andemariam hefði svo beðið hann að halda sama fyrirlestur í ÍSOR og hefði

hann þar einnig fjallað á mjög hreinskilinn hátt um þau vandkvæði sem voru með barkann eftir aðgerðina. Í fyrirlestrinum hefði hann ekki verið að fjalla um einhverja „success story“, þvert á móti hefði hann talið hlutverk sitt vera að læra af mistökum og hvað hægt væri að læra sem nýst gæti næsta sjúklingi. Þannig hafi hann ekki verið að villa um fyrir neinum.

Í viðtali 27. mars 2017 við Magnús Karl Magnússon, prófessor og fyrrverandi deildarforseta læknaeildar, kom fram að í erindi Tómasar hefði hann farið yfir ýmis vandkvæði sem upp hefðu komið eftir aðgerðina á Andemariam, en það hefði legið í augum uppi að það hlytu að koma upp ýmsir fylgikvillar eftir slíka aðgerð. Þannig hefði hann rætt um sýkingar sem komið hefðu upp. Hann treysti sér hins vegar ekki til að segja til um hvort fjallað hefði verið um fylgikvillana af þeirri dýpt sem nauðsynlegt hefði verið.

Með hliðsjón af rannsóknarverkefninu taldi rannsóknarnefndin að rétt væri að kanna fyrst hvort til væru upptökur af málþinginu. Engar upptökur voru til af erindi Tómasar Guðbjartssonar og aðeins var til upptaka af fyrstu 20 mínútunum af ræðu Macchiarinis. Þá liggur sú ræða sem Tómas hélt á málþinginu ekki fyrir í útprentuðu formi. Á hinn bóginn eru til þær glærur sem Tómas notaði í fyrirlestri sínum. Þar er ein glæra sem notuð var þar sem segir:

1 year later

- Granulation tissue at the distal anastomoses
- Free of tumor
- No signs of organ rejection
- Slightly increased inflammatory parameters
- No administration of immunosuppression

Af glærinni virðist mega ráða að í fyrirlestrinum hafi Tómas a.m.k. fjallað um vöxt á granulationsvef við meginberkjusamskeyti og sýkingar sem hrjáðu oft Andemariam. Nefndina skortir hins vegar skýrari og nákvæmari upplýsingar um efni fyrirlestrarins svo hægt sé að taka afstöðu til þess hvort fjallað var um allar aukaverkanir og vandamál eftir aðgerðina sem vikið er að í köflum 5.14. og 6.5.2.1. til 6.5.2.5. og hvort umfjöllunin hafi þá verið af þeirri dýpt sem nauðsynleg var til að gefa rétta mynd af árangri aðgerðarinnar. Þar sem nauðsynlegar upplýsingar skortir, sem ekki er hægt að afla, eru því ekki til staðar skilyrði svo hægt sé að taka þennan lið til ítarlegri rannsóknar.

7.5. Var rétt að Andemariam kæmi sjálfur fram á málþinginu?

Í viðtali Tómasar við nefndina 23. janúar 2017 kom fram að Andemariam hefði verið mjög veikur tveimur vikum fyrir málþingið og hefði hóstað blóði og liðið illa. Tómas hefði sent hann á Karolinska háskólasjúkrahúsið þar sem granulationsvefur hefði verið skorinn úr öndunarvegi hans og stent settur í hann. Eftir það hefði honum farið að líða betur. Af sinni hálfu kvað Tómas að það hefði alveg verið í spilunum að blása málþingið af vegna ástands Andemariams. Á hinn bóginn kvað Tómas þá Andemariam alveg hafa verið samstiga í því að reyna að halda málþingið, væri þess nokkur kostur, þar sem fjölmiðlaumfjöllun um Andemariam hefði verið nauðsynleg til að auka líkur hans á að fá framlengt dvalarleyfi á Íslandi. Andemariam hefði á köflum haft meiri áhyggjur af því að vera vísað úr landi heldur

en af þeim fylgikvillum sem hrjáðu hann. Andemariam hefði verið það alveg ljóst að hann ætti skammt eftir ólifað færi hann til Erítreu, vegna skorts á sérhæfðri heilbrigðisþjónustu þar. Andemariam hefði tekið þátt í pallborðsumræðum á málþinginu og rætt sín mál af yfirvegun enda mjög vel gefinn. Það sé því fjarstæða að ætla að Andemariam hefði verið leiddur upp á svið eins og eitthvert tilraunadýr!

Í viðtali 27. mars 2017 við Magnús Karl Magnússon, prófessor og fyrrverandi deildarforseta læknadeildar, kom fram að Andemariam hefði litið hraustlega út þegar hann tók þátt í pallborðsumræðunum. Hann hefði þó ræskt sig og hóstað öðru hverju. Í svörum sínum hefði Andemariam verið raunsær og skynsamur og svarað mjög skýrt. Hann hefði verið sjálföruggur og yfirvegaður og alls ekki að taka þátt í einhverju „hype“. Þótt alltaf þurfi að fara varlega í það að draga sjúklinga fram í fjölmiðla kvaðst hann ekki hafa upplifað það þannig að Andemariam hefði fundist óþægilegt að koma fram í pallborðsumræðum á málþinginu.

Af samtímaheimildum þeim sem raktar eru í kafla 7.2. og þá sérstaklega bréfum Tómasar til Macchiarinis frá 6. og 11. mars 2012, kemur skýrt fram að Tómas hafi litið svo á að það væri til þess fallið að auka möguleika Andemariams og fjölskyldu hans að fá áframhaldandi landvistarleyfi ef hann væri í sviðsljósi íslenskra fjölmiðla og því hafi hann lagt áherslu á að Andemariam kæmi fram á ráðstefnunni. Af hálfu nefndarinnar er ekki dregið í efa að þetta hafi verið skoðun Tómasar á þessum tíma miðað við framangreindar heimildir. Hvort þetta mat hans var aftur á móti rétt er annað mál. Á þessum tíma giltu önnur og mun matskenndari lög um marga þætti málefna útlendinga en gera í dag, það er lög nr. 96/2002 um útlendinga. Samkvæmt 1. og 2. mgr. 12. gr. f. laganna var heimilt að veita útlendingi dvalarleyfi ef rík mannúðarsjónmið stóðu til þess eða vegna sérstakra tengsla hans við landið eða að sýnt var fram á ríka þörf á vernd, t.d. af heilbrigðisástæðum, eða vegna erfiðra félagslegra aðstæðna viðkomandi eða erfiðra almennra aðstæðna í heimaríki. Eftir að hafa farið yfir lögina og framkvæmd samkvæmt þeim er það mat nefndarinnar að hún geti hvorki fullyrt né afsannað að viðhorf Tómasar hafi átt við rök að styðjast. Eins og áður er komið fram í kafla 5.20.2. er nefndin hins vegar sammála Tómasi um það að það hafi án vafa verið til þess fallið að lengja líf Andemariams að hann fékk landvistarleyfi á Íslandi, sem Tómas hjálpaði Andemariam með að sækja um, þar sem sérfræðiþjónusta var ekki hægt að fá í Erítreu.

Það er mat nefndarinnar að óháð framangreindum sjónarmiðum hafi veigamestu sjónarmiðin sem taka bar tillit til, þegar tekin var ákvörðun um þátttöku Andemariams í málþinginu, verið þau hvernig heilsu hans var þá háttáð auk þeirra siðferðilegu sjónarmiða, sem gerð er nánari grein fyrir í kafla 5.19.2., um að forðast beri að draga sjúklinga fram í fjölmiðlum og standa beri vörð um friðhelgi þeirra, einkalíf og sjálfsákvörðunarrétt.

Andemariam hafði verið veikur með blóðhósta fyrri hluta maímánaðar 2012 og var af því tilefni innritaður á Karolinska háskólasjúkrahúsið 21. maí 2012. Þar voru skornir úr honum granulationsvefir við hægri og vinstri meginberkjusamskeyti. Vefurinn hægra megin var miklum mun stærri. Að því búnu var settur í hann stent. Hann útskrifaðist af sjúkrahúsinu 24. maí 2012. Hinn 28. maí 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf og spurðist fyrir um hvernig honum liði. Andemariam svaraði daginn eftir og sagði m.a. „Not better yet“ og óskaði eftir því að fá sýklalyf. Í ljósi þess hvernig Andemariam leið þarna og hversu oft hann hafði komið fram í fjölmiðlum hefði verið skynsamlegt að ákveða að Andemariam kæmi ekki fram á

málþinginu sem haldið var 9. júní 2012. Þótt Andemariam hefði skánað nokkuð þegar nær leið málþinginu hafði hann verið töluvert heilsuveill um nokkurt skeið þar á undan og því ástæða til að leggja það ekki á hann að taka þátt í málþinginu.

7.6. Var rétt af Tómasi að koma á sambandi milli Andemariams og þeirra fjölmiðlamanna, sem Harvard Bioscience Inc. hafði ráðið til þess að mynda málþingið í eigin auglýsingaskyni?

Hinn 11. maí 2012 skrifaði David Green, forstjóri Harvard Bioscience Inc., Tómasi bréf í því skyni að koma á sambandi á milli Tómsar og Susan Forman hjá IRG sem sá um almannatengsl fyrir Harvard Bioscience Inc. en fyrirtækinu hafði verið falið að auglýsa upp ársafmæli aðgerðarinnar. Þá boðaði David Green að Susan Forman vildi ræða bæði við Tómas og Andemariam. Loks bauð hann fram hjálp ef það væri eitthvað sem hann gæti aðstoðað við.

Premur dögum síðar, hinn 14. maí 2012, ritaði Susan Forman síðan Tómasi bréf og gerði honum grein fyrir því að fyrirtæki hennar hefði tekið að sér að auglýsa ársafmæli aðgerðarinnar á Andemariam. Hún spurði hann síðan hvort hægt yrði að ná í hann fljótlega til að ræða fjölmiðlaþáttinn. Tómas svaraði sama dag að hann myndi ræða við rektor Háskóla Íslands og ræða síðan við Susan Forman í síma.

Daginn eftir, hinn 15. maí 2012, skrifaði Elín Hirst Tómasi bréf og tjáði honum að fyrirtækið IRG hefði áhuga á því að ráða hana og Ásvald sérstaklega til fjölmiðladekkunar í tilefni þess að ár væri liðið frá aðgerðinni á barka Andemariams, fyrir hönd Davids Green og Harvard Bioscience Inc. Hún spurði svo Tómas hvort hún gæti lofað þeim viðtali við Andemariam og Tómas til útsendingar þann 9. júní á alla þeirra tengla. Viðtölin yrði að taka upp á ensku nokkrum dögum áður.

Hinn 21. maí 2012 ræddi Tómas við Susan Forman í síma. Daginn eftir ritaði hún Tómasi bréf þar sem með fylgdu spurningar sem hún fór fram á að Andemariam svaraði áður en málþingið yrði haldið. Ætlunin væri að dreifa svörum hans til áhugasamra fréttá- og blaðamanna. Tómas svarið um hæl að hann myndi hafa samband við Andemariam.

Hinn 23. maí 2012 skrifaði Tómas Andemariam bréf þar sem fylgdi spurningalisti frá Susan Forman. Hann gerði honum grein fyrir því að hún ynni að fjölmiðlamálum fyrir fyrirtækið sem hannað hefði plastbarkann. Þá segir svo orðrétt í bréfinu: „*And they did not charge for it, so we owe them some help*“ Tómas bað Andemariam að skoða spurningarnar og þeir gætu svo rætt saman um þær eða hann byrjað að svara spurningunum.

Hinn 30. maí 2012 skrifaði Susan Forman Tómasi bréf til þess að reka á eftir því að henni bærust svör Andemariams við spurningum hennar. Tómas svaraði samdægurs að hann hefði sent Andemariam spurningarnar í síðustu viku, en hann myndi heyra frá honum á morgun.

Hinn 5. júní 2012 skrifaði Susan Forman Tómasi á ný bréf þar sem hún sagðist hafa nokkrar viðbótar spurningar frá blaðamanni í Bandaríkjunum sem ætlaði að fjalla um aðgerðina sem eina af helstu sigrum læknisfræðinnar. Hún spurði hvort Andemariam gæti ekki svarað líka spurningum hans. Tómas svaraði um hæl að hann myndi hafa síðar samband við hana.

Spurningarnar sem lagðar voru fyrir Andemariam og svör hans við þeim er að finna í kafla 4.4.

Almennt virðast íslenskir lækningar meðvitaðir og flestir á varðbergi um að hleypa ekki lyfjaframleiðendum að sjúklingum sínum, enda um margra áratuga umræðu hér á landi að ræða, hvernig lækningar eigi að halda sjálfstæði sínu gagnvart lyfjaframleiðendum og vernda einkalíf sjúklinga sinna. Að mati nefndarinnar á hið sama að gilda um framleiðendur lækningatækja, sem ætluð eru til ígræðslu í fólk, að breyttu breytanda. Þannig telur nefndin það orka mjög tvímælis út af framangreindum sjónarmiðum að Tómas hafi verið milligöngumaður um að koma spurningalistum til Andemariams og ýta á hann að svara þeim. Í því sambandi verður að hafa í huga að fyrirtækið var þar á eigin vegum að undirbúa að auglýsa sig sem plastbarkafremleiðanda og Tómas ýtti á Andemariam að svara þeim þar sem fyrirtækið *hefði gefið plastbarkann sem græddur var í hann*. Með þessu setti Tómas á mælisverða pressu á Andemariam að aðstoða fyrirtækið við að svara spurningalistunum, en notkun þeirra virðist hafa verið ætluð til að auglýsa umrætt lækningatæki sem fyrirtækið framleiddi.

Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. apríl 2017 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 Bioscience, enda hafði ég aldrei haft nein tengsl við það fyrirtæki.“

Meginniðurstöður skýrslunnar

8.1. Skipan rannsóknarnefndarinnar og verkefni hennar

Hinn 27. október 2016 skipuðu Páll Matthíasson, forstjóri Landspítala, og Jón Atli Benediktsson, rektor Háskóla Íslands, rannsóknarnefnd Landspítalans og Háskóla Íslands, sem hefði það hlutverk að rannsaka mál Andemariams Teklesenbet Beyene sem sendur var frá Íslandi til Svíþjóðar í júní 2011 til læknismeðferðar, nánar tiltekið var græddur í hann plastbarki á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. 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.

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 dr. María Sigurjónsdóttir, geðlæknir við Ósló háskólasjúkrahús í Noregi.

Rannsóknarnefndinni er í fyrsta lagi ætlað að veita álit sitt á því hvort ákvarðanir íslenskra heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við plastbarkagræðsluna hafi verið í samræmi við lög, reglur og verkferla og hvort þær hafi þannig uppfyllt 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. Þá var það einnig hlutverk nefndarinnar að rannsaka lagalegan og siðferðilegan grundvöll fyrir þátttöku íslenskra lækna í birtingu greinar um efnið í vísindatímaritinu *Lancet*. Þá var nefndinni enn fremur falið að rannsaka lagalegan og siðferðilegan grundvöll fyrir málþingi um plastbarkaaðgerðina á Andemariam Beyene í Háskóla Íslands sumarið 2012. Loks var nefndinni falið að skera úr um hvort niðurstöður rannsóknaraðila í Svíþjóð séu að hluta til byggðar á röngum eða villandi upplýsingum um þátt og aðkomu íslenskra heilbrigðisstarfsmanna að málinu.

Eins og nánar kemur fram í kafla 1.2. skipti nefndin rannsóknarefninu upp í 34 meginrannsóknarspurningar.

Samkvæmt framansögðu er það því hlutverk nefndarinnar að rannsaka framgöngu starfsmanna Háskóla Íslands og Landspítala um þau atriði sem getið er í framangreindu skipunarbréfi. Komist nefndin að því að ekki hafi verið rétt að málum staðið um einhver atriði, fellur ákvörðun um möguleg viðbrögð við því undir rektor Háskóla Íslands eða forstjóra Landspítala, en ekki nefndina.

Í 2. kafla skýrslunnar er með almennum hætti gerð grein fyrir helstu lögum og siðareglum sem á reyndi við rannsóknina. Þá er í 4. kafla skýrslunnar vikið að viðhorfum Andemariams til plastbarkaaðgerðinnar sem hann setti aðallega fram í fjölmiðlum.

8.2. Ágrip um rannsóknir á hinum sænska hluta plastbarkamálsins

Í Svíþjóð, þar sem plastbarkaaðgerðin var framkvæmd á Andemariam, hafa nú þegar verið gerðar nokkrar rannsóknir á málinu og fleiri rannsóknaraðilar eru enn að störfum. Í þeim skýrslum sem lokið er kemur ýmislegt athyglisvert fram og er í 3. kafla skýrslunnar dregið

saman ágríp um helstu málsatvik hins sænska hluta plastbarkamálsins. Þar kemur m.a. eftirfarandi fram:

- Þrátt fyrir gagnrýni, sem fram kom frá öðrum sjúkrahúsum sem Macchiarini hafði unnið á, m.a. varðandi ákveðið dómgreindarleysi hans um það hvers konar aðgerð væri viðeigandi að framkvæma í hverju tilviki, var hann ráðinn á Karolinska Institutet og síðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

- Þegar aðgerðin var gerð á Andemariam var ekki nægur vísindalegur grundvöllur fyrir því að græða í fólk plastbarka þakinn mergfrumum og samtímis að gefa vaxtarörvandi lyf. Hugmyndin stangaðist ekki aðeins á við þekkt vísindi og reynslu heldur var einnig of snemmt að gera vísindalega rannsókn á mönnum. Þær rannsóknir sem gerðar höfðu verið á dýrum skiluðu mjög misjöfnum niðurstöðum. Ekki var til nein langtímarannsókn á því hvernig það plastefni, sem notað var í barka Andemariams, reyndist á dýrum. Loks höfðu engar tilraunir verið gerðar á dýrum með því að græða í þau gervibarka þakinn mergfrumum ásamt því að gefa vaxtarörvandi lyf.

- Áður en ákvörðun um ígræðslu plastbarkans í Andemariam var tekin var haldinn þverfaglegur fundur lækna og sérfræðinga. Þetta var mikilvægt þar sem um var að ræða nýja tegund skurðaðgerða þar sem áhættan var óþekkt. Á fundinum voru þó ekki rædd þau mál sem skiptu sköpum, þ.e. hvaða vísindalegur grundvöllur væri fyrirbyggjandi og hvaða áhættu ígræðslurnar fælu hugsanlega í sér fyrir Andemariam. Þá skorti einnig sérfræðinga á nokkrum sérsviðum svo hægt væri að leggja faglegt mat á þessi atriði. Hóphugsun kann að hafa stuðlað að því að klínískir samstarfsmenn Macchiarinis höfðu hvorki uppi andmæli né spurðu nógu gagnrýninna spurninga áður en ígræðslan var gerð.

- Mikill flýttir var á öllu áður en Andemariam fór í aðgerð. Æxlið sem hann reyndist vera með var ekki á stærð við golfkúlu, eins og gengið hafði verið út frá, heldur mældist það 25x11x9 mm. eftir aðgerð. Viðeigandi meðferð hefði því átt að vera laserskurður á krabbameininu, staðbundin geislameðferð gerð í speglun og/eða stentígræðsla.

- Ígræðsla plastbarkans í Andemariam var í eðli sínu klínísk rannsókn þar sem afla 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 Andemariams fyrir aðgerðinni uppfyllir ekki skilyrði sænskra laga fyrir þátttöku í vísindarannsókn. Þannig hefur hún t.d. ekki að geyma neinar upplýsingar um þá áhættu og fylgikvilla sem fylgt gátu aðgerðinni.

- Við aðgerðina voru m.a. notuð eftirtalin lyf: NeoRecormon (erythropoetin), Neupogen (G-CSF; filgrastim, granulocytolonistimulerande faktor) og TGF-β3 (transforming growth factor beta 3). Fyrstnefnda lyfið var gefið í tífoldum ráðlögðum skammti. Fyrstu tvö nefndu lyfin voru notuð á annan hátt en leyfi þeirra segir til um og engar rannsóknir lágu fyrir um hvernig þau verkuðu saman. Síðastnefnda efnið er ekki heimilt að nota á menn, en það var borið á plastbarkann áður en stofnfrumur voru settar á hann. Til þess að heimilt væri að nota framangreind lyf á þennan hátt við aðgerðina hefði þurft skriflegt samþykki sænsku Lyfjastofnunarinnar lögum samkvæmt. Um það var hins vegar aldrei sótt. Lyfjastofnun kærði þennan þátt málsins til lögreglu. Auk þessa þurfti leyfi Lyfjastofnunar til að mega nota stofnfrumur með þeim hætti sem gert var. Loks þurfti leyfi hinnar sænsku Lyfjastofnunar til þess að heimilt væri að græða plastbarka í mann þar sem um nýjan íhlut var að ræða sem ekki hafði hlotið EC vottun. Þessa leyfis var heldur ekki aflað og kærði sænska Lyfjastofnunin það einnig til lögreglu.

■ Ráðning Macchiarinis til Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahússins var í samræmi við stefnu þessara stofnana um uppbyggingu miðstöðvar fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar. Reiknað hafði verið með því að starf við ígræðslu endurmyndandi öndunarvega yrði hafið í síðasta lagi þremur mánuðum eftir ráðningu Macchiarinis til sjúkrahússins. Skipulag kerfisins byggði á því að komið yrði á fót þróunarstarfsemi sem fól í sér að dauðvona sjúklingar, þar sem skilvirk meðferð var ekki til, væru fengnir alls staðar að úr heiminum, til að gangast undir tilraunameðferð án þess að litið væri á það sem klínískar rannsóknir. Þess í stað var litið svo á að um nokkurs konar líknandi heilbrigðisþjónustu við dauðvona sjúklinga væri að ræða (e. compassionate use) og þyrfti því ekki að afla neinna opinberra leyfa fyrir aðgerðunum. Þessum skýringum Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahússins höfðu sænskir rannsakendur.

Að virtum þessum meginniðurstöðum sænskra rannsakennda er rétt að rifja upp það sem segir í þessari skýrslu í kafla 2.9. Það hefur ekki verið talið brot á 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu þótt heilbrigðisstarfsmaður geri mistök vegna dómgreindarbrests (e. error of judgment) í einstöku tilviki eða mistök verði í samskiptum heilbrigðisstarfsmanna við meðferð tiltekins sjúklings sem setur hann í lífshættu, að því gefnu að aðildarríki hafi gripið til viðeigandi ráðstafana til að tryggja hátt gæðastig heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga. Þar sem framangreint fyrirkomulag fól aftur á móti í sér að lífi þriggja sjúklinga var stofnað í mikla hættu á kerfisbundinn hátt á grundvelli stefnumótunar framangreindra stofnana um rannsóknir á þessu sviði, 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 rannsókna hvort einhver mistök hefðu verið gerð á Íslandi þegar Andemariam var vísað til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

8.3. Var Tómas Guðbjartsson bær til að vísa Andemariam til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu?

Í viðtali nefndarinnar 24. janúar 2017 við Hlyn Níels Grímsson, sérfræðing í krabbameinslækningum, kom fram að á þessum tíma hefði hann átt sæti ásamt öðrum krabbameinslæknum í svokölluðu thorax teymi. Tómas hefði beðið hann að hafa samband við Karolinska háskólasjúkrahúsið, þar sem hann hafði unnið þar áður og haft góð tengsl. Hlynur kvaðst hafa hringt í fyrrum samstarfsfélaga sinn í krabbameinslækningum og fengið þar upplýsingar um Jan-Erik Juto skurðlækni sem hann þekkti ekki. Í framhaldinu af því hefði Hlynur ritað Jan-Erik Juto bréf og kannað hvort þeir hefðu einhverja meðferðarmöguleika fyrir Andemariam. Hann hefði síðan fengið svar þar sem Jan-Erik Juto vísaði á Paolo Macchiarini. Hlynur kvaðst ekki heldur hafa þekkt neitt til hans. Hann hefði hins vegar verið feginn að hægt hefði verið að fá mat á meðferðarmöguleikum Andemariams hjá þeim, ekki síst þar sem mikil reynsla á meðferð sjaldgæfra sjúkdóma og flóknum skurðaðgerðum væri til staðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Hann hefði síðan sent þennan tölvupóst á Tómas en kvaðst ekki vita nákvæmlega hvernig málinu hefði undið fram eftir það. Eftir 14. apríl 2011 kvaðst Hlynur ekki hafa komið að máli Andemariams meira og ekki heldur séð hann eftir það. Hlynur kvaðst á þessum tíma hafa farið í nokkurra vikna ferð til útlanda og fljótlega eftir að hann kom heim hefði hann farið í sumarfrí. Aðspurður kvaðst hann ekki hafa komið að ákvörðun um meðferð Andemariams eftir þetta. Hann hefði fyrst heyrt fréttir af þeirri aðgerð sem gerð var á Andemariam þegar hann dvaldi í sumarbústað í júlí 2011.

Í síðustu færslu Hlyns í sjúkraskrá Andemariams 14. apríl 2011 segir m.a.: „Vegna fjarveru undirritaðs erlendis verður Andemariam næst í eftirliti hjá Tómasi Guðbjartssyni, brjóstholsskurðlækni. Í undirbúningi er að senda myndir og sjúkrasögu Andemariams til brjóstholsskurðlækna á Karolinska sjúkrahúsinu í Stokkhólmi til mats fyrir mögulega aðgerð þar. Mál þannig nú í áframhaldinu í höndum Tómasar Guðbjartssonar“.

Í viðtali Tómasar Guðbjartssonar við nefndina 18. nóvember 2016 kom fram að þegar málum var þannig komið hefði Tómas setið uppi með sjúklinginn og unnið að því í samræmi við ályktun sameiginlegs lungnameinafræðifundar 17. febrúar 2011 að koma Andemariam í mat hjá sérfræðingum erlendis á þeim meðferðarmöguleikum sem í boði væru.

Að framansögðu athuguðu og í ljósi þeirra venja sem gilda á Landspítala, og vikið er að í köflum 5.3. og 5.7., var það mat nefndarinnar að ekki yrði annað séð en að Tómas Guðbjartsson yfirlæknir hefði verið bær til þess að vísa Andemariam til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu.

8.4. Í hvaða meðferð var verið að senda Andemariam til Karolinska háskóla-sjúkrahússins?

Eins og hér að framan er rakið var ráðning Macchiarinis til Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahússins álitin í samræmi við stefnu um að byggja upp miðstöð fyrir háþróaðar öndunarvegaskurðlækningar. Í álit Bengts Gerðin, sem vikið er að í kafla 3, bendir hann á að fyrr eða síðar hefði „sjúklingur 1“ dúkkað upp sem hægt væri að meta fyrir þátttöku í þessu yfirstandandi þróunarverkefni. Búist var við því að þegar þessi sjúklingur birtist yrði mjög fljótt þörf á aðgerð. Ein þeirra klínísku röksemda fyrir því að þróa gervibarka hefði verið sú að þeir sjúklingar sem kæmu til með að greiða fyrir þessa tegund sjúkrahjónustu myndu vera í „hálfgerðri bráðabörf“. Þegar haft var samband við Paolo Macchiarini frá Íslandi vegna sjúklings með þau klínísku einkenni sem hann hafði og ekki var búist við að lifði lengi án aðgerðar, var því um að ræða sviðsmynd sem menn voru viðbúnir.

Reiknað hafði verið með því að starfhæf endurmyndandi ígræðsla öndunarvega yrði komin í gang í síðasta lagi þremur mánuðum eftir að Macchiarini hafði verið ráðinn til sjúkrahússins. Þegar Andemariam var vísað til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu var yfir hálf tveggja ár liðið frá því að Macchiarini var ráðinn án þess að hann hefði framkvæmt neina framsækna aðgerð. Af skýrslu Kjells Asplund verður ráðið að pressan hafi því verið mikil þegar metið var hvort fýsilegt væri að gera plastbarkaaðgerð á Andemariam. Strax í fyrsta svari frá Jan-Erik Juto, dagsettu 8. apríl 2011, við fyrirspurn Hlyns Níelsar Grímssonar sérfræðings í geislameðferð krabbameina, frá 6. apríl 2011, kom fram að hinn heimsfrægi „thoraxkirurg“ Paolo Macchiarini myndi taka afstöðu til þess hvort hægt væri að hjálpa Andemariam „kanske någorlunda radikalt“. Aðeins sex dögum síðar hafði Macchiarini rætt í símtali við Tómas um mögulega ígræðslu (e. transplant) á Andemariam.

Í fyrsta bréfinu, sem ritað var 6. apríl 2011, út af þeirri aðgerð sem Andemariam hafði þörf fyrir vorið 2011, tók Hlynur Níels Grímsson skýrt fram að ráðgjafar hefði verið leitað hjá dr. [X] í Boston sem mælt hefði gegn uppskurði en mælt með laserskurði sem líknandi meðferð. Í sama streng tók Tómas í bréfi sínu til Macchiarinis 11. apríl 2011 þar sem hann tók skýrt fram að álitamálið væri „if laser debulking is indicated, or surgery, which I think can be tricky in this particular case.“ Þetta er í hnotskurn það álitamál sem lagt var fyrir sérfræðingana á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Í framhaldinu eiga sér síðan stað bréfaskipti um þá meðferðarmöguleika sem voru í stöðunni og þær rannsóknir og mælingar sem þyrfti að gera. Þessi bréfaskipti enda á því að Tómas spyr í bréfi, dags. 20. apríl 2011, hvort ekki sé

rétt að senda Andemariam í rannsóknir á Karolinska háskólasjúkrahúsið „for further evaluation“. Þau bréfaskipti sem fram fóru eftir það lutu m.a. að ósk um frekari upplýsingar frá Landspítala um Andemariam, þ. á m. mælingar á öndunarvegi hans og staðsetningu og stærð æxlisins. Í umsókn Tómasar til Sjúkratrygginga Íslands vegna fyrirhugaðrar aðgerðar á Andemariam, dagsettri 9. maí 2011, segir svo: „Now (early May, 2011), the patient has increasing stridor and is in need of either laser debulking of the tumor (palliative treatment), or possibly curative resection with or without a trachea-transplant.“ Hér er í fyrsta skipti gert ráð fyrir því að fyrirhuguð meðferð geti lotið að ígræðslu (e. transplant) án þess að það sé nánar skýrt. Í bréfinu til Sjúkratrygginga Íslands er einnig tekið fram að: „Professor Paolo Maccherini at the Karolinska Hospital in Stockholm has been consulted and he wants to have the patient over to Stockholm for evaluation.“ Eins og málið lá þá fyrir var talin þörf fyrir frekari rannsóknir á Andemariam í Svíþjóð og síðan mati á meðferðarmöguleikum. Í samræmi við það var í *hinni formlegu tilvísun* Andemariams til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, sem send var 11. maí 2011 til dr. Ulfs Lockowandt, yfirlæknis hjartaskurðlækninga, tekið fram að meðferðin sem óskað væri eftir væri: „Treatment needed: Evaluation for potential laser debulking of a tracheal tumor or tracheal resection.“ Samkvæmt þessu var leitað til Karolinska háskólasjúkrahússins til þess að fá faglegt mat þess á því hvort laser skurður á krabbameininu eða uppskurður væri mögulegur. Í samræmi við þetta var flugmiði keyptur fyrir Andemariam, til Stokkhólms 23. maí 2011 þar sem hann átti að innritast inn á sjúkrahúsið 24. maí. Flugmiði til baka var keyptur 27. maí sama ár, en þá átti rannsóknunum að vera lokið.

Það er mat nefndarinnar að Tómas Guðbjartsson hafi gert sér grein fyrir því að Macchiarini og samstarfsmenn hans væru í það minnsta að velta fyrir sér *barkaígræðslu* sem meðferðarúrræði fyrir Andemariam áður en hann var innritaður á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Framangreint orðalag umsóknar Tómasar til Sjúkratrygginga Íslands staðfestir það, en þar segir m.a.: „or possibly curative resection with or without a trachea-transplant.“

Bréfaskipti Macchiarinis og Tómasar veita einnig vísbendingu um að Tómasi hafi mátt gruna að verið var að ræða um ígræðslu á *gerviefni* en ekki barka úr látnum manni. Þannig lýsir Macchiarini þessum meðferðarkosti í bréfi til Tómasar 15. apríl 2011 sem „a tissue engineered transplant using a new technique via nanomedicine approach“. Rétt er þó að taka fram að í viðtali við nefndina 23 janúar 2017 sagðist Tómas ekki hafa skilið þetta orð. Í bréfi Macchiarinis til Tómasar 20. apríl 2011 lýsir hann þörf fyrir upplýsingar um stærð og lögun á barka Andemariams: „[...] so that we could generate a tissue engineered graft. [...] With this measures we could make a scaffold and eventually use it if primary reconstruction would not be feasible.“ Í bréfi til Tómasar, dags. 21. apríl 2011, ræðir Macchiarini um „the hypothetical trachea that needs to be implanted“. Þar leggur hann áherslu á að það þurfi að flýta því að fá mál af barka Andemariams: „to get in time the scaffold and the bioreactor.“ Þetta er áréttað í bréfi, dagsettu 3. maí 2011, til röntgenlæknanna Péturs Hannessonar og Maríönnu Gardarsdóttur, sem Tómas fékk afrit af. Þar útskýrir hann þörfina fyrir málin á barka Andemariams svo: „we could implant a bioengineered synthetic grafts but to do so we would need to know all the measures of the native trachea (proximal, distal, etc.) so that we can generate a graft that matches the sizes of the native trachea.“

Víðast gildir sú regla að ekki þarf leyfi siðanefnda/vísindasiðanefnda fyrir aðgerðum, sem gagnreynd þekking á sviði heilbrigðisþjónustu liggur fyrir um. Það verður því að ætla að Tómasi hafi mátt vera ljóst af bréfaskiptum við Macchiarini að um var að ræða *tilraunaaðgerð* þar sem sá síðarnefndi greindi Tómasi frá því í bréfum, dagsettum 8. og 12.

maí 2011, að Macchiarini þyrfti tiltekna upplýsingar frá Tómasi til þess að geta sótt um *leyfi siðanefndar*. Bréfin eru rakin í kafla 5.4.1.

Í viðtölum við nefndina hefur Tómas hafnað því að honum hafi í reynd verið ljóst að Macchiarini var að velta fyrir sér gervibarkaaðgerð, þar sem hann hafi verið undir einstaklega miklu starfsálagi á þessum tíma þar sem próf hafi staðið yfir í læknadeild auk annarra starfsskyldna sem hvílt hafi á honum á Landspítala. Þótt nefndin geti ekki útilokað að Tómasi hafi sést yfir einhver þessi atriði vegna starfsálags er það engu að síður niðurstaða nefndarinnar að aðgæslusömum lækni hafi mátt vera ljósar þessar niðurstöður af lestri þeirra bréfa sem Tómasi höfðu borist frá læknum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu áður en Andemariam innritaðist þar 24. maí 2011.

Við þær aðstæður sem hér voru uppi telur nefndin að eðlileg viðbrögð hefðu verið í framhaldinu að óska frekari upplýsinga um aðgerðina teldi hann 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. Það er þó óvíst hvort slíkar spurningar eða svör við þeim hefðu breytt neinu um framgang málsins, sérstaklega eftir að sjúklingurinn var kominn á Karolinska háskólasjúkrahúsið. Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 vísaði hann því eindregið á bug að hann hefði ekki sýnt af sér nægilega aðgæslu í samskiptum sínum við Macchiarini.

Það er á hinn bóginn jafnframt niðurstaða nefndarinnar að ekkert í gögnum málsins bendi til þess að Tómasi hafi mátt vera ljóst að hin mögulega gervibarkaaðgerð á Andemariam skorti öll nauðsynleg opinber leyfi og yrði því í andstöðu við sænsk lög og viðteknar siðareglur á þessu sviði. Þannig verður þvert á móti að telja að framangreind bréfaskipti við Macchiarini hafi veitt honum réttmætar væntingar um að unnið væri að því að afla nauðsynlegra opinberra leyfa.

Eins og rakið er hér að framan óskaði Macchiarini eftir því með bréfi, dagsettu 12. maí 2011, að Tómas breytti lýsingu sinni og mati á sjúkrasögu Andemariams til þess að setja aukinn þrýsting á siðanefnd. Hinn breytti texti fól í sér að ekki var lengur gert ráð fyrir laserskurði á krabbameininu sem mögulegri meðferð, heldur aðeins hefðbundinni skurðaðgerð með eða án ígræðslu. Það er mat nefndarinnar að þessi breyting 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. Í núgildandi lögum er sambærilegt ákvæði að finna í 1. mgr. 19. gr. laga nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn, sbr. umfjöllun í kafla 2.5.

Í andmælabréfi Tómasar frá 30. október 2017 dregur hann í efa að framangreindar breytingar á tilvísun Andemariams hafi gengið í bága við 11. gr. læknalaga enda hafi textinn ekki verið vottorð í þeim skilningi og augljóslega hafi Macchiarini verið að plata sig. Af þessu tilefni telur nefndin ástæðu til að minna á að skylda 11. gr. læknalaga tók ekki bara til vottorða heldur einnig *annarra læknaýfirlýsinga*. Sú aðgæsluskylda sem lögð var á lækna með ákvæðinu var vafalítið ætlað að draga úr líkum á að yfirlýsingar lækna væru oftúlkaðar eða misnotaðar á annan hátt.

Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 taldi Tómas að eftir á að hyggja hefði hann ekki átt að verða við þessari ósk Macchiarinis. Það sem honum hefði gengið til hefði verið að greiða götu Andemariams að aðgerð sem gæti bjargað lífi hans. Aðspurður féllst Tómas

einnig á að ekki hefðu verið forsendur til þess að útiloka laserskurð á krabbameininu á þessum tíma.

Í ljósi þess hversu óvanalegar hugmyndir komu fram í bréfum Macchiarinis vekur það athygli að Tómas virðist ekki hafa ráðfært sig við aðra sérfræðinga á Landspítala í tilefni af framangreindum tölvupóstum frá Macchiarini um þá meðferðarkosti sem hann hafði kynnt Tómasi, þ.m.t. þeim möguleika að græða gervibarka í Andemariam. Í andmælabréfi Tómasar vísar hann því á bug að einhver skylda hafi hvílt á honum að ræða málið við aðra lækna.

8.5. Undirbúningur plastbarkaaðgerðarinnar

Eins og rakið er hér að framan var í hinni formlegu tilvísun Andemariams til meðferðar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, sem send var 11. maí 2011 til dr. Ulfs Lockowandt, leitað til Karolinska háskólasjúkrahússins til þess að fá *faglegt mat* sérfræðinga þess á því hvort laser-skurður á krabbameininu eða uppskurður væri mögulegur. Þrátt fyrir það virðist Macchiarini nánast strax hafa gengið í það að sannfæra Andemariam um að hið eina í stöðunni fyrir hann væri að fara í plastbarkaaðgerð sem þó hafði aldrei áður verið gerð á manneskju í heiminum. Aðeins tveimur sólarhringum eftir innritun, þ.e. 26. maí 2011, hafði Andemariam skrifað undir samþykki til að fara í aðgerðina og sneri ekki aftur til Íslands hinn 27. maí eins og áætlanir höfðu gert ráð fyrir. Í bréfi Macchiarinis til Magnúsar Páls Albertssonar hjá Sjúkratryggingum Íslands, dags. 29. maí 2011, kemur jafnframt fram að „transplant Protocol“ fyrir plastbarkaaðgerðina var þá þegar tilbúinn og skjalið rafrænt 28 MB að stærð.

Það er afar athyglisvert sem fram kemur í tölvupósti Macchiarinis til Tómasar 12. maí 2011, þ.e. *12 dögum* fyrir innritun Andemariams, að búið væri að fastsetja aðgerðarstað fyrir „transplant“ og yrði það í Huddinge. Þessi tölvupóstur er rakinn í kafla 5.4.1. Á þeim tímapunkti var því bæði búið að velja meðferð og aðgerðarstað.

Í skýrslu Bengts Gerdin kemur fram að *sex dögum* fyrir innritun Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsið hafi verið rituð tilvísun fyrir hann til þess að fara í rannsókn í jáeindaskanna og þar hafi verið tekið fram að tilgangurinn væri að kanna hvort græða mætti gervibarka í hann. Tölvupóstar sem Jan Erik Juto sendi Tómasi *fimm og sex dögum* fyrir innritun Andemariams, virðast einnig staðfesta þennan skilning. Tölvupóstarnir eru raktir í kafla 5.2.1. Í síðari tölvupóstinum tekur hann fram að stóra aðgerðin (s. den stora operationen) yrði fyrst 7. júní, þ.e. tveimur vikum síðar. Þennan tíma þyrfti til svo undirbúa mætti stofnfrumurnar (s. förberedelser av stamceller). Í þessu sambandi er rétt að hafa í huga að án notkunar ónæmisbælandi lyfja, var einungis þörf á stofnfrumum væri ætlunin að setja í Andemariam gervibarka (ekki nábarka).

Í skýrslu Kjells Asplund kemur fram að strax á innritunardegi hafi eftirfarandi verið fært í sjúkraskrá Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsinu:

Pat har nu bedömts av Paolo Macchiarini, härvarande ... det kirurg på kliniken och han skall nu under denna vårdtid bedöma CT-bilder och även PET CT-bilder som skall tas under vårdtiden under 2-3 dagar och bedöma möjligheten till radikal kirurgi vilken planeras med utrymning av tumör och transplantation, med en transplanterat polymer med överdragen av patentens egna stamceller.

Samkvæmt þessari færslu í sjúkraskrá var beinlínis gengið út frá því á Karolinska háskólasjúkrahúsinu að Andemariam hefði verið innritaður til mats á því hvort hægt væri að gera plastbarkaaðgerð á honum.

Af skýringum Johans Permert að dæma virðist tilvísun Andemariams til Karolinska háskólasjúkrahússins hafa verið skilin á annan hátt en orðalag hinnar formlegu tilvísunar frá 11. maí 2011 gaf tilefni til. Þannig tók Johan Permert fram að allar hefðbundnar meðferðir hefðu að sögn verið reyndar. Markmið læknisfræðilegu rannsóknarinnar og meðferðarinnar sem gerðar voru á Karolinska háskólasjúkrahúsinu hefðu verið til að kanna forsendur fyrir, og væru þær fyrir hendi, framkvæmd ígræðslu nýrrar tegundar gervibarka sem Macchiarini hafði þróað og sagt að virkaði. Sagt var að enginn annar meðferðarkostur en aðferð Macchiarinis væri fyrir hendi hvorki á Karolinska háskólasjúkrahúsinu né annars staðar í heiminum. Að sögn voru Macchiarini, íslenskir sérfræðingar og sérfræðingar HNE-deildar Karolinska sammála um að ígræðslumeðferðin, sem lögð var til, væri eina mögulega meðferðin til að hjálpa sjúklingnum. Þær rannsóknir sem Andemariam fór í eftir innritun hefðu sýnt að hann væri tækur til meðferðar með nýju aðferðinni og að góðar líkur væru á því að mati Macchiarinis að meðferðin myndi heppnast vel.

Nefndin hefur engar ástæður til að draga orð Johans Permert í efa um það hvernig Macchiarini hafi kynnt mál Andemariams á sjúkrahúsinu enda virðist lýsing hans samræmast fyrirbyggjandi gögnum sem hér að framan hafa verið rakin. Ætla verður að það sem Macchiarini hafi vísað til þegar hann túlkaði tilvísun Andemariams frá Landspítala til Karolinska háskólasjúkrahússins með framangreindum hætti hafi sennilegast verið þær viðbætur sem hann hafði talið Tómas Guðbjartsson á að gera á tilvísun *sinni undir því yfirsíni að þær væru ætlaðar síðanefnd*. Í bréfi Macchiarinis til Tómasar 11. apríl 2011 benti hann Tómasi á að „any reference to a transplant would be appropriate.“ Af þessu tilefni virðist Tómas hafa bætt inn í tilvísun sína eftirfarandi texta:

Now (early May, 2011), the patient has increasing stridor and is in need of either laser debulking of the tumor (palliative treatment), or possibly curative resection with or without a trachea-transplant. Professor Paolo Maccherini at the Karolinska Hospital in Stockholm has been consulted and he wants to have the patient over to Stockholm for evaluation. Preliminary date for surgery or laser treatment is May 24, 2011.

Með bréfi, dagsettu 12. maí 2011, óskaði Macchiarini aftur eftir því að Tómas breytti bréfi sínu um sjúkrasögu Andemariams, sem fylgt hafði bréfi Tómasar til Macchiarinis 11. apríl 2011. Bréfin eru rakin í kafla 5.4.1. hér að framan. Breytingarnar fólust í því að í stað orðanna „Is surgery a possible treatment modality for his patient?“ kom eftirfarandi texti:

This patient has already exhausted every medical treatment and his only hope of survival and cure is, given that the tumor is only locally invasive and has no regional or systemic metastasis, the resection of the tumor with a safe reconstruction, either via standard airway surgery or using a transplant. I kindly ask you to help us in this difficult case.

Eftir þessar breytingar á þeim skjölum sem vörðuðu tilvísun Andemariams frá Landspítala til Karolinska háskólasjúkrahússins verður að ætla að sænska læknameyrið hafi talið sig hafa í höndum „a proper referral“ eins og Richard Kuylenstierna, yfirlæknir á ÖNH, á Karolinska háskólasjúkrahúsinu orðar það í bréfi sínu til Macchiarinis, sem ritað virðist í kringum 24. maí 2011, en þar var tilvísun sjúklingsins talin upp sem ein af hindrunum (obstacles) sem hefði verið rutt úr vegi. Af bréfinu virðist verða ráðið að yfirlæknirinn hafi þá talið að verjandi væri að framkvæma plastbarkaaðgerðina á Andemariam. Allt var þetta þó

háð því að Andemariam samþykkti að gangast undir aðgerðina, sem hann og gerði hinn 26. maí 2011.

Í viðtali við nefndina 18. nóvember 2016 benti Tómas á að ávallt þegar verið væri að senda sjúklinga til mats og meðferðar á erlend sjúkrahús væri út frá því gengið að um „evidence based“ aðgerðir væri að ræða. Hann hefði bara treyst því að Karolinska háskólasjúkrahúsið væri að leysa vanda Andemariams á faglegan hátt. Það geti vel verið að Macchiarini hafi verið að blekkja þá en hann yrði þá að svara fyrir það. Tómas kveðst fyrst hafa heyrt um að þessi aðgerð væri á döfinni eftir að Andemariam hefði hringt í hann skömmu eftir innritun á sjúkrahúsið. Hann hefði orðið jafnhissa og Andemariam á þessu. Ekkert samráð hefði verið haft við lækna Landspítala. Á þverfaglega samráðsfundinum sem haldinn var á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 27. maí 2011 hafi heldur ekki verið leitað til íslenskra lækna sem þekktu sjúklinginn. Hann hefði verið mjög pirraður á samskiptaleyfinu og að hann væri að fréttu þetta frá Andemariam sem auk þess hefði sagt honum að hann væri ekki að fara að fljúga til baka til Íslands í samræmi við upphaflega áætlun. Á þessum tíma hefðu ekki fengist nein svör frá Svíþjóð við tölvupóstum hans um hvað stæði til. Svör hefðu ekki komið fyrir en Magnús Páll Albertsson, læknir hjá Sjúkratryggingum Íslands, hefði sent út harðort bréf og beðið um skýringar og bent á forsendur fyrir greiðsluskyldu Sjúkratrygginga Íslands. Það hefði gerst í framhaldi af því að reikningur að fjárhæð 300.000 SEK fyrir lyf var sendur Sjúkratryggingum Íslands, en þessi lyf voru síðar notuð sem vaxtarörvandi fyrir stofnfrumur þær sem settar voru á plastbarka þann sem græddur var í Andemariam.

Að framansögðu athuguðu virðast fyrirliggjandi gögn og síðari tíma útskýringar benda til þess að Tómas hafi verið blekkur af Macchiarini til að breyta texta í tilvísun Andemariams undir því yfirskini að þau skjöl væru ætluð siðanefnd. Ekki verður hins vegar betur séð en að markmiðið hafi verið að styrkja grundvöll þeirrar niðurstöðu Macchiarinis að plastbarkaaðgerðin væri eini valkosturinn í stöðunni fyrir Andemariam sem læknaði meðferðarkostur. Til að fyrirbyggja misskilning er rétt að taka fram að enda þótt framangreindar breytingar hefðu ekki verið gerðar á tilvísuninni, hefðu læknar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu engu að síður getað boðið Andemariam upp á tilraun meðferð, að því gefnu að öll skilyrði sænskra laga væru uppfyllt til að framkvæma hana. Það átti hins vegar eftir að koma síðar í ljós að ekkert þeirra opinberu leyfa, sem skylt var að afla samkvæmt sænskum lögum, svo heimilt væri að framkvæma aðgerðina, var til staðar, sbr. það sem áður er fram komið í kafla 8.2. hér að framan.

Rétt er að taka fram að eftir að sjúklingur hefur verið innritaður á erlent sjúkrahús tekur annar læknir við sem meðferðarlæknir. Eftir innritun Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsið hvíldi hin lagalega skylda til að upplýsa Andemariam um alla þætti aðgerðarinnar á Macchiarini sem var meðferðarlæknir hans í Svíþjóð. Á honum hvíldi einnig sú skylda að sjá til þess að allra opinberra leyfa hefði verið aflað, svo sem skylt var að sænskum lögum, áður en aðgerðin var framkvæmd. Í samræmi við þennan lagaskilning var tekið fram í samningi þeim sem Sjúkratryggingar Íslands gerðu við Karolinska háskólasjúkrahúsið hinn 6. júní 2011, að Karolinska ábyrgðist skriflegt samþykki sjúklingsins og viðeigandi siðfræðileg leyfi. Á sama hátt er ljóst að eftir innritun Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsið hafði læknir sá á Landspítala, sem vísaði sjúklingi til meðferðar, *lagalega* séð afar takmarkaðar heimildir til afskipta af þeirri meðferð sem

sjúklingurinn hlaut. Hann gat t.d. ekki bundið hendur lækna hins erlenda sjúkrahús um það hvaða aðgerð ætti að gera. *Síðferðilega* bar honum hins vegar að koma með athugasemdir teldi hann óforsvaranlega staðið að meðferð sjúklings. Í viðtali við nefndina 19. nóvember 2016 upplýsti Tómas að hann hefði hvorki haft þær upplýsingar né þekkingu á hinni fyrirhuguðu aðgerð sem sérfræðingar á Karolinska háskólasjúkrahúsinu voru að undirbúa, þannig að það hefði gefið honum tilefni til þess að draga í efa að hún væri bæði forsvaranleg og lögleg.

Ekki verður séð að íslensk lög hafi að geyma nein fyrirmæli um það að tilvísunarlæknir þurfi að ganga úr skugga um að hinn erlendi meðferðarlæknir sjúklings afli allra nauðsynlegra opinberra leyfa áður en hann framkvæmir aðgerð. Slík skylda verður því ekki talin hafa hvílt á Tómasi. Loks er rétt að áréttta að tilvísun Tómasar fól ekki í sér ósk um tilraunameðferð heldur rannsókn og mat á því hvaða aðgerðarmöguleikar væru í stöðunni þótt þar væri gert ráð fyrir að „trachea-transplant“ gæti verið möguleiki í stöðunni.

Á grundvelli þeirra upplýsinga sem raktar eru í kafla 3 er það niðurstaða nefndarinnar að stjórnendur Karolinska Institutet og Karolinska háskólasjúkrahússins beri ábyrgð á því að hafa lagt grundvöllinn að stofnun miðstöðvar fyrir háþróaðar öndunarvegsskurðlækningar. Skipulag kerfisins byggði á því að komið væri á fót þróunarstarfsemi sem fól í sér að dauðvona sjúklingar, þar sem skilvirk meðferð var ekki til, voru fengnir til að gangast undir tilraunameðferð án þess að litið væri á hana sem klínískar rannsóknir. Að mati nefndarinnar er það á ábyrgð lækna Karolinska háskólasjúkrahússins að Andemariam var boðin þátttaka í tilraunameðferð af þessum toga. Á sama hátt bera þeir ábyrgð á öllum ákvörðunum um skipulagningu og útfærslu aðgerðarinnar. Íslenskir læknar voru einfaldlega ekki hafðir með í ráðum um þessi atriði. Óskir Macchiarinis, sem hér að framan var vikið að, um að fá fram tiltekna yfirlýsingar frá Tómasi í þágu meðferðar málsins hjá *siðanefnd* virðast hafa verið settar fram í blekkingarskyni þar sem ekki stóð til að sækja um formlegt leyfi siðanefndar. Eins og áður segir virðast yfirlýsingar Tómasar hafa verið notaðar í allt öðrum tilgangi. Þótt Tómas 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, er að mati nefndarinnar ekki hægt að fullyrða að með því beri hann ábyrgð á plastbarkaaðgerðinni.

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

Í sjúkraskrá Andemariams er ekkert fært um að honum hafi verið leiðbeint um fyrirhugaða meðferð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu og um önnur þau atriði sem skylt er að veita leiðbeiningar, þrátt fyrir skýr fyrirmæli 5. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklings. Nefndin hefur á hinn bóginn ekki ástæðu til að draga í efa að ákveðnar leiðbeiningar hafi Andemariam fengið bæði frá Tómasi og Óskari Einarssyni, sérfræðingi í lungnalækningum, þegar Andemariam fór í berkjuspeglun 12. maí 2011. Í viðtali Óskars við nefndina 17. nóvember 2016 kom fram að leiðbeiningar þeirra hefðu lotið að þeirri meðferð að fá sérfræðiálit á meðferðarmöguleikum Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Í viðtali Tómasar við nefndina 30. mars 2017 tók hann í sama streng. Í skýrslu Kjells Asplund er það niðurstaða hans að Andemariam hafi ekki verið leiðbeint um mögulega plastbarkaaðgerð á Íslandi áður en hann var innritaður á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

Í viðtölum við Óskar Einarsson 17. nóvember 2016 og Tómas Guðbjartsson 23. nóvember 2016 kom fram að Andemariam hefði viljað fara í framangreindar rannsóknir til

Svíþjóðar. Hann hefði ekki verið sáttur við líknandi meðferð heldur viljað kanna hvort einhver læknaði meðferð væri í boði að mati sérfræðinga Karolinska háskólasjúkrahússins.

Eftir því sem næst verður komist er ekki venja að afla skriflegs samþykkis sjúklings fyrir því að senda hann til útlanda til meðferðar eftir að sjúklingi hafa verið veittar nauðsynlegar leiðbeiningar. Ekki verður hins vegar annað séð en þegar sjúklingur er sendur beint frá Landspítala en að hægt sé að leiða slíka skyldu af lögum um réttindi sjúklinga. Að mati nefndarinnar er því ástæða til að huga að því hvort ekki sé ástæða til að breyta framkvæmd á þessu sviði á Landspítala. Í þessu sambandi er rétt að árétta að ef ekki er farið að lögum um réttindi sjúklinga við vísun sjúklinga til meðferðar erlendis er sjálfsákvörðunarréttur þeirra brotinn þar sem sjúklingur fær þá ekki *raunhæft val* um hvort hann vilji fara utan og undirgangast þá meðferð sem í boði er á hinu erlenda sjúkrahúsi. Slíkri utanstefnu á erlent sjúkrahús verður sjúklingur að geta hafnað áður en til hennar kemur.

8.7. Tóku íslenskir læknar þátt í því að beita *Andemariam* þrýstingi til að undirgangast plastbarkaaðgerðina?

Fyrir liggur að á tímabilinu 24. til 26. maí 2011 hringdi *Andemariam* í Tómas Guðbjartsson til að ræða við hann um þá tilraunaáðgerð sem stóð *Andemariam* til boða. Af þeim heimildum sem raktar eru í kafla 5.10.1. hér að framan og umfjöllun í kafla 5.7. virðist ljóst að Tómas taldi sig í raun hafa vitað sáralítið um aðgerðina á þessum tíma og hefði ekki gengið lengra en svo að hann hefði ekki latt *Andemariam* til að fara í aðgerðina.

Í ljósi þeirra gagna sem nefndin hefur náð að afla um þennan þátt málsins telur hún ekki komnar fram neinar upplýsingar um það að Tómas Guðbjartsson eða aðrir íslenskir læknar hafi ýtt á *Andemariam* að fara í umrædda tilraunaáðgerð. Þessi þáttur málsins gefur því ekki tilefni til sérstakra athugasemda af hálfu nefndarinnar.

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

Í kafla 5.11. er vikið að samtímaheimildum um það hvert heilbrigðisástand *Andemariams* var talið hér á landi áður en hann var sendur til Svíþjóðar. Að því búnu er vikið að samtímaheimildum úr sænskri sjúkraskrá *Andemariams* hvert heilbrigðisástand hans var talið áður en hann fór í plastbarkaaðgerðina.

Fyrir liggur að áður en *Andemariam* fór í plastbarkaaðgerðina á Karolinska háskóla-sjúkrahúsinu var ekki tekið sýni úr æxlinu til að kanna tegund og vaxtarhraða krabbameinsins, enda þótt sjúkrahúsið hefði lasertæki til að stöðva blæðingu, kæmi til hennar við sýnatöku. Í vefjafræðisvari á fjarlægðum barka *Andemariams* eftir aðgerðina sem gerð var á Karolinska háskólasjúkrahúsinu, kom hins vegar í ljós að um sama krabbamein var að ræða og greinst hafði í *Andemariam* á Íslandi áður en hann fór í aðgerð 29. október 2009, þ.e. *Mucoepidemoid carcinoma*, af gráðu tvö á Brandwein-skala. Á Íslandi hafði krabbameinið verið metið „low grade“ á öðrum skala. Í viðtali okkar við líffærameinafræðinga á Íslandi kom í ljós að þeir töldu þessa tvo skala vera sambærilega og að líklega hefði æxlið ekki verið orðið meira illkynja í júní 2011 en þegar *Andemariam* fór í aðgerð í október 2009.

Eftir að hafa farið yfir allar fyrirliggjandi myndir af æxli því sem *Andemariam* hafði í hálsi, áður en aðgerð var framkvæmd á honum á Karolinska sjúkrahúsinu, er það mat nefndarinnar að þær staðfesti þá greiningu sem fram hafði farið á Landspítala 2009 að um *hægvaxandi æxli* af gerðinni *Mucoepidermoid carcinoma*. Hér vegur að mati nefndarinnar

þungt að svo hægvaxandi var æxlið það tók það 19 mánuði frá aðgerðinni 29. október 2009, þar sem *aðeins hluti þess* var tekinn, að ná þeirri stærð sem olli verulegum einkennum hjá Andemariam. Þessi niðurstaða hlaut að hafa mikil áhrif við val á því hvaða meðferðarkostur var ákjósanlegur þegar Andemariam lagðist inn á Karolinska háskólasjúkrahúsið, enda þótt ekki hafi verið tekið sýni úr æxlinu til að kanna tegund og vaxtarhraða krabbameinsins áður en plastbarkaaðgerðin var framkvæmd.

Ef ástand Andemariams var metið þannig á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 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. „Laser debulking“ aðgerð hefði mögulega dugað til að bæta öndun Andemariams í marga mánuði. Síðan hefði mögulega mátt endurtaka þá aðgerð oftast en einu sinni þar sem um mjög hægfara krabbameinsvöxt var að ræða. Í framhaldinu af „laser debulking“ aðgerð hefði hugsanlega einnig verið mögulegt að skoða aðra aðgerðarmöguleika þegar meira var vitað um umfang og vefjaskoðun á æxlinu.

Andemariam fór í plastbarkagræðsluna þar sem honum var talin trú um að þessi aðgerð gæti læknað hann og væri eina lækningu meðferðin sem í boði væri. Því miður eru mjög margar meðferðir krabbameina líknandi en sjúklingar geta lifað lengi á þannig meðferð, sérstaklega þegar um er að ræða hægfara æxli sem hafa ekki dreift sér með meinvörpum, eins og reyndin var hjá Andemariam. Læknar þurfa að geta leiðbeint sjúklingum sínum um hvað er raunverulega mögulegt að gera í hverri stöðu. Þegar um erfið og óvenjuleg tilfelli er að ræða er mikilvægt að leita ráða lækna á öllum þeim sviðum sem geta komið að málinu. Sláandi er að í þessu tilfelli komu krabbameinslæknar á Íslandi og á Karolinska háskólasjúkrahúsinu ekki að þeirri ákvörðun að gerð skyldi plastbarkagræðsla. Ekkert samráð var haft við aðra skurðlækna eða lungnalækna á Íslandi um þessa ákvörðun. Þessi ákvörðun var tekin af Macchiarini sem sannfærði Andemariam um ágæti meðferðarinnar tveimur sólarhringum eftir innritun hans á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

Af öllu framansögðu er ljóst að tilvísun Tómasar Guðbjartssonar á Andemariam til Karolinska háskólasjúkrahússins, dags. 9. maí 2011, sem fól í sér „Evaluation for potential laser debulking of a tracheal tumor or tracheal resection“ var eðlileg í ljósi framangreindra sjónarmiða. Þó að við bættist síðar að meta einnig hvort ígræðsla væri fýsilegur kostur, skal hér áréttað að tilvísun Tómasar gerði ráð fyrir því að Andemariam kæmi til Íslands þremur dögum eftir mat sænsku læknanna og að tekin yrði síðan í framhaldinu ákvörðun um hvaða úrræði hentaði Andemariam best og hann sendur svo aftur til Svíþjóðar í þá aðgerð. Það mat fór hins vegar aldrei fram á Landspítala þar sem Andemariam hafði undirritað samþykki að áeggjan Macchiarinis um að undirgangast plastbarkaaðgerð um tveimur sólarhringum eftir innritun á Karolinska háskólasjúkrahúsið.

8.9. Af hverju tók Tómas Guðbjartsson þátt í plastbarkaaðgerðinni og voru frásagnir hans í fjölmiðlum af þátttöku hans í aðgerðinni nógu nákvæmar?

Í viðtali við nefndina 28. mars 2017 sagði Lilja Stefánsdóttir, sem var á þessum tíma framkvæmdastjóri skurðlækningasviðs, að Landspítalinn hefði greitt Tómasi laun og ferðakostnað vegna plastbarkaaðgerðarinnar.

Í viðræðum við nefndina 18. nóvember 2016 kom fram að Tómas hefði aðstoðað Jan Liska, einn færasta hjartaskurðlækni á Norðurlöndum, við að opna Andemariam. Macchiarini hefði síðan séð um að koma plastbarkanum fyrir.

Þar sem Tómas hafði lokað Andemariam eftir þá afdrifaríku aðgerð sem hann fór í 29. október 2009 eru ekki ástæða til athugasemda við það að hann hafi verið fenginn til að aðstoða við að opna Andemariam aftur í aðgerðinni á Karolinska háskólasjúkrahúsinu 9. júní 2011. Annað mál er að eftir að hafa aðstoðað við þennan afmarkaða þátt aðgerðarinnar, leit út fyrir í umfjöllun fjölmiðla eins og að Tómas væri orðinn virkur þátttakandi í rannsóknarteymi Macchiarinis við framkvæmd plastbarkaaðgerðarinnar og hefði annast fleiri þætti aðgerðarinnar.

Í viðræðum við nefndina 18. nóvember 2016 kom fram að Tómas hefði aðstoðað Jan Liska, einn færasta hjartaskurðlækni á Norðurlöndum, við að opna Andemariam. Macchiarini hefði síðan séð um að koma plastbarkanum fyrir. Við úrvinnslu málsins var þessi útskýring Tómasar lögð til grundvallar. Allt aðrar útskýringar komu hins vegar fram í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017. Þar kom fram að Tómas hefði „átt mjög stóran þátt í aðgerðinni“. Hann hefði tekið þátt í því að opna Andemariam sem hefði verið mjög flókið vegna samvaxta milli bringubeins og hjarta eftir fyrri aðgerðina 2009 auk geislameðferðar. Þá hefðu þeir Jan Liska, sem voru aðalskurðlæknarnir, unnið að því að ná út æxlinu, ásamt Macchiarini, sem oft hefði þó verið upptekinn við annað, m.a. undirbúa barkann utan aðgerðarsvæðisins. Tómas kvaðst einnig hafa saumað vinstri skálm gervibarkans og lokað sjúklingnum með Karl H. Grinnemo. Þátttaka sín í þessari aðgerð hefði því verið „umtalsverð og meiri en flestra annarra“. Tómas kvað það hins vegar rétt að hann hefði ekki verið með þegar mergfrumur voru teknar úr mjaðmakambi Andemariams 48 klukkustundum fyrir aðgerðina. Hann kvaðst hins vegar hafa staðið við hliðina á Jan-Erik Juto þegar hann tók nefslímhúð úr nefi Andemariams til að þekja ígræðið, enda hefði það verið gert í sömu aðgerð og þegar æxlið var fjarlæggt og barkanum komið fyrir. Honum fyndist því ekkert óeðlilegt að viðhafa orðið „við“ um þann hluta aðgerðarinnar, enda hefði hann án nokkurs efa verið hluti af aðgerðarteyminu. Almenn gildi í skurðaðgerðum í dag, og umfjöllun um þær, að þær væru teymisvinna fremur en einstaklingsframtak. Hann kvaðst ekki hafa tekið ákvörðun um smíði ígræðisins eða hafa ráðið útliti þess en mælingar frá Íslandi hefðu að hluta til verið notaðar við gerð þess í London. Tómas vísaði því á bug að hafa viðhaft „villandi ummæli“ um þátttöku sína í aðgerðinni þótt hann hefði hefði vissulega getað verið nákvæmari á lýsingu sinni.

Í þeim ummælum, sem höfð hafa verið opinberlega í fjölmiðlum eftir Tómasi, og vikið er að í kafla 5.18.1., eru nokkur atriði sett fram á villandi hátt um það hver þáttur Tómasar var við skurðaðgerðina. Þannig sagði Tómas m.a. í fréttaskýringaþættinum Kastljósi: „...tveimur dögum fyrir aðgerðina þá tókum við beinmerg úr mjaðmakambi Andemariams til þess að ná í stofnfrumur. [...] og svo græddum við sem sagt þennan nýja barka í Andemariam.“ Í sjónvarpsþættinum „Stofnfruman og leyndardómar hennar“, sem sýnd var í sjónvarpinu 28. nóvember 2012 sagði Tómas m.a.: „Tveimur sólarhringum áður en aðgerðin var gerð þá tókum við sem sagt merg úr Andemariam, blóðmerg, með því að stinga nál á mjaðmakambinn. Svo tókum við þessar mergfrumur, settum þær inn í svona box [...] í þessu boxi var sem sagt plastbarkinn sem við ætluðum að græða í hann og vorum búin að sníða algerlega eftir hans stærðum [...] Frumurnar sem við tókum úr mergnum þær eru í raun mjög ósérhæfðar og þær vita í raun ekki þegar þær eru settar á plastið í hvaða átt þær eiga að vaxa það verður svona að gefa þeim skilaboð í hvaða átt þær eiga að vaxa. Það gerðum við með því að taka slímhúð úr kokinu á Andemariam, litla svona fláka sem við gerðum mjög varlega með brennsluhníf, og festum þessa fláka inn á plastið á nokkrum stöðum [...]“

Þótt lýsing Tómasar á þátttöku sinni í plastbarkaaðgerðinni í andmælabréfi hans sé lögð til grundvallar er ljóst að Tómas tók hvorki þátt í því að taka stofnfrumur úr Andemariam né bera þær á plastbarkann. Loks tók Tómas hvorki þátt í því að taka slímhúð úr kokinu á Andemariam né festa inn á plastígræðið, enda þótt hann hafi „staðið við hliðina“ á þeim lækni, sem þær aðgerðir framkvæmdi.

Það er því niðurstaða nefndarinnar að Tómas hafi haft 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 Tómas var ekki formlegur þátttakandi í vísindarannsókninni samkvæmt rannsóknaráætlun eða öðrum samningum þó svo hann hafi tekið þátt í skurðaðgerðinni. Þótt próffessorar geti þurft að einfalda mál sitt fyrir almenningi þegar þeir koma fram í fjölmiðlum verða þeir engu að síður að gæta þess að eigna sér ekki störf annarra. Þessi villandi frásögn af tilraunaaðgerðinni olli því síðan að í opinberri umræðu varð óljóst hver ábyrgð Tómasar hefði verið við framkvæmd aðgerðarinnar, þegar fréttir bárust af því að öll opinber leyfi hefði skort fyrir framkvæmd hennar.

8.10. Var eftirmeðferð Andemariams á Landspítala viðunandi?

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

Á grundvelli þess sem fram kemur í sjúkraskrá Andemariams á Landspítala er ekki annað að sjá en að vel hafi verið staðið að eftirmeðferð Andemariams þar. Það gildir um alla þá meðferð sem hann þurfti á að halda vegna heilsufars síns. Hann var lagður inn til rannsókna fljótlega eftir að hann fékk einkenni sem þurftu rannsóknar við og þegar hann var lagður inn til bráðameðferðar fékk hann líka góða og vandaða meðferð. Ýmsir læknar á Landspítala skrifuðu einnig nauðsynlega lyfseðla fyrir hann þótt hann hefði ekki verið lagður inn á sjúkrahúsið. Ekki er því annað að sjá en að starfsmenn Landspítala hafi lagt sitt af mörkum til að tryggja sjúklingnum góða meðferð á Landspítalanum eftir plastbarkaaðgerðina.

Eftirmeðferð Andemariams gekk betur en ætla mátti í ljósi þess að almennt fylgdu honum litlar sem engar upplýsingar eða læknaþréf um þá meðferð sem hann fékk á Karólinska háskólasjúkrahúsinu, þegar hann kom aftur til Íslands. Þar hefur hjálpað að Tómas Guðbjartsson hafði tíðum samband við lækna á Karólinska háskólasjúkrahúsinu til að afla sér upplýsinga um þá meðferð sem sjúklingurinn hafði fengið þar. Samtímis hafði Tómas líka oft samband við Andemariam sjálfan til að fá upplýsingar hjá honum um það sem hafði verið gert í Svíþjóð, sérstaklega þegar upplýsingaflæði frá Svíþjóð var tregt.

Almennt má segja að Tómas Guðbjartsson hafi lagt sig fram um að halda sambandi við Andemariam og að hann hafi fylgst mjög nákvæmlega með heilsufari hans eftir aðgerðina. Þetta kemur fram í ótal mörgum tölvubréfum og smáskilaboðum (sms) sem Tómas sendi til Andemariams og símtölum þeirra á milli sem vísað er til í þessum bréfum og skilaboðum. Þetta kemur líka fram í því hversu fljótt Tómas svaraði Andemariam um áhyggjuefni hans varðandi heilsufar sitt. Tómas var einnig fljótur að meðhöndla Andemariam eða koma honum í meðferð til annarra lækna eða til innlagnar þegar á þurfti að halda. Þegar upp komu erfiðari vandamál varðandi heilsufar Andemariams var Tómas einnig fljótur að hafa samband við Karólinska háskólasjúkrahúsið og biðja um aðstoð eða frekari lækni meðferð þar, sem og að skrifa nauðsynleg bréf og hringja til að flýta fyrir. Tómas

virðist þannig hafa reynt eftir fremsta megni að tryggja Andemariam góða eftirmeðferð eftir aðgerðina.

Þess má einnig geta að í viðtali við Tómas 30. mars 2017 kom fram að hjúkrunarfræðingar á Landspítala, sem og aðrir starfsmenn, hefðu reynt eftir fremsta megni að hjálpa Andemariam, bæði hvað varðaði venjulega meðferð, en líka hvað varðaði önnur praktísk mál eins og að hlaupa undir bagga þegar hann hafði litla peninga til að kaupa dýr lyf.

Eftirmeðferð Andemariams á Landspítala var í framkvæmd mun erfiðari en hún þurfti að vera þar sem Karolinska háskólasjúkrahúsið 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. Þá virðast stjórnendur Karolinska háskólasjúkrahússins hafa verið sífellt tregari við að taka á móti Andemariam til meðferðar eftir því sem á leið. Eftir að Macchiarini hætti störfum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu var um tíma ákaflega erfitt fyrir íslenska lækna að koma Andemariam í nauðsynlega meðferð þar. Í viðtali við nefndina 29. mars 2017 sagði Tómas að tilfinningin hefði þá verið sú að enginn hafi virst kannast við að bera ábyrgð á meðferð Andemariams á sjúkrahúsinu eftir tilraunameðferðina sem framkvæmd var þar á honum 9. júní 2011. Tómas sagði að Andemariam hefði gramist mjög þessi tregða Karolinska háskólasjúkrahússins enda ekki í samræmi við það sem við hann hafði verið rætt þegar hann gekkst undir umrædda tilraunameðferð. Með bréfi, dags. 12. október 2013, sem Tómas ritaði Lotte Orre, Ulf Lockowandt og Jan-Erik Juto og sendi afrit á Philipp Lars Lundell og Magnus Nilsson, gerði Tómas sænsku læknum grein fyrir viðhorfum Andemariams. Í niðurlagi bréfsins segir m.a. svo: „[Andemariam] is hopeless and depressive. He is very disappointed about how long this is taking. He feels exploited and wants to talk to the media, something I do not think is of any help for neither Karolinska or my institution. We have to move faster. Otherwise, I am afraid this will have a sad ending. I want him transferred to KS before it is too late.“

8.11. Vinátta Tómasar og Andemariams

Í viðtali Tómasar við nefndina hinn 18. nóvember 2016 kom fram að Tómas hefði kynnst Andemariam í þeirri aðgerð, sem hann fór í 29. október 2009, en þá hefði hann verið kallaður til þegar upp kom mikil blæðing við aðgerðina, en að henni er vikið nánar í kafla 5.2. hér að framan. Tómas sagði að þeir hefðu náð vel saman í framhaldinu og e.t.v. hafi ein af skýringum þess verið sú að faðir sinn sé jarðfræðingur og þekki mjög vel Ingvar Friðleifsson, skólastjóra Jarðhitaskóla Sameinuðu þjóðanna. Gylfi Páll Hersir, sem hafi verið leiðbeinandi Andemariams í meistara ritgerð hans, þekki einnig föður Tómasar.

Í viðtali við Gylfa Pál Hersi kom fram að augljóst hefði verið að Tómas hefði verið nánast í daglegu sambandi við Andemariam. Hann hefði bæði hringt og sent honum tölvupósta. Þá hefði Tómas verið duglegur við að greiða götu Andemariams um marga hluti. Þórhildur Ísberg, rekstrarstjóri Jarðhitaskóla Sameinuðu þjóðanna, tók í sama streng. Andemariam hefði fengið afar góða þjónustu á Landspítala og þar hefði Tómas Guðbjartsson verið einstaklega umvefjandi á allan hátt.

Í viðtali við Merhawit, eiginkonu Andemariams, kom fram að Tómas og eiginmaður hennar hefðu orðið góðir vinir. Aðspurð sagði hún að Andemariam hefði verið ánægður með þá þjónustu sem hann hefði fengið á Landspítala. Það var skoðun hennar að Tómas hefði gert allt fyrir Andemariam sem í hans valdi stóð allt til þess dags er Andemariam var síðast lagður inn á Karolinska háskólasjúkrahúsið í október 2013. Þá hefði Tómas barist fyrir því að koma

Andemariam reglulega á Karolinska háskólasjúkrahúsið þar sem hægt hefði verið að veita honum betri meðferð en á Landspítala.

Í ljósi m.a. framangreindra ummæla og annarra gagna málsins verður dregin sú ályktun að vinátta hafi myndast á milli Tómasar og Andemariams. Á þeim grundvelli greiddi Tómas götu Andemariams langt út fyrir starfsskyldur sínar sem læknir. Þannig aflaði Tómas fjár frá fyrirtækjum til þess að fjölskylda Andemariams gæti komið til Íslands. Með bréfaskiptum og símtölum við sendiráð Erítreu í Svíþjóð og við stjórnvöld í Erítreu aðstoðaði Tómas einnig við að fá leyfi fyrir því að eiginkona Andemariams og tveir synir þeirra gætu heimsótt hann til Íslands. Í þessu sambandi verður að hafa í huga að afar erfitt er fyrir Erítreumenn að fá leyfi stjórnvalda til þess að fara úr landi. Þá lagði Tómas mikið af mörkum í bréfaskiptum við Útlendingastofnun til þess að Andemariam héldi landvistarleyfi á Íslandi. Eftir á að hyggja var þetta örugglega til þess að lengja líf Andemariams því sérfræðipjónustu var ekki hægt að fá í Erítreu. Einnig hjálpaði Tómas til við að afla fjölskyldu Andemariams landvistarleyfis. Loks gekk Tómas lengra en starfsskyldur hans buðu þegar hann tók að sér persónulega að fylgja Andemariam frá Karolinska háskólasjúkrahúsinu á Landspítala og er þá vafalítið ekki allt upp talið.

Enda þótt opinberir starfsmenn séu jafnan vanhæfir við meðferð opinbers valds og við að taka stjórnvaldsákvæðanir í málum vina sinna skv. II. kafla stjórnsýslulaga, er almennt ekkert við það að athuga þótt læknir veiti vini sínum heilbrigðisþjónustu. Þessi niðurstaða er þó bundin þeirri forsendu að *málefnalega sé að verki staðið* og það komi ekki niður á gæðum þeirrar heilbrigðisþjónustu sem veitt er. Á þessum grundvelli er m.a. mælt svo fyrir í 10. gr. siðareglna Læknafélags Íslands að læknir skuli hafa það hugfast að nán persónuleg kynni við sjúkling geti haft áhrif á *dómgreind hans og faglegt sjálfstæði*.

Það er mat nefndarinnar að ekki verði séð að það hafi komið niður á eiginlegri eftir meðferð Andemariams á Landspítala að hann var vinur Tómasar Guðbjartssonar. Það er hins vegar mat nefndarinnar að ekki sé hægt að útiloka að Andemariam hafi staðið höllum fæti og haft litla möguleika á að neita ósk Tómasar að gangast undir þær vísindarannsóknir, sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af samningu á vísindagrein þeirri, sem birtist í *Lancet* 2011. Um þessar vísindarannsóknir er fjallað í kafla 5.15. Þar var m.a. um að ræða berkjuspeglanir sem Tómas vissi að Andemariam var mjög illa við. Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. október 2017 vísar hann þessum viðhorfum nefndarinnar á bug.

8.12. Voru almennt færðar nauðsynlegar upplýsingar í sjúkraskrá Andemariams um meðferð hans í samræmi við lög um sjúkraskrá?

Samkvæmt 6. gr. laganna skal færa í sjúkraskrá með skipulegum hætti þau atriði sem nauðsynleg eru vegna meðferðar sjúklings. Í öllum tilvikum skal þó að lágmarki færa eftirfarandi upplýsingar í sjúkraskrá eftir því sem við á:

1. Nafn sjúklings, heimilisfang, kennitölu, starfsheiti, hjúskaparstöðu og nánasta aðstandanda.
2. Komu- eða innlagnardag og útskriftardag.
3. Ástæðu komu eða innlagnar.
4. Þau atriði heilsufars- og sjúkrasögu sem máli skipta fyrir meðferðina.
5. Aðvaranir, svo sem um ofnæmi.
6. Skoðun.

7. Meðferðar- og aðgerðarlýsingu, þ.m.t. upplýsingar um lyfjameðferð og umsagnir ráðgefandi sérfræðinga.
8. Niðurstöður rannsókna.
9. Greiningu.
10. Afdrif og áætlun um framhaldsmeðferð.

Tilvísanir sjúklinga á erlend sjúkrahús teljst færðar í sjúkraskrá sjúklinga (Sögukerfið) þegar sérstakt eyðublað sem merkt er Sjúkratryggingum Íslands er fyllt út. Samkvæmt upplýsingum frá framkvæmdastjóra lækninga var það gert í máli Andemariams. Athygli vekur hins vegar að þær breytingar sem gerðar voru á tilvísun Andemariams á Karolinska háskólasjúkrahúsið 11. og 12. maí 2011 voru ekki færðar sérstaklega í sjúkraskrá Andemariams

Það vekur einnig athygli að í öll þau skipti sem Andemariam kom úr aðgerð á Karolinska háskólasjúkrahúsinu til eftirmeðferðar á Landspítala fylgdi honum ekki í neitt þeirra skipta *formlegt læknabréf* frá læknum Karolinska háskólasjúkrahússins þar sem gerð var grein fyrir ástandi Andemariams og meðferð þeirri sem hann hafði gengist undir og aðrar nauðsynlegar upplýsingar sem þörf var á að hafa aðgang að fyrir íslenska lækna til að geta tekið réttar ákvarðanir um eftirmeðferð hans. Nauðsynlegt var að fá læknabréf frá Karolinska háskólasjúkrahúsinu um meðferð Andemariams þar og færa í íslensku sjúkraskrána til þess að leggja grundvöll að faglegri ákvarðanatöku um eftirmeðferð hans á Landspítala. Það fellur utan verksviðs nefndarinnar að taka til frekari umfjöllunar vanrækslu lækna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu að gefa út læknabréf í tilefni af meðferð Andemariams þar, þegar hann var sendur á Landspítala til eftirmeðferðar. Það er hins vegar mat nefndarinnar að Tómas Guðbjartsson, og eftir atvikum yfirstjórnendur Landspítala, hefðu átt að ganga *formlega* á eftir því að slík læknabréf bærust Landspítala. Nefndin hefur hins vegar ekki forsendur til að draga í efa að þetta hafi Tómas gert munnlega svo og í bréfum, dags. 27. nóvember 2012 og 23. febrúar 2013, til Macchiarinis án þess að það hafi borið árangur. Ekki bætti úr skák að samskiptin voru stíð á köflum við lækna á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Hlaut þessi aðstaða að gera íslenskum læknum ákaflega erfitt fyrir við að hafa á hendi eftirmeðferð Andemariams þar sem treysta þurfti á óformleg samskipti um það hvaða meðferð Andemariam hafði fengið hverju sinni á Karolinska háskólasjúkrahúsinu. Í þessu sambandi er loks rétt að minna á að það fylgdi enginn „rannsóknarprotokoll“ með Andemariam *um eftirmeðferð* hans frá sænsku læknum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu.

Eins og nánar er rakið í kafla 5.2. var leitað ráðgjafar hjá dr. [X] hjá Massachusetts General Hospital í Boston. Niðurstöðugreining hans um að nærtækast virtist að gera svonefnda laser debulking aðgerð á Andemariam var ekki færð í sjúkraskrá Andemariams, enda þótt þessi greining hafi verið lögð til grundvallar við fyrstu tilvísun Andemariams til Karolinska háskólasjúkrahússins. Það er mat nefndarinnar að borið hafi að færa þessa greiningu í sjúkraskrá með vísan til 9. tölul. 6. gr. laga um sjúkrakrár.

Aðrir annmarkar eru á færslum á sjúkraskrá Andemariams á Landspítala án þess að nefndin telji ástæðu til að fjalla nánar um þá, fyrir utan eitt tilvik sem draga má lærdóm af og vikið verður að í næsta kafla.

Í andmælabréfi Landspítala, dags. 27. október 2017 kemur fram að í námi í læknadeild Háskóla Íslands og aftur á kandiðatsári á Landspítala, eru sérstakar kennslustundir sem fjalla um lög um sjúkrakrár og heilbrigðislög. Þung áhersla er lögð á það við lækna að þeir þekki þessi lög og önnur er lúta að heilbrigðisþjónustu og fylgi þeim í hvívetna. Það að lækna skrái ekki í sjúkraskrá samkvæmt fyrirbyggjandi lögum er því umfangsmeira mál en

sem nemur reglum og vinnuferlum á Landspítala, sem þó eru einnig til staðar. Spítalinn hefur lagt vaxandi áherslu á mikilvægi skráningar á undanförunum árum m.a. með stefnu Landspítala um sjúkraskrá, útgáfu sérstakra reglna um skráningu lækna og með stofnun sérstakrar ritstjórnar sjúkraskrár innan gæðadeildar spítalans. Í þessu sambandi eru síðan tiltalin eftirfarandi skjöl: 1. Stefna um skráningu lækna í sjúkraskrá - sjá meðfylgjandi skjal, upphaflega frá 2015 (endurskoðun í gangi). 2. Skipan ritstjórnar sjúkraskrár, sem skipuð var 2012 og endurskipuð 2017. 3. Stefna Landspítala um sjúkraskrá (LSH-129) og 4. Sjúkraskrá Landspítala - handbók (LSH-062).

8.13. Myndbandsupptökur af berkjuspeglunum á Andemariam sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á Landspítala

Eins og nánar er að vikið í köflum 1.4. og 2.5. hér að framan má með nokkurri einföldun 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 og heilbrigðisstarfsmaður hefur orðið áskynja í starfi sínu eða vegna starfa síns, hvort sem það er fyrir tilviljun eða ekki. Brot á þagnarskyldu geta einnig falist í því að heilbrigðisstarfsmaður geri ekki viðhlítandi ráðstafanir til þess að þagnarskyldar upplýsingar komist til vitundar óviðkomandi. 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.

Í samræmi við óskráðar meginreglur stjórnisýsluréttarins um þagnarskyldu er tekið svo fram í 2. mgr. 13. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga og 2. mgr. 17. gr. laga nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn að samþykki sjúklings eða forráðamanns, ef við á, leysi heilbrigðisstarfsmann undan þagnarskyldu.

Samkvæmt framansögðu var lækni þeim sem stjórnaði berkjuspegluninni óheimilt að leyfa myndbandsupptöku fyrir almenna sjónvarpsþáttagerð nema fyrir lægi upplýst samþykki Andemariams. Þar sem um er að ræða undantekningu frá skýrri reglu um þagnarskyldu varð lækni ákveðið að búa svo um hnútana að sönnun lægi fyrir um samþykkið, en hann ber sönnunarbyrði fyrir þeirri staðhæfingu sinni að slíkt samþykki hafi legið fyrir. Hér varð því óhjákvæmilega að krefjast upplýsts og ótvíræðs skriflegs samþykkis skv. 7. tölul. 2. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga svo óviðkomandi þriðji maður fengi að vera viðstaddur læknismeðferðina og taka hana stafrænt upp. Til þess að tryggja sér sönnun fyrir samþykkinu verða lækna þvi almennt í slíkum tilvikum að skanna hið skriflega samþykki og vista í sjúkraskrá.

Þar sem Óskar Einarsson sá um og stjórnaði berkjuspeglunum þeim sem framkvæmdar voru 16. ágúst og 20. október 2011 á Andemariam, var það á hans ábyrgð að afla upplýsts samþykkis Andemariams áður en aðgerðirnar voru teknar upp. Í skýringum Óskars fyrir nefndinni 27. mars 2017 kom hins vegar fram að hann taldi enga óviðkomandi einstaklinga vera viðstadda aðgerðirnar þar sem allir viðstaddir voru starfsmenn Landspítala. Þessari skýringu telur nefndin sig ekki hafa forsendur til að vísa á bug. Augljóst er að sá misskilningur sem uppi var við myndatökuna var að Ásvaldur Kristjánsson, á heilbrigðis- og upplýsingateknideild Landspítala, var einnig að sinna störfum fyrir óviðkomandi aðila í þágu þáttagerðar sem hann og Elín Hirst stóðu að og Óskari var að því best verður séð ókunnugt um. Til að fyrirbyggja misskilning verður að telja eðlilegt að Ásvaldur hefði átt að gera Óskari 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 Óskar að huga að framangreindum reglum um upplýst samþykki og færslu þess í sjúkraskrá.

Í andsvörum Ásvalds frá 10. október 2017 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, dags. 27. október 2017, 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 (LSH-130).

8.14. *Var Andemariam dreginn fram í fjölmiðla til auglýsingar á plastbarka-aðgerðinni?*

Þegar greinin „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ birtist í *Lancet* hinn 24. nóvember 2011 var gefin út fréttatilkynning af Háskóla Íslands. Þar kemur fram nafn Andemariams og ýmislegt um persónulegt líf hans og líðan. Það má skilja fréttatilkynninguna á marga vegu, en Háskóli Íslands hefur þó vafalítið talið mikilvægt að segja frá því að grein hafi birst í virtu vísindariti og einn starfsmaður háskólans hafi verið meðal höfunda og útskýra efni greinarinnar. Það er í sjálfu sér eðlilegt. Hins vegar var ekki eðlilegt að nafngreina sjúklinginn í fréttatilkynningunni, þó svo hann væri nemi við Háskóla Íslands. Það hefur heldur ekki verið vaninn að nafngreina sjúklinga yfirhöfuð í fréttatilkynningum varðandi greinar sem birtast um heilbrigðismál á vegum Háskóla Íslands. 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. Tómas, sem starfsmaður Landspítala og læknir sjúklingsins, hefði átt að gera sér grein fyrir því að Andemariam var alls ekki í þeirri aðstöðu að geta neitað óskum hans um að tala við fjölmiðla, hvort heldur sem Andemariam var sammála slíkri fyrirspurn eða ekki. Andemariam var á þessum tíma *háður* bæði Landspítala um eftirmeðferð sína og Háskóla Íslands um nám sitt og þar með í afar slæmri stöðu til að geta neitað óskum þeirra um að koma fram í fjölmiðlum eða veita upplýsingar til fjölmiðla. Báðum stofnununum og starfsmönnum hennar bar að taka sérstakt tillit til þessara aðstæðna þegar ákvarðanir sem vörðuðu sjúkling Landspítala og nemanda við Háskóla Íslands voru teknar.

Af framansögðu athuguðu er það niðurstaða nefndarinnar að Andemariam hafi verið dreginn fram í fjölmiðlum í auglýsingaskyni af Háskóla Íslands til að vekja athygli fjölmiðla á greininni sem skrifuð var í *Lancet*.

8.15. *Innri rannsókn Landspítalans á málinu*

Eftir útgáfu skýrslu Bengts Gerdin í maí 2015 um ritsmíðar Macchiarinis kom upp umræða á Landspítala um mál Andemariams og hlut þeirra Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar að því máli. Ákveðið var að ráðast í rannsókn á máli Andemariams. Markmiðið var að skoða meðferð Andemariams á Landspítala og meta hvort eðlilega hefði verið staðið að henni. Slíkt verklag samræmist þeirri opnu öryggismenningu sem unnið er að því að innleiða á Landspítala. Í bréfi Landspítala er sérstaklega áréttað að ekki hafi verið um að ræða

eiginlega rôtargreiningu (e. Root Cause Analysis; RCA), heldur hafi nefndin verið skipuð vegna *innri rannsóknar*.

Þess ber að að geta að orðið rôtargreining kemur hvergi fram í erindisbréfinu frá 31. júlí 2015 eða skýrslunni sem skilað var 1. október 2015. Þó svo að Torfi Magnússon og Elín Hafsteinsdóttir hafi ekki talið sig vera að gera rôtargreiningu virðist hafa verið einhver misskilningur um það sem komst í fjölmiðla. Að mati nefndarinnar var hér um dæmigerða innri endurskoðun að ræða en vikið er að lagaheimild hennar og tengslum við önnur eftirlitskerfi í kafla 1.3.

Ástæða þess að fleiri hnökrar fundust ekki á meðferð Andemariams á Landspítala en fram kemur í útdrætti rannsóknarinnar er væntanlega sú að hún var aðallega byggð á sjúkraskrá Andemariams en eins og vikið er að í kafla 5.17. hér að framan hefur skráningu í sjúkraskrá Andemariams verið um margt ábótavant. Af þeim sökum er það mat nefndarinnar að við rannsóknina hefði jafnframt verið æskilegt að ræða ítarlega við fleiri af þeim læknum Landspítalans sem komu að meðferð Andemariams.

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 Óskari Einarssyni.

Það má einnig benda á að margir starfsmenn Landspítala tóku þátt í meðferð Andemariams á mörgum deildum Landspítala á árunum 2009-2013. Rannsókn á sjúkraskrá sjúklings vekur þess vegna athygli og hugsanlega líka óróleika meðal starfsfólks sem hefur haft með sjúklinginn að gera. Opnari umræða á Landspítalanum um hvað var verið að rannsaka og hverjar væru niðurstöður rannsóknarinnar hefði hugsanlega getað róað starfsmenn og starfsumhverfið á sjúkrahúsinu. Þess ber að geta að aðalniðurstaðan í rannsókninni er að það er þörf hafi verið á betri skráningu í sjúkraskrár hvað varðar tilvísanir sjúklinga til meðferðar erlendis. Þetta atriði á erindi við flesta lækna sjúkrahússins og e.t.v. aðra starfsmenn, svo sem ritara.

8.16. Þurfti að afla leyfis vísindasiðanefndar og upplýsts samþykkis Andemariams fyrir rannsóknnum sem gerðar voru á honum á Landspítala í tilefni af skrifum á vísindagrein þeirri sem birt var í Lancet?

Um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði giltu ákvæði 4. mgr. 2. gr., 10. gr., 3. mgr. 15. gr. og 29. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga árið 2011. Á grundvelli síðastnefndu lagagreinarinnar setti ráðherra síðan reglugerð nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gildi um allar slíkar rannsóknir nema lyfjarannsóknir.

Það álitaefni sem nefndin tók til rannsóknar var hvort þær blóðsýnatökur, CT myndatökur, sveigjanlegar berkjuspeglanir og spírometría sem tekin var af Andemariam á Landspítala í september til október 2011 hafi talist *vísindarannsóknir*, en gerð var grein fyrir niðurstöðunum í vísindagreininni „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ sem kom út á rafrænu formi 24. nóvember 2011 í *Lancet*, eða hvort einungis hafi verið um að ræða gagnarannsókn sem studdist við fyrirbyggjandi gögn án þess að nokkurra nýrra upplýsinga væri aflað með rannsóknnum sem höfðu í för með sér inngríp fyrir Andemariam.

Almennt styðst gagnarannsókn einvörðungu við heilbrigðisupplýsingar úr sjúkraskrá, sem þegar hefur verið aflað við gagnreynda læknismeðferð sjúklinga. 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.

Á þeim tíma þegar rannsóknir fóru fram á Andemariam var svohljóðandi skilgreining í gildi á hugtakinu vísindarannsókn: „Rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.“ Þrátt fyrir að settar hafi verið ítarlegri reglur með lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði virðast viðmið sem notuð eru til að greina á milli gagnarannsókna og vísindarannsókna á mönnum hafi ekki breyst við þá lagabreytingu.

Þegar litið er til samskipta Tómasar og Macchiarinis er skýrt að byrjað var á framkvæmd nefndra rannsókna að tilmælum Macchiarinis í tilefni af ritun vísindagreinarinnar sem birtist í *Lancet*. Þannig segir m.a. í tölvupósti Macchiarinis til Tómasar, dags. 3. ágúst 2011, sem rakinn er hér að framan í kafla 5.15.1.:

I had a confirmation about the high interest that the NEJM has in considering our paper. To increase the changes to get it accepted, we would need the blood and biopsies samples listed in the attached file. Especially the blood samples would be of extreme importance since they will be compared to the perioperative blood samples. We should need to have them by the end of next week. Is this please possible? Just let me know please?

Samkvæmt viðhengi sem fylgdi framangreindu bréfi átti að senda „Heparin-blood samples (as much as you can)“ og „Biopsies from the native bronchi and graft“ til Philipp Jungebluth á Karolinska Institutet. „Non-heparinized blood“ átti hins vegar að senda til Arbeitsgruppe Prof. Tomas Lüdde, hjá Universitätsklinikum Aachen í Þýskalandi.

Þá sendi Tómas Macchiarini nokkrum sinnum CT myndir til Macchiarinis eða aðstoðarmanna hans og a.m.k. sumar af þeim myndum voru mögulega ætlaðar til birtingar í vísindagreininni. Þannig sendi hann CT myndir með tölvupóstum 26. ágúst 2011, 10. október 2011 og 12. október 2011. Síðastnefnda bréfið hljóðar svo:

„Here are some CT pictures you can look at. Tell me which ones you like. I have not heard from you regarding my email yesterday. I hope everything is going well.“ Í viðhengi bréfsins voru 17 myndir.

Í tilefni af ritun vísindagreinarinnar var Andemariam settur í sérstaka spírometríu rannsókn, sbr. eftirfarandi bréfaskipti Tómasar og Philipps Jungebluth:

Hinn 23. október 2011 ritaði Philipp Tómasi bréf: „Hej Tomas. Do you think you will get a new lung function test tomorrow? Because otherwise the post-op test is [worse] than the pre-op? Please find attached the current version. I would like to send Paolo my last version within the next few hours so he can work on it also.“ [Sjúkraskráupplýsingar felldar brott]

Af framansögðu athuguðu var Andemariam sendur í blóðsýnatöku, CT myndatökur, sveigjanlegar berkjuspeglar þar sem sýni voru tekin og spírometríu á Landspítala til að afla læknisfræðilegra upplýsinga um hann *gagngert í þeim tilgangi* að nota við ritun vísindagreinar þeirrar sem birt var rafrænt í *Lancet* 24. nóvember 2011. Í ljósi þess inngríps sem rannsóknirnar fólu í sér í þágu vísindarannsóknar sem ætlað var að setja fram nýja þekkingu á sviði læknisfræði, er að mati nefndarinnar ekki vafa undirorpið að um var að ræða *vísindarannsókn* í skilningi þágildandi 4. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklings. Það hagar ekki þessari niðurstöðu að mati nefndarinnar enda þótt einhverjar rannsóknanna hafi

jafnframt komið síðar að notum við meðferð Andemariams. 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 Karolinska háskólasjúkahúsinu 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.

Í ljósi framangreindra bréfaskipta við Macchiarini og samstarfsmenn hans telur nefndin að Tómasi Guðbjartssyni 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 Andemariam á Landspítala í tilefni af ritun og birtingu umræddrar vísindagreinar. Öðru máli kann að gegna um Óskar Einarsson en hann kom ekki að þessum bréfaskiptum og ekki verður fullyrt að honum hafi verið kunnugt um þær. Einu rannsóknirnar sem hann annaðist voru að gera berkjuspeglanir á Andemariam, en miðað við þá vitneskju sem hann hafði er ekki hægt að útiloka að frá hans bæjardyrum séð hafi þær verið eðlilegur þáttur í eftirliti sænsku lækna með Andemariam.

Nefndarmenn telja sig ekki hafa forsendur til að ætla að framangreindar reglur hafi verið sniðgengnar af ásetningi af Tómasi. Til að læra af þessum mistökum reyndi nefndin að grafast fyrir um það hvað helst hefði orðið þess valdandi að hlutaðeigandi læknar áttuðu sig ekki á því að um leyfisskylda vísindarannsókn var að ræða. Nefndin telur þar mestu skipta, annars vegar að flestar vísindarannsóknir sem framkvæmdar eru á Íslandi eru *hóprannsóknir* en ekki *einstaklingsrannsóknir*. Hins vegar telur nefndin að það hafi einnig getað villt honum sýn að við lungnaigræðslur, sem sjúklingar fara í til Svíþjóðar, fellur það undir „prótókkoll“ um eftirfylgni þeirra aðgerða á Landspítala að senda út svipaðar upplýsingar og gögn og gert var í máli Andemariams, en í slíkum tilvikum telst það þáttur í *heilbrigðis meðferð* sjúklunganna en ekki vísindarannsókn.

Þá telur nefndin jafnframt ástæðu til að áréttta að enda þótt aflað hefði verið leyfis siðanefndar í Stokkhólmi fyrir þeirri tilraunaaðgerð og eftirmeðferð hennar, sem gerð var á Andemariam í Svíþjóð (sem ekki var gert, sbr. umfjöllun í köflum 3.3. og 3.4.), hefði það leyfi ekki nægt eitt og sér til þess að heimila framkvæmd framangreindra vísindarannsóknna á Andemariam á Landspítala. Til þess þurfti sérstakt leyfi vísindasiðanefndar og samþykki Andemariams í samræmi við þágildandi lög nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga og almennar lagaskilareglur. Þessi regla er nú áréttuð skýrlega í 1. mgr. 2. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði en þar segir m.a. að lögini taki til vísindarannsóknna sem gerðar séu hér á landi að hluta eða öllu leyti.

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

Samkvæmt þágildandi 3. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklunga var Persónuvernd heimilt skv. lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá, þar með töldum lífsýnum, vegna vísindarannsóknna, enda uppfyllti rannsóknin skilyrði vísindarannsóknar, sbr. 4. mgr. 2. gr. laganna. Unnt var að binda slíkt leyfi þeim skilyrðum sem metin voru nauðsynleg hverju sinni. Í framkvæmd batt Persónuvernd almennt slíkt leyfi því skilyrði að sjúklingur veitti upplýst samþykki sitt fyrir aðgengi rannsakenda að sjúkraskrá hans. Samþykkið þurfti að uppfylla skilyrði 7. tölul. 2. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Ekki var sótt um leyfi Persónuverndar til aðgangs að sjúkraskrá Andemariams í þágu þeirra rannsókna sem lágu til grundvallar vísindagreininni sem birtist í *Lancet* 24. október 2011. Þá var heldur ekki fært í sjúkraskrá Andemariams að farið hafi verið í sjúkraskrá hans vegna vísindarannsóknarinnar eins og skylt var skv. þágildandi ákvæðum 4. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga, sbr. nú 3. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

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

Í kafla 5.16.1. kemur fram að heilbrigðisupplýsingar um Andemariam hefðu verið 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. Bæði við vísindarannsóknir og meðferð sjúklinga verður að sjá til þess að viðtökustaður sé viðeigandi og réttur og uppfylli öryggiskröfur til þess að geta tekið við slíkum upplýsingum og varðveitt.

8.18. Þátttaka íslenskra lækna í vísindagrein um plastbarkaaðgerðina sem birtist í Lancet

Eins og nánar er að vikið í kafla 6.5.1. byggði nefndin endurskoðun sína á því hvort Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson hefðu viðhaft fagleg og vísindaleg vinnubrögð við þátttöku 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 Andemariams samkvæmt þeim rannsóknum sem þeir höfðu gert á honum á Landspítala áður en gengið var frá vísindagreininni til birtingar.

Það er niðurstaða nefndarinnar að sú lýsing á Andemariam á bls. 1999 í vísindagreininni, þar sem tekið er fram að hann hafi „nánast eðlilegan öndunarveg“ (e. „has an almost normal airway“), fái ekki staðist miðað við þær upplýsingar og niðurstöður rannsókna sem Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson höfðu um heilsufar Andemariams þegar vísindagreininni var skilað inn til *Lancet*. Hið sama gildir um þá fullyrðingu sem fram kemur í greininni um að Andemariam hafi verið einkennalaus hvort sem litið er til heilsufars hans fjórum eða fimm mánuðum eftir aðgerð.

Þá er ljóst að Tómas og Óskar höfðu ekki aðgang að meinafræðisvari úr vefjasýni, sem tekið var 16. ágúst 2011 eða öðrum meinafræðisvörum á Karolinska háskólasjúkrahúsinu en að sögn hefðu þeir frétt 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 meinafræðisvörumog verður þeim ekki um það kennt.

Það má segja Tómasi Guðbjartssyni til málsbóta að hann reyndi að tóna niður hástemmdar lýsingar á bata Andemariams. Hann fagnaði þeim ábendingum sem ritrýnar komu með og lagði til að tekinn væri meiri tími í að vinna vísindagreinina. Lítið tillit var til þessa tekið. Honum varð ekki ágengt í því að koma lýsingu vísindagreinarinnar í ásættanlegt samræmi við þær niðurstöður rannsókna berkjuspeglana, klínískt ástand og aukaverkanir sem

Andemariam hafði eftir aðgerðina og Tómas og Óskar vissu um. Tómas hafði þó sent allar nauðsynlegar niðurstöður þeirra rannsókna sem gerðar höfðu verið á Landspítala á Andemariam til Macchiarinis og aðstoðarmanns hans Philipp Jungbluth og vakið sérstaklega máls á aukaverkunum og öðrum heilsufarsvandamálum Andemariams eftir aðgerðina. Þegar hér var komið sögu höfðu Tómas og Óskar 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.

Rétt er að taka fram að ákvörðun Tómasar og Óskars um að vera áfram meðhöfundar að vísindagreininni, þrátt fyrir framangreinda annmarka, var tekin á þeim tíma þegar þeir töldu sig vera *mjög háða* Macchiarini um eftirmeðferð Andemariams, en á þessum tíma mátti ljóst vera að hann þyrfti reglubundið að fara í meðferð á Karolinska háskólasjúkrahúsið og Macchiarini var að þeirra mati eini sérfræðingurinn sem gat aðstoðað við meðferð hans. Þetta kann augljóslega að hafa sett þeim mörk um það hversu langt þeir töldu sig geta gengið í samskiptum sínum við Macchiarini út af vísindagreininni svo eftirmeðferð Andemariams á Karolinska yrði ekki sett í uppnám.

Eins og nánar er vikið að í kafla 8.15. er það mat nefndarinnar að borið hafi að sækja um leyfi vísindasiðanefndar fyrir þeim rannsóknum sem gerðar voru á Andemariam á Landspítala í tilefni af ritun vísindagreinarinnar sem birt var í *Lancet*. Þar sem það var ekki gert var vísindagreinin, þegar af þeirri ástæðu, óbirtingarhæf í viðurkenndu vísindariti.

Hinn 24. febrúar 2017 rituðu Tómas Guðbjartsson og Óskar Einarsson bréf til *Lancet* og óskuðu eftir því að nöfn þeirra yrðu afmáð af greininni „Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study“ sem birt var 10. desember 2011. Ástæðan sem þeir gáfu upp var að komið hefði í ljós í sænskum skýrslum sem ritaðar hefðu verið um aðgerðina að hvorki Macchiarini né Karolinska háskólasjúkrahúsið hefðu aflað samþykkis siðanefndar fyrir aðgerðinni.

Athygli vekur að þegar gengið var frá skýrslunni til útgáfu hafði *Lancet* ekki enn orðið við erindi þeirra Tómasar og Óskars.

8.19. *Málþing Háskóla Íslands í tilefni ársafmælis fyrstu gervibarkaígræðslunnar*

Hinn 9. júní 2012 hélt Háskóli Íslands málþing í tilefni ársafmælis fyrstu gervibarkaígræðslunnar. Nefndin tók til rannsóknar hvort stjórnendum Háskóla Íslands hefði verið kunnugt um þá lagalegu og siðferðislegu annmarka sem voru á plastbarkaaðgerðinni þegar ákveðið var að halda málþingið. Það er mat nefndarinnar á þeim gögnum og viðtölum, sem fram fóru á vegum nefndarinnar, að ekki sé komin fram sönnun um það að fyrirsvarsmönnum Háskóla Íslands hafi mátt vera ljóst að lagalegir og siðferðilegir annmarkar hefðu verið á vísindaaðgerð þeirri sem Andemariam undirgekkst í Svíþjóð þegar ákveðið var að halda málþingið á Íslandi. Þessi niðurstaða er einnig í samræmi við þá atburðarás sem átti sér stað í Svíþjóð en þar var það skýrsla Bengts Gerdin sem hratt af stað opinberri umræðu um eðli aðgerðarinnar og þörf fyrir opinber leyfi, en skýrslunni var skilað til rektors Karolinska Institutet 13. maí 2015.

Nefndin tók einnig til rannsóknar hvort Tómas Guðbjartsson hefði í erindi sínu fjallað um þá fylgikvilla sem Andemariam hafði átt við að glíma frá því aðgerðin fór fram þannig að rétt mynd hefði verið gefin af niðurstöðu aðgerðarinnar. Í viðtali við nefndina 23. janúar 2017 kvaðst Tómas hafa fjallað um í fyrirlestri sínum á málþinginu þá fylgikvilla sem Andemariam hefði verið að glíma við frá því aðgerðin var gerð. Í fyrirlestrinum hefði hann ekki verið að fjalla um einhverja „success story“. Þvert á móti hefði hann talið hlutverk sitt vera að læra af mistökum. Þannig hafi hann ekki verið að villa um fyrir neinum.

Með hliðsjón af rannsóknarverkefningu taldi rannsóknarnefndin að rétt væri að kanna fyrst hvort til væru upptökur af málþinginu. Engar upptökur voru til af erindi Tómasar Guðbjartssonar og aðeins var til upptaka af fyrstu 20 mínútunum af ræðu Macchiarinis. Þá liggur sú ræða sem Tómas hélt á málþinginu ekki fyrir í útprentuðu formi. Á hinn bóginn eru til þær glærur sem Tómas notaði í fyrirlestri sínum. Af einni glærinni virðist mega ráða að í fyrirlestrinum hafi Tómas a.m.k. fjallað um vöxt á granulationsvef við meginberkjusamskeyti og sýkingar sem hrjáðu oft Andemariam. Nefndina skortir hins vegar skýrari og nákvæmari upplýsingar um efni fyrirlestrarins svo hægt sé að taka afstöðu til þess hvort fjallað hafi verið um allar aukaverkanir og vandamál eftir aðgerðina sem vikið er að í köflum 5.14. og 6.5.2.1 til 6.5.2.5. og hvort umfjöllunin hafi þá verið af þeirri dýpt sem nauðsynleg var til að gefa rétta mynd af árangri aðgerðarinnar. Þar sem nauðsynlegar upplýsingar skortir, sem ekki er hægt að afla, voru því ekki til staðar skilyrði svo hægt væri að taka þennan lið til ítarlegri rannsóknar.

Þá tók nefndin til rannsóknar hvort rétt hefði verið að Andemariam kæmi sjálfur fram á málþinginu. Af samtímaheimildum þeim sem raktar eru í kafla 7.2. og þá sérstaklega bréfum Tómasar til Macchiarinis frá 6. og 11. mars 2012 kemur skýrt fram að Tómas hafi litið svo á að það væri til þess fallið að auka möguleika Andemariams og fjölskyldu hans á að fá áframhaldandi landvistarleyfi ef hann væri í sviðsljósi íslenskra fjölmiðla. Því hafi hann lagt áherslu á að Andemariam kæmi fram á ráðstefnunni. Af hálfu nefndarinnar er ekki dregið í efa að þetta hafi verið skoðun Tómasar á þessum tíma miðað við framangreindar heimildir. Hvort þetta mat hans var aftur á móti rétt er annað mál. Á þessum tíma giltu önnur og mun matskenndari lög um marga þætti málefna útlendinga en í dag, þ.e. lög nr. 96/2002 um útlendinga. Samkvæmt 1. og 2. mgr. 12. gr. f. laganna var heimilt að veita útlendingi dvalarleyfi ef rík mannúðarsjónmið stóðu til þess eða vegna sérstakra tengsla hans við landið eða að sýnt var fram á ríka þörf á vernd, t.d. af heilbrigðisástæðum, eða vegna erfiðra félagslegra aðstæðna viðkomandi eða erfiðra almennra aðstæðna í heimaríki. Eftir að hafa farið yfir lögin og framkvæmd samkvæmt þeim er það mat nefndarinnar að hún geti hvorki fullyrt né afsannað að viðhorf Tómasar hafi átt við rök að styðjast. Eins og áður hefur komið fram í kafla 5.20.2. er nefndin hins vegar sammála Tómasi um að það hafi án vafa verið til þess fallið að lengja líf Andemariams að hann fékk landvistarleyfi á Íslandi, sem Tómas hjálpaði Andemariam að sækja um þar sem sérfræðipjónustu í Eritreu var ábótavant, eins og áður segir.

Það er mat nefndarinnar að óháð framangreindum sjónarmiðum hafi veigamestu sjónarmiðin sem taka bar tillit til, þegar tekin var ákvörðun um þátttöku Andemariams í málþinginu, verið þau hvernig heilsu Andemariams 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. Andemariam hafði verið veikur með blóðhósta fyrri hluta maímánaðar 2012 og var af því tilefni innritaður á Karolinska háskólasjúkrahúsið 21. maí 2012. Þar voru skornir úr honum granulationsvefir við hægri og

vinstri meginberkjusamskeyti. Vefurinn hægra megin var miklum mun stærri. Að því búnu var settur í hann stent. Hann útskrifaðist af sjúkrahúsinu 24. maí 2012. Hinn 28. maí 2012 ritaði Tómas Andemariam bréf og spurðist fyrir um hvernig honum liði. Andemariam svaraði daginn eftir og sagði m.a. „Not better yet“ og óskaði eftir því að fá sýklalyf. Í ljósi þess hvernig Andemariam leið þarna og hversu oft hann hafði komið fram í fjölmiðlum hefði verið skynsamlegt að ákveða að Andemariam kæmi ekki fram á málþinginu sem haldið var 9. júní 2012. Þótt Andemariam hefði skánað nokkuð þegar nær leið málþinginu hafði hann verið töluvert heilsuveill um nokkurt skeið þar á undan og því ástæða til að leggja það ekki á hann að taka þátt í því.

Loks tók nefndin til athugunar hvort það hefði verið rétt af Tómasi að koma á sambandi milli Andemariams og þeirra fjölmiðlamanna sem Harvard Bioscience Inc. (framleiðandi plastbarkans) hafði ráðið til þess að mynda málþingið í eigin auglýsingaskyni. Spurningarnar sem þessir fjölmiðlamenn lögðu fyrir Andemariam og svör hans við þeim er að finna í kafla 4.4.

Ekki verður annað séð en að íslenskir lækningar séu nokkuð meðvitaðir og á varðbergi við að hleypa ekki lyfjaframleiðendum að sjúklingum sínum, enda hefur um margra áratuga skeið verið umræða um það hvernig lækningar eiga að halda sjálfstæði sínu gagnvart lyfjaframleiðendum og vernda einkalíf sjúklinga sinna. Að mati nefndarinnar á hið sama að gilda um framleiðendur lækningatækja, sem ætluð eru til ígræðslu í fólk, að breyttu breytanda. Þannig telur nefndin það orka mjög tvímælis út af framangreindum sjónarmiðum að Tómas hafi verið milligöngumaður um að koma spurningalistum til Andemariams og ýta á hann að svara þeim. Í því sambandi verður að hafa í huga að fyrirtækið var þar á eigin vegum að undirbúa að auglýsa sig sem plastbarkaf framleiðanda og Tómas ýtti á Andemariam að svara þeim þar sem fyrirtækið hefði *gefið plastbarkann sem græddur var í hann*. Með þessu setti Tómas ámælisverða pressu á Andemariam að aðstoða fyrirtækið við að svara spurningalistunum.

Í andmælabréfi Tómasar Guðbjartssonar frá 30. apríl 2017 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 Bioscience, enda hafði ég aldrei haft nein tengsl við það fyrirtæki.“

8.20. Tillögur nefndarinnar

Þótt í skipunarbréfi hafi ekki verið óskað sérstaklega eftir tillögum nefndarinnar að úrbótum í tilefni af rannsókn á máli þessu leyfir nefndin sér engu að síður að benda á þrjú mikilvæg atriði sem taka þarf afstöðu til fyrir utan þau atriði sem lúta að mögulegri ákvarðanatöku um breytt verklag.

1) Í köflum 5.15. og 8.15. var vikið að því að afla hefði þurft leyfis vísindasiðanefndar fyrir rannsóknunum sem gerðar voru á Andemariam 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 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) Eins og vikið er að í kafla 2.9. hefur 2. gr. mannréttindasáttmála Evrópu 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 Andemariams á Landspítala, sbr. umfjöllun í kafla 8.9., er á hinn bóginn m.a. aðfinnsluvert, að mati nefndinnar, hvernig staðið var að vísindarannsókn á Andemariam á Landspítala, svo og meðferð persónuupplýsinga um hann í þágu þeirrar vísindagreinar sem birt var í *Lancet*, sbr. umfjöllun í köflum 8.15. og 8.16. hér að framan. Telur nefndin því ástæðu til að Landspítali taki til athugunar hvort ekki sé rétt að veita ekkju Andemariams 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 Andemariams. Í þessu sambandi skal tekið fram að það vekur nokkra undrun að ekkja Andemariams hefur komið þeim upplýsingum á framfæri við formann nefndarinnar að Karolinska háskólasjúkrahúsið hafi ekki haft samband við hana til þess að fara yfir mögulega bótaskyldu fyrir þau mistök sem gerð voru í máli Andemariams og rakin eru í hinum sænsku rannsóknarskýrslum sem vikið er að í kafla 3.

Main Conclusions of the Report

8.1. Appointment of the investigation committee and its tasks

On 27 October 2016, Páll Matthíasson, CEO of Landspítali University Hospital, and Jón Atli Benediktsson, Rector of the University of Iceland, appointed a committee to investigate the case of Andemariam Teklesenbet Beyene, who was sent for medical treatment from Iceland to Sweden in June 2011, specifically the transplantation of a synthetic trachea that was performed at Karolinska University Hospital. The committee's letter of appointment stated that its task was to focus its investigation on the involvement of Landspítali University Hospital and the University of Iceland, as well as their employees, in the matter.

Dr. jur. Páll Hreinsson, Judge of the EFTA Court in Luxembourg and former Judge of the Supreme Court, Dr. Georg A. Bjarnason, medical oncologist and Senior Scientist at the Sunnybrook Health Sciences Centre in Toronto, Canada, as well as María Sigurjónsdóttir, psychiatrist at Oslo University Hospital in Norway, were appointed to the investigation committee.

The primary objective of the committee is to give an opinion as to whether the decisions of Icelandic healthcare professionals in connection with the synthetic trachea transplantation were in accordance with applicable laws, regulations, and procedures, and whether they have thus met the quality requirements set forth for specialised health services, cf. Article 7 and Article 20, cf. paragraph 4, Article 9 of the Icelandic Health Service Act, No. 40/2007. The role of the committee was, furthermore, to investigate the legal and ethical basis for the participation of Icelandic doctors in publishing an article on the subject in the academic journal *Lancet*. Moreover, the committee was given the task to investigate the legal and ethical basis for a symposium on Andemariam Beyene's synthetic trachea transplantation, held at the University of Iceland in the summer of 2012. Lastly, the committee was asked to determine whether the conclusions of investigators in Sweden are based in part on incorrect or misleading information with regard to the participation and involvement of Icelandic healthcare professionals in the matter.

As further explained in Chapter 1.2., the committee divided the matter into 34 key questions for investigation.

In accordance with the above, it is the role of the committee to investigate the conduct of employees of the University of Iceland and Landspítali University Hospital in the matters outlined in the aforementioned letter of appointment. In the event that the committee finds misconduct in any of these matters, the rector of the University of Iceland or CEO of Landspítali University Hospital, but not members of the committee, shall decide how to respond to the committee's findings.

Chapter 2 of the report summarises in general terms the primary laws and codes of ethics in force during the time of events under investigation. Moreover, Chapter 4 of the report addresses Andemariam's attitude toward the synthetic trachea transplantation, which he primarily expressed in the media.

8.2. Summary of investigations regarding Sweden's role in the synthetic trachea scandal

In Sweden, where the synthetic trachea transplantation was performed on Andemariam, some investigations have already been conducted while others are still in progress. The finalised reports reveal several interesting and important issues. Chapter 3 of the report summarises the main issues regarding Sweden's role in the synthetic trachea scandal. For example, this chapter states:

- Despite criticism expressed by hospitals for which Macchiarini had previously worked, mainly in terms of indication decisions, i.e. what kinds of operations were performed on which patients, Macchiarini was appointed at Karolinska Institutet and later at Karolinska University Hospital.

- At the time the surgery was performed on Andemariam, there was not an adequate scientific foundation for a human transplant of a synthetic trachea seeded with bone marrow cells, combined with the application of growth-stimulating pharmaceuticals. The idea not only contradicted established scientific knowledge and experience, but it was, moreover, too early to conduct scientific research on human subjects. Research performed on animals had yielded highly mixed results. No long-term study of the utility of the synthetic material used in Andemariam's trachea on animals existed. Lastly, no experiments had been conducted on animals during which a stem-cell-seeded synthetic trachea, stimulated by growth factors, had been transplanted.

- A multidisciplinary conference of doctors and research specialists was held, before the decision for Andemariam's synthetic trachea transplantation was made. This was important, since this entailed a new type of surgery with unknown risks. At this conference, however, the issues of most concern were not discussed, i.e. whether there was enough scientific foundation for the surgery and the kind of possible risks the procedure may entail for Andemariam. Moreover, specialists in certain fields of expertise were lacking, making a professional assessment of these issues impossible. Group thinking may have been a contributing factor as to why Macchiarini's colleagues did not object or ask enough critical questions before the transplantation was performed.

- Decisions and tasks were rushed before Andemariam went into surgery. The diagnosed tumour was not the size of a golf ball, as had been assumed, but measured 25x11x9 mm post-surgery. The appropriate treatment should, therefore, have been laser debulking of the cancer, localised endoscopic radiation therapy and/or placement of a stent.

- Andemariam's synthetic trachea transplantation was essentially a clinical trial requiring an ethical approval prior to being performed, in accordance with Swedish law. Had the project undergone such an ethical review prior to the surgery, it would likely not have been approved. Macchiarini's violation of these regulations was reported to the police.

- The Declaration of Consent signed by Andemariam before the surgery does not fulfil the requirements set forth by Swedish law for participation in scientific research. For example, the declaration does not contain any information about possible risks and complications of the surgery.

- The following pharmaceuticals were used during the procedure: NeoRecormon (erythropoietin), Neupogen (G-CSF; filgrastim, granulocyte-colony stimulating factor) and TGF- β 3 (transforming growth factor beta-3). NeoRecormon was administered at ten times the recommended dose. Both NeoRecormon and Neupogen were not administered in accordance with their authorised use. Moreover, no research was available on how the two

pharmaceuticals interact when given together. TGF- β 3 is not authorised for use in humans, but the synthetic trachea transplant was coated with the pharmaceutical before it was seeded with stem cells. According to the law, a written permit from the Swedish Medical Products Agency would have been needed prior to the surgery in order to use the aforementioned pharmaceuticals in this manner. Such a permit was, however, never applied for. The Swedish Medical Products Agency reported this violation to the police. In addition, authorisation from the Medical Products Agency would be required to use stem cells in this manner. Lastly, authorisation was needed from the Swedish Medical Products Agency for implanting a synthetic trachea in a human, since the synthetic trachea had not received EC certification. Such authorisation was not obtained, and the Swedish Medical Products Agency also reported this violation to the police.

■ Macchiarini's appointment to Karolinska Institutet and Karolinska University Hospital was in accordance with the strategy of these institutions to develop a centre for advanced airway surgery. It was assumed that regenerative trachea transplantations would be performed no later than three months following Macchiarini's appointment. The centre's structure was based on a humanitarian element involving severely ill patients from around the globe, for whom other treatment alternatives had been exhausted, thus receiving experimental treatment without perceiving these procedures as clinical trials. Instead, it was assumed that the surgeries were a matter of medical care for severely ill individuals involving compassionate use, which would not require any official permits. These explanations put forth by Karolinska Institutet and Karolinska University Hospital were rejected by the Swedish investigators.

Considering these key findings by the Swedish investigators, it is appropriate to reiterate what is said in this report in Chapter 2.9. It has not been considered a violation of Article 2 of the European Convention on Human Rights, if a healthcare professional makes an error of judgement in a particular case or makes an error due to miscommunication between healthcare professionals regarding the treatment of a particular patient, thus putting the patient at risk, provided that Member States have taken appropriate measures to ensure high quality healthcare and patient safety. However, since the above-mentioned arrangements meant that the lives of three patients were systematically put at high risk by the strategy of the research institutions in question with regard to research in this area, the committee assesses that it cannot be ruled out that Article 2 of the European Convention on Human Rights has been violated at the Swedish institutions in question. In light of the seriousness of this case, it was considered imperative to investigate whether any errors had been made in Iceland when Andemariam was referred to undergo treatment at Karolinska University Hospital.

8.3. Did Tómas Guðbjartsson have the necessary competency for referring Andemariam to undergo treatment at Karolinska University Hospital?

In an interview with the investigation committee on 24 January 2017, Hlynur Níels Grímsson, a specialist in oncology, stated that at the time he was one of the oncologists on the so-called thorax team. Tómas asked him to contact Karolinska University Hospital, since Hlynur had worked there previously and had good connections to the institution. Hlynur stated that he called a former oncology colleague and received information regarding the surgeon Jan-Erik Juto, whom he did not know. Hlynur then wrote Jan-Erik Juto, inquiring if they had any treatment options for Andemariam. Hlynur received a reply from Jan-Erik Juto,

who referred him to Paolo Macchiarini. Hlynur stated that he also had not heard of Macchiarini before. However, he was pleased that it had been possible to assess treatment options for Andemariam, particularly since the staff at Karolinska University Hospital had much experience in the treatment of rare diseases and complicated surgical procedures. Hlynur then forwarded this email to Tómas, but stated that he did not know exactly how matters continued after that. Hlynur stated that he was not involved in Andemariam's case after 14 April 2011 and did not see him again. He stated that he travelled abroad for several weeks at that time and took his summer holiday shortly after his return. When asked, Hlynur stated that he was not involved in decisions regarding Andemariam's treatment after that. He only received news of Andemariam's surgery in July 2011, while at his summerhouse.

Hlynur's final entry in Andemariam's medical records, dated 14 April 2011, notes the following: "Due to absence abroad of the undersigned, Andemariam will in future be supervised by Tómas Guðbjartsson, thoracic surgeon. Andemariam's medical images and records are being prepared to be sent to thoracic surgeons at Karolinska University Hospital in Stockholm to assess the possibility of surgery there. The case is thus from now on in the hands of Tómas Guðbjartsson."

In an interview with the investigation committee on 18 November 2016, Tómas Guðbjartsson stated that at that point he had taken over responsibility for the patient and had worked on having Andemariam's case evaluated by specialists abroad to determine possible treatment options. This was done in accordance with a resolution by a joint pulmonary pathology meeting, held 17 February 2011.

Based on the above information, and considering the conventions in place at Landspítali University Hospital, as described in Chapters 5.3. and 5.7., the investigation committee assessed that Tómas Guðbjartsson had the necessary competency for referring Andemariam to undergo treatment at Karolinska University Hospital.

8.4. What kind of treatment was Andemariam to undergo at Karolinska University Hospital?

As mentioned above, Macchiarini's appointment to Karolinska Institutet and Karolinska University Hospital was in accordance with the strategy of these institutions to develop a centre for advanced airway surgery. According to Bengt Gerdin's assessment, referred to in Chapter 3, it was likely that a "Patient 1" would turn up sooner or later to be appraised for possible participation in the ongoing development project. It was expected that once this patient surfaced, there would be an acute need for surgery. One of the clinical arguments for developing synthetic trachea transplants had been that the patients who were to undergo this type of medical service would have a "semi-urgent". Thus, when Paolo Macchiarini was contacted from Iceland regarding a patient with the clinical symptoms he had and with a low life expectancy without surgery, it was a situation people were prepared for.

It was expected and intended that regenerative tracheal transplantations should be performed no later than three months after Macchiarini had been appointed to the hospital. When Andemariam was referred to undergo treatment at Karolinska University Hospital, it had been more than half a year since Macchiarini's appointment and he had not carried out any cutting-edge surgical procedures. According to Kjell Asplund's report, the pressure was high when the feasibility of a synthetic trachea transplant in Andemariam's case was being evaluated. Already in his first reply (dated 8 April 2011) to oncologist Hlynur Níels Grímsson's inquiry (dated 6 April 2011), Jan-Erik Juto stated that the world-renowned

"thoracic surgeon", Paolo Macchiarini, would assess the possibility of helping Andemariam "perhaps in a rather radical way". Only six days later, Macchiarini discussed the possibility of a transplant for Andemariam with Tómas in a phone call.

In his first email, dated 6 April 2011, Hlynur Níels Grímsson clearly stated that Dr. [X] in Boston was consulted regarding possible treatment options Andemariam was in need of in the spring of 2011. Dr. [X] recommended against surgery and instead recommended laser debulking as palliative treatment. Tómas spoke along the same lines in his email to Macchiarini, dated 11 April 2011, in which he clearly stated that it was a matter of opinion "if laser debulking is indicated, or surgery, which I think can be tricky in this particular case". This is, in essence, the question presented to the specialists at Karolinska University Hospital. Subsequent email correspondence takes place regarding possible and available treatment options and the type of tests and measurements required. This correspondence ends by Tómas asking in an email, dated 20 April 2011, whether it were not advisable to send Andemariam to Karolinska University Hospital "for further evaluation". In the correspondence that followed, requests were made to Landspítali University Hospital for further information regarding Andemariam, such as the results from his lung function test as well as the location and size of the tumour. In his application (dated 9 May 2011) to Icelandic Health Insurance (Sjúkratryggingar Islands), regarding the proposed procedures for Andemariam, Tómas states: "Now (early May, 2011), the patient has increasing stridor and is in need of either laser debulking of the tumor (palliative treatment), or possibly curative resection with or without tracheal-transplant." This is the first time, a transplant is mentioned among the proposed treatment options, without further explanation. The inquiry to Icelandic Health Insurance states furthermore: "Professor Paolo Maccherini at the Karolinska Hospital in Stockholm has been consulted and he wants to have the patient over to Stockholm for evaluation." As matters stood, further medical evaluation of Andemariam in Sweden was considered necessary, as well as an evaluation of treatment options. Accordingly, *the formal referral* of Andemariam to undergo treatment at Karolinska University Hospital, which was sent 11 May 2011 to Dr. Ulf Lockowandt, Senior Physician of Thoracic Surgery, requested the following: "Treatment needed: Evaluation for potential laser debulking of a tracheal tumor or tracheal resection." This indicates that an inquiry was made to Karolinska University Hospital for professional evaluation as to whether laser debulking of the cancer or surgery were possible. Accordingly, a plane ticket to Stockholm for 23 May 2011 was purchased for Andemariam, where he was due to be admitted to the hospital on 24 May. A return ticket was purchased for 27 May of the same year, by which the medical evaluation was to be completed.

It is the opinion of the investigation committee that Tómas Guðbjartsson was aware that Macchiarini and his colleagues were at least considering *a trachea transplant* as a treatment option for Andemariam before he was admitted to Karolinska University Hospital. The aforementioned phrasing of Tómas' application to Icelandic Health Insurance confirms this, where it is stated: "or possibly curative resection with or without tracheal-transplant."

Written correspondence between Macchiarini and Tómas also provides evidence that Tómas should have suspected that the transplant referred to *a synthetic trachea* rather than a trachea from a deceased donor. Thus, Macchiarini describes this treatment option in an email to Tómas, dated 15 April 2011, as "a tissue engineered transplant using a new technique via nanomedicine approach". It should, however, be noted that in an interview with the investigation committee on 23 January 2017, Tómas stated that he had not understood the

meaning of this word. In Macchiarini's email to Tómas, dated 20 April 2011, Macchiarini mentions the need for information regarding the size and shape of Andemariam's trachea: "[...] so that we could generate a tissue engineered graft. [...] With this measures we could make a scaffold and eventually use it if primary reconstruction would not be feasible." In an email to Tómas, dated 21 April 2011, Macchiarini discusses "the hypothetical trachea that needs to be implanted". Here, he emphasizes the need to hurry to get the dimensions of Andemariam's trachea: "to get in time the scaffold and the bioreactor." This is reiterated in an email, dated, 3 May 2011, to radiologists Pétur Hannesson and Marianna Garðarsdóttir, of which Tómas received a copy. There, Macchiarini explains the need for the dimensions of Andemariam's trachea in the following manner: "we could implant a bioengineered synthetic grafts but to do so we would need to know all the measures of the native trachea (proximal, distal, etc.) so that we can generate a graft that matches the sizes of the native trachea."

Generally speaking, regulations stipulate that approval by ethics committees are not required for procedures for which evidence-based knowledge in the field of health care services is available. Based on written correspondence with Macchiarini, it must be assumed that Tómas was aware that the surgery constituted *a clinical trial*, since Macchiarini explained to Tómas in emails, dated 8 May and 12 May 2011, that Macchiarini required certain information from Tómas to apply for *a permit from the ethics committee*. These emails are included in Chapter 5.4.1.

In interviews with the investigation committee, Tómas denied having been aware that Macchiarini was considering a synthetic trachea transplant, since his workload at the time was particularly high, due to student examinations at the Faculty of Medicine as well as other employment duties at Landspítali University Hospital. Although the investigation committee cannot rule out that Tómas overlooked these details due to his workload, it concludes, nonetheless, that a diligent doctor would have drawn these conclusions while reading the emails Tómas received from doctors at Karolinska University Hospital before Andemariam was admitted there 24 May 2011.

Under these circumstances, the investigation committee believes that a normal response would have been to request further information regarding the procedure, if the information provided in the emails had been unclear. Such an inquiry could have led to questions regarding the type of treatment under consideration at Karolinska University Hospital. Answers to these questions could then have led to a discussion about the desirability of the choice of treatment among specialists in Iceland before the patient travelled to Sweden. It is, however, uncertain, whether such questions and answers would have changed anything regarding the clinical course, especially since the patient had already been admitted to Karolinska University Hospital. In his letter of protest, dated 30 October 2017, Tómas Guðbjartsson strongly rejected the accusation that he had not paid enough attention in his communication with Macchiarini.

The investigation committee, however, also concludes that none of the available evidence in the case indicates that Tómas was aware that the synthetic trachea transplant procedure to be undertaken on Andemariam did not have any of the required official permits, and thus would be in violation of Swedish law and applicable codes of ethics in this field. On the contrary, the aforementioned email correspondence with Macchiarini would have given Tómas legitimate reason to assume that everything was being done to obtain the required official permits.

As mentioned above, Macchiarini requested from Tómas in an email, dated 12 May 2011, to change his description and evaluation of Andemariam's medical history to put more pressure on the ethics committee. The altered text no longer mentioned laser debulking of the cancer as a viable option, rather only traditional surgery, with or without transplantation. The investigation committee assesses that this alteration was hardly in accordance with Article 11 of the Icelandic Physicians Act, No. 53/1988, which was in force at the time, and which states that a physician shall exercise caution and accuracy in issuing certificates and other medical declarations. He/she shall only certify that which he/she knows to be true. The current law contains a similar provision in paragraph 1, Article 19 of the Icelandic Healthcare Practitioners Act, No. 34/2012 (cf. discussion in Chapter 2.5.).

In his letter of protest, dated 30 October 2017, Tómas expresses his doubts about whether the aforementioned changes to Andemariam's referral constitute a violation of Article 11 of the Icelandic Physicians Act, since the document was not a certificate in that sense and Macchiarini had clearly deceived him. The committee considers it necessary to reiterate in this context that Article 11 of the Icelandic Physicians Act not only refers to certificates, but also *other medical declarations*. This due diligence obligation stipulated by the provisions was undoubtedly intended to minimise the risk that statements made by doctors would be misinterpreted or misused in other ways.

In an interview with the investigation committee on 23 January 2017, Tómas stated he believed, in retrospect, that he should not have complied with Macchiarini's request. What he was trying to do was to pave the way for Andemariam to receive treatment which could save his life. When asked, Tómas also admitted that there had been no reason to exclude laser debulking of the cancer at the time.

Considering the highly unusual ideas expressed in Macchiarini's emails, it is interesting that Tómas does not appear to have consulted with other specialists at Landspítali University Hospital about these emails regarding the treatment options, with which Macchiarini presented Tómas, including the possibility of a synthetic trachea transplant for Andemariam. In his letter of protest, Tómas rejects the notion that he was under any obligation to consult with other doctors in this matter.

8.5. Preparation for the synthetic trachea transplantation

As mentioned above, the formal referral of Andemariam to undergo treatment at Karolinska University Hospital, which was sent 11 May 2011 to Dr. Ulf Lockowandt, requested from Karolinska University Hospital *a professional evaluation* by specialists as to whether laser debulking of the cancer or surgery were possible. Despite this, Macchiarini seems to almost immediately have gone on to convince Andemariam that a synthetic trachea transplantation was the only possible course of action, which, however, had never been performed on a human anywhere in the world. Only forty-eight hours after admission, i.e. on 26 May 2011, Andemariam signed a declaration of consent to undergo the procedure. He did not return to Iceland on 27 May as planned. An email by Macchiarini to Magnús Páll Albertsson at Icelandic Health Insurance, dated 29 May 2011, states that the "transplant Protocol" for the synthetic trachea transplantation was ready at the time and the electronic document 28 MB in size.

It is quite interesting that an email from Macchiarini to Tómas, dated 12 May 2011, i.e. *12 days* prior to Andemariam's admission, states that the place where the "transplant" were to take place had been established as being in Huddinge. This email is included in

Chapter 5.4.1. At that point, both the type of treatment and place for the surgery had been chosen.

Bengt Gerdin's report states that *six days* before Andemariam was admitted to Karolinska University Hospital, a referral was issued for a PET/CT scan. The referral explained that the purpose of the scan was to determine whether a synthetic trachea could be implanted. Emails, which Jan-Erik Juto sent Tómas *five and six days* prior to Andemariam's admission also seem to confirm this understanding. These emails are included in Chapter 5.2.1. In the later email, Jan-Erik Juto states that the major surgery (swe: den stora operationen) would be 7 June, i.e. two weeks later. The two weeks were needed to prepare the stem cells (swe: förberedelser av stamceller). In this context, it is important to bear in mind that stem cells were only needed if the intent was to implant a stem-cell-seeded synthetic trachea into Andemariam. Stem cells had not been discussed in connection with other treatment options for Andemariam.

Kjell Asplund's report states that immediately on Andemariam's day of admission, the following had been entered into his medical records at Karolinska University Hospital.

Pat har nu bedömts av Paolo Macchiarini, härvarande ... dent kirurg på kliniken och han skall nu under denna vårdtid bedöma CT-bilder och även PET CT-bilder som skall tas under vårdtiden under 2-3 dagar och bedöma möjligheten till radikal kirurgi vilken planeras med utrymning av tumör och transplantation, med en transplanterat polymer med överdragen av patientens egna stamceller. [The pat(ient) has now been evaluated by Paolo Macchiarini, the resident surgeon at the clinic. He will now evaluate CT as well as PET CT images, to be taken during the stay over 2-3 days, and the possibility of a radical surgery with the plan to remove the tumour and transplant a synthetic polymer trachea seeded with the patient's own stem cells.]

According to this entry in the medical records, the explicit assumption at Karolinska University Hospital was that Andemariam had been admitted to evaluate the possibility of a synthetic trachea transplant for him.

Judging by Johan Permert's statement, Andemariam's referral to Karolinska University Hospital had been understood differently than the wording of the official referral dated 11 May 2011 gave reason to. Thus, Johan Permert noted that all traditional treatment options had allegedly been tried. The aim of the medical tests and treatment carried out at Karolinska University Hospital had been to evaluate whether preconditions were right for a new type of synthetic trachea transplant, which Macchiarini had developed and said to be effective, and to carry out the transplantation, were those preconditions met. It was said that there was no alternative treatment option to Macchiarini's procedure, neither at Karolinska University Hospital nor elsewhere in the world. Allegedly, Macchiarini, Icelandic specialists as well as specialists at the Division of Ear, Nose and Throat Diseases at Karolinska agreed that the proposed transplant was the only possible treatment option to help the patient. The medical tests Andemariam underwent after his admission to the hospital, had shown that he was an acceptable candidate for the new procedure and that—according to Macchiarini's evaluation—chances were good that the procedure would prove successful.

The investigation committee has no reason to question Johan Permert's statement on how Macchiarini presented Andemariam's case to the hospital, as his description seems to be consistent with available evidence previously discussed. The investigation committee assumes that when Macchiarini presented Andemariam's referral from Landspítali University Hospital to Karolinska University Hospital in the aforementioned manner, he likely referred

to the additions he had asked Tómas Guðbjartsson to make in his referral *under the pretence that they were intended for the ethics committee*. Macchiarini mentions in an email to Tómas, dated 11 April 2011, that "any reference to a transplant would be appropriate". Due to this, Tómas appears to have added the following text to the referral:

Now (early May, 2011), the patient has increasing stridor and is in need of either laser debulking of the tumor (palliative treatment), or possibly curative resection with or without a trachea-transplant. Professor Paolo Macchiarini at the Karolinska Hospital in Stockholm has been consulted and he wants to have the patient over to Stockholm for evaluation. Preliminary date for surgery or laser treatment is May 24, 2011.

In an email, dated 12 May 2011, Macchiarini once again requested that Tómas change his letter regarding Andemariam's medical history, which had been attached to Tómas' email to Macchiarini from 11 April 2011. These emails are included in Chapter 5.4.1. above. The changes involved replacing the words "Is surgery a possible treatment modality for his patient?" with the following text:

This patient has already exhausted every medical treatment and his only hope of survival and cure is, given that the tumor is only locally invasive and has no regional or systemic metastasis, the resection of the tumor with a safe reconstruction, either via standard airway surgery or using a transplant. I kindly ask you to help us in this difficult case.

After these changes had been made to the documents concerning Andemariam's referral from Landspítali University Hospital to Karolinska University Hospital, the Swedish team of doctors considered itself to have "a proper referral" at hand, as Richard Kuylenstierna, Medical Director of the Division of Ear, Nose and Throat Diseases at Karolinska University Hospital, puts it in his email to Macchiarini, seemingly written around 24 May 2011. In this email, the patient's referral is listed as one of the "obstacles" that had been eliminated. The email appears to indicate that the Medical Director had then felt it was defensible to perform the synthetic trachea transplantation on Andemariam. The entire matter was, however, contingent on Andemariam consenting to undergoing the procedure, which he did on 26 May 2011.

In an interview with the investigation committee on 18 November 2011, Tómas pointed out that whenever patients are sent for evaluation and treatment to hospitals abroad, it is assumed that "evidence-based" treatment options would be involved. He simply trusted that Karolinska University Hospital would solve Andemariam's problem professionally. It were entirely possible that Macchiarini deceived them, but Macchiarini would have to answer for that. Tómas states he first learned that this procedure was on the agenda when Andemariam called him shortly after his admission to Karolinska University Hospital. The news surprised him as much as Andemariam. The doctors at Landspítali University Hospital had not been consulted. Icelandic doctors who knew the patient were also not consulted for a multidisciplinary conference, held at Karolinska University Hospital on 27 May 2011. Tómas states he had been very annoyed over the lack of communication and the fact that he received the news from Andemariam, who also informed him that he would not return to Iceland in accordance with the original plan. At the time, Tómas had not received any reply from Sweden to his emails inquiring about the current status of the case. No reply was received

until Magnús Páll Albertsson, physician at Icelandic Health Insurance, sent a harsh email, asking for clarification and pointing out the terms for Icelandic Health Insurance's obligation to pay. This was done after an invoice in the amount of SEK 300,000 was sent to Icelandic Health Insurance for a pharmaceutical, which was later utilised as a growth factor for the stem cells used to seed the synthetic trachea, which was then implanted in Andemariam.

Considering the above, the available evidence as well as explanations at a later point indicate that Macchiarini deceived Tómas into changing the text of Andemariam's referral under the pretence that these files were intended for the ethics committee. It, therefore, seems clear that the goal was to strengthen the basis for Macchiarini's conclusion that the synthetic trachea transplantation was the only curative treatment option for Andemariam. To prevent misunderstanding, it should be noted that even if the referral had not been changed in the above mentioned way, doctors at Karolinska University Hospital could, nonetheless, have offered Andemariam experimental treatment, provided that all prerequisites of Swedish law were complied with. However, it was later revealed that none of the official permits, required under Swedish law in order to carry out the procedure, had been obtained; cf. Chapter 8.2. above.

It should be noted that after a patient has been admitted to a hospital abroad, a different doctor takes over as the treating physician. Following Andemariam's admission to Karolinska University Hospital, the legal obligation to inform Andemariam on all aspects of the procedure lay with Macchiarini, Andemariam's treating physician in Sweden. Macchiarini was also under obligation to ensure that all required official permits had been obtained, in accordance with Swedish law, prior to the surgery. In accordance with this understanding of the law, the contract between Icelandic Health Insurance and Karolinska University Hospital, dated 6 June 2011, stated that Karolinska University Hospital required written consent from the patient as well as all appropriate ethical permits. It is also clear that after Andemariam's admission to Karolinska University Hospital, the doctor at Landspítali University Hospital, who referred the patient for treatment, had very limited options for intervening with regard to the patient's treatment, *from a legal point of view*. He could, for example, not restrict the doctors of the hospital abroad to a specific procedure. *From an ethical point of view*, however, he was obligated to voice his concerns should he consider the patient's treatment unconscionable. In an interview with the investigation committee on 19 November 2016, Tómas stated that he neither had the necessary information nor knowledge of the proposed surgery, which the specialists at Karolinska University Hospital were preparing, to give him reason to doubt that the procedure was anything but justifiable and in accordance with the law.

There appear to be no provisions in Icelandic law stipulating that the referring physician need to ensure that the treating physician abroad obtains all required permits prior to surgery. Tómas was, therefore, under no legal obligation to do so. Finally, it needs to be reiterated that Tómas' referral did not request experimental treatment, rather an examination and evaluation of possible treatment options, although a "tracheal-transplant" is mentioned as one possibility.

Based on the information given in Chapter 3, the investigation committee concludes that the responsibility for laying the foundation for the establishment of a centre for advanced airway surgery lies with the Board of Directors at Karolinska Institutet and Karolinska University Hospital. The centre's systematic structure was based on a humanitarian element

involving severely ill patients for whom other treatment alternatives had been exhausted, thus receiving experimental treatment without perceiving these procedures as clinical trials. The investigation committee assesses that the responsibility for inviting Andemariam to partake in a clinic trial of this kind lies with the doctors at Karolinska University Hospital. In the same way, they are responsible for all decisions in the organisation and implementation of the procedure. Icelandic doctors had simply not been consulted in the matter. Macchiarini's requests (outlined above) to receive certain statements from Tómas so that the *ethics committee* would consider the case appear to have been deceitful, since there was no intent to obtain an official permit from the ethics committee. As stated above, Tómas' statements appear to have been used for an entirely different purpose. Even though Tómas neglected to pay full attention in his communication with Macchiarini and provided statements, which were hardly in accordance with Article 11 of the Icelandic Physicians Act, No. 53/1988, which was in force at the time, the investigation committee cannot assert that he holds responsibility for the synthetic trachea transplantation, since, as noted above, these statements were requested in a deceitful manner.

8.6. How was Andemariam advised regarding the treatment for which he was sent to Sweden and was his written consent obtained?

Andemariam's medical records do not indicate that he was advised on the possible treatment he would receive at Karolinska University Hospital nor regarding other matters which require guidance, despite clear provisions to that effect in Article 5 of the Icelandic Patients' Rights Act, No. 74/1997. However, the investigation committee has no reason to doubt that Andemariam received advice from both Tómas and Óskar Einarsson, specialist in pulmonary medicine, when Andemariam underwent a bronchoscopy on 12 May 2011. In an interview with the investigation committee on 17 November 2016, Óskar stated that their advice was to ask the opinion of specialists at Karolinska University Hospital regarding Andemariam's treatment options. Tómas made a similar statement in an interview with the investigation committee on 30 March 2017. In his report, Kjell Asplund concludes that Andemariam had not been advised on the possibility of a synthetic trachea transplant in Iceland before he was admitted to Karolinska University Hospital.

In interviews with Óskar Einarsson, on 17 November 2016, and Tómas Guðbjartsson, on 23 November 2016, it was stated that Andemariam wished to go to Sweden for the aforementioned examination. He was unsatisfied with palliative treatment options and wished to see if any curative treatment options were available according to the evaluation of specialists at Karolinska University Hospital.

As far as can be determined, it is not customary to obtain written consent from a patient for sending them to undergo treatment abroad, once a patient has been given the necessary guidance. However, it would appear that when a patient is directly referred from Landspítali University Hospital, such a duty can be inferred from the laws regarding patients' rights. The investigation committee assesses, therefore, that there is reason to reconsider the practices currently in place at Landspítali University Hospital. In this regard, it should be noted that if the laws concerning patients' rights are not complied with, regarding referral of the patient to treatment abroad, then the patient's right to self-determination is violated, since the patient is not given *a realistic choice* as to whether they wish to go abroad and undergo

treatment available at the hospital abroad. A patient must be able to refuse referral to a hospital abroad before it is made.

8.7. Did Icelandic doctors take part in putting pressure on Andemariam to undergo the synthetic trachea transplant procedure?

It is evident that between 24 and 26 May 2011, Andemariam called Tómas Guðbjartsson to discuss the clinical trial surgery he had been offered. The sources, listed in Chapter 5.10.1. above and discussed in Chapter 5.7., indicate that Tómas considered himself to have very little knowledge about the surgery at that point. The only thing he did was not to discourage Andemariam to undergo the procedure.

Based on the evidence the investigation committee has gathered regarding this aspect of the case, the committee sees no indication that Tómas Guðbjartsson or other Icelandic doctors put pressure on Andemariam to undergo the clinical trial surgery in question. This aspect of the case does, therefore, not warrant any special commentary from the investigation committee.

8.8. Which was the most obvious procedure Andemariam should have undergone in June 2011 and was his referral from Iceland phrased accordingly?

Chapter 5.11. outlines contemporary sources regarding Andemariam's state of health as it was assessed in Iceland before he was sent to Sweden. The same chapter also discusses contemporary sources from Andemariam's Swedish medical records regarding his state of health before he underwent the synthetic trachea transplantation.

It is evident that no biopsy was done, before Andemariam underwent the synthetic trachea transplantation at Karolinska University Hospital, to determine the type and growth rate of the cancer, even though the hospital had a laser device to stop bleeding, should it arise during the biopsy. However, a histological examination of Andemariam's trachea, after it had been removed during the surgery at Karolinska University Hospital, revealed the same type of cancer, which had been diagnosed when Andemariam underwent surgery in Iceland on 29 October 2009, i.e. *Mucoepidermoid carcinoma*, Grade 2 according to the Brandwein grading system. In Iceland, the cancer had been evaluated as "low grade" in accordance with a different grading scale. During our interview with pathologists in Iceland, they stated that the two scales were comparable and that the tumour had likely not become more malignant in June 2011 than when Andemariam underwent surgery in October 2009.

After having gone over all existing images of the tumour from Andemariam's trachea before he underwent surgery at Karolinska University Hospital, the investigation committee assesses that the images confirm the diagnosis made at Landspítali University Hospital in 2009 of a *slow-growing tumour* of the type *Mucoepidermoid carcinoma*. The investigation committee considers it significant that the tumour grew so slowly that it took 19 months for it to reach the size which caused significant symptoms in Andemariam following the surgery on 29 October 2009, during which *only a part of the tumour was removed*. This conclusion should have had a major impact on the decision which treatment option was most desirable when Andemariam was admitted to Karolinska University Hospital, even though no biopsy

was done to determine the type and growth rate of the cancer before the synthetic trachea transplantation was carried out.

If Andemariam's condition had been evaluated at Karolinska University Hospital such that it was considered an urgent matter, then it is the assessment of the investigation committee that there was a strong argument for following the recommendation of the best specialists in Boston in the United States of America by doing a palliative "laser debulking" procedure, thus gaining more time to assess the patient's condition. "Laser debulking" might have been sufficient to improve Andemariam's breathing for many months. The procedure could potentially have been repeated several times, since the tumour was extremely slow-growing. Following "laser debulking", it would also have been possible to assess other treatment options, once more was known about the extent and histological type of the tumour.

Andemariam underwent the synthetic trachea transplantation, since he had been told that this procedure could cure him and was the only curative treatment option available. Unfortunately, many cancer treatments are palliative. Nonetheless, patients can live a long life with these types of treatments, particularly when the tumour is slow-growing and non-metastatic, as in Andemariam's case. Doctors need to be able to advise their patients about realistic treatment options in each case. When it comes to difficult or unusual cases, it is important to seek advice from doctors in all specialities which could be applicable. It is striking that in this particular case, oncologists in Iceland and at Karolinska University Hospital did not have any input regarding the conclusion that a synthetic trachea transplantation should be carried out. No other surgeons or pulmonologists in Iceland were consulted regarding this decision. The decision was made by Macchiarini, who convinced Andemariam of the desirability of this procedure forty-eight hours after Andemariam's admission to Karolinska University Hospital.

The information above clearly indicates that Tómas Guðbjartsson's referral of Andemariam to Karolinska University Hospital, dated 9 May 2011, which included "Evaluation for potential laser debulking of a tracheal tumor or tracheal resection" was reasonable in light of the views outlined above. Even though Tómas added later on "to assess whether a transplant was a viable option", it should be reiterated that Tómas' referral stipulated for Andemariam to return to Iceland three days after the doctors in Sweden had made an evaluation. Upon his return, it would be decided which treatment option was most suitable in Andemariam's case, before sending him back to Sweden to undergo that procedure. However, Landspítali University Hospital never got a chance to assess this evaluation, since Andemariam—urged on by Macchiarini—signed a declaration of consent to undergo the synthetic trachea transplantation, forty-eight hours after his admission to Karolinska University Hospital.

8.9. Why did Tómas Guðbjartsson take part in the synthetic trachea transplant surgery, and were his statements in the media regarding his role in the procedure sufficiently precise?

In an interview with the investigation committee on 28 March 2017, Lilja Stefánsdóttir, who at the time was the Chief Executive of the Department of Surgery, stated that Landspítali University Hospital paid Tómas' salary and covered his travel expenses for the synthetic trachea transplantation.

In a conversation with the investigation committee on 18 November 2016, it was stated that Tómas assisted Jan Liska, one of the leading Scandinavian cardiac surgeons, in opening Andemariam. Macchiarini was then responsible for implanting the synthetic trachea.

Since Tómas had sutured Andemariam's surgical incision after the dramatic surgery Andemariam underwent on 29 October 2009, it does not seem unusual that he was asked to assist with opening Andemariam again during the surgery at Karolinska University Hospital on 9 June 2011. A different issue is that after having assisted with the surgery in this limited manner, reports by the media implied that Tómas had been an active participant in Macchiarini's team in carrying out the synthetic trachea transplantation and was involved in the procedure in other aspects as well.

In a conversation with the investigation committee on 18 November 2016, it was stated that Tómas assisted Jan Liska, one of the leading Scandinavian cardiac surgeons, in opening Andemariam. Macchiarini was then responsible for implanting the synthetic trachea. The committee based its assessment in this case on this explanation by Tómas. In his letter of protest, dated 30 October 2017, however, Tómas Guðbjartsson makes an entirely different statement. There, Tómas states that he "was highly involved in the surgery". He was involved in opening Andemariam, which was very complicated due to adhesions between the sternum and heart following the 2009 surgery as well as radiation therapy. Then Jan Liska and Tómas, who were the chief surgeons, worked on removing the tumour together with Macchiarini, who, however, was often otherwise occupied, such as with preparing the synthetic trachea away from the operating table. Tómas stated, moreover, that he also sewed on the left bronchus of the synthetic trachea and sutured the patient's surgical incision together with Karl H. Grinnemo. He was thus "significantly and to a higher degree than most others" involved in the surgery. Tómas confirmed that he was not involved in extracting stem cells from Andemariam's iliac crest, 48 hours before the surgery. He stated, however, that he stood next to Jan-Erik Juto when the latter removed mucous membrane from Andemariam's nose to attach it to the synthetic trachea, as this was done during the same surgery during which the tumour was removed and the synthetic trachea was implanted. He, therefore, did not consider it unreasonable to use the term "we" about those parts of the surgery, as he was without doubt part of the surgical team. According to Tómas, surgical procedures today are generally considered a team effort rather than the work of an individual and the same applies to discussions about such surgeries. Tómas stated that he was not involved in decisions regarding the construction or appearance of the synthetic trachea, but measurements taken in Iceland were partly used to fabricate the transplant in London. Tómas denies having made "misleading comments" regarding his involvement in the procedure, even though he admits that he could have been more precise in his statements.

In Tómas' statements, as they were made public by the media and which are discussed in Chapter 5.18.1., some aspects of Tómas' role in the surgery are misrepresented. Thus, Tómas said during the news magazine and talk show *Kastljós*: "...two days before the surgery, we extracted bone marrow from Andemariam's anterior superior iliac crest to collect stem cells. [...] and then we implanted this new synthetic trachea into Andemariam". In the television series "The stem cell and its secrets" (ice: *Stofnfruman og leyndardómar hennar*), which was broadcast on TV on 28 November 2012, Tómas said: "Two days before the surgery, we extracted marrow from Andemariam, bone marrow, by putting a needle into the iliac crest. Then we took these stem cells and put them in a box [...] This box contained the synthetic trachea, which we intended to implant and which we had tailored exactly to his size

[...] The stem cells which we harvest from bone marrow are actually highly unspecialised and don't know into what kind of cell they should grow when they are put onto the synthetic material. It is necessary to give them a signal telling them into what type of cell they should grow. We did that by taking some of the mucous membrane from Andemariam's throat, small patches, which we removed very carefully by cauterisation. Then we attached these patches in several places on the synthetic trachea [...]"

Even if Tómas' statements in his letter of protest regarding his involvement in the synthetic trachea transplantation are used as the basis for this investigation, it is clear that Tómas neither participated in extracting stem cells from Andemariam nor applying them to the synthetic trachea. Lastly, Tómas neither actively participated in removing mucous membrane from Andemariam's throat, nor in attaching it to the synthetic trachea, even if he "stood next to" the doctor, who carried out these procedures.

The investigation committee thus concludes that Tómas made misleading comments in public about the procedure when he used the word "we" in connection with certain aspects of the process, in which he did not participate. It should be reiterated at this point that Tómas was not an official participant in the clinical trial according to a research protocol or other agreements. Even though professors may need to simplify their language for the public when appearing in the media, they must, nonetheless, ensure that they do not take credit for the work of others. These misleading statements regarding the clinical trial, inevitably lead to the fact that in the public debate it was unclear what role Tómas had played during the procedure, when news was received that none of the necessary official permits for carrying out the surgery had been obtained.

8.10. Was the aftercare Andemariam received at Landspítali University Hospital satisfactory?

Since Tómas Guðbjartsson had participated in the synthetic trachea transplant procedure, the investigation committee does not consider it necessary to remark on the fact that he was the treating physician for Andemariam's aftercare at Landspítali University Hospital.

Based on what is stated in Andemariam's medical records from Landspítali University Hospital, no other conclusions can be drawn than that the aftercare he received was satisfactory. This applies to all types of treatment he required for his health. He was admitted for investigations shortly after showing symptoms requiring a medical assessment. He also received good and high-quality care when he was admitted for urgent treatment. Various doctors at Landspítali University Hospital also wrote necessary prescriptions for him even though he was not hospitalised. The only conclusion is, therefore, that the staff at Landspítali University Hospital contributed to ensuring that the patient received satisfactory treatment at Landspítali University Hospital following the synthetic trachea surgery.

Considering that, upon his return to Iceland, Andemariam received very little to no information nor any summary letter outlining the treatment he had received at Karolinska University Hospital, his aftercare went better than was to be expected. In this regard, it was helpful that Tómas Guðbjartsson was frequently in contact with the doctors at Karolinska University Hospital to obtain information about the treatment the patient had received. At the same time, Tómas also frequently contacted Andemariam himself regarding information about what had been done in Sweden, particularly when the flow of information from Sweden was slow.

In general, it can be said that Tómas Guðbjartsson went out of his way to keep in touch with Andemariam and paid close attention to Andemariam's state of health following the procedure. This is evident from innumerable emails and text messages (SMS) which Tómas sent Andemariam as well as phone conversations, which are referred to in these emails and messages. The speed with which Tómas responded to Andemariam's concerns regarding his health is another indication. Tómas was also quick to treat Andemariam or ensure he was treated by other doctors or admitted when needed. When more serious health problems arose in Andemariam's case, Tómas was quick to contact Karolinska University Hospital and ask for assistance or further medical treatment there. He also wrote the necessary referrals and called to speed things up. Tómas appears to have tried everything in his power to ensure that Andemariam received good aftercare following the surgery.

It should also be mentioned that in an interview with Tómas on 30 March 2017, it was stated that the nursing staff and other staff members at Landspítali University Hospital went out of their way to help Andemariam, both with regards to his regular treatment, but also in other more practical matters, such as helping out when Andemariam could not afford expensive pharmaceuticals.

Andemariam's aftercare at Landspítali University Hospital was in reality far more difficult than it needed to be, since Karolinska University Hospital seems to have been unwilling to comply with the cost sharing agreement, which was made on 6 June 2011 and which is described in Chapter 5.5.1. Moreover, the doctors in charge at Karolinska University Hospital continued to be rather reluctant to receive Andemariam for treatment. After Macchiarini left his position at Karolinska University Hospital, it was at times extremely difficult for the doctors in Iceland to send Andemariam for necessary treatment to the hospital in Sweden. In an interview with the investigation committee on 29 March 2017, Tómas stated that he got the impression that nobody really knew who was responsible for Andemariam's treatment at the Swedish hospital following the trial surgery which was performed on him on 9 June 2011. Tómas said Andemariam was very annoyed by the reluctance of Karolinska University Hospital and that it was not in accordance with what had been discussed with him when he underwent the trial surgery in question. In an email, dated 12 October 2013, which Tómas wrote to Lotte Orre, Ulf Lockowandt and Jan-Erik Juto, and of which he sent a copy to Philipp Lars Lundell and Magnus Nilsson, Tómas told the Swedish doctors about Andemariam's feelings. At the end of the email, Tómas expresses the following: "[Andemariam] is hopeless and depressive. He is very disappointed about how long this is taking. He feels exploited and wants to talk to the media, something I do not think is of any help for neither Karolinska or my institution. We have to move faster. Otherwise, I am afraid this will have a sad ending. I want him transferred to KS before it is too late."

8.11. The friendship between Tómas and Andemariam

In an interview with the investigation committee on 18 November 2016, Tómas stated that he came to know Andemariam in connection with Andemariam's surgery, which he underwent 29 October 2009. Tómas had been called in when severe bleeding occurred during the surgery, as explained in more detail in Chapter 5.2. above. Tómas said that they got along well after that, and one of the reasons was that Tómas' father is a geologist and knows Ingvar Friðleifsson, then Director of the United Nations University Geothermal Training Programme, very well. Gylfi Páll Hersir, who was Andemariam's Master's thesis supervisor, also knew Tómas' father.

Gylfi Páll Hersir stated in an interview that it was clear that Tómas held almost daily contact with Andemariam. He both called Andemariam on the phone and sent him emails. Tómas made great efforts to pave the way for Andemariam in many regards. Þórhildur Ísberg, School Manager at the United Nations University Geothermal Training Programme, made similar statements. Andemariam received very good services at Landspítali University Hospital, and Tómas Guðbjartsson was particularly involved in every regard.

Merhawit, Andemariam's wife, stated in an interview that Tómas and her husband had become good friends. When asked, she said that Andemariam had been satisfied with the services he received at Landspítali University Hospital. Merhawit thought that Tómas had done everything in his power for Andemariam until the day Andemariam was last admitted to Karolinska University Hospital in October 2013. Tómas fought for Andemariam to be regularly seen at Karolinska University Hospital, where he could receive better treatment than at Landspítali University Hospital.

Based on the above statements and additional evidence in the case, it can be concluded that a friendship had formed between Tómas and Andemariam. Due to this, Tómas worked relentlessly to help Andemariam, far beyond his employment duties as a doctor. For example, Tómas raised money from companies so that Andemariam's family could come to Iceland. Tómas also assisted in ensuring that Andemariam's wife and his two sons would be permitted to visit Andemariam in Iceland by writing and calling the Embassy of The State of Eritrea in Sweden as well as the authorities in Eritrea. In this context, it must be stated that it is extremely difficult for people from Eritrea to get permission from the authorities to travel abroad. Tómas also worked hard on ensuring that Andemariam would keep his residence permit for Iceland by corresponding repeatedly with the Directorate of Immigration. In retrospect, this certainly prolonged Andemariam's life, since it was impossible to receive specialist services in Eritrea. Tómas also helped to procure residence permits for Andemariam's family members. Finally, Tómas went above and beyond his employment duties when he personally took it upon himself to accompany Andemariam from Karolinska University Hospital to Landspítali University Hospital, and this is likely not everything that could be told.

Even though civil servants are disqualified from exercising official authority or making administrative decisions in the affairs of their friends, in accordance with Section II of the Icelandic Administrative Procedure Act, this generally does not refer to doctors providing health services for their friends. This conclusion, however, is dependent on the presumption that *the work is done objectively* and that the quality of the health services provided is not affected negatively. This underlying premise is, for example, described in Article 10 of the Codex Ethicus of the Icelandic Medical Association, where it is stated that doctors must keep in mind that close personal relationships with a patient can affect *their judgement and professional independence*.

The investigation committee assesses that there is no evidence to suggest that Tómas Guðbjartsson's friendship with Andemariam had a negative effect on the quality of Andemariam's aftercare. However, the investigation committee also assesses that it cannot be ruled out that Andemariam was in a weak position and had little chance of denying Tómas' wish to undergo the scientific tests, which were carried out at Landspítali University Hospital in connection with the drafting of a scientific article, which was published in *Lancet* 2011.

These scientific tests are discussed in Chapter 5.15. These tests included, for example, bronchoscopies, which Tómas knew Andemariam disliked. In his letter of protest, dated 30 October 2017, Tómas rejects the committee's viewpoint in this matter.

8.12. In general, was information regarding Andemariam's treatment entered into his medical records in accordance with the Icelandic Health Records Act?

In accordance with Article 6 of the Icelandic Health Records Act, all information necessary with respect to the patient's treatment shall be systematically entered into the patient's medical records. But in all cases, the following minimum information shall be entered, as applicable:

1. Patient's name, address, ID number, profession, marital status and next of kin.
2. Date of consultation or admission and discharge.
3. Reason for consultation or admission.
4. Aspects of health and medical history relevant to the treatment.
5. Alerts, e.g. regarding allergies.
6. Examination.
7. Description of treatments/procedure, including information on medication and opinions of consultant specialists.
8. Test results.
9. Diagnosis.
10. Outcome and plans for further treatment.

Patient referrals to foreign hospitals are documented in Landspítali's electronic patient records by completing a specific referral document that includes the logo of the Icelandic Health Insurance (Sjúkratryggingar Íslands). According to information from the Chief Medical Officer at Landspítali, the original referral for Andemariam to Karolinska University Hospital was documented in this way, in the electronic medical record on May 11th 2011. Interestingly, the changes that were made to the referral on the 11th and the 12th of May 2011 were not entered into Andemariam's medical record. The next nine referrals of Andemariam to Karolinska University Hospital were also not entered into his medical record, but in as far as it can be discerned he went to Karolinska University Hospital for the following treatments: [Medical records deleted]

It is striking that in all instances when Andemariam returned for aftercare to Landspítali University Hospital after having undergone procedures at Karolinska University Hospital, he was never provided with a *formal summary letter* from his doctors at Karolinska University Hospital, describing Andemariam's condition and the treatment he received as well as other information Icelandic doctors required to make correct decisions with regard to his aftercare.

According to the above, the following is therefore lacking: basic information regarding the Icelandic doctors' evaluation of Andemariam's state of health as well as what kind of procedures were deemed necessary each time he was referred to Karolinska University Hospital, as well as information from Karolinska University Hospital regarding their doctors' evaluation of Andemariam's state of health as well as what kind of procedures were carried out each time. This lack of information in the medical records makes it difficult,

and at times impossible, to get a clear picture of the medical treatment Andemariam received based on his Icelandic medical records.

Referrals to hospitals abroad are generally entered into a patient's medical record (so-called Saga system). To do so, it is necessary to fill in a special form marked for Icelandic Health Insurance. Since it was decided in Andemariam's case that Landspítali University Hospital would provide his aftercare, even though the clinical trial surgery as well as other procedures had been carried out at Karolinska University Hospital, it is the opinion of the investigation committee that it would have been absolutely necessary to include such referrals in Andemariam's Icelandic medical records. Similarly, it was necessary to receive summary letters from Karolinska University Hospital regarding Andemariam's treatment there and enter the information into his Icelandic medical records, to ensure the necessary foundation was there to make decisions regarding his aftercare at Landspítali University Hospital. It falls outside the purview of the investigation committee to further discuss the neglect of the doctors at Karolinska University Hospital to issue summary letters describing the treatment Andemariam received at the hospital, when he was sent back to Landspítali University Hospital. The investigation committee, however, assesses that Tómas Guðbjartsson and—as appropriate—the CEOs at Landspítali University Hospital should have made *formal requests* for such summary letters. The investigation committee has, however, no reason to doubt that Tómas made such requests in conversations with Macchiarini as well as emails to him, dated 27 November 2012 and 23 February 2013, without success. It did not help that communication was made difficult by the doctors at Karolinska University Hospital. These circumstances made it extremely difficult for Icelandic doctors to provide Andemariam's aftercare, since they had to rely on unofficial communication about what treatment he had received at Karolinska University Hospital each time. In this context, it is worth reiterating that no "clinical trial protocol" was issued by the Swedish doctors at Karolinska University Hospital regarding Andemariam's *aftercare*.

As described in more detail in Chapter 5.2., Dr. [X] at Massachusetts General Hospital in Boston was consulted. His final assessment that a so-called laser debulking procedure would be the best course of action in Andemariam's case was not included in Andemariam's medical records, even though this assessment was the basis for Andemariam's initial referral to Karolinska University Hospital. It is the opinion of the investigation committee that this assessment should have been entered into the medical records, with reference to item 9, Article 6 of the Icelandic Health Records Act.

Andemariam's medical records from Landspítali University Hospital show shortcomings in other regards, but the investigation committee does not consider it necessary to discuss these in more detail, with the exception of one instances, from which lessons can be learned and which will be discussed in the next chapter.

The letter of amendment from Landspítali University Hospital, dated 27 October 2017, states that there are special mandatory classes for students at the University of Iceland's Faculty of Medicine and again during the internship year at Landspítali University Hospital, which focus on laws pertaining to medical records and healthcare. These classes strongly emphasise the importance of knowing these and other laws pertaining to healthcare services and to follow these laws in all respects. The fact that doctors do not enter information in medical records in accordance with existing laws is, therefore, a far more substantial issue than the rules and procedures in place at Landspítali University Hospital. In recent years, Landspítali University Hospital has placed increasing emphasis on the importance of medical

record entries, such as by implementing a hospital policy regarding medical records, the issuance of special regulations for doctors' entries, and by appointing a special editorial team for medical records as part of the Hospital's quality department. The following documents are brought up in this context: 1. The policy on doctors' medical record entries (ice: Stefna um skráningu lækna í sjúkraskrá) - see attached file, originally from 2015 (under review). 2. The appointment of the editorial team for medical records, appointed 2012 and re-appointed 2017. 3. The Hospital's medical records policy (LSH-129, ice: Stefna Landspítala um sjúkraskrá), and 4. The Hospital's medical records handbook (LSH-062, ice: Sjúkraskrá Landspítala - handbók).

8.13. Video recordings of Andemariam's bronchoscopies, which were performed on 16 August and 20 October 2011 at Landspítali University Hospital

As further discussed in Chapters 1.4 and 2.5 above, it can be stated—in a somewhat simplified way—that statutory patient/doctor confidentiality prohibits healthcare staff from sharing or using information which should be kept confidential and of which they become aware in their work about a patient's health, condition, diagnosis, prognosis and treatment, and other personal information, whether accidentally or on purpose. A breach of confidentiality may also occur when a healthcare professional does not take appropriate measures to prevent confidential information from being communicated without authorisation. This duty of confidentiality thus includes that unauthorised individuals are generally not permitted to be present during medical procedures, let alone to record such procedures for distribution to the public.

In accordance with the unwritten principles of administrative law on confidentiality, both paragraph 2, Article 13 of the Icelandic Patients' Rights Act, No. 74/1997 and paragraph 2, Article 17 of the Icelandic Healthcare Practitioners Act, No. 34/2012, state that the patients' or their guardians' consent is needed to release a healthcare professional from the duty of confidentiality.

According to the above, the doctor who led the bronchoscopy was not permitted to allow video recording of the procedure for a public TV broadcast without Andemariam's informed consent. Since this is a clear exception to the duty of confidentiality, the doctor was required to ensure that proof of consent was available. The burden of proof that such a declaration of consent was given lies with the doctor. For a third person to be allowed to be present during a medical procedure and record it digitally, it was unavoidable to obtain an informed and unambiguous written declaration of consent, in accordance with item 7, Article 2 of the Icelandic Act on the Protection of Privacy as regards the Processing of Personal Data, No. 77/2000. To ensure that proof of consent exists, doctors generally scan the written declaration of consent in these cases and save the scan to the patient's medical records.

Since Óskar Einarsson was in charge of and led the bronchoscopies, performed on Andemariam on 16 August and 20 October 2011, it was his responsibility to obtain a declaration of informed consent from Andemariam before the procedures were recorded on video. However, Óskar explained in a statement, given to the investigation committee on 27 March 2017, that he did not believe unauthorised individuals were present during the procedure, since everyone present was a staff member of Landspítali University Hospital. The investigation committee does not consider that this explanation can be dismissed. It is

obvious that the misunderstanding regarding the recording was due to the fact that Ásvaldur Kristjánsson, from the Health and Information Technology Department at Landspítali University Hospital, was also working for an unauthorised party in connection with the production of a TV programme which he and Elín Hirst were involved with, a fact that appears to have been unbeknown to Óskar. To prevent a misunderstanding, Ásvaldur should have made Óskar aware of the fact that he was also working for people outside Landspítali University Hospital at the time of the recording. Since Ásvaldur neglected to do this, there was no reason for Óskar to assume that the aforementioned regulations regarding informed consent and its entry into the medical records applied.

In a response given on 10. October 2017, Ásvaldur states that he had never been informed of the above compulsory notification obligation to his supervisors at Landspítali University Hospital. He was, therefore, extremely surprised by the investigation committee's discussion of this regulation.

The letter of amendment from Landspítali University Hospital, dated 27 October 2017, states that the regulations regarding video recordings at the hospital have been changed. Thus, the principle rule is now that video recordings are prohibited at the hospital, cf. the Regulations on video and audio recordings at Landspítali University Hospital (LSH-130, ice: Reglur um mynd- og hljóðupptökur á Landspítala).

8.14. Was Andemariam dragged in front of the media to publicise the synthetic trachea transplantation?

When the article "Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study" was published in *Lancet* on 24 November 2011, the University of Iceland issued a press release. The release mentions Andemariam's name and details about his personal life and state of health. The press release can be read in many different ways, but it was no doubt important for the University of Iceland to mention that an article had been published in a prestigious scientific journal and that one employee of the University had been amongst the authors as well as to explain the subject matter of the article. That is in itself quite normal. What was not normal, however, was to reveal the name of the patient in the press release, even if he was a student at the University of Iceland. It has generally not been the custom of the University of Iceland to reveal the names of patients in press releases regarding health-care-related articles. The investigation committee believes that staff members of the University of Iceland have played a role in dragging the patient in front of the media without sufficient regard for him as a patient and student at the University of Iceland. Tómas, as a staff member of Landspítali University Hospital as well as the patient's doctor, should have realised that Andemariam was in no position to refuse his requests to speak with the media, whether Andemariam was in favour of such requests or not. At that point, Andemariam was *dependent* both on Landspítali University Hospital with regard to his aftercare and on the University of Iceland with regard to his studies. He was, therefore, in an extremely difficult position to refuse requests to speak with the media or release information to the media. Both institutions and their staff members should have paid particular attention to these circumstances when decisions were made that affected both a patient at Landspítali University Hospital and a student at the University of Iceland.

Due to the above information, the investigation committee concludes that Andemariam was dragged in front of the media by the University of Iceland to advertise the *Lancet* article to the media.

8.15. Internal investigation of the case at Landspítali University Hospital

After Bengt Gerdin's misconduct report regarding Macchiarini's papers was published in May 2015, Andemariam's case and the roles Tómas Guðbjartsson and Óskar Einarsson played in this case were discussed at Landspítali University Hospital. It was decided to carry out a limited investigation of Andemariam's case. The aim was to review Andemariam's treatment at Landspítali University Hospital and assess whether it had been acceptable. This procedure is in accordance with the open safety policy being implemented at Landspítali University Hospital. The letter from Landspítali University Hospital particularly emphasises that there was no actual root cause analysis (RCA), but that the committee was established to carry out an *internal investigation*.

It should be noted that the term 'root cause analysis' does not appear in the committee's formal statement of duties, dated 31 July 2015, nor in the report, submitted 1 October 2015. Even though Torfi Magnússon and Elín Hafsteinsdóttir did not consider themselves to be carrying out a root cause analysis, it nonetheless appears that the CEOs at Landspítali University Hospital were wrongfully under the impression that this were the case. This is, for example, apparent in media coverage of this investigation at Landspítali University Hospital. The committee assesses that the investigation was a typical internal audit. Its legal authorisation and connection with other control systems is discussed in Chapter 1.3.

The reason why the results of the internal investigation did not reveal any additional shortcomings with regard to Andemariam's treatment at Landspítali University Hospital is that it was primarily based on Andemariam's medical records. As has been shown above, however, entries in Andemariam's medical records were highly insufficient. For this reason, the committee assesses that the investigation should ideally also have included a very detailed discussion with those doctors at Landspítali University Hospital, who were involved in Andemariam's treatment.

It is interesting that the results of the investigation were neither discussed at a meeting with the Head of the Cardiothoracic Surgery Department nor sent to him, even though he had initiated discussions about this matter and recommended an investigation. The results were also not sent or presented to Óskar Einarsson.

It may also be noted here that numerous employees at Landspítali University Hospital from various divisions were involved in Andemariam's treatment between 2009-2013. An investigation of a patient's medical records may, therefore, cause attention and possibly unrest amongst staff members who worked with the patient. An open discussion at Landspítali University Hospital about what was being investigated and the results of the investigation would likely have appeased hospital employees and the work environment. It should be noted that the main conclusion of the investigation is that there was a greater need for entering information regarding the patient's referral for treatment abroad into the medical records. This issue affects most doctors at the hospital and possibly other employees, such as secretaries.

8.16. Was it necessary to obtain permission from the National Bioethics Committee as well as Andemariam's informed consent to carry out the tests performed on Andemariam at Landspítali University Hospital in connection with the writing of the scientific article, which was published in *Lancet*?

In 2011, the following provisions in the Icelandic Patients' Rights Act, No. 74/1997 were in force with regard to scientific research in the health sector: paragraph 4, Article 2; Article 10; paragraph 3, Article 15; and Article 29. On the basis of the last-mentioned article, the Minister issued the Regulations on Scientific Research in the Biomedical Field, No. 286/2008, which applies to all types of research in this field with the exception of pharmacology studies.

The issue which the committee investigated was whether the blood samples, CT scans, flexible bronchoscopies, and spirometries, which Andemariam underwent at Landspítali University Hospital between September and October 2011, should have been considered *scientific research*, since the results were discussed in the scientific article "Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study" (published electronically in *Lancet* on 24 November 2011), or whether these tests were merely done as part of a data-based study (*retrospective study*), which relied on available data without providing new information, which led to an intervention for Andemariam.

Generally speaking, a retrospective study is solely based on health data contained in medical records, which has been obtained previously from a patient's medical treatment. This type of study, therefore, does not involve the patient's active participation. Scientific research (on human subjects), on the other hand, involves taking special measurements as part of the research which involve patient intervention.

At the time the tests on Andemariam were carried out, the term 'scientific research' was defined as follows: "Research carried out in order to increase knowledge, which inter alia makes it possible to improve health and cure diseases." Even though more stringent regulations have been set forth by the Icelandic Act on Scientific Research in the Health Sector, No. 44/2014, the criteria used to distinguish between retrospective studies and scientific research on human subjects do not appear to have changed.

Communication between Tómas and Macchiarini clearly indicates that the aforementioned tests were carried out per Macchiarini's request and in connection with the writing of the scientific article, which was published in *Lancet*. For example, Macchiarini writes in an email to Tómas, dated 3 August 2011, which is described in Chapter 5.15.1. above:

I had a conformation about the high interest that the NEJM has in considering our paper. To increase the chances to get it accepted, we would need the blood and biopsies samples listed in the attached file. Especially the blood samples would be of extreme importance since they will be compared to the perioperative blood samples. We should need to have them by the end of next week. Is this please possible? Just let me know please?

According to a document, attached to the above email, Tómas was supposed to send "Heparin-blood samples (as much as you can)" and "Biopsies from the native bronchi and graft" to Philipp Jungebluth at Karolinska Institutet. "Non-heparinized blood", on the other hand, was to be sent to the Arbeitsgruppe Prof. Tomas Lüdde at Universitätsklinikum Aachen in Germany.

Tómas also sent Macchiarini or his assistants CT images a number of times. At least some of these images were potentially intended for publication in the scientific article. Thus, Tómas sent CT images by email on 26 August 2011, 10 October 2011, and 12 October 2011. The final email states the following:

"Here are some CT pictures you can look at. Tell me which ones you like. I have not heard from you regarding my email yesterday. I hope everything is going well." Seventeen images were attached to the email.

In connection with the writing of the scientific article, Andemariam underwent a special spirometry test, cf. the following email exchange between Tómas and Philipp Jungebluth:

On 23 October 2011, Philipp wrote Tómas: "Hej Tomas. Do you think you will get a new lung function test tomorrow? Because otherwise the post-op test is [worse] than the pre-op? Please find attached the current version. I would like to send Paolo my last version within the next few hours so he can work on it also." [Medical records deleted]

Based on the above, Andemariam underwent blood sampling, CT scans, flexible bronchoscopies (during which tissue samples were taken), and spirometries at Landspítali University Hospital to obtain medical information, *explicitly for the purpose* of using this information for the writing of the scientific article, which was published electronically in *Lancet* on 24 November 2011. Considering the interventions these tests entailed, for the benefit of scientific research intended to enhance knowledge in the field of medicine, the investigation committee assesses that there can be no doubt that the tests constituted *scientific research*, as defined in paragraph 4, Article 2 of the Icelandic Patients' Rights Act, which was in force at the time. The investigation committee assesses that the fact that some of these tests may also have been used later on with respect to Andemariam's treatment does not affect this conclusion. Accordingly, doctors were not allowed carry out these tests without prior consent from the patient. This consent should have fulfilled the requirements set forth in Article 10 of the Icelandic Patients' Rights Act, No. 74/1997. Moreover, *permission from the National Bioethics Committee* should have been obtained, since the project constituted a collaborative project with doctors from Karolinska University Hospital, cf. paragraph 1, Article 5 of the Regulations on Scientific Research in the Biomedical Field, No. 286/2008, as well as paragraph 4, Article 2 of the Icelandic Patients' Rights Act, No. 74/1997, which was in force at the time.

In light of the aforementioned written correspondence with Macchiarini and his colleagues, the committee believes that it should have occurred to Tómas Guðbjartsson that there was reason to investigate whether the tests, which were conducted on Andemariam at Landspítali University Hospital in connection with the writing and publication of the scientific article, required a permit. The case may be different for Óskar Einarsson. He was not included in the correspondence and there is no indication that he was aware of these emails. He only carried out Andemariam's bronchoscopies. Considering the information he had, it cannot be ruled out that from his point of view these bronchoscopies were a normal part of the Swedish doctors' monitoring of Andemariam's condition.

The members of the investigation committee do not think they have reason to believe that Tómas circumvented the aforementioned regulations intentionally. To learn from these mistakes, the investigation committee attempted to determine what would have led the doctors involved to believe that the tests did not constitute scientific research which required a permit. The committee believes that the primary reason was that most scientific research projects conducted in Iceland are *group studies*, rather than *single-subject studies*. Another factor which may have misled him—in the opinion of the investigation committee—was that when patients are sent to Sweden to undergo a lung transplantation, it is part of the aftercare "protocol" to send information and data comparable to Andemariam's case. In these cases, however, this is done as part of the *medical treatment* of the patients and not as part of a scientific research study.

The committee, furthermore, believes that it is necessary to reiterate that even if a permit from an ethics committee in Stockholm had been obtained (which was not the case, cf. Chapters 3.3. and 3.4.) for the clinical trial surgery carried out on Andemariam in Sweden and its aftercare, this permit in itself would not have sufficed to permit the aforementioned scientific tests conducted on Andemariam at Landspítali University Hospital. This would have required a separate permit from the National Bioethics Committee and Andemariam's consent in accordance with the Icelandic Patients' Rights Act, No. 74/1997, which was in force at the time, and general conflicts of law rules. This regulation is today clearly explained in paragraph 1, Article 2 of the Icelandic Act on Scientific Research in the Health Sector, No. 44/2014, which states, for example, that these laws apply to scientific studies carried out, in whole or in part, in Iceland.

8.17. Treatment of personal data as well as blood and tissue samples taken in connection with the scientific research tests Andemariam underwent at Landspítali University Hospital

According to paragraph 3, Article 15 of the Icelandic Patients' Rights Act, No. 74/1997, which was in force at the time, the Data Protection Authority was authorised, in accordance with the Act on the Protection of Privacy as regards the Processing of Personal Data, to grant access to information from medical records, including biological specimen, for the purpose of scientific research, provided the research fulfils the conditions set forth for scientific research, cf. paragraph 4, Article 2. Such a permit could be bound by those conditions which were deemed necessary each time. In practice, the Data Protection Authority generally issued such permits on the condition that patients gave their informed consent to grant research access to their medical records. The declaration of consent needed to meet the requirements set forth in item 7, Article 2 of the Icelandic Act on the Protection of Privacy as regards the Processing of Personal Data, No. 77/2000.

Such a permit, to access Andemariam's medical records in connection with the scientific research tests, which were the basis for the scientific article published in *Lancet* on 24 November 2011, was not applied for with the Data Protection Authority. It was also not entered into Andemariam's medical records that his records had been accessed as part of a scientific research project, as required under paragraph 4, Article 15 of the Icelandic Patients' Rights Act, No. 74/1997, which was in force at the time, cf. now paragraph 3, Article 27 of the Icelandic Act on Scientific Research in the Health Sector, No. 44/2014.

Since permits from the Data Protection Authority and the National Bioethics Committee as well as the informed consent of the patient had not been obtained, none of the

prerequisites set forth by law to carry out the scientific research tests discussed in the previous chapter were met.

It is mentioned in Chapter 5.16.1. that information regarding Andemariam's state of health was sent to Macchiarini's private home in Barcelona, Spain, per Macchiarini's request. In this connection, it shall be stated that even if the aforementioned permits had been obtained, sending information about Andemariam's state of health to Macchiarini's private home would still have violated the main principles relating to data quality and processing of the Icelandic Act on the Protection of Privacy as regards the Processing of Personal Data, No. 77/2000, as well as security regulations regarding the transmission of health data. During both scientific research and the treatment of patients, it must be ensured that the destination where data is being sent is appropriate and valid and meets the security requirements to receive and preserve such information.

8.18. Participation of Icelandic doctors in the scientific article about the synthetic trachea transplantation published in Lancet

As described in more detail in Chapter 6.5.1., the investigation committee based its review of whether Tómas Guðbjartsson and Óskar Einarsson acted professionally and scientifically by participating in the writing of the article "Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study" on the assumption that the specified primary findings of the scientific article were consistent with what they knew to be true and correct with regard to Andemariam's health, according to the tests they had done at Landspítali University Hospital, before the article was published.

The investigation committee concludes that the description of Andemariam on page 1999 of the scientific article, where it is stated that he "has an almost normal airway" does not correspond with the information and test results Tómas Guðbjartsson and Óskar Einarsson had about Andemariam's state of health when the article was submitted to *Lancet*. The same applies to the statement made in the article that Andemariam was asymptomatic four to five months after surgery.

It is clear that Tómas and Óskar did not have access to the pathology results of a tissue sample taken on 16 August 2011, nor other pathology results from Karolinska University Hospital, but they had reportedly been told that a healthy mucous membrane had been detected in this sample. The committee does not call into doubt the truthfulness of their statement that they were given incorrect information regarding the pathology results and they are not held responsible for this.

It can be said in Tómas Guðbjartsson's favour that he tried to tone down the exuberantly positive statements about Andemariam's recovery. He welcomed the peer reviewers' comments and suggested more time should be spent on working on the scientific article. His suggestion received little attention. He did not succeed in ensuring that the information in the scientific article was in accordance with the test results of the bronchoscopies, clinical condition, and adverse reactions Andemariam experienced following the surgery and of which Tómas and Óskar were aware. Tómas had, however, sent Macchiarini and his assistant Philipp Jungebluth all relevant results of the tests carried out on Andemariam at Landspítali University Hospital and had specifically raised the issue of adverse effects and other health problems Andemariam experienced after the procedure. At

that point, Tómas and Óskar had only one acceptable and ethical choice, which was to decline further participation in writing the article and withdraw their names from the list of co-authors. This they did not do. For this reason, their role as co-authors of the aforementioned scientific article cannot be considered to meet the quality requirements set forth for research scientists.

It should be noted that Tómas' and Óskar's decision to remain co-authors of the scientific article, despite the aforementioned shortcomings, was made at a time when they considered themselves to be *highly* dependent on Macchiarini for Andemariam's aftercare, since it became clear at the time that it was necessary for Andemariam to receive treatment at Karolinska University Hospital on a regular basis, and they considered Macchiarini to be the only specialist who could help with his treatment. This dependency may certainly have limited the extent to which they believed they could negotiate with Macchiarini with regards to the scientific article, so that Andemariam's aftercare would not be jeopardised.

As explained in more detail in Chapter 8.15., the investigation committee assesses that it would have been necessary to obtain a permit from the National Bioethics Committee to carry out the tests which were conducted on Andemariam at Landspítali University Hospital in connection with the writing of the scientific article published in *Lancet*. Since such a permit was not obtained, the article was unpublishable in this recognised scientific journal.

Tómas Guðbjartsson and Óskar Einarsson wrote to *Lancet* on 24 February 2017, requesting their names be removed from the article "Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocomposite: a proof-of-concept study" published 10 December 2011. The reason they gave was that Swedish reports about the surgery revealed that neither Macchiarini nor Karolinska University Hospital had obtained a permit from an ethics committee for the procedure. It is noteworthy that when this report was prepared for publication, *Lancet* had not yet honoured Tómas' and Óskar's request.

8.19. Symposium of the University of Iceland on the occasion of the first anniversary of the first synthetic trachea transplantation

On 9 June 2012, the University of Iceland held a symposium on the occasion of the first anniversary of the first synthetic trachea transplantation. The committee investigated whether the administrators at the University of Iceland were aware of the legal and ethical shortcomings in connection with the synthetic trachea transplantation when the decision was made to hold the symposium. The committee assesses that based on available evidence and interviews, conducted as part of the investigation, there is nothing to indicate that the management of the University of Iceland was aware of the legal and ethical shortcomings of the clinical trial surgery, which Andemariam underwent in Sweden, when the decision was made to hold the symposium in Iceland. This conclusion is also consistent with the events in Sweden, where Bengt Gerdin's report quickly triggered a public debate about the nature of the procedure and the need for official permits. This report was, however, only submitted to the Rector of Karolinska Institutet on 13 May 2015.

The committee also investigated whether Tómas Guðbjartsson's paper at the symposium discussed the complications Andemariam struggled with as a result of the surgery, so that the outcome of the procedure was depicted correctly. In an interview with the

investigation committee on 23 January 2017, Tómas stated that he discussed the complications Andemariam struggled with as a result of the surgery in his lecture at the symposium. He did not depict the case as a "success story". On the contrary, he explained that he considered it his role to learn from mistakes. Therefore, he had not misled anyone.

In light of the investigation, the committee considered it appropriate to find out first whether recordings from the symposium existed. There was no recording of Tómas Guðbjartsson's presentation and only the first 20 minutes of Macchiarini's speech had been recorded. Tómas' lecture at the symposium is, furthermore, not available in print. However, the slides which Tómas used during his presentation are available. Information on one of the slides suggests that Tómas at the very least discussed the formation of granulation tissue at the anastomotic sites of the main bronchus as well as infections, which Andemariam frequently suffered, in his lecture. However, the committee lacks clearer and more detailed information about the topic of the lecture in order to determine whether all adverse effects and health problems resulting from the surgery—as discussed in Chapters 5.14. as well as 6.5.2.1. to 6.5.2.5.—were brought up and whether the discussion went into enough depth to depict the end results of the surgery correctly. Since this necessary information is missing and cannot be obtained, the conditions were not in place to allow the committee to thoroughly investigate this aspect.

The committee, moreover, investigated whether it would have been right for Andemariam to attend the symposium himself. The contemporary sources listed in Chapter 7.2. and especially Tómas' emails to Macchiarini, dated 6 March and 11 March 2012, clearly show that Tómas believed that it would increase Andemariam's chances and that of his family to receive an extension on their residence permits if Andemariam was in the spotlight of the Icelandic media. Tómas, therefore, emphasised that Andemariam should attend the conference. The committee does not doubt that this was indeed Tómas' opinion at the time, based on the aforementioned sources. Whether his assessment was correct, however, is another matter. During that time, other and far more ambiguous laws regarding various aspects concerning foreign nationals were in force than today, i.e. the Icelandic Act On Foreigners, No. 96 /2002. According to paragraphs 1 and 2, Article 12 f of these laws, it was permissible to grant a foreign national a residence permit if there were pressing humanitarian reasons for so doing or due to their special connection with the country or if a foreign national could demonstrate an urgent need for protection, e.g. for health reasons, or due to the difficult social circumstances of the person concerned or due to difficult general circumstances in the person's home state. After having reviewed the laws and their implementation, the investigation committee assesses that it can neither substantiate nor deny that Tómas's assumption was justified. As mentioned in Chapter 5.20.2., the committee agrees with Tómas that it undoubtedly prolonged Andemariam's life that he received a residence permit for Iceland, which Tómas helped him obtain, since specialist services were unavailable in Eritrea, as previously stated.

The investigation committee assesses that, regardless of the aforementioned views, the most important aspects to be considered when deciding on Andemariam's participation in the symposium, were Andemariam's state of health as well as the ethical viewpoint to avoid dragging a patient in front of the media and to protect their privacy and right to self-determination. Andemariam suffered from haemoptysis during the first part of May 2012. For this reason, he was admitted to Karolinska University Hospital on 21 May 2012. There, granulation tissue was removed from the anastomotic sites of both the left and right main

bronchus. The tissue on the right side was far larger in size. Then a stent was placed. The hospital discharged him on 24 May 2012. Tómas wrote Andemariam on 28 May 2012, asking him how he was doing. Andemariam replied the next day, saying "Not better yet". He also asked to receive antibiotics. Considering how Andemariam felt at this point and how many times he had appeared in the media, it would have been sensible to decide against Andemariam's participation at the symposium, which was held 9 June 2012. Even though Andemariam's health improved somewhat as the symposium drew closer, he had been quite sick for some time, which was reason not to ask him to attend.

Finally, the committee investigated whether it was right for Tómas to connect Andemariam with the media personnel, which Harvard Bioscience Inc. (the manufacturer of the synthetic trachea) had hired to film the symposium for their own advertising purposes. The questions this media staff asked Andemariam and his answers can be found in Chapter 4.4.

Icelandic doctors are generally quite conscious and leery to let pharmaceutical manufacturers interact with their patients. There has been an ongoing debate, for many decades, about how doctors should maintain their independence from pharmaceutical manufacturers and should protect their patients' privacy. The investigation committee assesses that the same should apply for manufacturers of medical equipment intended for transplantations, *mutatis mutandis*. In light of the aforementioned views, the committee believes that it is highly controversial that Tómas acted as an intermediary, taking the questionnaire to Andemariam and pressing him to answer it. In this context, it is important to keep in mind that the company, in its own capacity, was preparing to advertise itself as a manufacturer of synthetic tracheae, and Tómas pressed Andemariam to answer the questionnaire because the company *had donated the synthetic trachea which had been implanted into Andemariam*. In doing so, Tómas put inappropriate pressure on Andemariam to help the company by answering the questionnaire.

In his letter of protest, dated 30 October 2017, Tómas Guðbjartsson stated: "The report states that I acted as an intermediary, taking Susan Forman's questionnaire to A. In retrospect, my actions were misguided. Nonetheless, I want to clarify that I had absolutely no intention of advertising Harvard Bioscienc, and I had never had any connection with this company."

8.20. Recommendations of the committee

The Letter of Appointment of the investigation committee did not specifically request recommendations for improvements as a result of the investigation of this case. Nonetheless, the committee allows itself to point out three major issues, which need to be addressed, in addition to those issues subject to possible decision-making regarding a change in working procedures.

1) As stated in Chapters 5.15. and 8.15., a permit from the National Bioethics Committee should have been obtained for the tests conducted on Andemariam at Landspítali University Hospital in connection with the writing of the scientific article published in *Lancet* 2011. The investigation committee assesses that it is desirable for Landspítali University Hospital to ask the National Bioethics Committee to provide guidelines, outlining the differences between retrospective studies and scientific research on human subjects, to ensure that there is no doubt about what kind of study is involved each time healthcare professionals at Landspítali University Hospital prepare their research protocols.

2) Interviews, conducted by the investigation committee with Kristján Erendsson, doctor at Landspítali University Hospital and current Chair of the National Bioethics Committee, as well as Henry Alexander Henrysson, Adjunct Lecturer in Philosophy at the University of Iceland, specialist at the Centre for Ethics and current Deputy Chair of the National Bioethics Committee, revealed that The Icelandic Act on Scientific Research in the Health Sector, No. 44/2014, has the shortcoming that the National Bioethics Committee does not have enough authority to intervene in scientific research projects for which a permit has not been obtained, cf. Article 29 of the Icelandic Act on Scientific Research in the Health Sector, No. 44/2014.

The investigation committee assesses that representatives of Landspítali University Hospital and the University of Iceland need to raise this issue with the applicable Minister, drawing attention to these serious shortcomings of the aforementioned laws.

3) As explained in Chapter 2.9., Article 2 of the European Convention on Human Rights has been clarified such that in the case of a patient's death at a healthcare facility, it must be possible to seek independent and impartial arbiters, i.e. a court, to determine the victim's cause of death and to right these wrongs, by awarding compensatory damages where applicable.

Even though Andemariam received good aftercare at Landspítali University Hospital (cf. Chapter 8.9.), the committee assesses that the way in which scientific research was conducted on Andemariam at Landspítali University Hospital as well as how his personal data was handled in connection with the scientific article, published in *Lancet* (cf. Chapters 8.15. and 8.16. above), need to be reprimanded. The committee, therefore, thinks it is appropriate for Landspítali University Hospital to consider offering Andemariam's widow financial support, enabling her to hire a lawyer to review whether there is liability for compensation. The reason for this is that there is no comparable case in Iceland, which is why Landspítali University Hospital should show special initiative in helping Andemariam's wife and his three sons to bring this case to a just and successful close. In this context, it shall be mentioned that it is rather surprising that Andemariam's widow informed the Chair of this committee that Karolinska University Hospital has not been in contact with her to review its possible liability for the mistakes made in Andemariam's case, which are included in the Swedish investigation report, as explained in Chapter 3.