

Ítarleg skýrsla um plastbarkamálið

■ ■ ■ Hávar Sigurjónsson

Óháð rannsóknarnefnd Háskóla Íslands og Landspítala vegna ígræðslu plastbarka í sjúkling frá Íslandi á Karólínska sjúkrahúsinu í Stokkhólmi 9. júní 2011 kynnti niðurstöður rannsóknarskýrslu sinnar á opnum fundi í Norræna húsinu mánu-daginn 6. nóvember síðastliðinn.

Nefndina skipuðu Páll Hreinsson dómari við EFTA-dómstólinn, formaður, Georg Bjarnason krabbameinslæknir og vísindamaður við Sunnybrook-stofnunina í Toronto í Kanada og María Sigurjónsdóttir geðlæknir við réttargeðdeildina í Dikemark í Noregi.

Á fundinum kynnti Páll Hreinsson meginatriði skýrslunnar sem er mjög ítarleg, upp á 262 blaðsíður og má finna hana í heild sinni á vefsíðu Háskóla Íslands hi.is/node/309002. Þar er einnig að finna upptöku af kynningu nefndarinnar ásamt öllum fylgiskjöllum skýrslunnar.

Samkvæmt skipunarbréfi var markmið nefndarinnar að rannsaka sérstaklega aðkomu Landspítala og Háskólans og starfsmanna þeirra að málinu. Í skipunarbréfinu segir enn fremur: „Rannsóknarnefndinni er ætlað að veita álit sitt á því hvort ákvarðanir íslenskra heilbrigðisstarfsmanna í tengslum við plastbarkáígræðslu hafi verið í samræmi við lög, reglur og verkferla og uppfylli þannig þær gæðakröfur sem gerðar eru til sérhæfðrar heilbrigðisþjónustu [...]. Einnig er hlutverk nefndarinnar að rannsaka lagalegan og siðferðilegan grundvöll fyrir þáttöku íslenskra lækna í birtingu greinar um efnið í vísindatímaritinu *Lancet* 24. nóvember 2011 og fyrir málþingi um plastbarkaaðgerðina á Andemariam Beyene í Háskóla Íslands sumarið 2012. Þá er talið mikilvægt að fá úr því skorið hvort niðurstöður rannsóknaraðila í Svíþjóð séu að hluta til byggðar á röngum eða villandi upplýsingum um þátt og aðkomu íslenskra heilbrigðisstarfsmanna að málinu.“

Meingagnrýni nefndarinnar snýr að störfum þeirra Tómasar Guðbjartssonar og Óskars Einarssonar sem sinntu Andemariam á Landspítala og voru meðhöfundar



Teir af þremur nefndarmönnum kynntu skýrsluna, þau Páll Hreinsson dómari við EFTA-dómstólinn og María Sigurjónsdóttir geðlæknir. Þriðji nefndarmaðurinn, Georg Bjarnason krabbameinslæknir, var fjarstaddur.

að vísindagreininni í *Lancet*. Í meginniðurstöðum skýrslunnar kemur meðal annars fram að „þegar aðgerðin var gerð á Andemariam hafi ekki verið til staðar nægur vísindalegur grundvöllur fyrir því að græða í fólk plastbarka þakinn mergfrumum og samtímis að gefa vaxtarörvandi lyf.“

„Ígræðsla plastbarkans í Andemariam hafi í eðli sínu verið klínísk rannsókn þar sem aflu þurfti leyfis síðanefndar áður en hún var framkvæmd samkvæmt sænskum lögum.“

Þetta var ekki gert.

„Hefði verið sótt um leyfi fyrir aðgerðinni þykir ólíklegt að verkefnið hefði verið samþykkt. Var þetta brot kært til lögreglu í Svíþjóð. Þá uppfyllti samþykkisyfirlýsing Andemariams fyrir aðgerðinni ekki skilyrði sænskra laga fyrir þáttöku í vísindarannsókn.“ Rétt fyrir birtingu skýrslunnar kom fram að sænski rikissaksóknarinn hefði fellt niður mál-sókn á hendur Macchiarini fyrir manndráp af gáleysi þar sem ekki þóttu líkur á sakfellingu í málinu.

Áfram segir í niðurstöðum nefndarinnar að Tómas hafi ekki sýnt nægilega aðgæslu í samskiptum sínum við Macchiarini.

„Á hinn bóginn er það jafnframt niðurstaða nefndarinnar að ekkert í gögnum málsins bendi til þess að 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 síðareglur á þessu sviði.“

Þá kemur einnig skýrt fram í skýrslunni að samkvæmt upphaflegu lækna-bréfi frá Tómasi Guðbjartssyni er fylgdi Andemariam hafi læknum Karólínska sjúkrahússins eingöngu verið ætlað að meta möguleika og kosti laserskurðaðgerðar á sjúklingnum.

„Það er mat nefndarinnar að fyrsta tilvísun TG á ATB til KS, dags 9.mái 2011, [...] hafi verið eðlileg og að TG gerði ráð fyrir því að ATB kæmi til Íslands þremur dögum eftir mat sænsku lækna og framhaldið yrði metið hér á landi.“

Þá er það mat nefndarinnar að eftir að Andemariam er kominn til meðferðar á Karólínska sjúkrahúsinu færðist ábyrgð á meðferð hans yfir á lækna þar. „Að mati nefndarinnar er það á ábyrgð lækna Karólínska háskólasjúkrahússins að Andemariam var boðin þátttaka í tilraunamedferð af þessum toga. Á



Salur Norræna hússins var þéttsetim við kynningu skýrslunnar. Fremst á bekk sátu Jón Atli Benediktsson háskóla- rektor og Guðbjörg Linda Rafnsdóttir aðstoðar- rektor vísinda, Engilbert Sigurðsson forseti læknaeildar HÍ, Páll Matthíasson forstjóri Landspítalans og Óttar Proppé starfandi heilbrigðisráðherra.

sama hátt bera þeir ábyrgð á öllum ákvörðun- um um skipulagningu og útfærslu aðgerðar- innar. Íslenskir læknar voru einfaldlega ekki hafðir með í ráðum um þessi atriði.“

Vinátta Tómasar og Andemariams

Nefndin gerir einnig að umfjöllunarefni þá vináttu sem myndaðist milli Tómas- ar Guðbjartssonar og Andemariams og hversu mjög Tómas hafi lagt sig fram um að liðsinna honum á allan hátt og greiða götu hans eftir föngum. Er í mati nefndar- innar vísað til 10. gr. síðareglna Læknafé- lags Íslands þar sem segir 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 eftirmeð- ferð Andemariams á Landspítala að hann var vinur Tómasar Guðbjartssonar. Það er hins vegar mat nefndarinnar að 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 tilfærni af

samningu á vísindagrein þeirri, sem birtist í *Lancet* 2011.“

Nefndin vekur athygli á því að í öll þau skipti sem Andemariam kom úr aðgerð á Karólínska háskólasjúkrahúsinu til eft- irmeðferðar á Landspítala fylgdi honum ekki í neitt þeirra skipta formlegt lækna- bréf frá læknum Karólínska sjúkrahússins. „Er það mat nefndarinnar að Tómas Guð- bjartsson, og eftir atvikum yfirstjórnendur Landspítala, hefðu átt að ganga formlega á eftir því að slík læknaþríf bærust Landspítala.“

Birting vísindagreinarinnar í *Lancet*

Nefndin gerir athugasemd við að eftir að greinin *Tracheobronchial transplantation with a stem-cell-seeded bioartificial nanocompos- ite; a proof-of-concept study* birtist í *Lancet* 24. nóvember 2011 var gefin út fréttatil- kynning af Háskóla Íslands þar sem fram kemur nafn Andemariams og ýmislegt um persónulegt líf hans og líðan. Nefndin tel- ur ekki eðilegt að nafngreina sjúklinginn enda hafi það ekki verið vaninn að nafn- greina sjúklinga í fréttatilkyningum varðandi greinar sem birtast um heilbrigð- ismál á vegum Háskóla Íslands.

„Nefndin telur að starfsmenn Háskóla Íslands hafi tekið þátt í að draga sjúklinginn fram í fjölmiðlum án þess að taka nægilegt tillit til hans [...]“

Nefndin tók einnig fyrir hvort afla hefði þurft leyfa frá vísindasiðanefnd fyrir rannsóknnum þeim sem gerðar voru á Andemariam á Landspítala í tilefni af skrifum vísindagreinarinnar. Um var að ræða blóðsýnatökur, CT-myndatök- ur, sveigjanlegar berkjuspeglanir og spírometríu. Óskar Einarsson lungnalæk- nir framkvæmdi berkjuspeglanirnar. Eru rakin tölvubréfaskipti Tómasar Guðbjarts- sonar, Macchiarinis og aðstoðarmanns hans, Philip Jungbluth, sumarið og haustið 2011.

„...telur nefndin að Tómasi Guðbjartssyni hafi átt að vera ljóst að tilefni hafi verið til að kanna hvort um leyfisskylda rannsókn var að ræða [...] Öðru máli kann að gegna um Óskar Einarsson en hann kom ekki að þessum bréfa- skiptum og ekki verður fullyrt að honum hafi verið kunnugt um þær.“

Nefndin gerir einnig athugasemd við þátttöku þeirra Tómasar og Óskars sem meðhöfundar greinarinnar í *Lancet* eftir að þeim var ljóst að lýsingar á árangri að-

gerðarinnar og bata sjúklingsins voru ekki í samræmi við niðurstöður þeirra rannsókna sem framkvæmdar voru á Landspítala. „Þegar hér var komið sögu höfðu Tómas og Óskar aðeins einn boðlegan og síðlegan 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.“

Í andsvörum við skýrslunni kom fram að þeir Tómas og Óskar óskuðu skriflega eftir því við ritstjórn Lancet þann 24. febrúar 2017 að nöfn þeirra yrðu felld út af meðhöfundalista greinarinnar þar sem þeim hafi ekki verið kunnugt um að ekki hafi verið aflað tilskilinnna leyfa. Við þessu hefur ritstjórn Lancet ekki orðið enn sem komið er og standa nöfn þeirra enn við greinina.

Málþing um gervibarkaígræðsluna

Loks fjallaði nefndin um málþing sem Háskóli Íslands hélt í tilefni af árs afmæli fyrstu gervibarkaígræðslunnar þann 9. júní 2012. Segir í niðurstöðu nefndarinnar: „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 ítarlegrar rannsóknar.“

Þá taldi nefndin einnig að með hliðsjón af líðan Andemariams að „skynsamlegt hefði verið að ákveða að Andemariam kæmi ekki fram á málþinginu.“

Tillögur nefndarinnar

Í niðurlagi skýrslunnar leggur nefndin til Landspítali óski eftir því við vísindasiðanefnd að 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.

Þá er það mat nefndarinnar að forsvarsmenn Landspítala og Háskóla Íslands þurfi að vekja athygli hlutaðeigandi ráðherra að lög nr. 44/2014 eru haldin þeim ágalla að vísindasiðanefnd hefur of litlar valdheimildir til afskipta af vísindarannsóknnum sem vanrækt hefur verið að sækja um leyfi fyrir.

Loks beinir nefndin því til Landspítala að taka 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 að ræða.