



Solna tingsrätt
Centrala målkansliet
Box 1356
171 26 SOLNA

tingsrättens mål nr
B 10553-18

Åklagarbundet ärende

1

Tilltalad: efternamn och alla förnamn		Tiltalsnamn	Yrke/titel
Macchiarini, Paolo			
Personnr	Medborgare i	Telefon	Tolkbehov
19580882-8775	Italien		engelska
Adress			
Calle Mestral 26, 08348 Cabrils (Barcelona), Spanien			
Offentlig försvarare/ombud			
Hurtig, Björn, advokat, Advokaterna Hurtig & Partners, Stampgatan 20, 411 01 GÖTEBORG			
Frihetsberövande m.m.			
Delgivningsuppgifter			
c/o advokat Luis Coronas Guinart, C/Ganduxer 10 6 2 esc. A, 08021 Barcelona, Spanien			

Ansvarsyrkanden m.m.

GROV MISSHANDEL (5000-K675951-15)

Målsägande

Andemarian Beyene, Chris Lyles och Yesim Cetir (samtliga framlidna)

Målsägandebiträde (som är förordnad för vissa av målsägandenas efterlevande)

Advokat Sabina Saidi

Gärningar

Paolo Macchiarini har varit anställd vid Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset (fortsättningsvis KS). I sin anställning som läkare vid KS har Paolo Macchiarini utfört kirurgiska ingrepp på tre patienter, nämligen Andemarian Beyene, Chris Lyles och Yesim Cetir. Vid ingreppen har patienternas luftstrupar avlägsnats och ersatts med syntetiska luftstrupar. Dessa syntetiska strupar har helt eller delvis beklänts eller besatts med respektive patients egna celler.

Paolo Macchiarini har – i egenskap av huvudoperatör och ansvarig läkare – den 9 juni 2011 på KS i Huddinge avlägsnat **Andemarian Beyenes** luftstrupe och ersatt den med en syntetisk luftstrupe. Paolo Macchiarini har utfört ingreppet

helt i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ingreppet har varit lagstridigt eftersom det inte utgjort led i någon form av sjukvård eller tillståndsprövad forskningsstudie. Paolo Macchiarini har genom sitt agerande tillfogat Andemarian Beyene svåra kroppsskador, vilka lett till ett långvarigt lidande.

Vidare har Paolo Macchiarini – i egenskap av huvudoperatör och ansvarig läkare – den 17 november 2011 på KS i Solna avlägsnat **Chris Lyles** luftstrupe och ersatt den med en syntetisk luftstrupe. Paolo Macchiarini har utfört ingreppet helt i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ingreppet har varit lagstridigt eftersom det inte utgjort led i någon form av sjukvård eller tillståndsprövad forskningsstudie. Paolo Macchiarini har genom sitt agerande tillfogat Chris Lyles svåra kroppsskador.

Slutligen har Paolo Macchiarini – i egenskap av huvudoperatör och ansvarig läkare – den 7 augusti 2012 på KS i Solna avlägsnat **Yesim Cetirs** luftstrupe och ersatt den med en syntetisk luftstrupe. Paolo Macchiarini har utfört ingreppet helt i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ingreppet har varit lagstridigt eftersom det inte utgjort led i någon form av sjukvård eller tillståndsprövad forskningsstudie. Paolo Macchiarini har även, som ett led i den planerade transplantationen, den 24 juli 2012 på KS i Solna genomfört ett förberedande ingrepp på Yesim Cetir, vilken ledde till att det var nödvändigt att hennes ena lunga opererades bort. Paolo Macchiarini har genom sitt agerande tillfogat Yesim Cetir svåra kroppsskador, vilka lett till ett långvarigt och svårt lidande.

Paolo Macchiarini har begått gärningarna med uppsåt.

Gärningarna är att bedöma som grova på grund av att Paolo Macchiarini har tillfogat Andemarian Beyene, Chris Lyles och Yesim Cetir svåra kroppsskador och ett mycket svårt lidande. Därtill har Paolo Macchiarini visat särskild hänsynslöshet och råhet.

Andrahandsyrkande

I andra hand görs gällande att de tre gärningarna är att bedöma som vållande till kroppsskada, grova brott, då Paolo Macchiarini i vart fall av oaktsamhet har vållat Andemarian Beyene, Chris Lyles och Yesim Cetir kroppsskador, som inte varit ringa. Brotten är att bedöma som grova eftersom de inneburit ett medvetet risktagande av allvarligt slag och då Paolo Macchiarini gjort sig skyldig till försummelse av allvarligt slag, vilket resulterat i allvarligt lidande för patienterna.

Lagrum

3 kap. 6 § brottsbalken i dess lydelse före den 1 juli 2017
i andra hand 3 kap. 8 § brottsbalken

Bevisning*Muntlig bevisning*

1. Förhör med den tilltalade **Paolo Macchiarini**, som förnekar brott.
2. Vittnesförhör med **Kjell Asplund** angående den utredning han genomfört och de slutsatser han dragit i "Fallet Macchiarini", för att visa att ingreppen har utförts i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet och därmed inte är att bedöma som någon form av sjukvård, att det inte förelegat någon s.k. vitalindikation vid de åtalade ingreppen, att ingreppen inte kan försvaras med s.k. compassionate use, att ingreppen varit att bedöma som experimentella och led i tillståndspliktig forskning och utveckling, att det krävts tillstånd från Etikprövningsnämnden och Läkemedelsverket före genomförande av ingreppen, att ingreppen medfört ett avsevärt ökat lidande för patienterna och att Paolo Macchiarini har utfört ingreppen med stora risker utan att ta hänsyn till patientsäkerheten, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.
3. Vittnesförhör med **Bengt Gerdin** angående frågan om ev. oredlighet i forskning rörande en uppsats och sju artiklar (en uppsats beträffande djurförsök i tidskriften Nature Communication och sex artiklar i tidskriften Lancet avseende resultat av de operationer som Paolo Macchiarini utfört), för att visa att det förekommit ett antal felaktigheter i artikeln i Nature Communications och att de tre ingreppen inte varit led i någon form av sjukvård utan i stället utgjort forskning på människor, att det krävts tillstånd enligt etikprövningslagen för att få genomföra ingreppen, att Paolo Macchiarini inte varit okunnig om resultaten av operationerna och undersökningsfynd gjorda i efterförloppen av ingreppen, att det i artiklar felaktigt uppgivits att etiktillstånd fanns trots avsaknad av sådana, att patienternas tillstånd har beskrivits på ett felaktigt sätt (genom att undersökningsfynd beskrivits på ett förskönande sätt och komplikationer undanhållits) och att Paolo Macchiarini har varit huvudansvarig för de felaktigheter som publicerats i artiklarna, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.

4. Vittnesförhör med **Thomas Fux** angående *dels* de slutsatser som dragits – efter en långtidsuppföljning av de tre ingreppen – i hans och ett antal medförfattares rapport "Synthetic tracheal grafts seeded with bone marrow cells fail to generate functional tracheae: First long-term follow-up study" *dels* ock hans kännedom om komplikationerna som uppstått efter de tre ingreppen (i synnerhet såvitt avser Yesim Cetir) för att visa att den av Paolo Macchiarini använda metoden inte fungerat i något avseende utan tvärtom inneburit allvarliga komplikationer och lidande för patienterna, att Yesim Cetir tillfogats svårt lidande och allvarliga kroppsskador till följd av ingreppen och att Paolo Macchiarini varit väl medveten om att metoden inte fungerade och att Yesim Cetir opererats trots pågående inflammationer (vilket gjorde operationerna mycket riskfyllda), allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.
5. Vittnesförhör med **Oskar Simonsson** angående *dels* de slutsatser som dragits (framförallt i förhållande till de komplikationer som uppkommit efter ingreppen) – efter en långtidsuppföljning av de tre ingreppen – i hans och ett antal medförfattares rapport "Synthetic tracheal grafts seeded with bone marrow cells fail to generate functional tracheae: First long-term follow-up study", *dels* ock hans kännedom om de djurförsök (på råttor) som gjorts med den av Paolo Macchiarini använda metoden för att visa att de djurförsök som gjorts visade att metoden inte fungerade, att metoden inte bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet, att ingreppen varken föregåtts av erforderliga försök i laboratorium (prekliniska studier) eller ens försök på djur samt att Paolo Macchiarini nåtts av information beträffande de komplikationer som tillstötte efter operationerna, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.
6. Vittnesförhör med **Lennart Åkerblom**, Läkemedelsverket, angående förutsättningarna och formerna för att kunna få ett tillstånd enligt läkemedelslagen, hans kontakter med Paolo Macchiarini (och Rickard Kuylensstierna) och hans bedömning om huruvida tillstånd överhuvudtaget hade kunnat beviljas för de tre ingreppen för att visa att tillstånd kräver omfattande kliniska studier och djurförsök, att tillstånd inte hade beviljats om en formell ansökan inkommit till Läkemedelsverket och att han inte lämnat några muntliga besked om att det skulle vara tillåtet att genomföra de aktuella ingreppen utan tillstånd.
7. Vittnesförhör med professor **Pierre Delaere** (som är i behov av en *engelsk tolk*) angående hans bedömning av den av Paolo Macchiarini använda metoden och de ingrepp som Paolo Macchiarini utfört på de tre patienterna, för att visa att metoden inte grundas på vetenskap och

beprövad erfarenhet, att det inte finns några medicinska förutsättningar för att metoden ska fungera och att det inte funnits några publicerade prekliniska försök eller djurförsök före ingreppen, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen. Åklagaren har ingen erinran mot att förhöret hålls genom *ljud- och bildöverföring* från Belgien

8. Vittnesförhör med professor **Patricia Murray** (som är i behov av en *engelsk tolk*) angående hennes bedömning av den av Paolo Macchiarini använda metoden och de ingrepp som Paolo Macchiarini utfört på de tre patienterna, för att visa att metoden inte grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet, att det inte finns några medicinska förutsättningar för att operationsmetoden ska fungera, att det inte funnits några publicerade prekliniska försök eller djurförsök före operationerna, att operationerna inte kan försvaras med s.k. *compassionate use*, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen. Åklagaren har ingen erinran mot att förhöret hålls genom *ljud- och bildöverföring* från England.
9. Vittnesförhör med **Jed Johnson** (som är i behov av en *engelsk tolk*), angående de kontakter han haft med anledning av hans tillverkning av syntetiska strupar som har använts av Paolo Macchiarini, för att visa att de syntetiska struparna tillverkats med mycket kort varsel och utan närmare utveckling och tester, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen. Åklagaren har ingen erinran mot att förhöret hålls genom *ljud- och bildöverföring* från Amerikas förenta stater.
10. Vittnesförhör med **Merhawit Baryamikaël Tesfaslase** (som var gift med den framlidne Andemarian Beyene och är i behov av *tigrinsk tolk*), angående Andemarian Beyenes hälsotillstånd och deras sjukvårdskontakter i Sverige och Island, för att visa att Andemarian Beyene har varit tveksam till att låta genomföra ingreppet men övertalats därtill av Paolo Macchiarini och att Andemarian Beyenes hälsotillstånd kraftigt försämrats efter ingreppet m.m., allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.
11. Vittnesförhör med **Nuguse Ghirmai Dirrar**, angående Andemarian Beyenes hälsotillstånd och deras sjukvårdskontakter i Sverige och Island, för att visa att Andemarian Beyene har varit tveksam till att låta genomföra ingreppet men övertalats därtill av Paolo Macchiarini och att Andemarian Beyenes hälsotillstånd kraftigt försämrats efter ingreppet m.m., allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.

-
12. Vittnesförhör med **Veera Karoliina Männikkö**, angående den multidisciplinära konferens som ägde rum den 27 maj 2011 inför ingreppet på Andemarian Beyene, för att visa att det inte förekom någon vitalindikation, att det var högst olämpligt att operera Andemarian Beyene med anledning av tidigare ingrepp på denne och de stora risker som förelåg och att Paolo Macchiarini uppgett att han skulle kunna bota Beyene med aktuell metod trots att inget tidigare ingrepp av aktuellt slag skett, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.
13. Vittnesförhör med **Tomas Gudbjartsson**, angående den information om Andemarian Beyenes tillstånd (bl.a. information om de efter ingreppet uppkomna komplikationerna) som Paolo Macchiarini fått del av, för att visa att Paolo Macchiarini hade kunskap om och löpande erhållit information på olika sätt och från olika källor beträffande Andemarian Beyenes tillstånd efter ingreppet, att Paolo Macchiarini därmed haft kännedom om att den av honom använda metoden inte fungerat och att Paolo Macchiarini före ingreppet (felaktigt) antydde att en ansökan om etiskt tillstånd höll på att upprättas, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen. Åklagaren har ingen erinran mot att förhöret hålls genom *ljud- och bildöverföring* från Island.
14. Vittnesförhör med **Ann-Charlotte Orre** angående den förberedande operationen på Yesim Cetir och hennes tillstånd före och efter ingreppen m.m., för att visa att syftet med den förberedande operationen varit att kontrollera ev. förekomst av infektioner och att rensa upp ersättandet av den naturliga strupen med en syntetiskt sådan, att andra alternativ till behandling inte övervägts, att det var oklart hur länge Yesim Cetir kunde leva utan det aktuella ingreppet med hjälp av beprövad sjukvård och att det därmed inte var fråga om någon form av vitalindikation, att hon och andra svävat i okunnighet om hur obeprövad den av Paolo Macchiarini använda metoden var och huruvida erforderliga tillstånd inhämtats och att Yesim Cetir tillfogats synnerligen svårt och lång lidande efter ingreppen, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.
15. Vittnesförhör med **Jan Liska** angående hans iakttagelser under ingreppen på de tre patienterna, hans yrkesmässiga bedömning av Paolo Macchiarini och ev. förutsättningar för att få tillstånd från Läkemedelsverket för att genomföra aktuell typ av ingrepp, för att visa att de syntetiska strupar som använts haft dålig passform, varit av för hårt eller mjukt material, inte sett ut att vara godkända och varit svåra

att sy i (vilket ledde till att mer riskfyllda stygn använts), att det endast varit Paolo Macchiarini som vid den multidisciplinära konferensen inför ingreppet på Andemarian Beyenes haft den övergripande kunskapen om metoden och att patienternas respektive tillstånd inte varit sådant att vitalindikation förelåg, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.

Övrig bevisning

1. Polisanmälan (huvudprotokoll s.15-16).
2. Anmälan inklusive skrivelse från Läkemedelsverket (huvudprotokoll s. 17-23), till styrkande av att Paolo Macchiarini har brutit mot läkemedelslagen då han saknat erforderliga tillstånd för att genomföra ingreppen.
3. Åtalsanmälan inklusive skrivelse från IVO (huvudprotokoll s. 24-28), till styrkande av att Paolo Macchiarini har genomfört ingreppen trots att han inte haft erforderliga etiska tillstånd.
4. Rekryteringshandlingar, anställningsbeslut samt avskedsbeslut m.m. från Karolinska institutet (huvudprotokoll s. 30-49 och 81-82), för att visa vad syftet och avsikten varit med Paolo Macchiarinis anställning, vilka typer av anställningar han fått (och när han fått dem), att de förnyade anställningarna under 2013 delvis grundats på ett falsk cv och artiklar som senare fällts för oredlighet i forskning samt orsaken till Paolo Macchiarinis avskedande.
5. Rapport den 21 mars 2016 från Karolinska institutet (huvudprotokoll s. 50-67), angående Paolo Macchiarinis cv, till styrkande av att han lämnat felaktiga uppgifter i sitt cv i samband med hans anställningar vid Karolinska institutet och KS 2010.
6. Yttrande av Bengt Gerdin samt en längre kommentar till ett beslut från dåvarande rektorn Anders Hamsten (vid Karolinska institutet) den 28 augusti 2015 (protokollbilaga s. 1-42 och 43-54) angående frågan om det varit fråga om oredlighet i forskning rörande en uppsats och sju artiklar (en uppsats beträffande djurförsök i tidskriften Nature Communication och sex artiklar i tidskriften Lancet avseende resultat av de operationer som Paolo Macchiarini utfört, för att visa att det förekommit ett antal felaktigheter i artikeln i Nature Communications, att de tre ingreppen inte varit led i någon form av sjukvård utan i stället utgjort forskning på människor, att de tre ingreppen hade krävt tillstånd enligt etikprövningslagen, att Paolo Macchiarini inte varit okunnig om

resultaten av ingreppen och undersökningsfynd gjorda i efterförloppen av ingreppen, att det i artiklar felaktigt uppgivits att etiktillstånd fanns trots avsaknad av sådana, att patienternas tillstånd har beskrivits på ett felaktigt sätt (genom att undersökningsfynd redovisats på ett förskönande sätt och komplikationer undanhållits) och att Paolo Macchiarini har varit huvudansvarig för de felaktigheter som publicerats i artiklarna, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.

7. Rapport från externa experterna professor Detlev Ganten och professor Martin Björk till CEPN, jämte appendix i form av tidslinje och e-brev den 31 juli 2017 Tomas Gudbjartsson, 2017-05-31, rörande oredlighet i forskning avseende sex artiklar i Lancet (protokollbilaga s. 55-93), till styrkande av att ingreppen inte utgjort led i någon form av sjukvård utan forskning, att även experterna som skrivit rapporten kommit till slutsatsen att regeln om "compassionate use" inte varit tillämplig vid tidpunkten för ingreppen, att ingreppen som varit en del i forskning utförts utan att erforderliga etiska tillstånd inhämtats (vilket står i strid med svensk lag och internationella deklarationer rörande etiska förhållningsregler) och att artiklarna 1-4 och 6 i Lancet är att bedöma som oredlighet i forskning (varvid experterna lyfter fram att det som är mest allvarligt är att forskningsrönen förskönats vilket kunna inspirerat andra forskare att upprepa försöken, vilket kunnat utgöra en fara för ett stort antal patienter m.m.).
8. Yttrande av Centrala etikprövningsnämnden, expertgruppen för oredlighet i forskning (protokollbilaga s. 94-99), angående sex vetenskapliga artiklar vars huvudförfattare är Paolo Macchiarini, rörande de ingrepp som Paolo Macchiarini genomfört med syntetiska luftstrupar i Sverige, till styrkande av att Paolo Macchiarini uppsåtligen lämnat felaktiga uppgifter i artiklarna, att han gjort sig skyldig till oredlighet i forskning i förhållande till publiceringen av artiklarna, att han har förskönat resultaten av operationerna och undanhållit komplikationer hos patienterna, att det förelegat en skyldighet att inhämta etikgodkännande före det första ingreppet på Andemarian Beyene och att Paolo Macchiarini varit medveten om de stora problem som uppkommit efter ingreppet på Andemarian Beyene redan innan han genomförde ett motsvarande ingrepp på Yesim Cetir.
9. Rektorsbeslut den 25 juni 2018 från Karolinska institutet (protokollbilaga 174-211), angående frågan om oredlighet i forskning såvitt avser sex artiklarna angående aktuella ingreppen på de tre patienterna, till styrkande av att Paolo Macchiarini har gjort sig skyldig till oredlighet i forskning genom att i artiklarna bl.a. felaktigt ange att etiska tillstånd funnits, att den lämnade patientinformationen var osann,

tendentiös och vilseledande och att resultatet av de olika ingreppen beskrivits i förskönande ordalag med undanhållande av komplikationer och angivande av förvanskade datauppgifter.

10. Rapport (lämnad på uppdrag av Centrala etikprövningsnämnden) från professor Eva Ekblad vid Lunds universitet angående en artikel i tidskriften Nature Communications (protokollbilaga s. 212-239), till styrkande av att Paolo Macchiarini i egenskap av huvudansvarig författare gjort sig skyldig till vetenskaplig oredlighet genom att inte lämna ut samtliga efterfrågade djurdatauppgifter såvitt avser de redovisade resultaten, att han inte lämna ut försöksjournaler avseende de djur som använts, att han på ett vilseledande och förskönade sätt har presenterat, tolkat och beskrivit sina resultat samt allvarligt avvikit från djurförsöksetiska tillstånd och att han vilselett den tillståndsgivande myndigheten (den regionala djurförsöksetiska nämnden).
11. Rektorsbeslut från Karolinska institutet den 20 december 2016 (protokollbilaga s. 146-160) angående frågan om oredlighet i forskning i en artikel i Nature Communications, till styrkande av att Paolo Macchiarini gjort sig skyldig till oredlighet i forskning genom att inte ange stöd för de forskningsresultat som presenteras i artikeln.
12. Rektorsbeslut från Karolinska institutet den 30 januari 2018 (protokollbilaga s. 162-173), angående frågan om oredlighet i forskning i en artikel i den vetenskapliga tidskriften Respiration, till styrkande av att Paolo Macchiarini gjort sig skyldig till oredlighet i forskning genom att bl.a. under förespegling av att utföra en vårdinsats på en patient de facto utfört en ”preklinisk forskning utförd på människa” (dvs. han har bedrivit forskning och detta utan att först inhämta etikgodkännande) och att Paolo Macchiarini har brustit i dokumentation i patientjournalen i flera avseenden och i artikeln i huvudsak tagit upp positiva fynd och i mindre utsträckning redovisat negativa fynd, allt till styrkande av att Paolo Macchiarini i sin yrkesmässiga roll agerat utan att först inhämta tillstånd från myndigheter, brustit i dokumentation, undanhållit komplikationer och förskönat resultat.
13. Yttranden den 25 oktober 2016 och den 24 januari 2017 från Rättsliga rådet vid Socialstyrelsen (protokollbilaga s. 240-285 och 286-290) , till styrkande av att det såvitt avser de tre aktuella patienterna funnits alternativa behandlingsmetoder, att patienterna inte befunnit sig i tillstånd där s.k. vitalindikation kunde åberopas för att kunna utföra en obeprövad vårdinsats utan att först inhämta tillstånd från myndigheter, att metoden avseende transplantation med syntetisk luftstrupe i kombination med stamcellsteknik inte är att bedöma som vetenskap och beprövad erfarenhet och att det inte funnits något vetenskapligt

underlag för att metoden fungerade (utan tvärtom, det fanns beprövad erfarenhet som talade emot att metoden fungerade), att ansvarig kirurg också var helhetsansvarig för de utförda operationerna, att inget i patientjournalerna tyder på att luftvägsepitel och/eller att den syntetiska luftstrupen vuxit fast, att de tillväxtfaktorer (substanser) som användes vid operationerna inte varit tillåtna på människor, att användandet av dessa substanser var undermåligt underbyggt och spekulativt använt, att det saknats vetenskapliga bevis för att den använda metoden kunde fungera, och att efterförloppen av ingreppen kantats av komplikationer och inneburit låg livskvalitet för patienterna.

14. Utredning den 31 augusti 2016 av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstruper vid KS benämnd "Fallet Macchiarini" genomförd av den externe utredaren Kjell Asplund (protokollbilaga s. 291-435), till styrkande av att ingreppen utförts i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet och därmed inte varit att bedöma som vårdinsatser, att det inte förelegat någon s.k. vitalindikation vid tidpunkterna för ingreppen, att operationerna inte kunnat försvaras med s.k. compassionate use, att operationerna varit att bedöma som experimentella och led i tillståndspliktig forskning och utveckling, att det krävts tillstånd från Etikprövningsnämnden och Läkemedelsverket före genomförande av ingreppen, att ingreppen medfört ett avsevärt ökat lidande för patienterna och att Macchiarini genomfört ingreppen som var förenade med stor risk utan att ta hänsyn till patientsäkerheten.
15. Sammanfattning av en isländsk rapport initierad av Landspítali universitetssjukhus på Island rörande Andemarian Beyene (protokollbilaga s. 500-529), för att visa bl.a. att den cancer som Andemarian Beyenes var drabbad av var låggradig och långsamt växande, att Paolo Macchiarini initierat blodprovstagningar, ct-röntgen, flexibla bronkoskopier och spirometrier på Island med det uttryckliga syftet att information skulle användas för att skriva en vetenskaplig artikel, att patienten inte fått relevant information och råd rörande det planerade ingreppet på honom (bl.a. fick han information om att det planerade ingreppet var det enda kurativa behandlingsalternativet trots att en palliativ laserdebulking kunde vara ett alternativ för patientens långsamt växande tumör, vilket i förlängningen hade kunnat öppna upp för andra kurativa behandlingar) och att experter i Boston hade rekommenderat palliativ vård m.m.
16. Artikeln "Synthetic tracheal grafts seeded with bone marrow cells fail to generate functional tracheae: First long-term follow-up study" i tidskriften The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery (2019) författad av Thomas Fux m.fl., inklusive kommentarer från andra läkare och forskare, (protokollbilaga s. 560-613, svensk översättning av

sammanfattning och slutsatser s. 597-598), till styrkande av att inga uppgifter eller fynd i patientjournaler, bronkoskopier, biopsier m.m. visar att den aktuella metoden fungerade och att fynden tvärtom visar att metoden inte fungerade i något avseende (istället gav ingreppen och implantaten upphov till svåra komplikationer, vilka ledde fram till lidande hos patienterna).

17. Kommentar skriven av professor Pierre Delaere till artikeln i föregående punkt (protokollbilaga s. 607-610), till styrkande av att den av Paolo Macchiarini använda metoden inte fungerar och är teoretiskt omöjlig.
18. Rapport om Paolo Macchiarinis djurförsök under 2011-2016 vid djuravdelningarna på KS skriven av docenten i djurförsöksmedicin Patricia Hedenqvist (protokollbilaga s. 614-627), för att visa att allvarliga brister förekommit (i form av avsaknad av dokumentation, bristande dokumentation och allvarliga systematiska brister i djurförsöksverksamheten), att Paolo Macchiarini i egenskap av försöksledare haft det största ansvaret för att djurförsöken inte har utförts enligt de etiska tillstånden och att djur lidit i onödan, att de råttor som används vid försök med syntetisk luftstrupar haft svårt att andas och varit mycket dåliga eller döda, att detta påtalats i e-brev daterade 2012-2013 från djurförsökstekniker, att en kopia av e-breven har skickats till Paolo Macchiarini, att råttor enligt laboratoriejournaler fått avlivas på grund av dåligt tillstånd och dyspné (andfåddhet och andnöd) och att råttornas strupar varit nästan helt ockluderade (avstängda) och uppvisat tecken på kraftig inflammation, allt för att visa att komplikationerna med den av Paolo Macchiarini använda metoden har upptäckts genom djurförsöken.
19. ”Karolinska Institutet och Macchiarini-ärendet, En extern granskning, September 2016” av Sten Heckscher, angående bristerna i Paolo Macchiarinis cv och referensupptagning samt negativa omdömen och referenser från tidigare arbetsgivare för att visa att Paolo Macchiarini i sitt anställningsförfarande farit med osanning om sina erfarenheter i sitt cv, att det funnits tveksamheter kring hans tidigare forskning, att han på tidigare arbetsplatser inte respekterat gemensamma beslut, uppvisat brister i inhämtande av tillstånd från myndigheter och genomfört riskfyllda operationer på patienter att inga etiska tillstånd angående användandet av aktuell metod på *människa* har inhämtats före ingreppen på de tre patienterna och att etiskt tillstånd avseende aktuell metod för försök på *djur* inhämtats först under maj 2012 (dvs efter att de två första patienterna hade genomgått ingreppen men före ingreppet på den tredje patienten), allt till styrkande av att Paolo Macchiarini har betett sig på sätt som anges i gärningsbeskrivningen.

20. Helsingforsdeklarationen angående etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor (protokollbilaga s. 904-913, svensk översättning s. 904-908), för att visa att deklarationen (artiklarna 1 och 10) endast innehåller rekommendationer för klinisk forskning och att det nationella regelverket måste följas om detta innebär ett starkare skydd för patienten än vad som uttalas i deklarationen.
21. ISSCR Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells 2008 (protokollbilaga s. 914-932), för att visa att dessa riktlinjer endast innehåller rekommendationer (som grundas på etiska överväganden).
22. Uppläsning med stöd av 35 kap. 14 § 1 st. 2 p. rättegångsbalken av målsägandeförhöret under förundersökningen med den framlidna Yesim Cetir (protokollbilaga s. 180-192), för att visa att Paolo Macchiarini för henne har undanhållit såväl väsentliga fakta rörande det ingrepp han skulle genomföra (bl.a. riskerna med ingreppet vilka Paolo Macchiarini hade god insikter om) som eventuella möjliga behandlingsmetoder och att hon till följd av ingreppen tillfogats synnerligen stort lidande och allvarliga kroppsskador.
23. Kronologisk tidslinje om 70 sidor med sammanlagt 373 händelser jämte underliggande journalutdrag och i väsentliga delar översatta e-brev (se särskild protokollbilaga som inte finns i ärendehanteringssystemen Cåbra eller Durtvå), för att visa att det efter ingreppen på de tre patienterna uppstått komplikationer, att Paolo Macchiarini löpande erhållit information om patienternas tillstånd och att Paolo Macchiarini varit involverad i att byta material på de använda syntetiska struparna och att bytena inte föranlett honom att söka tillstånd för dessa material.
24. Syn av delar av ingreppet på Andemarian Beyene (den tillhoppa 38 minuter långa filmsekvenserna tas med till huvudförhandlingen på ett usb-minne och spelas upp på medhavd dator (se vidare promemoria och operationsberättelse i huvudprotokollet s. 10-14), för att visa hur det aktuella ingreppet har genomförts.

Handläggningsfrågor

- Förslag till huvudförhandlingsplan bifogas.
- Hänvisning till handlingar önskas såvitt avser den skriftliga bevisningen under punkterna 9, 13-16 och 23, dock avser åklagaren att vid sakframställningen föredra särskilt väsentliga och relevanta delar.

- Rätten bör med stöd av 45 kap. 10 § rättegångsbalken förelägga den tilltalade genom den offentlige försvararen att skriftligen uppge – förutom den bevisning han åberopar – sin inställning till åtalet och grunden för den. Skälen för det är följande. Målet är omfattande med många omständigheter och bevisfakta. Om den tilltalades inställning till dessa är klarlagd och om vissa omständigheter eller bevisfakta vitsordas i god tid före huvudförhandlingen kan processen komma att förkortas och inriktas på omständigheter och bevisfakta om vilka det råder oenighet mellan parterna.
- Rätten bör med stöd av 36 kap. 8 § rättegångsbalken förelägga vittnena (bortsett från vittnena under punkterna 10-11) att uppliva sin kunskap om vad respektive vittnesförhör gäller.
- De tolkar som förordnas bör ha förmåga att tolka simultant och behärska medicinsk terminologi.

Mikael Björk