

**HELSETILSYNET**

tilsyn med sosial og helse

Oslo universitetssykehus HF, Ullevål
v/direktøren

0407 OSLO

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2008/919 | LHS

april 2010

Avslutning av tilsynssak

Statens helsetilsyn har kommet til at studien ikke medførte at pasientene som ble involvert i den fikk uforsvarlig helsehjelp. Ullevål universitetssykehus (UUS) har dermed ikke brutt spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Statens helsetilsyn har funnet at UUS ikke hadde et internkontrollsystem for forskning da studien startet opp i 2002. Sykehuset innførte styringssystemer for forskning i 2004, og Statens helsetilsyn finner ikke grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging av dette.

Saksbehandlingsprosessen

Statens helsetilsyn fikk ved ekspedisjon datert 24. april 2008 fra Helsetilsynet i Oslo og Akershus oversendt til behandling en tilsynssak mot UUS. Tilsynssaken gjelder planleggingen og gjennomføringen av "IV-ja/nei studien". På bakgrunn av melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, og henvendelse fra Helse- og sosialombudet i Oslo, har vi også sett på den behandling som ble gitt til to navngitte pasienter.

Vi ba UUS om ytterligere opplysninger den 2. februar og 20. august 2009, og mottok redegjørelser datert hhv. 1. april og 26. august 2009.

Statens helsetilsyn har etter dette innhentet sakkyndige vurderinger fra Sten Rubertsson, professor og overlege ved Akademiska sjukhuset i Uppsala og Jakob Trier Møller, klinisksjef ved anesthesi- og operasjonsklinikken ved Rigshospitalet i København.

UUS ble ved brev av 18. januar 2010 gitt anledning til å kommentere de sakkyndige vurderingene. I brev mottatt 2. februar 2010 uttaler de at de sakkyndige uttalelsene er i tråd med deres egne vurderinger, og at de ikke har noen ytterligere kommentarer.

Statens helsetilsyn beklager den lange saksbehandlingstiden.

Beskrivelse av studien

"IV ja/nei - studien", (heretter kalt studien) var en prospektiv randomisert kontrollert studie som hadde som formål å vurdere hvorvidt forenklet hjerte lunge redning (HLR) og defibrillering av pasienter med hjertestans utenfor sykehus, øker overlevelsen med bedre eller samme nevrologisk funksjon, sammenlignet med dagens internasjonale retningslinjer for avansert hjerte lunge redning (AHLR) som inkluderer innleggelse av intravenøs tilgang (veneflon) og tilførsel av medikamenter.

Prosjektet ble planlagt gjennomført ved ambulansetjenesten i Oslo og Akershus under perioden februar 2003 til desember 2006, og skulle omfatte i alt 900 pasienter. Studien ble avsluttet i 2008.

Resultatene fra studien ble publisert i tidsskriftet JAMA i november 2009¹. Det konkluderes her med at gruppen pasienter som bare fikk HLR uten tilførsel av intravenøse medikamenter, sammenlignet med gruppen som fikk AHLR etter dagens retningslinjer, ikke viste noen statistisk signifikant bedring i overlevelse.

Lovgrunnlag

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet. I følge spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 er forskning en av oppgavene som sykehus skal ivareta. Medisinsk og helsefaglig forskning er dermed en del av helsetjenesten som Statens helsetilsyn fører tilsyn med.

Studien som ble utført ved UUS, involverte sykehusets pasienter. På bakgrunn av sakens dokumenter har Statens helsetilsyn funnet grunnlag for å vurdere virksomhetens ansvar for at pasientene som var involvert i studien ble sikret forsvarlige helsetjenester jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 som lyder:

"Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige".

Dette innebærer at virksomheten må organiseres og tilrettelegges slik at helsepersonellet kan utføre sin virksomhet på en forsvarlig måte. Dette kommer også til uttrykk i helsepersonelloven § 16 første ledd, som lyder:

"Virksomhet som yter helsehjelp, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter."

Kravet om forsvarlighet kommer også til uttrykk i helsepersonelloven § 4 første og annet ledd som lyder:

§ 4. Forsvarlighet

"Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig."

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig."

¹ JAMA. 2009;302(20):2222-2229

Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. ”

Statens helsetilsyn viser videre til at enhver som yter helsetjenester skal etablere et internkontrollsystem og sørge for at virksomheten planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med lov og forskrift. Kravet til internkontroll vil også gjelde forskning som utføres på sykehus når forskningen er knyttet til ytelse av helsetjenester. Ledelsens ansvar for internkontroll følger av tilsynsloven av 30. mars 1984 nr. 15 § 3 og er nærmere utdypet i internkontrollforskriften § 4.

Det vises videre til Helsinkideklarasjonen som ble vedtatt av World Medical Association (WMA) i 1964 og angir de etiske prinsippene for hvordan forskning skal gjennomføres.

I tillegg vises det til Oviedokonvensjonen (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine). Konvensjonen ble opprettet i 1997 av Europarådet og ble undertegnet av Norge i 1997 og ratifisert 13. oktober 2006.

Saken er ikke vurdert etter helseforskningsloven siden den først trådte i kraft i juli 2009.

DEL I – planlegging og gjennomføring av studien

Det sentrale vurderingstemaet for Statens helsetilsyn er om studien ble planlagt og gjennomført slik at pasientene som var involvert i studien fikk forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 jf. helsepersonelloven § 4. For å ta standpunkt til dette har vi delt vurderingen inn i flg punkter:

PLANLEGGINGSFASEN

- Internkontroll med forskning
- Organisering av studien
- Den faglig/vitenskapelige begrunnelsen for studien
- Eksklusjonskriteriene
- Eksterne tillatelser

GJENNOMFØRINGSFASEN

- Informasjon til ambulansepersonellet
- Informasjon til annet personell
- Avvikshåndtering
- Håndtering av personell med etiske betenkeligheter
- Informasjon og samtykke til deltakelse i studien

PLANLEGGINGSFASEN

Internkontroll med forskning

Av e-mail datert 26. august 2009 fra studieansvarlig Petter Andreas Steen fremgår det om rutiner for ansvarsforhold og ledelsesmessig forankring av studien:

"Sykehuset hadde ikke rutiner for registrering, godkjenning eller oppfølging av forskningsprosjekter i 2002-3. Sykehuset startet en utredningsprosess i 2003. Som ledd i denne fant man at en intern godkjenningsprosess manglet i sykehuset, og det ble utarbeidet oversikter over den saksgang man mente var nødvendig i løpet av 2003. Først i 2004 kom den første formelle forskningsinstruksen på plass. Det ble da også opprettet forskningsutvalg."

Divisjonsdirektøren ved prehospital divisjon har i dag det overordnede ansvaret for godkjenning og oppfølging av studier innen denne sykehusdivisjonen.

Forskningsutvalget ved Prehospital klinikk UUS, har etter opprettelsen i 2004 en rådgivende funksjon for divisjonsdirektøren. Etter opprettelsen har utvalget mottatt regelmessige rapporter om studien, og deltatt i diskusjoner om gjennomføringen av studien.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn vil bemerke at tilrettelegging og forsvarlig organisering av medisinsk forskning er en sentral oppgave for helseforetak. Den/de ansvarlige for foretaket har ansvar for å etablere nødvendige rutiner, ledelse og kontroll med forskningen, og opplæring av de ansatte i forhold til hvilket regelverk som gjelder for forskningsprosjekter.

Etter internkontrollforskriften har virksomhetens ledelse ansvar for at ansvar, oppgaver og myndighet er klart fordelt. De må også ha oversikt over områder der det er fare for svikt, og utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer for å forebygge, avdekke og rette opp feil/lovbrudd. Dette må gjøres på en systematisk måte og omfatter all pasientrettet virksomhet, herunder klinisk forskning. Selv om innholdet i internkontrollplikten først ble nærmere definert da det ble vedtatt forskrift i 2003, har lovkravet om plikten til internkontroll foreligget siden 1984.

Sykehuset har selv uttalt at de ikke hadde rutiner for registrering, godkjenning eller oppfølging av forskningsprosjekter i 2002-3. Statens helsetilsyn anser dette som brudd på internkontrollplikten. Sykehuset innførte styringssystemer for forskning i 2004, og Statens helsetilsyn finner ikke grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging av dette.

Organisering av studien

Statens helsetilsyn har vurdert om studieledelsen og ansvarsfordelingen innad i studieledelsen fremstod som klart definert.

Studien ble gjennomført ved ambulansetjenesten i Oslo og Akershus og var forankret i Prehospital divisjon ved UUS. Studieansvarlig var professor I ved Universitet i Oslo (UiO) og overlege ved Prehospital divisjon, Petter Andreas Steen. Studieleder var dr. med. og daglig leder ved NAKOS - Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin, Lars Wik.

Øvrige deltakere har vært:

- Lege Christian Askenberg, Oslo legevakt
- Sykepleier og ambulansepersonell Kjell Otto Fremstad, som var oppnevnt som ambulansepersonellkontakt for prosjektet.
- Dr. med. Per Vaagenes, Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI), som ivaretok den eksterne monitoreringen av studien.

På bakgrunn av de redegjørelser vi har mottatt fra UUS legger vi til grunn at studieledelsen søkte og fikk godkjenning til gjennomføring av studien fra daværende leder for ambulanseavdelingen ved UUS, avdelingsoverlege Kåre Løvstakken. Det ble ikke søkt eller gitt godkjennelse andre steder i UUS sin ledelse.

Nåværende seksjonsoverlege ved ambulanseavdelingen, Anne-Cathrine Næss ble i november 2002 informert om at studien var planlagt. Verken daværende leder for ambulanseavdelingen eller seksjonsoverlegen var med i den initiale planlegging av studien. De deltok imidlertid både i arbeidet med å identifisere risikoområder, og med å implementere og følge opp studien ved ambulanseavdelingen.

Det var ikke etablert noen styrings- eller referansegruppe for prosjektet. Om dette har UUS uttalt at det ikke var vanlig å etablere styrings- og referansegrupper for et slikt en-senter, ikke eksternt-finansiert forskningsprosjekt.

Den eksterne monitoreringen av studien ble ivaretatt av Per Vaagenes ved Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI). Han skulle monitorere studien med en interimanalyse hver sjette måned. Som følge av lav inklusjonshastighet til studien ble dette senere endret til en årlig interimanalyse. Analysen innebar en gjennomgang av materialet med henblikk på å identifisere statistisk signifikante forskjeller mellom gruppene som kunne tilsi at studien burde stoppes.

Under studieperioden ble det opprettet et kvalitetsråd ved Prehospital klinikk. Rådet ble bl.a. involvert i behandlingen av avviksmelding fra ambulansepersonell knyttet til gjennomføring av studien:

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn har funnet at studieledelsen og ansvarsfordelingen innad i studieledelsen fremstod som klart definert.

Den faglige/vitenskapelige begrunnelsen for å gjennomføre studien

Gjeldende nasjonale og internasjonale retningslinjer for avansert hjerte lunge redning (AHLR) omfatter i tillegg til hjertekompresjoner og ventilering i forholdet 30:2, også hjerterytmeforlengelse, elektrosjokkbehandling, etablering av intravenøs tilgang (veneflon) og tilførsel av Adrenalin, Amiodarone og Atropin på gitte indikasjoner.

Prosjektleder Petter Andreas Steen har gitt en vitenskapelig redegjørelse for den faglige begrunnelsen for studien. Her fremgår det at det i Norge årlig er ca 4000-5000 tilfeller av uventet plutselig hjertestans utenfor sykehus. Det finnes per i dag ingen samlet nasjonal statistikk, men det antas at antallet pasienter som blir utskrevet i live fra sykehus etter hjertestans er om lag 5 %. Ca 80 % av disse utskrives med det som karakteriseres som god hjernefunksjon.

Steen anfører at det ikke finnes noen studier som påviser bedre resultater ved bruk av adrenalin hos pasienter med hjertestans. Tvert i mot foreligger det flere studier som viser en negativ korrelasjon mellom bruk av adrenalin, og overlevelse etter hjertestans. Det er blant annet vist til en svensk studie av nesten 11 000 pasienter publisert i 2002 som viste at overlevelsen var dobbelt så høy for pasienter som ikke fikk adrenalin. Videre er det vist til to større studier fra Canada, publisert i hhv. 1995 og 2004, som heller ikke viste noen gunstig effekt av adrenalin ved hjertestans.

Det andre aktuelle legemiddelet som er nevnt i Steens redegjørelse er Amiodarone. En randomisert studie publisert i 1999 viste ingen signifikant økt overlevelse ved bruk av Amiodarone.

Det vises også til en studie publisert i 2005 hvor det konkluderes med at behandlingen av pasienter med hjertestans er for komplisert. Det anføres i forlengelsen av dette at: *"Det kan hende at adrenalin verken er nyttig eller skadelig i seg selv, men at det viktigste er at det å legge inn intravenøs nål, henge opp intravenøst drypp, trekke opp et medikament i sprøyte og sprøyte det inn i blodåren tar så mye tid og oppmerksomhet at hjertelungeredningen blir for dårlig."*

Norsk Resuscitasjonsråd (NRR) er et faglig, nasjonalt referanseorgan for basal og avansert hjerte-lunge-redning (HLR) i og utenfor sykehus. NRR representerer Norge i Skandinavisk Resuscitasjonsråd (SRC) og European Resuscitation Council (ERC).

Leder for Norsk resuscitasjonsråd, Kristian Lexow har i en artikkel i Scandinavian Update² fastslått at ingen kliniske studier på mennesker har vist at bruk av medikamenter øker sjansen for overlevelse ved plutselig hjertestans.

Studieledelsen har opplyst at den vitenskapelige begrunnelsen, hypotesen og planleggingen av studien ble diskutert både i forskningsmiljøet for hjerte-lunge-redning på Institutt for eksperimentell medisinsk forskning på Ullevål, og i internasjonale forskningsfora for hjerte-lunge-redning.

Sakkyndige Jakob Trier Møller har konkludert med at den faglige begrunnelsen, hypotesen og planleggingen av studien fremstår som velbegrunnet. Videre at studien var ytterst velegnet til å frembringe ny viten om behandlingsmuligheter for pasienter med hjertestans utenfor sykehus som man vanskelig kan tilegne seg på annen måte.

Den andre sakkyndige, Sten Rubertsson, har også konkludert med at den vitenskapelige bakgrunnen, hypotesen og planleggingen av studien var tilstrekkelig vitenskapelig forankret. Han mener også at studien var egnet til å frembringe ny kunnskap som man ikke kan fremskaffe på annen måte enn gjennom prospektive randomiserte studier av pasienter med hjertestans.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn har vurdert om studien var faglig/vitenskapelig forsvarlig begrunnet. Ved vurdering av faglig forsvarlighet vil Statens helsetilsyn normalt basere sine vurderinger på om den helsehjelp som er gitt er i tråd med gjeldende faglige retningslinjer på området. En slik norm kan ikke legges til grunn for våre vurderinger i

² Scandinavian Update nr. 2, 2009, Vol 2 s. 26-30

denne saken idet vi her skal ta stilling til om det er faglig forsvarlig å gi annen behandling enn hva som i dag anses som allment aksepterte retningslinjer for AHLR.

Ved vår vurdering av den faglige begrunnelsen for studien har vi derfor vektlagt følgende:

Forskning på mennesker kan bare finne sted når det ikke finnes alternative metoder som er like effektive, det såkalte metodeprinsippet. Prinsippet følger av Helsinkideklarasjonen og artikkel 5 i tilleggsprotokollen om forskning til Oviedokonvensjonen.

Før forskning på mennesker gjennomføres, skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning som kan forutsees. Dette må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker, det såkalte risiko-nytteprinsippet. Prinsippet følger av Helsinkideklarasjonen og artikkel 6 i tilleggsprotokollen om forskning til Oviedokonvensjonen.

Forsvarlighetskravet etter helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 innebærer at pasienter ikke utsettes for uforsvarlig behandling. I dette ligger at pasienter ikke skal utsettes for behandling som innebærer økt risiko for skade eller redusert helsegevinst. Gjennomføring av kliniske studier stiller derfor strenge krav til faglig begrunnelse, risikovurderinger og monitorering av behandlingsresultater. Sistnevnte er viktig i forhold til å identifisere forskjeller i behandlingsresultater som gjør det uetisk å fullføre studier. Kravet til aktsomhet på dette området vurderes som særlig strengt ved gjennomføring av kliniske studier hvor det ikke er mulig å innhente et informert samtykke fra pasienter.

Overlevelsen hos pasienter med hjertestans er lav. Sikker kunnskap om effekt av behandlingstiltak ved hjertestans forutsetter kliniske randomiserte kontrollerte studier som viser endelige behandlingsresultater, dvs. overlevelse og nevrologisk funksjon hos pasienter som overlever. Gjeldende faglige retningslinjer for AHLR er i liten grad basert på klinisk forskning. Det vurderes derfor som viktig for fremtidige pasienter å utvikle kunnskapsbaserte behandlingsalgoritmer for pasienter med hjertestans.

Studien er basert på en bred gjennomgang av det vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget for behandling av pasienter med hjertestans. Gjennomgangen har vist at ingen kliniske studier på mennesker har kunnet dokumentere at bruk av medikamenter øker sjansen for overlevelse eller bidrar til å bedre nevrologisk funksjon hos pasienter som overlever plutselig hjertestans. Derimot foreligger det studier som indikerer at innleggelse av venefflon og tilførsel av adrenalin og andre legemidler under pågående HLR kan ha en negativ effekt på overlevelse og nevrologisk funksjon.

Studien ble monitorert av en ekstern evaluator. Verken under gjennomføringen av studien, gjennom de preliminære resultatene eller endelige resultatene fra studien, er det påvist statistisk signifikante forskjeller i overlevelse eller nevrologisk funksjon hos pasienter som overlever som skulle tilsi at det var uetisk å gjennomføre studien.

Statens helsetilsyn finner at den faglige begrunnelse for studien slik den fremsto i studieprotokollen, var forsvarlig. I dette ligger at vi vurderer det som forsvarlig at en

gruppe pasienter ble randomisert til ikke å få konvensjonell behandling med innleggelse av veneflon og tilførsel av adrenalin, Amiodarone og/eller Atropin.

Eksklusjonskriteriene

Ved gjennomføring av kliniske studier er det viktig at pasientgrupper som kan tenkes å komme uheldig ut ved inklusjon, ekskluderes fra studien.

Av søknaden til REK fremgår det at alle pasienter under 18 år, og pasienter med traumatisk hjertestans, skulle ekskluderes fra studien. Eksklusjonen av disse pasientgruppene var begrunnet med at behandlingsprotokollene ved hjertestans hos barn er noe annerledes enn hos voksne, og at pasienter med hjertestans i forbindelse med traumer er avhengige av intravenøs væske, og derfor også intravenøs tilgang. For øvrige pasientgrupper heter det i prosjektbeskrivelsen pkt 4 til REK:

”Bruken av intravenøs nål og adrenalin er ellers lik for andre pasienter med hjertestans og det er ikke medisinsk grunn for å utelate andre grupper.”

Av sakens dokumenter fremgår det at eksklusjonskriteriene i tillegg til ovennevnte også omfattet pasienter med observert hjertestans (observert av ambulanspersonellet), og pasienter som allerede hadde etablert intravenøs tilgang. UUS har bekreftet at REK ikke ble orientert om dette. UUS har begrunnet dette med at disse eksklusjonskriteriene ikke hadde noen etiske implikasjoner og derfor ikke trengte etisk vurdering, og at REK ikke var et forvaltningsorgan med vedtakskompetanse.

På bakgrunn av en pasienthendelse den 13. august 2006 ble eksklusjonskriteriene utvidet til også å omfatte pasienter med hjertestans etter anafylaktisk reaksjon og status asthmaticus. REK ble orientert om disse endringene ved brev av 2. oktober 2006.

UUS har i brev av 31. mars 2009 med vedlegg, gitt en nærmere redegjørelse for hvorfor man ikke mener andre pasientgrupper burde vært ekskludert fra studien.

Herfra siteres:

Ad pasienter med behov for sedasjon etter gjenopprettet egensirkulasjon:

”Vi visste at noen pasienter etter å ha fått tilbake egensirkulasjon gradvis vil våkne noe opp i løpet av tiden det tar å komme til sykehus med pasienten. Dersom de er intuberte eller må ventileres fordi de ikke puster tilstrekkelig selv kan de bli noe urolige og motarbeide ventilasjonen. Dersom dette blir et problem for oksygeneringen til pasienten kan disse få morfin intravenøst.” (...)

”Studie- og avdelingsledelsen så behovet for sedasjon etter gjenopprettet egensirkulasjon og valgte å sette en fem minutters grense etter gjenopprettet egensirkulasjon før nål kunne legges inn.”

Ad. medikamenter til annen behandling enn HLR/sedasjon:

”Når det gjelder bruk av andre legemidler enn de som påvirker hjerte og/eller karene har smertestillende/sedativa aldri vært beskrevet i de norske, europeiske, amerikanske eller internasjonale retningslinjer for HLR. (...)

"Når det gjelder medikamentet naloxon (antidot til bruk ved opiatoverdoser – vår anm.), går det klart fram av de norske HLR retningslinjene fra 2006 og de europeiske retningslinjene fra 2005 at forsøk på reversering av opiatoverdose ikke har noen plass under hjertestansbehandling."

Om eksklusjonskriteriene har sakkyndige Jakob Trier Møller uttalt følgende:

"Der er ikke i litteraturen videnskabelig evidens for, hvorledes korrekt hjertestopbehandling skal foregå hos pasienter, hvor hjertestop opstår på baggrund af status asthmaticus. Man kan således ikke bebrejde forskningsgruppen, at man valgte ikke at ekskludere pasienter med hjertestop efter status asthmaticus.(...)"

Konklusivt kan man si, at pasienter med hjertestop på baggrund af status asthmaticus i forhold til den kendte litteratur, ikke har været utsat for sikker større risiko og derfor ikke nødvendigvis burde have været ekskludert fra undersøgelsen."

Sakkyndige Sten Rubertsson har uttalt at pasientene som deltok i studien ikke ble utsatt for en uakseptabel risiko eller belastning. Når det gjelder bruken av adrenalin til pasienter med hjertestans som følge av status asthmaticus, viser Rubertsson til at adrenalin benyttes i behandlingen av alvorlig astmaanfall som inhalasjon eller injeksjon, men da i doser som er 10-100 ganger lavere enn det man benytter ved behandling av hjertestans (1 mg). Effekten av de doser som gis ved hjertestans er ikke studert hos pasienter med status asthmaticus og det er derfor umulig å forutse effekten av dette. Rubertsson anfører i den sammenheng også at det til og med kan være slik at tilførsel av adrenalin i hjertestansdoser kan tenkes å ha en negativ effekt for pasienter med status asthmaticus. Samlet sett finner han at studiens inklusjons- og eksklusjonskriterier var forsvarlige.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn finner at de eksklusjonskriterier som ble valgt var basert på tilgjengelig kunnskapsgrunnlag for behandling av pasienter med hjertestans.

I søknaden til REK er det fra studieledelsen anført at det ikke var medisinsk grunnlag for å utelate andre pasientgrupper uten at det er nærmere diskutert eller problematisert.

Statens helsetilsyn legger til grunn at hjertestans som følge av, eller i tilknytning til anafylaktisk reaksjon, status asthmaticus og opiatoverdose er sjeldne, men påregnelige tilstander ved en studie som skulle inkludere 900 pasienter med hjertestans. Statens helsetilsyn anser derfor at håndtering av denne typen tilstander burde vært problematisert både i søknaden til REK, og i eksklusjonskriteriene i den operative forskningsprotokollen.

Forsvarlig gjennomføring av kliniske studier forutsetter en forløpende vurdering av om nye erfaringer, kunnskap og/eller avvikshendelser skal føre til endringer i studieprotokoll og behandlingsalgoritmer. Det var således å forvente at studieledelsen revurderte eksklusjonskriteriene etter pasienthendelsen den 13. august 2006 i forbindelse med hjertestans hos en pasient med astma.

Når studieledelsen på bakgrunn av denne pasienthendelsen besluttet å utvide eksklusjonskriteriene til å omfatte pasienter med hjertestans etter anafylaktisk reaksjon og status asthmaticus, står denne beslutningen i motstrid til prosjektledelsens initiale vurdering om at det ikke var medisinsk grunnlag for å utelate andre pasientgrupper. Dette kan etter vår vurdering være egnet til å reise tvil om det var foretatt tilstrekkelig vurdering av eksklusjonskriteriene forut for igangsettelsen av studien.

Vi finner likevel at eksklusjonskriteriene, både de opprinnelige og de som senere ble innført, var forsvarlige. Ved denne vurderingen vektlegger vi at det ikke foreligger vitenskapelig grunnlag for at adrenalin eller andre legemidler har effekt på overlevelse eller nevrologisk funksjon hos pasienter som har fått hjertestans etter anafylaktisk reaksjon, status asthmaticus eller opiatoverdose. Utover mangeårig praksis for bruk av adrenalin, finner vi heller ikke andre holdepunkter for at adrenalin har en gunstig effekt på disse tilstandene etter at pasienten har fått hjertestans.

Eksterne tillatelser

Prosjektledelsen fremla prosjektet/studien for Regional komité for forskningsetikk Øst-Norge (REK) den 22. november 2002 (heretter "Søknaden til REK"). På søknadstidspunkt var REK ikke et forvaltningsorgan med godkjenningsmyndighet ift. forskningsprosjekter. Komiteens vurderinger var derfor å anse som rådgivende. I praksis var det imidlertid nødvendig at komiteen ikke hadde hatt innvendinger for å få studier publisert i anerkjente tidsskrifter. REK vurderte prosjektet på møte 11. desember 2002 og uttalte at de ikke hadde innvendinger mot at prosjektet ble gjennomført.

Prosjektet ble ikke meldt til Statens legemiddelverk (SLV), tidligere Statens legemiddelkontroll, i 2002. Dette fordi studieledelsen anså at det å fjerne et legemiddel fra behandlingsprotokollen, eller å benytte et registrert medikament i anbefalt dose, ikke var meldepliktig. Divisjonsdirektør Arild Østergaard har i brev til Helsetilsynet i Oslo og Akershus av 17. februar 2007 tatt kritikk på at studieledelsen ikke var klar over at man måtte søke godkjenning av studien hos Statens legemiddelverk. SLV har i brev av 25. mars 2008 opplyst at prosjektet var søknadspliktig etter daværende forskrift av 18. juni 1999, og nåværende forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 24. september 2003. Studieledelsen ettersendte søknad til SLV den 13. februar 2008. Som følge av at studien på søknadstidspunktet var i avslutningsfasen ble søknaden ikke vurdert på vanlig måte. Det ble kun tatt stiling til om det forelå alvorlige sikkerhetsproblemer som burde medføre at SLV skulle kreve prosjektet stanset. Under henvisning til endringene i eksklusjonskriteriene, datert 10. februar 2006, vurderte SLV studiens inklusjons- og randomiseringsopplegg som akseptabelt.

I søknaden til REK av 22. november 2002 fremgår det at man ville registrere forskningsdata i Utstein-registeret ved Nasjonalt kompetansesenter for akuttmedisin ved UUS med konsesjon fra Datatilsynet. Det ble derfor ikke vurdert som aktuelt med særlig søknad til Datatilsynet eller Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste for registrering av forskningsdata. Personvernombudet og Datatilsynet skal i januar 2008 ha uttalt at de ikke hadde innvendinger til prosjektets behandling av person- og helseopplysninger.

Statens helsetilsyns vurdering

Alle kliniske utprøvinger av legemidler på mennesker, både på pasienter og friske forsøkspersoner skal godkjennes av Statens legemiddelverk (SLV). Som det fremgår av ovennevnte ble det ikke sendt inn søknad til Statens legemiddelverk. Statens helsetilsyn viser til at det er forventet at virksomhetens internkontrollsystem skal sørge for at virksomheten planlegges og utføres i samsvar med lov og forskrift. Dette gjelder også for forskningsprosjekter. Etter Statens helsetilsyn sin vurdering burde UUS hatt rutiner/prosedyrer som sikrer at gjeldende regelverk ble fulgt.

GJENNOMFØRINGSFASEN

Vi har under dette punktet vurdert om UUS sikret forsvarlig implementering og gjennomføring av studien. Vi har sett på hvordan studieledelsen sørget for å informere ambulansepersonellet og annet personell, hvordan studieledelsen håndterte avvik og helsepersonell med etiske betenkeligheter, og hvordan pasienter og pårørende ble informert og samtykket til deltagelse i studien.

Informasjon til ambulansepersonellet

Gjennomføringen av studien innebar som nevnt at ambulansepersonellet ikke skulle følge retningslinjene som var beskrevet i tjenestens medisinsk operative manual (MOM) for gruppen pasienter som ble trukket til IV-Nei.

Før studiestart ble alt personell informert gjennom informasjonsbrev som hyllepост. Dette ble fulgt opp etter 6 måneder med nytt informasjonsbrev. I saken foreligger det kopi av i alt 11 informasjonsskriv til ambulansepersonell om studien under perioden 2003 til 2008.

Av redegjørelse fra professor Petter Andreas Steen datert 17. januar 2008 fremgår det:

"Alt ambulansepersonell i den berørte tjenesten har i IV ja/nei undersøkelsen fått skriftlig informasjon om hvorfor studien er startet, hva vi undersøker og minst 2 ggr/år skriftlig informasjon om hvordan det går med studien. Når Nordre Follo i Akershus ble med i studien underveis, hadde PA Steen et to timers møte med de ansatte hvor hele bakgrunnen for studien ble presentert, hvordan den skulle gjennomføres, og det var rikelig tid til diskusjon. Både Wik og Steen jobber en dag i uken hver klinisk i ambulansetjenesten, og har alltid vært tilgjengelige for diskusjon og kommentarer. Også andre leger fra forskningsgruppen arbeider regelmessig i tjenesten."

Alle ansatte ble i løpet av 2003, og deretter årlig, kjørt gjennom Avansert hjerte lunge redning (AHLR) utsjekk. På bakgrunn av de tilbakemeldinger som ble gitt til studieledelsen oppfattet man at informasjon om studien var mottatt og forstått.

I redegjørelsen til Statens helsetilsyn av 31. mars 2009 har UUS opplyst at ledelsen ved ambulanseavdelingen deltok aktivt i den interne informasjonsutvekslingen om studiet ved at det var disse som ga studieledelsen anvisninger om hvordan informasjon og opplæring av de ansatte skulle gis. De ansattes tillitsvalgte ble også orientert og gitt anledning til å komme med innvendinger.

Etter NRK Brennpunkts program om studien 8. januar 2008 ble det besluttet å ikke inkludere flere pasienter i studien før man hadde hatt møte med de ansatte, vernetjenesten og tillitsvalgte i ambulansetjenesten. Dette møtet ble avholdt 9. januar 2008. De enkelte behandlingsteam (her tolket som makkerpar på ambulanse) ble gitt anledning til å reservere seg mot videre deltakelse i studien. Det fremkom imidlertid ikke motstand blant de ansatte til å videreføre studien. Avdelingsledelsen og studieledelsen fant det derfor forsvarlig å videreføre studien.

Divisjonsdirektør Arild Østergaard ved prehospitalet divisjon UUS har i brev til Helsetilsynet i Oslo og Akershus av 17. januar 2007 uttalt at man i ettertid ser at det både for den aktuelle, men også eventuelle fremtidige studier, i tillegg til skriftlige nyhetsbrev til personellet underveis, bør arrangeres regelmessige personalmøter med mulighet for meningsutveksling mellom ansatte, studieledelsen og avdelingsledelsen for å fange opp spørsmål og erfaringer knyttet til studien.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn har vurdert om avdelingsledelsen i ambulanseavdelingen, i samarbeid med studieledelsen, sikret at ambulansepersonellet fikk tilstrekkelig informasjon om studien slik at de hadde kunnskaper til å yte forsvarlig helsehjelp til pasientene.

Statens helsetilsyn legger til grunn at ambulansepersonell på bakgrunn av sin utdanning er kvalifisert til å identifisere ulike akuttmedisinske tilstander og yte akuttmedisinsk behandling i tråd med fastsatte prosedyrer. I den grad ambulansepersonell ikke følger slike skriftlige prosedyrer skal dette bare skje på grunnlag av faglige kvalifiserte og dokumenterte vurderinger.

Ambulansearbeiderutdanningen er en utdanning på videregående skoles nivå. En betydelig andel av ambulansepersonellet ved ambulansetjenesten i Oslo og Akershus har i tillegg utdanning som Paramedic, en ettårig ambulansefaglig videreutdanning på høghskolenivå. Felles for begge gruppene ambulansepersonell er at de gjennom sin utdanning får begrenset kunnskap om forskning og forskningsmetoder. Å gjennomføre kliniske studier som involverer ambulansepersonell, hvor disse har en sentral rolle i forhold til iverksetting av de behandlingstiltak som skal undersøkes, stiller derfor særskilte krav til informasjon, særlig når det gjelder faglig begrunnelse, forskningsmetode, randomisering osv.

Basert på de redegjørelser som er gitt fra UUS finner Statens helsetilsyn at den interne informasjonen som ble gitt om studien til ambulansepersonellet var adekvat. Ved denne vurderingen vektlegges det også at det ved ambulansetjenesten i Oslo tidligere har vært gjennomført flere studier som har involvert ambulansepersonell, og at store deler av personalet derfor hadde erfaring med gjennomføring av kliniske studier. Videre at studieledelsen både forut for og underveis i studien gav ambulansepersonellet relevant informasjon om studien.

Ved så omfattende og langvarige studier er det viktig å sikre at også ambulansepersonell som ansettes underveis i forsøksperioden blir informert om studien. Det er også viktig å etablere systemer for å forsikre seg om at det enkelte ambulansepersonell har mottatt og forstått den informasjon som er gitt.

Samlet sett finner Statens helsetilsyn at avdelingsledelsen i samarbeid med studieledelsen, sikret at ambulansepersonellet fikk tilstrekkelig informasjon om studien, og at de som følge av dette hadde kunnskaper til å yte forsvarlig helsehjelp til pasienter med hjertestans.

Informasjon til annet personell

Gjennomføring av denne typen studier vil i tillegg til ambulansepersonell normalt også involvere annet samarbeidende helsepersonell, særlig legevaktsleger og anestesileger ved luftambulanse eller legeambulanse. I slike situasjoner vil det være den behandlingsansvarlige legen som tar endelig beslutning i forhold til valg av behandlingsmetode.

Det foreligger et brev til UUS Akuttmottaket datert 15. januar 2004 hvor studieleder Wik orienterer om prosjektet. P. A. Steen har i sin redegjørelse av 17. januar 2008 opplyst at også andre sykehus som mottok pasienter fra studien fikk en skriftlig redegjørelse om studien, samt at det fra UUS har vært holdt flere foredrag om hjertestansbehandling på sykehus i Oslo som inkluderte bakgrunnsinformasjon om studien.

Statens helsetilsyns vurdering

Vi vil vurdere om studieledelsen sikret at annet samarbeidende helsepersonell (anestesiavdelingen ved UUS og luftambulansebasen på Lørenskog) som ble involvert i behandling av pasienter som inngikk i studien, fikk tilstrekkelig informasjon om studien slik at de hadde kunnskaper til å yte forsvarlig helsehjelp til pasienter med hjertestans.

Statens helsetilsyn legger til grunn at det i Oslo-området ikke er praksis for at legevaktsleger rykker ut til pasienter med hjertestans. Hvis denne gruppen leger likevel involveres i behandlingen, er det derfor oftest som følge av at legen allerede er hos pasienten. Sammenholdt med det store antallet leger som kjører legevakt i Oslo, og det antatt svært begrensede antall legevaktsleger som blir involvert i behandlingen av pasienter med hjertestans, finner vi det ikke rimelig å stille krav til informasjon av legevaktsleger i Oslo om studien.

Ved en gjennomgang av i alt 13 studiebrudd fremgår det at enten AMK-lege, luftambulanselege eller legeambulanselege gav tilslutning til eller instruksjon om etablering av intravenøs kanyle og administrering av medikamenter (Adrenalin, Atropin eller Amiodarone) ved i alt 8 tilfeller. Sammenholdt med tidspunktene for nevnte studiebrudd kan det stilles spørsmål ved informasjon om studien til samarbeidende leger ved henholdsvis anestesiavdelingen ved UUS og luftambulansebasen på Lørenskog var tilstrekkelig.

Fokus for studien var behandling av pasienter med hjertestans utenfor sykehus. Den videre behandling av pasienten etter ankomst sykehus ville uansett utfall, dvs. etablert egenrytme eller ikke, være uforandret og således ikke påvirke behandlingen i sykehus. Likevel ble akuttmottakene informert om studien både gjennom foredrag og informasjonsskriv. Statens helsetilsyn finner dette adekvat.

Samlet sett finner Statens helsetilsyn ikke at det foreligger forhold ved informasjonsopplegget som medførte at annet samarbeidende helsepersonell ikke var i stand til å yte forsvarlig helsehjelp til pasienter med hjertestans.

Avvikshåndtering

En viktig forutsetning for forsvarlig gjennomføring av kliniske studier vil være at det foretas en fortløpende monitorering av behandlingsresultater, nye erfaringer eller ny kunnskap. Formålet er å vurdere om slik ny kunnskap skal føre til endringer i studieprotokoll eller behandlingsalgoritmer, eller i sin ytterste konsekvens om studiet skal stanses. Avvikshendelser i tilknytning til kliniske studier er en viktig kunnskapskilde i denne sammenheng. Et avvikssystem skal avdekke, rette opp og forebygge uønskede hendelser.

Ved oppstart av studien var det lagt opp til at avviksmeldinger skulle følge det vanlige avvikssystemet i UUS. Statens helsetilsyn har fått tilsendt "*Prosedyre: Spesielt om avvikshåndtering i PhD, og flytskjema for klager og avvik*". I pkt 2.2 er det omtalt "*Spesielle forhold ved avvikshåndtering i Prehospital divisjon*".

Det var ikke etablert en egen avvikshåndtering for studien. Det innebar at ambulansepersonells avviksmeldinger skulle leveres i linjen til ledelsen i ambulanseavdelingen. De ga deretter studieledelsen informasjon om hendelser som kunne få konsekvenser for forskningsprotokollen. Tilsvarende var det forventet at studieledelsen gav avdelingsledelsen informasjon dersom disse fant avvik som ikke var meldt i det ordinære avvikshåndteringssystemet. Sykehuset har i brev datert 31. mars 2009 uttalt at alle avvik fra randomiseringen ble diskutert og vurdert med henblikk på forsvarlighet og endring av studiedesign.

I saken foreligger det kopi av avviksmelding fra ambulansepersonellet Jakob Nilsen datert 14. august 2006. Jakob Nielsen sendte også inn melding til Helsetilsynet i Oslo og Akershus jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 den 7. desember 2007. Avviksmeldingen gjaldt behandlingen av pasient [REDACTED]

Nilsen har kritisert daværende medisinsk systemansvarlig lege ved ambulansetjenesten, Anne Cathrine Braarud Næss, for at hun ikke besvarte den interne avviksmeldingen før 4. juli 2007, dvs. 7 måneder senere.

UUS har i brev av 31. mars 2009 opplyst at det ikke er korrekt at Nilsen først fikk en skriftlig tilbakemelding 4. juli 2007. Den riktige datoen er 4. januar 2007.

Divisjonsdirektør Arild Østergaard har i brev til Helsetilsynet i Oslo og Akershus av 17. februar 2007 beklaget at ambulansepersonellet Jacob Nilsen først mottok skriftlig svar i januar 2007 om avviksmeldingen fra hendelsen den 13. august 2006. Han opplyser samtidig at sykehuset fra august 2007 har ansatt en egen kvalitetskonsulent som skal følge opp klager og avvikshendelser. Fra sommeren 2007 har sykehuset også tatt i bruk et elektronisk avvikssystem for å sikre dokumentasjon og tilbakemelding til melder.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn har vurdert om avdelingsledelsen i samarbeid med studieledelsen sikret at det var etablert et forsvarlig system for melding og håndtering av avvik. Det tilligger enhver virksomhet som yter helsehjelp å ha et system for registrering og håndtering av avvikshendelser. Dette følger i dag av internkontrollforskriften § 4 bokstav g)

Et effektivt avvikshåndteringssystem forutsetter at helsepersonell melder om avvikshendelser. En viktig forutsetning for at helsepersonell skal gjøre dette er at de har tiltro til at avviksmeldingene blir håndtert av ledelsen, og at de får en tilbakemelding på de forhold som er meldt inn.

Statens helsetilsyn legger til grunn at Jakob Nilsen den 14. august 2006 laget en skriftlig avviksmelding om hendelsen dagen før. Det fremstår som uklart når avviksmeldingen ble gjort kjent for nærmeste leder, som i henhold til tjenestens interne rutiner for håndtering av avvikshendelser, primært skal behandle meldingen. Basert på uttalelsen fra Næss om at hun kort tid etter hendelsen gav Nilsen en muntlig orientering om sin vurdering av hendelsen, finner vi det sannsynlig at hun som seksjonsoverlege var gjort kjent med hendelsen i løpet av relativt kort tid.

Statens helsetilsyn finner i lys av dette det uheldig at det forløp nesten 5 måneder fra intern avviksmelding ble gitt 14. august 2006 til Jakob Nilsen fikk en skriftlig tilbakemelding 4. januar 2007.

Det foreligger ikke andre hendelser som indikerer at ambulanseavdelingens avvikssystem ikke fungerte adekvat under gjennomføringen av studien. Statens helsetilsyn finner at det var etablert et forsvarlig system for melding og håndtering av avvik.

Håndtering av helsepersonell med etiske betenkeligheter

Statens helsetilsyn har i brev til UUS av 2. februar 2009 påpekt at det i saken ikke foreligger opplysninger om at ambulansepersonell er gitt anvisninger på hvordan de skal forholde seg i eventuelle situasjoner der man mener det vil være uforsvarlig å følge studieprotokollen. Videre at heller ikke tjenestens Medisinsk Operative Manual (MOM) gir slike anvisninger.

Til dette har UUS i sin redegjørelse til Statens helsetilsyn av 31. mars 2009 anført at forskningsprotokollen prinsipielt ikke skiller seg fra andre faglige retningslinjer/protokoller/prosedyrer for bruk eller ikke bruk av medikamenter i ambulansetjenesten. Dette innebærer at hvis ambulansepersonellet i en konkret situasjon lar være å følge en medikamentprotokoll er rutinen at de skal kontakte vakthavende lege, dvs. vakthavende AMK-lege. Hvis det ikke oppnås kontakt med denne, eller at personellet av andre hensyn, for eksempel hastegrad, velger å avvike fra protokoll, skal det skrives en begrunnelse for avviket i journalen og sendes avviksmelding. Det understrekes at denne typen fravikelser må være basert på faktakunnskap og ikke personellens "tro" på behandlingen. Hvis et brudd på forskningsprotokollen er faglig begrunnet, skal det straks vurderes av prosjektledelsen og eventuelt medføre justeringer i protokollen.

Fra UUS er det også opplyst at det under studieperioden var opprettet en egen døgnbemannet studietelefon.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn har vurdert om det var etablert rutiner for å håndtere helsepersonell som hadde etiske betenkeligheter knyttet til deltagelse i studien.

På bakgrunn av redegjørelsene fra UUS legger vi til grunn at det var etablert rutiner for at ambulanspersonell kunne kontakte lege og/eller studieledelsen i situasjoner der de hadde behov for medisinsk faglige vurderinger.

Selv om det ikke er fastsatt krav om dette i lov eller forskrift, eller etablert praksis for dette, anser Statens helsetilsyn at det ved kliniske studier bør vurderes om det skal etableres ordninger som gjør at forskningsmedarbeidere, som får alvorlige etiske betenkeligheter ved gjennomføringen av et forskningsprosjekt, kan legge disse frem for en uavhengig instans. Det vises i den sammenheng til forskningsetisk sjekkliste, utarbeidet av Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) i 1992³.

Statens helsetilsyn anser dette som særlig viktig ved studier som inkluderer bruk av studiemedarbeidere fra forskjellige fagmiljøer, studier hvor det foreligger tette bånd mellom studieledelsen og linjeledelsen, eller på annen måte foreligger forhold som kan gjøre det vanskelig å håndtere etiske spørsmål under gjennomføringen av studien.

Det var ikke etablert en slik ordning i tilknytning til denne studien. Da det verken er fastsatt krav om dette i lov eller forskrift eller etablert praksis for dette, gir dette ikke grunnlag for å kritisere virksomheten for dette.

Informasjon og samtykke til deltagelse i studien

Norsk rett inneholder ingen generelle bestemmelser om hvilke krav til samtykke som gjelder forskning i kliniske nødsituasjoner der det ikke er mulig å innhente samtykke fra personen selv eller en lovlig representant.

Studieledelsen la opp til at studien skulle følge Helsinkideklarasjonens forskningsetiske retningslinjer. Deklarasjonen er et sett av selvpålagte profesjonsnormer, men i praksis fungerer den/disser langt på vei som gjeldende rettsregler.

I Helsinkideklarasjonen artikkel 26 om forskning i kliniske nødsituasjoner heter det:

"Forskning på individer som det ikke er mulig å innhente samtykke fra, heller ikke stedfortredende samtykke eller forhåndssamtykke, kan utføres bare dersom den fysiske eller mentale tilstanden som er til hinder for at informert samtykke kan innhentes, er en nødvendig egenskap ved de personer som inngår i forskningsprosjektet. De særlige grunner som tilsier inklusjon av forsøkspersoner som ikke kan gi eget informert samtykke, skal oppgis i forsøksprotokollen slik at de kan vurderes og godkjennes av den etiske komiteen. Det skal opplyses i protokollen at samtykke til fortsatt deltagelse i forsøket skal innhentes så snart som mulig fra

³ NOU 2005: 1 God forskning - bedre helse, pkt. 10.3.9

vedkommende selv eller fra person med kompetanse til å handle på vegne av forsøkspersonen på det området det gjelder”.

I denne studien var det ikke mulig å innhente pasientenes samtykke. I søknaden til REK la man ikke opp til å gi pårørende til de pasienter som døde, informasjon om at avdøde deltok i studien. Til overlevende og deres pårørende ble det imidlertid laget et informasjonsskriv, samtykkeerklæring og svarskjema som gav opplysninger om studien. I dette informasjonsskrivet ble det opplyst om at pasient/pårørende kunne reservere seg mot videre medvirkning i studien. REK hadde ingen innvendinger til dette.

Etter oppslag i media i januar 2008 ble det innført nye retningslinjer for informasjon av nye pasienter og pårørende som ble inkludert i studien. Retningslinjene la opp til at pasienter/pårørende både til overlevende og døde ble informert om studien gjennom et informasjonsskriv med mulighet til samtale med studieansvarlig P. A. Steen. Skrivet inneholdt imidlertid ikke opplysninger om at pårørende kunne reservere seg mot deltakelse i studien eller samtykkeerklæring til fortsatt deltakelse i studien. Dette ble senere påpekt av REK i brev av 18. februar 2008.

I redegjørelsen til Statens helsetilsyn av 31. mars 2009 har UUS informert om bakgrunnen for at man initialt ikke la opp til at pårørende til de pasienter som døde ble gitt informasjon om studiedeltakelse. Det er vist til at etikk-komiteen ved UUS på 1980-tallet første gang vurderte problemstillingen knyttet til denne typen informasjon i forbindelse med to ulike studier. Den gang fant man det uetisk å be om informert samtykke fra pårørende til pasienter.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn har vurdert om studieledelsens beslutning om å ikke gi informasjon om studiedeltakelse til pårørende til de pasientene som døde, var uforsvarlig.

En viktig forutsetning for å kunne gjennomføre kliniske studier på en etisk forsvarlig måte, er at de mulige etiske dilemmaer diskuteres og problematiseres. Åpenhet og transparens rundt denne typen studier er av avgjørende betydning for denne typen diskusjoner. Det er en forutsetning for den tillit publikum og pasienter må ha til helsevesenet, og medisinsk og helsefaglig forskning.

Ved den foreliggende studien var det fra studieledelsens side lagt opp til at man ikke skulle innhente samtykke til videre deltakelse i studien fra pårørende til pasienter som døde. Dette ut fra en vurdering av at dette ville kunne påføre pårørende en ekstra belastning. Etter at studien ble gjort kjent gjennom TV-programmet Brennpunkt har flere pårørende til pasienter som døde reagert over at de ikke ble informert om studien. Dette illustrerer etter vår mening at det i dagens samfunn ikke finnes noen alternativer til full åpenhet om denne typen studier, og at det alltid vil være mye vanskeligere å forklare og forsvare motiver og beslutninger i ettertid.

Statens helsetilsyn legger til grunn at studieledelsen i sin søknad til REK har gitt en fyllestgjørende beskrivelse av hvordan de planla å ivareta informasjonsplikten overfor pasienter og pårørende, og innhente samtykke fra pårørende og pasienter til videre deltakelse i studien.

Når REK i sin tilbakemelding til studieledelsen i desember 2002 ikke hadde noen merknader til hvordan studieledelsen planla å håndtere dette, kan Statens helsetilsyn vanskelig se at studieledelsen i ettertid er å kritisere for at man planla studien slik. Statens helsetilsyn vil imidlertid bemerke at når en studie går over flere år vil det være nødvendig å diskutere etiske dilemmaer fortløpende.

Oppsummering av vurdering av planlegging og gjennomføring av studien (del I)

Statens helsetilsyn har kommet til at UUS har brutt plikten til internkontroll fordi UUS ved oppstart av studien i 2002 manglet et internkontrollsystem for forskningsprosjekter. UUS hadde heller ikke rutiner/ prosedyrer for hvilke tillatelser som måtte innhentes for å kunne starte opp forskningsprosjekter. Dette førte til at nødvendig tillatelse fra SLV ikke ble innhentet før oppstart av forskningsprosjektet. Sykehuset innførte styringssystemer for forskning i 2004, og Statens helsetilsyn finner ikke grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging av dette.

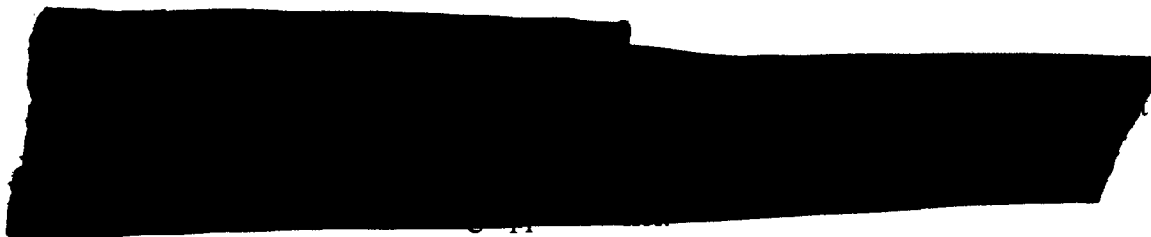
Statens helsetilsyn har kommet til at ledelsen av studiet og ansvarsfordelingen innad i studieledelsen fremstod som klart definert. Den faglige begrunnelsen for studien slik den fremsto i studieprotokollen og eksklusjonskriteriene, både de opprinnelige og de som senere ble innført, var også forsvarlige. Statens helsetilsyn finner ikke at det foreligger forhold ved informasjonsopplegget rundt studien som medførte at ambulansepersonell eller annet samarbeidende helsepersonell ikke var i stand til å yte forsvarlig helsehjelp til pasientene.

Det var etablert et forsvarlig system for melding og håndtering av avvik. Det var også etablert rutiner for at ambulansepersonell kunne kontakte kvalifisert lege for å innhente medisinsk faglige råd. Det var ikke etablert en egen uavhengig ordning for helsepersonell som hadde etiske betenkeligheter knyttet til deltagelse i studien.

Statens helsetilsyn legger til grunn at studieledelsen i sin søknad til REK har gitt en fyllestgjørende beskrivelse av hvordan de planla å ivareta informasjonsplikten overfor pasienter og pårørende, og innhente samtykke fra pårørende og pasienter til videre deltagelse i studien. Når REK i sin tilbakemelding til studieledelsen i desember 2002 ikke hadde noen merknader til hvordan studieledelsen planla å håndtere dette, kan Statens helsetilsyn vanskelig se at studieledelsen i ettertid er å kritisere for at man planla studien slik.

Del II – behandlingen av enkelte pasienter

På bakgrunn av melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, og henvendelse fra Helse- og sosialombudet i Oslo, har vi sett på den behandling som ble gitt til to navngitte pasienter.





Kritikken fra

I saken foreligger det kopi av avviksmelding fra ambulanspersonellet  datert 14. august 2006.  sendte også inn melding til Helsetilsynet i Oslo og Akershus den 7. desember 2007. I avviksmeldingen skrev  at han etterlyste en vurdering av hvorvidt studiens inklusjons- og eksklusjonskriterier var moralsk og etisk forsvarlige. Videre en begrunnelse for hvorfor man opprettholder et pålegg om at utøvere i tjenesten skal følge randomiseringen, og ikke etter egen vurdering kan bryte denne når ambulanspersonellet mener pasienten kan tjene på dette.

Sykehusets redegjørelse

UUS har anført at det verken foreligger vitenskapelig belegg for å si at tilførsel av adrenalin til pasienter med astmautløst hjertestans øker overlevelsen, eller at dette forverrer pasientens situasjon. Ved svært sterke astmaanfall er det vanlig at pasienten både får en slimopphopning i luftveiene, væskeansamling i slimhinnene og bronkospasme. Pasienter med hjertestans blir raskt hypoksisk i alt vev. Hos pasienter med bronkospasme vil denne spasmen slippe ved hjertestans da bronkospasmen er en energi- og oksygenkrevende prosess. Ut fra dette resonnementet vil tilførsel av adrenalin ikke ha noen effekt på bronkospasmer under pågående HLR.

Statens helsetilsyns vurdering

Under henvisning til tidligere diskusjon om det faglige grunnlaget for studien og eksklusjonskriteriene finner Statens helsetilsyn ikke at behandling av pasienter med hjertestans som følge av astmaanfall uten tilførsel av adrenalin kan ansees som uforsvarlig. Tilsvarende kan det heller ikke anses som uforsvarlig å gi adrenalin slik det ble gjort av ambulanspersonellet .

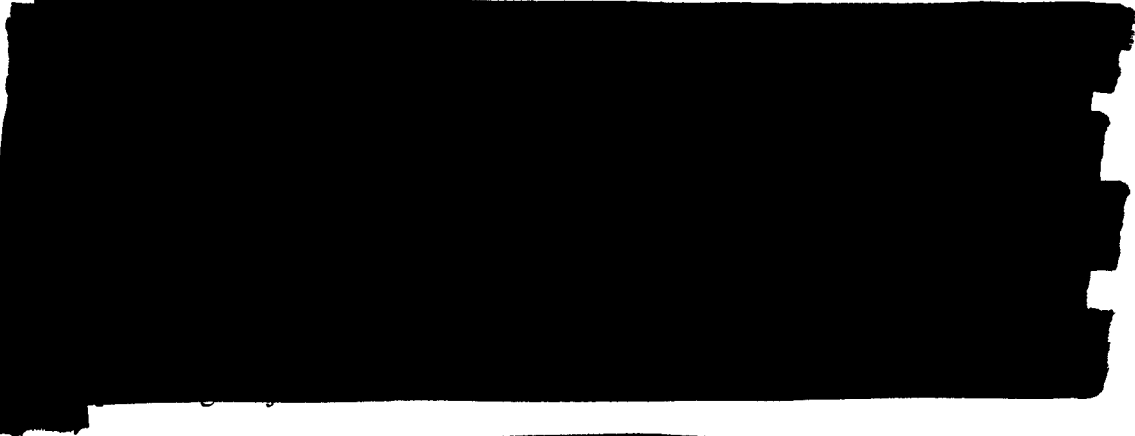
Statens helsetilsyn har derfor kommet til at behandlingen av pasienten har vært forsvarlig.

2. Behandlingen av

 har bedt om Helse- og sosialombudets bistand til å klage over behandlingen ved Ullevål universitetssykehus.

Saksbehandler i Statens helsetilsyn ble den 8. oktober 2009 kontaktet av pasientens mor som anmodet om at vi særlig vurderte det faktum at pasienten ble transportert til UUS under pågående HLR.





Statens helsetilsyns vurdering

Under henvisning til tidligere diskusjon om det faglige grunnlaget for studien og eksklusjonskriteriene finner Statens helsetilsyn at det å ikke gi adrenalin eller andre legemidler var forsvarlig. Ved en vurdering av om helsehjelpen forøvrig var forsvarlig blir det å vurdere om det var forsvarlig å transportere pasienten under pågående HLR til UUS.

Det fremgår det av Medisinsk Operativ Manual (MOM) for ambulansetjenesten i Oslo og Akershus: *"HLR kan avsluttes dersom det er utført HLR i 30 minutter og pasienten har vedvarende asystole og hypotermi/intoksikasjon kan utelukkes"*.

Effektiv HLR og særlig hjertekomprimering oppnåes best ved at pasienten ligger i ro mot et fast underlag. Flytting eller transport av pasient innebærer risiko for redusert effekt av hjertekompresjoner under pågående HLR.



Statens helsetilsyn finner at både beslutningen om å transportere pasienten til UUS under pågående HLR, og gjennomføringen av transporten var forsvarlig. Ved denne vurderingen legger vi til grunn at det å transportere pasienten til UUS med henblikk på å vurdere annen behandling, for eksempel akutt PCI fremstår som adekvat, særlig tatt i betraktning pasienten unge alder og at man hadde tilgjengelig kompetent og trenet ambulansepersonell fra 2 ambulanser til å yte adekvat HLR under transport inn til sykehus.

Statens helsetilsyn finner etter dette at pasienten fikk forsvarlig helsehjelp.

Del III - andre forhold

Taushetsplikt - Filmopptak

Statens helsetilsyn har vurdert om taushetspliktbestemmelser ble brutt da en bevisstløs person ble filmet og direktøren ved UUS ga tillatelse til å gjøre filmopptak av bevisstløse pasienter knyttet til IV ja/nei studien.

NRK søkte USS om å få gjøre filmopptak under utrykning til pasienter med hjertestans som deltok i studien (e-mail av 31. august 2007). Etter anmodning fra studieleder Lars Wik gav direktøren ved UUS sin tilslutning til at det ble gjort lyd- og billedopptak samme dag. Medisinsk ansvarlig lege ved ambulanseavdelingen Anne Cathrine Braarud Næss og divisjonsdirektør Arild Østergaard ble ikke rådspurt.

Journalisten fikk imidlertid ikke gjort filmopptak som tenkt siden det denne dagen ikke forekom pasienter med hjertestans. Filmopptakene som ble vist på NRK Brennpunkt, var derfor tidligere opptak av en pasient som ikke pustet som følge av opiatoverdose, og som senere gav sin tilslutning til bruk av anonymisert billedmateriale.

Basert på UUS redegjørelse til Statens helsetilsyn av 31. mars 2009 legger vi til grunn at ambulanseavdelingen ved UUS har identifisert filmopptak i tjenesten som etisk problematisk. Likevel har man fra tid til annen tillatt enkelte journalister å foreta filmopptak ut fra en vurdering av at dette kan ha en allmenn opplysningseffekt.

Standard prosedyre har i slike tilfeller vært at informasjonsavdelingen eller divisjonsledelsen har godkjent prosjektet. Deretter har avdelingsledelsen ivarettatt informasjonsflyt og gjennomgått regler for filmopptak med journalisten. Man har rutinemessig innhentet samtykke fra pasient/pårørende før ambulanseavdelingens ledelse har godkjent bruk av opptakene. Disse punktene inngår i en avtale som journalisten må signere. Retningslinjene skal være revidert og strammet inn høsten 2007, samt i 2008.

UUS fremholder at det i tråd med virksomhetens retningslinjer ble fremlagt en standard kontrakt for den aktuelle journalisten. I ettertid har det likevel ikke vært mulig å gjenfinne et underskrevet eksemplar av denne kontrakten i tjenestens arkiv.

Statens helsetilsyns vurdering

Taushetsplikten for ansatte i spesialisthelsetjenesten som er autorisert helsepersonell er regulert av helsepersonelloven § 21, som lyder:

"Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell."

Taushetsplikten for ansatte i spesialisthelsetjenesten som ikke er autorisert helsepersonell er regulert av spesialisthelsetjenesteloven § 6-1, jf forvaltningsloven § 13 første ledd.

Spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 første og annet ledd lyder:

"Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for helseinstitusjon som omfattes av denne loven [spesialisthelsetjenesten], har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13 e.

Taushetsplikten gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted. Opplysning om en pasients oppholdssted kan likevel gis når det er klart at det ikke vil skade tilliten til helseinstitusjonen."

Forvaltningsloven § 13 første ledd lyder:

"Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om:

- 1) noens personlige forhold, eller*
- 2) tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår."*

Uansett hvilket regelsett som kommer til anvendelse, vil helsepersonell og andre ansatte i spesialisthelsetjenesten, ha taushetsplikt om "personlige forhold".

Opplysninger om at en person er bevisstløs på grunn av sykdom vil være en opplysning som omfattes av taushetsplikten. At det ikke fremgår hvilken sykdom som er årsak til bevisstløsheten har ingen betydning.

Helsepersonell, og andre ansatte i spesialisthelsetjenesten, kan derfor ikke tillate journalister/fotografer å filme bevisstløse pasienter de har i sin behandling uten å bryte taushetsplikten.

Samtykke vil i noen tilfeller innebære et unntak fra taushetspliktbestemmelsene, og er regulert i helsepersonelloven § 22 og forvaltningsloven § 13 a. Pasienter kan gi samtykke til at opplysninger om deres personlige forhold blir gjort kjent for andre. For at samtykket skal være gyldig må det være avgitt av en person med samtykkekompetanse som er informert om hva hans eller hennes samtykke innebærer (informert samtykke). Hypotetisk (tenkt) samtykke er i utgangspunktet ikke tilstrekkelig som hjemmel etter vårt syn i denne type saker.

Det er flere hensyn som taler for at pasienter ikke bør filmes i en behandlingssituasjon og bli bedt om et samtykke til dette. Pasienten er i utgangspunktet i en svekket stilling som følge av at han/hun er avhengig av helsepersonellens tjenester for å bli undersøkt

og behandlet. Bare det å måtte ta stilling til spørsmålet om å medvirke kan i en slik situasjon oppleves som belastende. Det å si nei vil kunne kreve mot og styrke som en pasient i slike situasjoner kanskje ikke har. Når det er pårørende som skal samtykke på vegne av pasienten vil de komme i tilsvarende klemme, da de av hensyn til pasientens behov for helsehjelp ikke ønsker å bli oppfattet som "vanskelige". Det vil også kreve stort mot av pasient/pårørende å nekte visning av en produksjon som andre allerede har nedlagt et betydelig arbeid i.

Et annet moment er at filming av pasient-behandler relasjoner kan påvirke relasjonen på en uheldig måte, bl.a. ved at pasienter på grunn av filmingen kan holde tilbake opplysning som vil kunne være av avgjørende betydning og vesentlige for behandleren. Filmopptak av helsepersonell som utøver helsehjelp kan også komme i konflikt med helsepersonellens innsats med å yte helsehjelp. Et alvorlig sykt menneske vil ofte ikke være i stand til å vurdere de kortsiktige og langsiktige virkningene av å dele sin situasjon med offentligheten.

Legeforeningens sentralstyre behandlet den 17. oktober 2000 en sak vedrørende planer for å lage en fjernsynsserie fra det kliniske arbeidet ved Haukeland universitetssykehus. Sentralstyret uttalte at medvirkning til slike filmopptak reiser mange etiske og juridiske problemstillinger som kan være uforenlig med legerollen og hensynet til forsvarlig yrkesutøvelse for leger. Legeforeningen anbefalte derfor sine medlemmer til ikke å medvirke til dette. Ved denne vurderingen ble det bl.a. vektlagt at det fremstår som høyst tvilsomt om det er mulig å innhente samtykke fra pasienter som kan representere pasientens frie vilje.

Legeforeningens råd for legeetikk behandlet den samme saken på sitt møte den 19. februar 2001. Rådet uttalte at de hadde sterke motforestillinger mot at pasienter skal trekkes inn i et slikt prosjekt.

De nasjonale kliniske etikkomiteer behandlet i 2008 problemstillingen; Filming i sykehus – folkeopplysning eller underholdning? De uttalte:

"I dag produseres filmer, blant annet for TV, der filmteam og ambulansepersonell rykker ut samtidig til pasienter som ikke har samtykket til dette på forhånd.

- Idet filmteamet ser pasienten, skjer brudd på taushetsplikten som ikke gjenoprettes ved at pasienten gir samtykke til publisering i etterkant.

- Det er positivt at det er åpenhet om sykdom og helsevesen, men det må ikke gå på bekostning av taushetsplikten."

Statens helsetilsyn støtter vurderingene fra Legeforeningen og De nasjonale kliniske etikk- komiteer.

Det fremgår av saken at NRK filmet en pasient som var bevisstløs på grunn av overdose uten at det forelå et samtykke til dette på forhånd. Taushetsplikten ble brutt av det helsepersonellet som var med på uttrykkingen, i det filmopptaket ble tatt, uten at det på forhånd forelå et samtykke fra pasienten.

Et etterfølgende samtykke til publisering av filmopptak som er gjort av personen i bevisstløs tilstand kan ikke reparere et brudd på taushetsplikten.

Vi er ikke kjent med hvilke helsepersonell som har vært involvert i filmingen av den bevisstløse pasienten, og det er heller ikke aktuelt å reise tilsynssak mot disse.

Direktøren ved UUS ga personlig klarsignal til at det ble gjort lyd- og billedopptak den 31. august 2007, men hun hadde etter det vi vet ikke personlig kunnskap om pasientene det ville være aktuelt å filme. Hun har derfor ikke brutt spesialisthelsetjenesteloven § 6-1.

Handlemåten kunne imidlertid, dersom det hadde vært filmet hjertestanspasienter den aktuelle dagen, ha medvirket til at helsepersonell brøt taushetsplikten i helsepersonelloven § 21 og spesialisthelsetjenesteloven § 6-1.

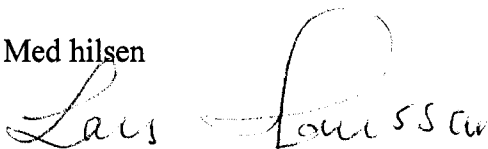
Virksomhetens ledelse har en prosedyre for godkjenning av filmopptak som det ikke ser ut til ble fulgt i forbindelse med den planlagte filmingen av hjertestanspasienter. Medisinsk ansvarlig lege ved ambulanseavdelingen Anne Cathrine Braarud Næss og divisjonsdirektør Arild Østergaard ble ikke rådspurt før det ble gitt klarsignal fra ledelsen. Begge deler var uheldig, og kan medvirke til brudd på taushetsplikten.

UUS har opplyst at prosedyrene for godkjenning av filmopptak er revidert. Vi ber sykehuset merke seg våre vurderinger i forhold til nye forespørsler om filming av pasienter.

Konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at studien ikke medførte at pasientene som ble involvert i den fikk uforsvarlig helsehjelp. UUS har dermed ikke brutt spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Med hilsen



Lars E. Hanssen



Lisa Husby Sande
seniorrådgiver

Kopi til:

Helsetilsynet i Oslo og Akershus

Professor Petter Andreas Steen

Dr. med. Lars Wik

Seksjonsoverlege Anne Cathrine Næss

Det vil bli sendt sladdet versjon av vedtaket til:

Helse- og sosialombudet

Professor Sten Rubersstson

Klinikchef Jacob Trier Møller

REK - Regional komité for medisinsk forskningsetikk

Brennpunkt v/ Tarjei Leer-Salvesen

Jacob Nilsen

Juridisk saksbehandler: Lisa Husby Sande, tlf. 21 52 99 16

Helsefaglig saksbehandler: Bjørn Jamtli, tlf. 21 52 99 39