



HELSETILSYNET

I OSLO OG AKERSHUS

Statens helsetilsyn
Postboks 8128 DEP
0032 OSLO

Unntatt offentlighet:
Off. § 5a, jf fvl § 13

DERES DATO/YOUR DATE:

DERES REF. / YOUR REF.:

VÅR REF. / OUR REF.:
2007/34040 FM-H

DATO / DATE:
24.04.2008

OVERSENDELSE AV TILSYNSSAK

Helsetilsynet i Oslo og Akershus mottok 6. desember en henvendelse fra NRK Faktaavdelingen vedrørende et pågående forskningsprosjekt ved Ullevål universitetssykehus. Prosjektet ble omtalt som "iv ja/nei-studien". 11. desember 2007 mottok vi § 3-3 melding i forbindelse med [...]s dødsfall fra ambulansepersonell Jakob Nielsen.

På den bakgrunn ble det i brev av 19. desember 2007 opprettet tilsynssak mot Ullevål universitetssykehus HF. Saken rettet seg i hovedsak mot en gjennomgang av det pågående forskningsprosjektet, samt omstendighetene rundt [...]s dødsfall.

18. januar 2008 mottok vi redegjørelse fra Ullevål universitetssykehus i sakens anledning, herunder redegjørelse for prosjektet "iv ja/nei", inklusjons – og eksklusjonskriteriene, samt korrespondansen med Regionalkomite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og redegjørelse for ambulanseoppdraget vedrørende [...] og avviksbehandlingen av denne.

For å belyse saken hadde Helsetilsynet i Oslo og Akershus 25. januar oppklaringsmøter om prosjektet og implementeringen av det med Jakob Nielsen og Lars Wik, samt 28. januar med Robert Hagen.

Under samtalene kom det frem opplysninger som gjorde det nødvendig å innhente ytterligere opplysninger fra Ullevål universitetssykehus. I brev av 28. januar etterspurte vi redegjørelse for ytterligere avvik/uønskede hendelser i forbindelse med prosjektet, studiebruddene, og to særskilte hendelser. Videre ba vi om å få oversendt all skriftlig informasjon som hadde gått ut til involvert helsepersonell og fullstendig prosjektprotokoll. Dette ble mottatt 28. februar 2008.

Helsetilsynet i Oslo og Akershus har gjennomgått foreliggende dokumentasjon, og funnet saken tilstrekkelig opplyst til å oversende saken for vurdering.

Saken gjelder i hovedsak en vurdering av forsvarligheten ved prosjektet "iv ja/nei", herunder gjennomføringen og implementeringen av prosjektet i den daglige driften ved prehospitalet divisjon. Det er også opprettet selvstendige saker på bakgrunn av henvendelser fra pårørende, for [...] og [...], disse oversendes også for en helhetlig vurdering.

Saksforholdet slik det fremgår av sakens dokumenter

I søknad datert 22. november 2002 til REK er forskningsprosjektets tittel angitt til ”Effekt av adrenalin og intravenøs tilgang ved hjertestans.” Petter Andreas Steen er oppgitt som prosjektleder. Lars Wik, Christian Askenberg, Per Vaagenes samt to ikke navngitte leger er oppgitt som prosjektmedarbeidere.

I søknaden er hensikten med prosjektet formulert slik:

”Adrenalin intravenøst har vært standard i hjerte-lunge-redning (HLR) siden oppstart for snart 50 år siden. Det øker overlevelsen hos dyr, men dette har aldri vært undersøkt hos mennesker. Adrenalin brukes for å øke motstanden i perifere kar slik at mer blod skal gå til hjertet og hjerne. Samtidig vil det uønsket øke oksygenforbruket i hjertet. Større enn vanlige doser adrenalin er enda gunstigere på karmotstanden, men humanforsøk viser ingen økt overlevelse vs. normal dosering. Det påpekes i de internasjonale retningslinjene for HLR at adrenalin anbefales fordi man alltid har brukt det uten kliniske holdepunkt for bedret overlevelse eller neurologisk funksjon. Flere retrospektive arbeider har tvert imot vist negativ korrelasjon mellom bruk av adrenalin og overlevelse, men de har ikke vært kontrollerte eller justert for andre faktorer. I en ny svensk retrospektiv studie med 10966 pasienter viser imidlertid en multifaktoriell analyse at bruken av adrenalin var en sterk uavhengig prediktor for redusert overlevelse...”

Hypotesen for prosjektet er formulert slik:

”Forenkling til kun basal HLR og defibrillering øker overlevelsen med bedre eller samme neurologiske funksjon vs. HLR etter dagens internasjonale retningslinjer.”

Metode for prosjektet er formulert slik:

”Alle pasienter over 18 år med ikke-traumatisk hjertestans utenfor sykehus i Oslo og Akershus inkluderes i studien. Det åpnes en randomiseringskonvolutt straks hjertestans er konstatert. Pasientene får enten avansert HLR etter dagens retningslinjer eller avansert HLR uten anleggelse av intravenøs nål med tilhørende medikasjon. Hvis spontansirkulasjon oppnås, vil det anlegges intravenøs tilgang deretter for eventuell bruk i det videre behandlingsforløp. Primært effektmål er overlevelse til utskrivning fra sykehus. Sekundærmål er at pasienten får tilbake egen sirkulasjon, ett-årsoverlevelse og neurologisk og totalfunksjon ved utskrivning og etter ett år. Alle data registreres etter de internasjonale retningslinjene for HLRforskning.”

Tidsrommet for prosjektet er angitt fra februar 2003 til desember 2006.

I begrunnelsen for utvelgelsen av forsøkspersoner står det:

”Det er stor forskjell i overlevelse mellom barn og voksne etter hjertestans utenfor sykehus, det er svært få barn, og behandlingsprotokollene er noe annerledes. De vil derfor forstyrre statistikken. Pasienter som er utsatt for hjertestans i forbindelse med traume er avhengige av intravenøs væske og må derfor få en intravenøs nål. 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.”

Det er videre angitt i søknaden:

”Alle voksne pasienter med hjertestans utenfor sykehus vil fortløpende inkluderes. Fordi pasientene er bevisstløse, kan samtykke fra pasienten ikke innhentes. Fordi behandlingen må starte umiddelbart og en intravenøs nål forsøkes innlagt i løpet av 1-2 minutter etter at man kommer til pasienten, er det heller ikke mulig å få et informert samtykke fra pårørende.”

Om etisk vurdering er det i søknaden angitt:

”Vi finner prosjektet etisk forsvarlig å gjennomføre fordi resultatene for denne pasientgruppen i dag er svært dårlig, potensialet for en bedring er betydelig, og de ikke-kontrollerte studier som finnes indikerer at den foreslåtte forenkling av HLR burde gi betydelig bedret resultat.”

Om beredskap er det i søknaden angitt:

”Dr. med. Per Vaagenes ved Forsvarets Forskningsinstitutt som ikke er involvert i studien på annen måte vil monitorere studien med interimsanalyse hver 6 mnd...”¹

Det er angitt at 900 pasienter fordelt på to grupper med 450 i hver skulle inngå i studien.

Som vedlegg til studieprotokollen oversendt REK ligger et brev med overskriften ”adrenalin brukt ved hjerte-lunge-redning utenfor sykehus”. Brevet er datert 22. november 2002. Det er angitt at det var tenkt å skulle sendes til alle som hadde fått hjertelungeredning og som fortsatt var i live samt til pårørende til de som var i live ett år etter utskrivelsen fra sykehuset. I brevet er det redegjort for forskningsprosjektet. Brevet inneholder videre en anmodning om å besvare noen spørsmål. Spørsmålene gjelder bl.a. kognitiv og fysisk fungering etter hjertestansen.

Prosjektet ble behandlet og tilrådd i REK 11. desember 2002. I brev datert 12. desember 2002 fra REK står det:

”Komiteen har ingen innvendinger mot at prosjektet blir gjennomført. Den går ut fra at prosjektledelsen er forberedt på at telefonintervjuet vil kunne utløse tanker og følelser hos pasienter og pårørende som de ikke har fått bearbeidet, og at de også kan ha mange ubesvarte spørsmål knyttet til hjertestansen. Komiteen går videre ut fra at man har tenkt igjennom hvordan man vil håndtere dette.

Komiteene synes spørreskjemaet virker noe uoversiktlig, og vil anbefale at man i stedet lager to spørreskjemaer. ett for pasienten og ett for pårørende.

Komiteen er ikke et forvaltningsorgan, og har således ikke myndighet til å godkjenne forskningsprosjekter.”

I brev datert 15. januar 2004 til akuttmottakene fra Lars Wiik, Anne Cathrine Braarud Næss og Petter Andreas Steen står det:

”Ambulansetjenesten i Oslo og Akershus ved avdeling Oslo holder på med en studie vedrørende hjertestanspasienter utenfor sykehus. denne gangen ser vi som de første i verden på effekten av å legge inn intravenøs tilgang for deretter å gi medikamenter i henhold til Guidelines sammenlignet med en gruppe som ikke får intravenøs tilgang og heller ikke medikamenter... Testgruppen kan få intravenøs tilgang dersom man får startet hjertet og at dette har gitt puls i minst 5 minutter. Effekten vi måler er antall pasienter utskrevet fra sykehus i live og ett års overlevelse. Vi regner med at studien avsluttes i 2006.

Akuttmottaket skal behandle pasientene etter sykehusets egne retningslinjer uavhengig av hvilken gruppe pasienten er randomisert til.”

I skriv merket ”sommerbrev 2006 IV Ja IV Nei studien” er det angitt at 570 pasienter til da var inkludert. Det står videre:

”Men vi kan ALLE bli bedre og vi minner derfor om følgende: Hos alle livløse og sirkulasjonsløse pasienter dere kommer til, uansett hjerterytme og som dere bestemmer dere for å starte HLR hos, skal konvolutten åpnes. Videre behandling bestemmes av konvoluttens innhold.”

Inklusjonskriteriene er angitt til:

-alder > 18 år

-alle hjerterytmer hos livløse uten sirkulasjon.

Eksklusjonskriterier er angitt til:

-alder < 18 år

-traumatisk hjertestans

-pasienter som får stans når **du** sitter ved pasienten

-IV er allerede etablert.

¹ Lars Wik opplyste i intervju 25. januar 2008 at Vaagenes oppgave ikke var å vurdere enkelthendelser, men se på samlet utfall og vurdere om det ut fra det var grunn til evt. å stoppe studien.

I skrevet er det med uthevet trykk angitt:

”NBNNB Det er ikke din ”tro” på om pasienten vil ha nytte av medikamenter som avgjør behandling, men innholdet i konvolutten. Dette er et absolutt krav og oppheves IKKE pga lav alder.”

I brev datert 2. oktober 2006 til REK fra Lars Wik er det informert om endring av eksklusjonskriterier i prosjektet. Som nye eksklusjonskriterier er allergisk reaksjon og status asthmaticus som årsak til hjertestansen. Det er videre angitt i brevet:

”Dersom pasienter som ikke har iv tilgang får tilbake puls givende stabil (>5 minutter) hjerterytme skal man etablere iv tilgang. Blir det senere indikasjon for medikamentell behandling kan disse pasientene få det.”

I skriv datert 12. januar 2007 fra medisinsk systemansvarlig Anne-Cathrine Braarud Næss til divisjonsdirektør Arild Østegaard med redegjørelse vedrørende avvik datert 14. august 2006 fra Jakob Nielsen står det blant annet:

”I henhold til avviksmeldingen skrev melder at han etterlyste en forsvarlighetsvurdering av hvorvidt det er moralsk og etisk forkastelig med inklusjons- og eksklusjonskriterier slik vi har i denne studien, og en begrunnelse for hvorfor vi opprettholder vårt pålegg om at utøvere i tjenesten må følge randomiseringen til studien og ikke etter egen vurdering skal bryte studiens randomisering og legge inn venekanyler/behandle medikamentelt når de mener at pasienten vil tjene på dette. Han beskrev også at han valgte å dosere adrenalin og dermed bryte protokollen fordi han mente at han hadde problemer med å ventilere pasienten som følge av bronkospasme. Journalen dokumenterte også hjertestansen og behandlingen pasienten hadde fått og at melder hadde valgt å bryte studien og gi adrenalin til pasienten.

Kommunikasjon med melder

Jeg hadde kort tid etter hendelsen en samtale med Jakob[...]som henvendte seg til meg og klaget over at studieleder Lars Wik hadde refset Jakob for å ha ekskludert en pasient fra studien uten å konferere med lege[...].Jeg beklaget overfor Jakob/tillitsvalgte at dette hadde blitt opplevd som en refselse...”

Behandling i kvalitetsrådet

Jeg orienterte deretter under punktet ”eventuelt” om avviket på divisjonens første kvalitetsrådsmøte den 28/9-06, og kvalitetsrådet mente at saken burde vurderes i divisjonens forskningsråd der man har bredere forsknings- og klinisk kompetanse til å gå gjennom alle sider av saken. Studielederen kunne der gå gjennom alle fakta vedrørende studien mens leder av kvalitetsrådet, Asgeir Kvam, var tilstede. Jeg informerte også muntlig på avdelingsledermøte i ambulanseavdelingen om at avviket ville få en bred behandling for å forsikre forsvarlighet av studien.

Behandling i forskningsrådet

Jeg orienterte studielederen (Lars Wik og Petter Andreas Steen) om avviket og ba dem vurdere avviket opp mot forskningsprotokollen[...]og legge dette fram for forskningsrådets møte 9. oktober 2006, saken ble der diskutert under punkt 4 eventuelt. På dette møtet orienterte studielederen om at man hadde valgt å ekskludere pasienter med astmatisk og anfylaktisk utløst hjertestans fra studien og at de hadde sendt melding om det til regional forskningsetisk komite (REK) tidligere i oktober. Begrunnelsen for dette ble diskutert og , og det ble presisert at det ikke var vitenskapelig dokumentasjon for at disse pasientene skulle ha annerledes behandling enn andre hjertestans pasienter. Begrunnelsen for endringen i inklusjonskriteriene var den uro og usikkerhet studielederen følte at melder hadde gitt uttrykk for rundt denne pasienten, og man ønsket på den måten å vise forståelse for denne reaksjonen og eliminere sjansen for at en ny slik situasjon skulle oppstå.

Saksbehandlingen

[..]Avviket ble behandlet i full bredde i divisjonen. I henhold til divisjonens regler for avvikhåndtering skal ikke alle avvik behandles i kvalitetsrådet[...]Kvalitetsrådet behandler saker som avdelingene mener er eller er usikre på om er meldepliktige etter vurdering av saksbehandler eller som går på tvers av avdelinger og divisjoner eller ved inhabilitet...”

I korrigert referat fra møte i forskningsrådet 9. oktober 2006 står det under eventuelt:

” Den utsendte korrigering av inklusjonskriteriene for iv- ja-nei studien ble tatt til etterretning.”

Til stede på møtet var P.A. Steen, Lars Wiik, Frode Fylling, A.-C. Næss.

I brev datert 24. oktober 2006 fikk prosjektleder Petter A. Steen tilbakemelding om at den regionale etiske forskningskomiteen tok informasjonen om nye eksklusjonskriterier til etterretning.

I brev datert 7. desember 2007 gjorde den regionale etiske komiteen oppmerksom på at den skulle ha melding dersom det under gjennomføringen av prosjektet fremkom endringer i de forutsetningene komiteen hadde basert sin avgjørelse på.

I godkjent referat fra møte i forskningsrådet ved Ullevål universitetssykehus 12. desember 2006 der P.A. Steen, Lars Wik, Frode Fylling, A.-C. Næss, Mårten Sandberg og Asgeir Kvam var til stede, står det:

”B. Avviksmelding fra medarbeider i forbindelse med iv. Ja/nei studien. Melder etterlyser et svar på konsekvensen av sin melding om status astmatics hjertestans pasient der han brøt studien.

Forskningsutvalget vil påpeke følgende i sitt svar til melder: i iv.ja/nei studien var det inkludert ca. 550 pasienter før den første pasienten med sannsynlig status astmatics utløst stans ble inkludert og ambulansepersonellet etter egenvurdering besluttet å bryte randomiseringen og gi pasienten adrenalin. Dette gjorde de da de mente at pasienten var tung å ventilere under hjerte-lunge-redning. Melding om dette ble gitt studieledelsen.

Studieledelsen drøftet internt hvordan man skulle håndtere hjertestans der man med stor grad av sikkerhet kunne anta at det var status astmatics og, etter studieledelsens initiativ, anafylaktisk sjokk som gav hjertestans. Det ble bemerket at det ikke foreligger noen randomiserte studier som har undersøkt medikamentbruk ved stans med denne etiologi. Men det var studieledelsens syn at klinisk erfaring talte for at denne type pasienter burde få indiserte medikamenter og at man ikke kunne forvente at det ble utført randomiserte studier på denne pasientgruppen da det er meget sjeldne tilstander. På bakgrunn av dette ble eksklusjonskriteriene endret til også å gjelde hjertestans med anafylaktisk reaksjon og status asthmatics som årsak[...]. Forsvarlighetskravet ved studien mener forskningsutvalget er dekket...”

I uttalelse datert 17. januar 2008 angir Andreas Steen:

”Jacob Nielsen etterlyste på bakgrunn av en pasientsituasjon høsten 2006 en forsvarlighetsvurdering av hvorvidt det var moralsk og etisk forkastelig med studiens inklusjons- og eksklusjonskriterier, og en begrunnelse for hvorfor vi opprettholdt vårt pålegg om at utøvere i tjenesten må følge randomiseringen til studien og ikke etter egen vurdering skal bryte studiens randomisering og legge inn venekanyler/behandle medikamentelt når de mener pasienten vil tjene på dette.

Avviksmeldingen ble oversendt fra divisjonens kvalitetsråd til forskningsutvalget og behandlet på to møter i forskningsutvalget, prehospitaal divisjon høsten 2006, senest 12. 12. 2006. I møtene blir man enige om at pasienter med hjertestans som med stor sannsynlighet skyldes astma eller alvorlig allergisk reaksjon, tas ut av protokollen, og brev om dette ble sendt alle ansatte 02. 10. 2006 med umiddelbar virkning[...]. Dette ble også meddelt regionale etikk-komite som tok det til etterretning. Steen og Wiik fra studieledelsen var begge til stede under forskningsvalgsmøtene. Studieledelsen var av den mening at dette ikke ville få noen konsekvenser for resten av studien, da hjertestans på bakgrunn av astmaanfall eller anafylaksi som forsøkes gjenopplivet i våre dager er sjelden utenfor sykehus...

Fordi Jacob Nielsen åpenbart var meget oppbrakt etter denne episoden og det ikke ville påvirke studien ellers, ble dette tatt på alvor og senere pasienter i samme situasjon ekskludert. Det ville ikke påvirke studien generelt fordi det var lite sannsynlig at det vil være en ny slik pasient på mange år. Vi ønsket å gi ro rundt bruk av inklusjonskriteriene, og den usikkerheten studieledelsen mente melder ga uttrykk for rundt denne pasienten var hovedbegrunnelsen for å endre inklusjonskriteriene[...]. Samtidig bestemte studieledelsen å ekskludere evt. fremtidige pasienter som får hjertestans ved alvorlig allergisk reaksjon. Dette er også svært sjelden og nevnes ikke spesielt i retningslinjene for hjertelungeredning, men disse pasientene har i hvert fall teoretisk et større behov for adrenalin. Når de får hjertestans vil de vanligvis ha svært utvidede karsenger, og det kan tenkes at adrenalin kan være spesielt nyttig hos disse. For prosjektledelsen var Jakob Nielsens brev til prehospitaal divisjon nyttig for å få en slik gjennomgående diskusjon.”

I ”Nyttårsbrev 2007 IV Ja –IV Nei studien” står det:

”Endelig har vi passert det magiske tallet 617 inkluderte hjertestanspasienter til studien vår for å sammenligne effekten på overlevelse ved ikke å bruke tid på å legge inn intravenøs kanyler, og heller ikke gi noen medikamenter i starten av resusciteringen, med standard prosedyre...”

Også i dette skrivet er det minnet om at videre behandling ved konstatert ikke sirkulasjon perifert, skulle bestemmes av konvolutten som ble trukket.

Inklusjonskriteriene er uendrede. I eksklusjonskriteriene er det tilføyd allergisk reaksjon som årsak til hjertestans og status asthmaticus som årsak til hjertestans.

I skriv datert januar 2008 fra prosjektleder er en ny informasjon for pårørende og pasienter med hjertestans gitt. I den står det bl.a. om informasjon:

”... Ved hjertestans er det spesielt vanskelig fordi pasienten ikke selv kan samtykke, og fordi behandlingen må starte i løpet av sekunder. Da kan vi heller ikke få informert dere som pårørende skikkelig og få eventuelt samtykke fra dere. Vi har derfor tillatelse til å gjøre undersøkelser uten samtykke etter grundig vurdering av offentlig oppnevnt etikk-komite[...]. I studien vi nå holder på med, får halvparten av pasientene behandling etter dagens retningslinjer med brystkompresjoner, sjokk fra hjertestarter, intravenøs nål og medisiner. Den andre halvparten får ikke nål og medisiner, men ellers lik behandling, for å undersøke om det øker overlevelsen ytterligere. Vi tror at å legge inn nål og gi medisiner kan ta oppmerksomhet bort fra det vi vet hjelper: gode brystkompresjoner uten pause og bruk av hjertestarter. Behandlingen etter at pulsen eventuelt kommer tilbake, er lik for alle pasienter...”

I skrivet er det oppgitt navn på kontaktperson, telefonnummer og e-postadresse til bruk for eventuelt ytterligere informasjon.

I e-post datert 9. januar 2008 til Anne-Cathrine Næss skriver anestesilege Robert Hagen kommentar til det nye informasjonsskrivet:

”...Litt nedenfor midten skriver du til de pårørende at ”behandlingen er den samme for begge grupper etter at pulsen er kommet tilbake.” Er nå det korrekt?

Det er mulig at jeg har misforstått og fremdeles misforstår, men i prosedyren for ”iv-nei-gruppen” står det at man kan legge nål og gi medikamenter etter vanlige retningslinjer når spontan sirkulasjon er gjenopprettet og har vart i minst 5 minutter. Og det var nettopp disse 5 minuttene som ble så umulige for meg ”å være med”. Jeg gjentar min opplevelse en gang til:

1. Livløs pasient, ingen respirasjon/ingen puls/dilaterte pupiller, agonal ”dying heart” rytme på scopet, trekker lapp, iv nei, begynner å komprimere/ventilere, får intubert (vi håper vel å få en flimmer som vi kan sjokke på). Etter relativt kort tid (et lite minutt?) har vi fin rytme (sinus?) med puls i både carotis og radialis. Vi er glade, synes vi har vært flinke og klargjør for transport. Etter å ha fått pasienten i båren blir hjerteaksjonen raskt langsommere, pulsen forsvinner først fra radialis, så fra carotis, kompleksene på scopet blir svært breddeforøkete og ”ekle”. Det kan da ha gått to, maks tre minutter.
2. Vi gjenopptar komprimeringen og pulsgivende rytme gjenetableres. Forløpet er identisk som i punktet over, det eneste som er annerledes er at nå ligger pasienten i båren (som er nedfelt). Vi får rytme og puls og reiser båren (med pasienten tilkoplest scop), får bradycardi og bortfall av puls (som i punkt 1).
3. Båren felles ned, vi komprimerer, får puls og venter. Jeg sier til resten av teamet at hvis nå denne situasjonen gjentar seg for tredje gang så påtar jeg meg ansvaret for at vi bryter protokollen, legger nål og setter adrenalin. alle var enige om dette. (Atropin hadde kanskje gjort ”samme nytten” i det bradykardien inntrådte.) Og det er nettopp det som skjer, tre ganger har vi fått gjenopprettet sirkulasjon, tre ganger har vi ”mistet” den, ingen av gangene har den vart i de foreskrevne 5 minuttene. Etter en liten adrenalindose[...] er pasienten transportstabil. Pasienten leveres mottak UUS ca 40 minutter etterpå med både spontan rytme og eget akseptabelt blodtrykk.

[...]

Så var det[...] en ordning i anesthesiavdelingen der man oppfordres til å komme med kasuistikker på morgenmøtene, gjerne om noe man har opplevd som har vært litt spesielt eller vanskelig. Noen uker etter denne episoden var det min tur å holde innlegg, jeg laget noen overheads[...] og refererte opplevelsene mine nevnt i pkt 1-3 over. Forsøkte å problematisere dette som et etisk vanskelig dilemma i forbindelse med forskning, som en form for ”krysspress” der lojaliteten min ble dratt i motstridende retninger. Hadde i grunnen ikke et øyeblikk tvilt på at det ville ende opp med at jeg fikk aksept for min handling.

- Der tok jeg grundig feil. TD gikk umiddelbart høyt på banen: ”hvis man finner at man ikke kan arbeide lojalt i forhold til den forskning som drives i avdelingen, så bør man seriøst vurdere å se seg om etter annet arbeid.” PAS (du) følger opp med å si at ”Dette skulle du ikke ha gjort/Dette må du ikke gjøre flere ganger/Studien tåler det ikke/konklusjonene blir usikre...”

I uttalelse datert 17. januar 2008 fra Andreas Steen står det om det nye informasjonsskrivet:

”Vi har etter NRK Brennpunkt programmet i januar 2008 med øyeblikkelig virkning innført en skriftlig informasjon til pårørende for alle som heretter inkluderes i studien. Denne har vært forelagt pasientverneombudet og professor i etikk/administrativ leder for De nasjonale forskningsetiske komiteer Knut Ruyter. Hovedpoenget med den er å gi tilgang til samtale med prosjektansvarlig Petter Andreas Steen.”

Om implementering av studien skriver Steen i samme uttalelse:

”I begynnelsen av IV ja/nei studien var det en del spørsmål, og enkelte syntes det var vanskelig å ikke gi medikamenter, kanskje spesielt til unge pasienter[...]Sykehus som mottar pasienter fra denne studien har fått skriftlig redegjørelse for studien, og vi har fra Ullevål holdt flere foredrag om hjertestansbehandling på sykehus i Oslo som inkluderer bakgrunnsinformasjon for denne studien.

Det har ikke vært problemer med implementeringen av studien. Ved en rask gjennomgang er ca. 10 pasienter ekskludert på tvers av protokollen av ambulanspersonalet pga. lav alder uten kontakt med lege. Inkluderingen av pasienter har gjennom hele studieperioden vært stabil og svært høy, ca. 80 % av alle hjertestans-pasienter. nesten alle ikke-inkluderinger skyldes de gitte eksklusjonskriteriene...”

I uttalelse fra Andreas Moan og Arild Østergaard datert 17. januar 2008 står det;

”Vi har hatt flere erkjennelser i arbeidet med denne saken. Først og fremst at endringen rundt informasjon har endret seg, slik at vår fremgangsmåte med bare å informere de overlevende ikke er riktig i 2008. Vi endret derfor med øyeblikkelig virkning vår informasjonsprosedyre. Samtidig ser vi at det generelle informasjonsarbeidet rundt en så krevende studie burde vært mer systematisk, noe vi vil ta med oss til senere forskning.”

Helsetilsynet i Oslo og Akershus vurdering

Helsetilsynet i Oslo og Akershus har på bakgrunn av sakens opplysninger vurdert om gjennomføringen av forskningsprosjektet har vært i samsvar med kravet til forsvarlighet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 første ledd som lyder;

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

og helsepersonelloven § 16 første ledd som lyder;

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

Vår vurdering er begrenset til sykehusets forhåndsvurdering av og innhenting av godkjenninger for prosjektet, prosjektets plass i den daglige driften ved sykehuset og den informasjon som ble gitt til pasienter og pårørende om prosjektet. Vi har således ikke vurdert det vitenskapelige innholdet i prosjektet. Vi har heller ikke vurdert opplysningene som har kommet frem om juks i randomisering og journalføring da det er naturlig knyttet til den vitenskapelige vurderingen av prosjektet.

Vi har videre vurdert det slik at enkeltsakene vedrørende [...] og [...]er så nær knyttet til forskningsprosjektet at det ikke er hensiktsmessig å vurdere disse før Statens helsetilsyn har gjort sin vurdering av prosjektet. Sakene oversendes derfor til Statens helsetilsyn som del av saken mot Ullevål universitetssykehus.

1. Forhåndsvurdering av prosjektet

1.1 Godkjenninger

Det fremgår av den opprinnelige prosjektbeskrivelsen sendt REK for godkjenning i 2002 at hensikten med prosjektet var å undersøke om adrenalin gitt ved hjertestans hadde betydning for overlevelsen og den kognitive funksjonen hos de som overlevde. I søknaden til REK er problemstillingen med intravenøs eller ikke intravenøs tilgang nevnt i prosjektittelen, men for øvrig ikke problematisert. Av brev datert 15. januar 2004 til akuttmedisinsk mottak er intravenøs/ikke intravenøs tilgang presentert som hovedhensikten med studien. Det fremgår også at randomisering til iv nei, ikke bare medførte at adrenalin ikke skulle gis, men at heller ikke andre relevante legemidler som det kunne være aktuelt å gi (Atropin, Corderone, Narcanti evt. andre) heller ikke skulle gis. Opplysninger i saken tyder således på at den opprinnelige presentasjonen for REK ikke inneholdt alle utfyllende opplysninger som studien innebar.

Vi mener derfor at søknaden til REK var mangelfull, evt. at det burde vært sendt en ny søknad dersom det under implementeringen av studien tilkom en reell utvidelse av prosjektet.

Melding om endring av eksklusjonskriteriene ble korrekt sendt REK høsten 2006.

Statens legemiddelverk har påpekt at melding om godkjenning av prosjektet også skulle vært sendt dit før prosjektet ble påbegynt, noe som ikke ble gjort.

Alle nødvendige godkjenninger for prosjektet forelå således ikke ved prosjektstart. Prosjektledelsen og det interne forskningsrådet burde sørget for at alle nødvendige tillatelser/anbefalinger var innhentet før oppstart.

1.2 Forsvarlighetsvurdering

Helsetilsynet i Oslo og Akershus kan ikke se at det før prosjektstart ble gjort en vurdering av om implementering av prosjektet ville interferere med sykehusets plikt til å yte forsvarlige helsetjenester. Det sykehuset under etisk vurdering har skrevet i søknaden til REK har skrevet som begrunnelse for gjennomføringen av prosjektet, finner vi uakseptabel. Det heter der bl.a. at man finner det forsvarlig å gjennomføre prosjektet fordi resultatene for den aktuelle pasientgruppen er svært dårlige. Vi vil påpeke at enhver pasientgruppe har krav på forsvarlig behandling og forsvarlig vurdering. At behandlingsresultatene er dårlige, godtgjør ikke at ethvert forsøk på behandlingsendring er forsvarlig eller tillatt. I dette tilfellet gjaldt prosjektet helsetjenester til alvorlig syke og døende pasienter. Det burde etter vår vurdering ha foranlediget en ekstra aktsomhet i vurdering av endring av etablert behandling.

Etter vår vurdering har UUS opptrådt kritikkverdig ved ikke å foreta en grundig forsvarlighetsvurdering av prosjektet før implementering ble planlagt. En slik forhåndsvurdering var særlig viktig i dette prosjektet fordi ambulansepersonell som har begrenset medisinsk innsikt, skulle være hovedutøverne i prosjektet og de som inkluderte pasientene og gjennomførte randomiseringen i studien etter fastlagte retningslinjer.

2. Implementering av prosjektet

Både den skriftlige dokumentasjonen i saken og opplysninger gitt gjennom intervju av involvert helsepersonell og prosjektledelse, viser at prosjektet ble presentert som en ny

prosedyre som alt helsepersonell i prehospitalet tjeneste skulle følge. Det ble gjentatte ganger presisert at det ikke var rom for helsepersonellet til på grunnlag av egne medisinske vurderinger i den aktuelle situasjonen, å handle annerledes enn det prosjektet tillot. Det fremgår av dokumentasjonen i saken at både ambulanspersonell og leger har opplevd dette som et betydelig og til tider uakseptabelt inngrep i deres eget ansvar for å yte forsvarlige helsetjenester.

Det fremgår av prosjektprotokollen at studien medførte inklusjon av pasienter som ble lagt inn også på andre sykehus enn UUS i Oslo og Akershus umiddelbart etter hjertestansen og randomiseringen. Vi savner en nærmere beskrivelse av ansvarsfordelingen og samarbeidet i slike tilfeller.

Helsetilsynet i Oslo og Akershus viser til at ethvert helsepersonell har plikt til å utøve sine tjenester forsvarlig, og at virksomhetsledelsen har et overordnet ansvar for at virksomheten organiseres slik at helsepersonellet får nødvendig handlefrihet i forhold til å overholde sine lovpålagte plikter. Det aktuelle prosjektet har åpenbart interferert med grunnleggende plikter som påligger alt helsepersonell. Helsetilsynet i Oslo og Akershus ser alvorlig på at UUS tillot å gi det aktuelle prosjektet en slik status.

Den manglende forsvarlighetsvurderingen før implementering, samt innføringen av prosjektet som en ny prosedyre alle måtte bruke, er etter vår vurdering brudd på spesialisthelsetjenestelovens § 2-2 første ledd og helsepersonellovens § 16 første ledd.

3. Oppfølging og gjennomføring av prosjektet

Det fremgår av prosjektorganiseringen at Vaagenes ved Forsvarets forskningsinstitutt hvert halvår skulle vurdere om resultatene tilsa at prosjektet burde stoppes. Det er opplyst i saken at det ikke ble funnet grunn for å stoppe prosjektet ved slik vurdering.

Helsetilsynet i Oslo og Akershus stiller seg imidlertid kritisk til at sykehuset ikke i tillegg til denne overordnede sikring av prosjektet også hadde en løpende evaluering av enkelthendelser som medførte død eller mistanke om forsinket behandling. Det fremgår av enkelthendelsene som det er opplyst om i saken, at helsepersonell mente det ble lagt restriksjoner på deres utøvelse av yrket ved at prosjektet påla dem å gi en annen håndtering av pasientene enn det deres skjønn for forsvarlig utøvelse tilsa.

3.1 Avvikshåndtering

I et så omfattende prosjekt som dette, må man regne med at det vil forekomme avvik. Det er derfor etter vår vurdering viktig at ledelsen for et slikt omfattende prosjekt er bevisst hvordan avvik bør håndteres. At sykehusets eksisterende avvikssystem ble brukt, fremstår som hensiktsmessig. Vi stiller oss imidlertid kritiske til hvordan avviket som i august 2006 ble meldt på vanlig måte, ble behandlet internt.

Hensikten med et avvikssystem er at man skal lære av feil. Som det fremgår av sitatene gjengitt ovenfor, tok det svært lang tid fra avviksmelding ble levert og endelig svar ble gitt melder. Den lange interne saksbehandlingstiden er i seg selv kritikkverdig.

I meldingen var det stilt spørsmål ved forsvarligheten av studien. Dette er en alvorlig problemstilling. Det fremstår ikke som ansvarsfullt og i tråd med et meldesystems intensjoner

at meldingen da ble behandlet slik den gjorde. Det fremgår av opplysninger fra ulike kilder at melder ble irettesatt for handlingen som lå til grunn for at han skrev avviksmelding. Meldingen ble så behandlet internt i kvalitetsrådet og forskningsrådet. Prosjektledelsen var tungt representert i begge råd. Det er derfor lite sannsynlig at meldingen ble vurdert med den uavhengighet som er nødvendig for å oppnå kvalitetsforbedring på bakgrunn av hendelsen/meldingen. Vi registrerer at det i tiden etter meldingen, men før melder hadde fått svar, ble innført nye eksklusjonskriterier i tråd med melderens påpekning. Prosjektledelsens begrunnelse for innføringen av nye eksklusjonskriterier fremstår imidlertid ikke som et resultat av en begrunnet medisinsk faglig forsvarlighetsvurdering, men som et nødvendig ledd i gjennomføringen av prosjektet der en medisinsk vurdering er gjengitt som underordnet roen i prosjektet.

Helsetilsynet i Oslo og Akershus finner UUS behandling av avviket meget kritikkverdig og ikke egnet til å øke kvaliteten på sykehusets helsetjenester. Etter vår vurdering tyder også avvikshåndteringen på at sykehuset satt plikten til å drive forskning over plikten til å yte forsvarlige helsetjenester.

Vi finner på denne bakgrunn at det foreligger brudd på spesialisthelsetjeneloven § 2-2 første ledd. Videre innebærer helsepersonelloven § 16 at sykehuset i alle sine ytelser er pålagt å ha et system som sikrer at tjenestene både blir planlagt, utført og vedlikeholdt som forsvarlige og i tråd med krav nedfelt i lover og forskrifter. Mangelen på den løpende evalueringen av de helsetjenester som ble gitt i prosjektet, fremstår som et brudd på denne plikten.

3. Informasjon til pasienter og pårørende

Det fremgår at pasienter som overlevde hjertestansen, ble informert om prosjektet. Pårørende til de som døde, fikk ingen informasjon om at avdøde hadde vært inkludert i prosjektet. Dette ble endret etter Brennpunkt-programmet som ble vist på NRK, slik at pårørende etter januar 2008 nå mottar et informasjonsbrev.

Som det fremgår av brev datert 12. desember 2002 fra REK til prosjektleder, hadde REK i sitt brev der prosjektet ble anbefalt gjennomført, noen kommentarer om informasjon, jf. sitat ovenfor. Helsetilsynet i Oslo og Akershus kan ikke se at det etter dette ble foretatt vesentlig endring av informasjonen eller en ny vurdering av om gjeldende informasjonskrav var oppfylt.

Etter vår vurdering fremstår det som en plikt og som fornuftig ut fra allmenne hensyn og tilliten til helsevesenet å informere om et så inngripende prosjekt. Det fremstår som lite realistisk at det skulle være mulig å holde det skjult for pårørende at avdøde hadde vært inkludert i et forskningsprosjekt. Ved å ikke informere utsettes pårørende for å få tilfeldig kunnskap om prosjektet, og gis en begrenset mulighet til å stille spørsmål og få klarhet i hva det innebar for helsehjelpen den avdøde mottok, og utfallet. Dette aspektet forsterkes ved at forskningsprosjektet innebærer at halvparten ikke får etablert behandling, og det faktum at dette kan være vanskelig å akseptere og forstå for pårørende.

Videre fikk prosjektledelsen en forespørsel fra NRK i august 2007 med ønske om å lage program om det aktuelle forskningsprosjektet. Helsetilsynet i Oslo og Akershus kan ikke se at det på dette tidspunktet ble foretatt en vurdering av den potensielle belastningen en slik offentliggjøring kunne være for pårørende som ikke tidligere var informert. Det fremstår som

lite omsorgsfullt at pårørende blir informert om et pågående og inngripende forskningsprosjekt gjennom et tv-program.

Helsetilsynet i Oslo og Akershus finner det kritikkverdig at prosjektprotokollen ikke inneholdt en velbegrunnet og gjennomtenkt del om informasjon og at en stor andel av de pårørende ikke ble informert.

Konklusjon

Helsetilsynet i Oslo og Akershus finner at Ullevål universitetssykehus HF har brutt spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Vi ber på bakgrunn av overnevnte Statens helsetilsyn om å vurdere om virksomheten ”*drives på en måte som er i strid med loven eller bestemmelser gitt i medhold av den*” og om driften kan ”*antas å kunne ha skadelige følger for pasienter*”, jf spesialisthelsetjenesteloven § 7-1.

Forskningsprosjektet skal etter planen avsluttes i disse dager, og et eventuelt pålegg om å rette opp uforsvarlige forhold, vil følgelig ikke ha noen berettigelse. Saken kunne blitt avsluttet her, men den vurderes av Helsetilsynet i Oslo og Akershus å ha en slik alvorlig og ikke minst prinsipiell karakter at vi ønsker Statens helsetilsyns vurdering.

Videre ber vi Statens helsetilsyn foreta en vurdering rundt de konkrete enkelthendelsene vedrørende [...] og [...], da en vurdering her vil være uløselig knyttet til vurderingen av forskningsprosjektet som sådan.

Med hilsen

Petter Schou
fylkeslege

Stine Kathrin Tønsaker
førstekonsulent

Godkjent og ekspedert i papirform uten underskrift.

Vedlegg:

Melding til Helsetilsynet i fylket datert 07.12.07
Brev til Ullevål universitetssykehus datert 19.12.2007
Brev til AHUS datert 19.12.2007
Pressemelding fra Norsk Resuscitasjonsråd datert 10.01.08
Kopi av journalnotat fra AHUS datert 11.01.08
Dokumentasjon fra Ullevål universitetssykehus datert 18.01.2008 m/ vedlegg i perm
Brev til Ullevål universitetssykehus datert 28.01.08
Brev til Patologisk anatomisk avdeling datert 06.02.08
E-post fra [...] datert 06.02.08
Brev fra Petter Andreas Steen datert 05.02.08
E-post fra [...] datert 11.02.08
Brev fra AHUS datert 12.02.08

Dokumentasjon fra Ullevål universitetssykehus datert 17.02.08

Brev fra Norsk Resuscitasjonsråd datert 05.02.08

Brev til Rettsmedisinsk institutt datert 31.03.08

Rettsmedisinsk undersøkelse for [...]

Brev fra Petter Andreas Steen datert 09.04.08

Saksbehandler: Stine Kathrin Tønsaker ☎ 22 00 39 32