

SKUP 2008 – 27

Prosjekt: Hjertelotteriet
Medarbeider: Tarjei Leer-Salvesen og Håkon Haugsbø
Publikasjon: NRK Brennpunkt, nrk.no
Publisert: Januar - november 2008
Medium: TV og nett
Tema: Helse

Metoderapport til SKUPs jury 2009

”Hjertelotteriet”

Innsendt av Håkon Haugsbø og Tarjei Leer-Salvesen

NRK Brennpunkt

Publisering:

Hovedarbeidet ble publisert fra 8. januar 2008 kl 2130 på NRK1 i form av en dokumentar i Brennpunkt som fikk navnet "Hjertelotteriet". Denne gikk i reprise 9. januar og 12. januar på NRK2 og er også publisert på www.nrk.no. Arbeidet består også av et antall artikler skrevet for og publisert på Brennpunkts nettsider www.nrk.no/brennpunkt samt en oppfølgingsak i Brennpunkt-sendingen på NRK1 den 6. mai 2008 (sendt i reprise 7. mai og 9. mai på NRK2). Følgende artikler inngår i arbeidet og er publisert under tittelen "Hjertelotteriet":

"Hjertelotteri på liv og død", 7. Januar 2008

"Hjertelotteriet – slik gjorde vi det" (en mini-metoderapport til våre nettlese) 7.jan.08

"Hjertelotteriet: Er du pårørende?" (en temaside relatert til hovedartikkel) 7. Januar 2008

"Fylkeslegen anlegger sak", 7. Januar 2008

"Legemiddelverket ikkje spurt", 8. Januar 2008

"Sender søknad – fem år for sent", 8. Januar 2008

"Den etiske komiteen visste ikke", 8. Januar 2008 "Stopper studien – inntil videre", 8. Januar 2008

"Liten forskjell mellom gruppene", 8. Januar 2008

"På kollisjonskurs om studieprotokollen", 11. Januar 2008

"Gjør endringer, fortsetter hjertelotteriet", 13. Januar 2008

"Ber om 15 journaler", 15. Februar 2008

"Ahus brøt loven: Obdusert uten samtykke", 15. Februar 2008

"Forskningen gikk foran pasientene", 30. April 2008

"Selektive med foreløpige data", 26. Juni 2008

"Ullevål-forsker tatt for plagiat", 28. November 2008

Nettsidene våre inkluderer også bakgrunnsinformasjon om regelverk og en del eksterne lenker. Brennpunkt har som fast prosedyre å publisere en kortfattet metoderapport om eget arbeid når sakene våre er klare. Dessuten lagde vi i dette tilfellet en egen nettside for pårørende til pasienter som har fått hjertestans, og vi skannet og publiserte både forskernes skriftlige tilsvarebrev og korrespondanse mellom oss og Ullevål. Vi la også ut brevene mellom Ullevål og den etiske komiteen, samt lenker til nettsteder der man kan finne regelverk og etiske retningslinjer for medisinsk forskning. Forskernes tilsvarebrev er til orientering vedlagt sammen med samlingen i av nettartikler som vedlegg til denne metoderapporten, slik de ble publisert på våre nettsider.

Redaksjons kontaktpunkter:

NRK Brennpunkt

Redaktør: Vibeke Haug

Adresse: NRK, FG22, 0340 Oslo

Tlf: 23049000 Epost: brennpunkt@nrk.no

Journalistenes kontaktpunkter:

Håkon Haugsbø Tarjei Leer-Salvesen

Adresse: NRK, FG22, 0340 Oslo Adresse: NRK, FG22, 0340 Oslo

Tlf: 90678369 Tlf 92429935

Epost:hakon.haugsbø@nrk.no Epost: tarjei.leer-salvesen@nrk.no

Redegjørelse for arbeidet; a) Når og hvordan kom arbeidet i gang, hva var ideen som startet det hele?

For vår del kom arbeidet i gang i juni 2007, nærmere bestemt 1. juni da vaksjef Cecilie Ellingsen ønsket Tarjei velkommen til sin første dag på jobb som researcher i NRKs faktavdeling. Hun hadde en god mulig sak, mente hun, og ville nok teste ut Tarjei som hadde erfaring på andre fagfelt, men aldri hadde vært borti helsestoff før.

Brennpunkt-redaksjonen var blitt nedlagt tidligere på vinteren og avdelingen hadde vært gjennom en omstillingsperiode. Gjennom våren var det utviklet et konsept for et nytt undersøkende dokumentarformat som vi ennå ikke visste hva ville hete. De fleste gamle Brennpunkt-medarbeiderne hadde gått over i andre jobber. Men det var ikke helt tomt etter dem. I en skuff hadde tidligere researcher i Brennpunkt Ståle Hansen og producer Lars Toverud etterlat et notat om en besynderlig sak. Notatet var skrevet på basis av et tips fra en anonym hotmail-epost og ett kildemøte allerede høsten 2006. Det beskrev et forskningsprosjekt på pasienter med hjertestans som slett ikke var ukontroversielt blant dem som skulle gjennomføre prosjektet, nemlig ambulanspersonellet i Oslo.

På dette tidspunktet hadde vi én tilgjengelig kilde og én anonym tipser som vi aldri fant identiteten til. Første jobb var å finne flest mulig muntlige og skriftlige kilder som kunne utfylle bildet. Jobben startet i arkivene til det som da het Regional medisinsk etisk komité Øst (heretter kalt REK). Alle medisinske forskningsprosjekter skal nemlig godkjennes av en REK, og her skal det i alle forskningsprosjekter finnes komplett korrespondanse om saken samt et hoveddokument som begrunner hvorfor studien skal gjennomføres og redegjør grundig for metode, antatt virkning og mulige bivirkninger og risiko.

Her oppstod den første overraskelsen i saken. For i REKs arkiver fantes et slikt studie, men det var godkjent allerede i 2002, og hadde startet i 2003 med en forespeilet tidshorisont på tre år. Allerede da vi startet arbeidet med saken, var prosjektet et år på overtid. Hvorfor det? Svaret viste seg senere å være at manglende opplæring og manglende støtte blant ambulansarbeiderne hadde gjort at inkludering av pasienter gikk tregere enn det skulle.

I REKs papirer fant vi også lister over de involverte forskerne ved Ullevål. De to hovedpersonene var professor i akuttmedisin Dr Med Petter Andreas Steen og daglig leder ved Norsk Akuttmedisinsk Kompetansesenter (NAKOS) Dr Med Lars Wik. Forskningen deres hadde til formål å bevise at man kunne redde livet på flere pasienter med hjertestans utenfor sykehus (prehospitalt) ved at ambulanspersonellet konsentrerer sin innsats om basal hjerte-lunge-redning (HLR) og elektrosjokk (defibrillering), og ikke bruker tid på å legge intravenøs nål som man kan gi adrenalin og andre medikamenter gjennom. Opplegget gikk i korthet ut på at alle livløse pasienter i Oslo og Nordre Follo som ambulanspersonell forsøker å gjenopplive, skal få behandlingen styrt av en konvolutt som åpnes på stedet. I konvolutten var det enten en rød lapp med inskripsjonen IV NEI eller en grønn lapp med inskripsjonen IV JA.

Det viser seg at kildens opplysninger om at studiekriteriene har blitt endret underveis, er riktige. I oktober 2006 kommer det et brev til REK der Ullevål forkynner at med umiddelbar

virkning er pasienter med hjertestans etter allergiske reaksjoner og astmaanfall ekskludert fra studien.

8. juni spiser Håkon Haugsbø is på taket over NRKs radiohus. Det er om lag et halvt år til sending og han er interessert i en sak å jobbe med før han trer inn i programlederjobben. Tarjei forteller fra søket hos REK, og Håkon utbryter spontant: - Dette er jo et lotteri! Husker du det gamle Hjertelotteriet? Den saken vil jeg være med på.

b) Hva var den sentrale problemstilling ved starten av prosjektet?

- Pågår virkelig et unikt og storstilt forskningsprosjekt på hjertestanspasienter i Oslo, uten at vi har hørt om det?

- Stemmer tipserens anklage om at astmatikere og allergikere har lidd ekstra risiko i dette forskningsprosjektet?

c) Ble problemstillingen endret underveis? I så fall, hvorfor og hvordan?

I REKs papirer fant vi et skjema for informasjon til pasienter og pårørende. Vi tolket det slik at dette var skrevet for dem som overlevde hjertestansen. Vi spurte forsker Lars Wik om dette og fikk klar beskjed om at de pårørende ikke ble informert i tilfeller der pasienten dør.

Vi visste at det skulle forskes på 900 pasienter, og at om lag 10% av pasientene var ventet å overleve. Altså måtte det sitte drøyt 800 familier i Oslo-området som har mistet en av sine nærmeste i et forskningsprosjekt de ikke vet noe om. Her lå en stor og viktig problemstilling som var annerledes enn det som tipseren trakk opp som den sentrale problemstillingen. Astmatikere og allergikere er en viktig, men bitteliten gruppe i denne sammenhengen. Men spørsmålet om rettighetene til pasienter og pårørende gjelder alle.

d) Kort beskrivelse av organiseringen av arbeidet, metodebruk, kildebruk, problem underveis mv.

Håkon og Tarjei jobbet tett sammen med denne saken fra midten av juni. Håkon som producer, Tarjei som researcher. Cecile Ellingsen fulgte prosjektet tett som arbeidsleder. Og ved flere anledninger utover høsten koblet vi inn andre ledere i NRK for å drøfte dilemmaene som oppstod underveis. Dette gjaldt særlig spørsmålene knyttet til hvordan vi skulle håndtere pasientinformasjon og hvordan vi skulle forholde oss til pårørende etter pasienter som døde i forskningsprosjektet, men også forhold rundt kildebeskyttelse.

Vi jobbet gjennom sommeren med å forstå regelverket og de etiske retningslinjene som forskningen foregår i rammene av. Det måtte mange samtaler og mye lesing til for å forstå de medisinske faguttrykkene. Et meget sentral referanse-dokument ble Helsinki-konvensjonen som i utgangspunktet forbyr medisinsk forskning på pasienter som ikke har gitt informert samtykke. Men akuttmedisinsk forskning er et tema som åpner for at det gjøres unntak fra dette hovedprinsippet, rett og slett fordi samfunnet ønsker å gjøre medisinske fremskritt også her. Unntakene skjer imidlertid under strenge forutsetninger: Forsøket skal ikke medføre risiko for pasienten. Pasienten skal informeres straks det er mulig. Forsøket skal ha stor medisinsk nytteverdi, og det skal ikke være mulig å fremskaffe informasjonen man søker på noen annen måte. Var disse kriteriene oppfylt?

Vi leste videre om rollen til Statens Legemiddelverk. Kliniske medisinske studier som involverer legemidler skal godkjennes av Statens Legemiddelverk. Vi lurte på om det var nødvendig i denne saken, der forsøket handlet om å ta bort intravenøse legemidler, ikke om å innføre nye.

Like over sommerferien, i august 2007, kontaktet vi forsker Lars Wik ved NAKOS og redegjorde for dokumentaren vi ønsket å lage. Vi sa vi ønsket å belyse det spennende forskningsprosjektet han drev med, og å drøfte de etiske problemstillingene et slikt prosjekt reiser. Etter et møte og noe brevutveksling fikk vi Ullevål-direktør Tove Strands og forsker Lars Wiks tillatelse til å følge Wiks vakter på legeambulansen i Oslo gjennom høsten.

På denne måten fikk vi sikret oss bilder, samt rikelig anledning til å intervju Wik om arbeidet hans i den sammenhengen forskningen faktisk foregår. Intervjuene med ham foregikk i ambulansen eller på pauserom.

Men det var en annen viktig grunn til å være så mye tilstede i ambulansemiljøet. Vi ønsket oss flest mulig kilder, og vi visste det var flere meninger internt om den forskningen som pågikk. Gjennom høsten fikk vi et stort antall kilder på alle nivåer i ambulansetjenesten, fra dem under opplæring til leger med spesialisering og lang fartstid i tjenesten.

I starten av september ble det klart at NRK valgte å kalle programflaten vår for "*Brennpunkt*". Wik fikk beskjed om dette umiddelbart, og før opptakene startet på legeambulansen. Dette har i ettertid vært et stridstema, da Ullevål mente vi seilte under falskt flagg i den første henvendelsen vi gjorde til sykehuset i august. Men på det tidspunktet het vi simpelthen ikke "*Brennpunkt*". Det var tidvis en krevende erfaring å være tilstede på ambulansevaktene og oppleve deres tøffe hverdag. Håkon var alene som videojournalist på disse vaktene. Han gikk i ambulansesjakke, men med stort og synlig kamera hele tiden.

Vi fikk høre om mange hjertestanser disse månedene. Noen var mirakelhistorier om folk som hadde blitt reddet, de fleste stod imidlertid av ulike årsaker ikke til å redde. Men noen av dødsfallene skilte seg ut ved at de hadde vakt intern debatt i det akuttmedisinske miljøet, og uenighetene var knyttet til studien. Wik selv var nokså unnvikende i forhold å snakke om disse sakene.

Dilemma i arbeidet

Og hva kunne vi fortelle om disse dødsfallene i dokumentaren vår? Det spørsmålet har en etisk side og en research-teknisk utfordring i seg. Med den kunnskapen vi tidlig på høsten hadde om Wiks forskning, kunne vi med stor sikkerhet slå fast at de pårørende etter de døde pasientene ikke visste hva som hadde foregått. Skulle vi fortelle dem dette? Den tekniske utfordringen bestod i å finne ut hvem som var døde, og å finne de nærmeste pårørende.

Vi kom stadig tilbake til de etiske dilemmaene vi stod overfor, og brukte mye tid på dette. Vi involverte også en del flere ressurspersoner rundt oss i diskusjonene. Vi hadde på den ene side et ønske om å fortelle noen konkrete historier om pasienter som var med i prosjektet, og i tillegg var det viktig for oss å komme i tale med pårørende for å skjønne hva de tenkte om forskningen. Hadde den etiske komiteen og forskerne rett, ville det imidlertid være galt av oss å ta kontakt, fordi det ville være svært opprørende for de pårørende å få slik informasjon. Men

vår magesfølelse sa oss at den etiske komiteen måtte være i utakt med samfunnsutviklingen. Vi trodde de pårørende ønsket å vite. Og vi mente også det ville være galt av oss å sitte på konkret informasjon om døde personer uten å dele dette med familiene, enten de ville ha noe å gjøre med tv-programmet vårt eller ikke. Vi ble til slutt enige om å kontakte de pårørende, på en forsiktig måte.

Dette var samtaler som ble forberedt grundig. Vi konsulterte kompetanse på sørgesamtaler og medisinske fagfolk. Vi ble også enige om å legge bort kamera og notatblokk på disse samtalene, og ta den første kontakten med familiene som et rent informasjonsmøte. Vi ønsket ikke å utnytte følelsene hos dem vi kontaktet slik at de følte seg presset inn i en intervju situasjon like etter de hadde fått et ubehagelig budskap.

Først etter en stund ville vi ta en ny kontakt, og bare følge opp de som gav uttrykkelig ønske om det med tanke på programmet. Det førte til at to familier medvirket i programmet, mens andre bad oss ikke ta med deres familiemedlemmer, noe vi selvsagt respekterte. Men alle de pårørende vi snakket med gav klart uttrykk for at de gjerne ville ha informasjonen om forskningsprosjektet. Ingen av dem mente REK og forskerne gjorde dem en tjeneste ved å skåne dem for å vite hva som hadde skjedd.

Å finne Olsen

Den research-tekniske utfordringen med å finne personene varierte veldig fra sak til sak.

- Den ene pasienten (en eldre kvinne) som hadde fått hjertestans etter et astmaanfall og som døde etter noen dagers sykeleie på Ahus, hadde det blitt mye bråk om. Paramedic Jakob Nielsen som var ansvarlig på stedet da hun fikk en NEI-konvulsjon, slet sterkt med samvittigheten og mente denne pasienten hadde behov for adrenalin. Han gav til slutt det, og brøt dermed studieprotokollen. Da fikk han hjertet i gang igjen, men for sent, og pasienten klarte seg ikke. Vi kan ikke røpe hvordan vi fikk navnet på denne pasienten, men saken etterlot seg en rekke skriftlige spor i mange arkiver, samt en rekke personer på både Ahus og Ullevål som hadde sterke meninger om dødsfallet. Saken var avgjørende i programmet fordi det ikke er tillatt å utforme en medisinsk studie slik at identifiserbare grupper av pasienter løper større risiko enn andre. Dette dødsfallet, eller "hendelsen" som det kalles på sykehuset, var utløsende for at studieprotokollen ble endret og etter dette skulle man ikke lengre inkludere pasienter med hjertestans etter astmaanfall eller allergisjokk. Pasientens navn var nokså sjeldent, og det var en overkommelig jobb med telefonkatalogen som viktigste verktøy for å spørre seg fram til vi fant pasientens voksne barn som var de nærmeste pårørende.

- En ung pasient med ventrikkelflimmer ble også viktig i programmet vårt. Hans sak var viktig fordi den kunne illustrere noe avgjørende i saken: Mens forskerne overfor REK argumenterte med at man primært ønsket å studere effekten av adrenalin, hadde man laget en studieprotokoll som innebar at man med JA/NEI-konvulsjonene i realiteten sa JA eller NEI til absolutt alle medikamenter som gis intravenøst av ambulanspersonellet. I behandlingsalgoritmen for avansert hjerte-lunge-redning står det at man ved såkalt ikke-sjokkbar ventrikkelflimmer skal vurdere det rytmestabiliserende medikamentet amiodarone (Cordarone). Den 30 år gamle mannen som fikk hjertestans sommeren 2006, hadde denne typen hjertestans. Han hadde fått NEI-konvulsjon, og ansvarlig lege på stedet gav dermed ikke medikamenter, til tross for kritiske innvendinger fra ambulansarbeidere. Mannen ble forsøkt gjenopplivet i over en time, før han omsider kom til sykehus og ble gitt medikamentene. Han døde. Vi

hadde hørt et navn på denne pasienten, men fornavnet vi hadde hørt var feil. Etternavnet var Olsen. Det ble en nokså utfordrende jakt på familien, og Folkeregisteret kan ikke hjelpe journalister som leter etter de pårørende etter noen som er døde. Svaret ble å søke gjennom dødsannonser. Vi fant til slutt en dødsannonse på riktig dato, på navnet Olsen og med alder 30 år. Annonsen stod i Sulisavisa i Sultitjelma. Vi ringte redaktøren som Sulisavisa og spurte om han visste hvem som var foreldrene til den unge mannen, og satte oss på flyet nordover for å ta en prat.

Kryss-sjekking av kilder, muntlige og skriftlige

Vi støtte på litt problemer da vi ville gjengi en diskusjon mellom forsker Lars Wik og behandelende lege Anne Cathrine Braarud Næss, da Næss ville sette intravenøs nål på en pasient som hadde fått NEI-konvolutt. Næss mente dette var greit, så lenge det ikke ble gitt hjertemedikamenter i nålen men bare morfin. Denne hendelsen jobbet vi mye med å dokumentere, ettersom Næss var medisinsk ansvarlig i ambulansetjenesten og burde vite at studiet handler om å legge nål, eller ikke legge nål. Den aktuelle pasienten er anonymisert i programmet, men Næss ville altså legge nål og gi morfin fordi pasienten viste tegn på å våkne. Vi snakket med vitner til hendelsen, og vi fikk etter hvert både Wiks og Næss sin versjon av telefonsamtalen dem imellom før vi skrev manus til denne sekvensen i filmen. Uenigheten om studieprotokollen som kom til syne i denne hendelsen, gav også opphav til en egen nettartikkel.

Vi benyttet databaser over internasjonale forskningspublikasjoner for å lese mer om de involverte forskernes arbeid. De viktigste som bør nevnes her er PubMed (database med publiserte artikler) og ClinicalTrials (database med pågående og avsluttede forsøk). Gjennom å lese her, kom vi også over navn på forskere som drev med beslektet forskning i Norge og andre land, og forskere som hadde stått som medforfattere til artikler som forskerne bak "Iv Ja/Nei-studien" drev med før. Det var verdifullt i jakten på faglig kompetanse som stod utenfor Ullevål-miljøet.

Mange forhold i denne dokumentaren er ytterst sensitive, da de berører minuttene mens mennesker bokstavelig talt har svevet mellom liv og død. Dette skjerper kravet til å være ytterst nøyaktige i omtalen av det som har skjedd.

Heldigvis hadde vi i de tilfellene vi valgte å omtale i dokumentaren svært godt tilfang av kilder blant både leger og ambulansarbeidere. Vi har valgt saker der vi har hatt tilgang til flere vitner, og vi har vært nøye med å legge beskrivelsene frem motparten for kommentar. I tillegg har vi gjennom de pårørendes samtykke i de navngitte casene vi opererer med hatt tilgang til pasientenes ambulanse- og sykehusjournaler, og i det ene tilfellet også obduksjonsrapporten for å kontrollere sakens fakta.

Ikke godta alt ekspertene sier

Forsker Lars Wik opplyste til oss at det ikke hadde vært nødvendig for dem å innhente godkjenning av "Iv Ja/Nei-studien" fra Statens Legemiddelverk fordi det man drev med her ikke gjaldt utprøving av nye medikamenter. Vi lurte på om det kunne stemme, og tok kontakt med Statens Legemiddelverk, som overhodet ikke hadde hørt om "Iv Ja/Nei-studien". De ble nysgjerrige, og vi bad dem gjøre en vurdering av studiet ut ifra den dokumentasjonen forskerne selv hadde oversendt REK. Svaret var nedslående: Alle kliniske studier som

involverer at en gruppe får et legemiddel og en annen gruppe ikke får, skal godkjennes av Statens Legemiddelverk. Forskerne hadde altså ikke godkjenningen i orden. Dette forholdet har betydning for lovligheten av å gjennomføre prosjektet, og for muligheten til å publisere resultatene.

En varslerhistorie

”Hjertelotteriet” er også en sak om en varsler. Jakob Nielsen er en erfaren ambulansarbeider (paramedic), som brøt studieprotokollen og skrev avviksmelding om det. Han slet med samvittigheten, og mente måten studiet var utformet på hindret ham i å gjøre sitt ytterste for å redde kvinnen med hjertestans etter et astmaanfall. Brennpunkt ble tipset om hans sak og fikk Nielsen til å beskrive hvordan han har slitt med opplevelsen av selve studiet. Han valgte til slutt å stå frem med sin historie og fortelle om den konkrete hendelsen med astmapasienten da de pårørende valgte å medvirke i programmet og problemene rundt taushetsbelagte opplysninger var løst. Avviksmeldingen hans hadde ikke blitt korrekt håndtert av Ullevål sykehus, men var behandlet dels av forskerne selv i sykehusets forskningsråd i stedet for i Kvalitetsutvalget som skal se på slike saker og sende dem videre til tilsynsmyndighetene. Dette hadde imidlertid ikke skjedd. I desember, da vi var i de avsluttende opptakene med vår dokumentarfilm, meldte derfor Nielsen saken også til Fylkeslegen i Oslo og Akershus.

Vi kom i kontakt også med andre ambulansarbeidere, som gav oss informasjon anonymt. En av dem valgte vi å gjengi i programmet, ved hjelp av stemmen til en skuespiller. Dette fordi konfliktnivået i tjenesten er så høyt, at vedkommende risikerte jobben sin ved å fortelle oss om den samvittighetsbaserte sabotasjen mot grunnlagsmaterialet i studien.

En anestesilege, Robert Hagen, som også har brutt studieprotokollen valgte å stå fram, da han allerede hadde byttet arbeidssted. Han forteller om erfaringer der han velger å gi pasienter adrenalin til tross for NEI-konvolutt, men disse historiene gjengis på en slik måte at pasientenes identitet ikke er mulig å spore. Hagen forteller at han fikk kjeft på et møte da han fortalte om protokollbrudd. Vi har kontrollert hans historie med motparten.

7. Hvor mye arbeidstid og eventuell fritid er brukt på prosjektet?

Tarjei og Håkon brukt mellom fem og seks månedsverk hver i ren arbeidstid på prosjektet frem til publisering.

NRKs samlede tidsbruk når man regner inn arbeidsledelse, foto, redigering, nettpublisering og oppfølging av både pårørende og klagesaken i Kringkastingsrådet i etterkant beløper seg vel til enda noen månedsverk.

8. Spesielle erfaringer du vil nevne.

Motstand fra sykehuset

Mot slutten av arbeidet møtte vi en del motstand fra sykehuset. Etter at vi intervjuet Regional Medisinsk-etiisk komité Øst, som viste seg ikke å være informert om hendelsen som lå til grunn for endring av studieprotokollen, mottok forskerne et kritisk brev fra komiteen. De mottok også en telefon fra den Nasjonale medisinsk-etiske komiteen (NEM) etter at vi hadde vært der og intervjuet dem. Omtrent samtidig begynte fylkeslegen å jobbe med saken etter at

Jakob Nielsen fornyet sitt varsel. Sykehuset visste vi lagde en dokumentar som fokuserte på etiske problemstillinger, men nå gikk alarmen for alvor.

Brått fikk både Lars Wik, Petter Andreas Steen og Anne Cathrine Braarud Næss ordre fra sykehusdirektør Tove Strand om ikke å uttale seg. Avtalte intervjuer ble avlyst uken før jul.

Overfor Brennpunkt kunne plutselig bare forskningsdirektør Andreas Moan uttale seg.

Forskerne gikk i stedet ut med sin versjon det de på dette tidspunktet visste vi satt med, i Aftenposten i romjulen. Tilsynelatende var munnkurven opphevet. Vi hadde jobbet med saken i syv måneder da Aftenposten offentliggjorde sine artikler i romjulen, og men bestemte oss raskt for at vi ikke ville fremskynde publiseringen selv om litt av saken nå var kjent. Tross alt var vi fortsatt alene om alle casene og omfanget av kontroversene rundt studien.

Tilsvarsretten

Vi diskuterte litt hvordan vi skulle forholde oss til tilsvarsretten til Ullevål sykehus og forskernes tilsvarsrett, i en situasjon der det var litt uklarhet rundt om forskernes munnkurv var frivillig eller ikke. Vi kom til at vi ville bruke Moan for å forklare sykehusets posisjon, men at vi ikke kunne la ham uttale seg på forskernes vegne før vi hadde fått eksplisitt tilsagn fra dem om det. Det fikk vi omsider. I tillegg bad vi forskernes Wik og Steen, samt medisinsk ansvarlig Næss om å svare på detaljene i de kritiske punktene vi tok opp med dem. Deres tilsvarsbrev publiserte vi på nettsidene våre og henviste til i utannonseringen av programmet vårt.

Kildejakt

En av de åpne kildene våre ble hetset av forskerne og av ledere ved sykehuset og det ble drevet jakt på skjulte kilder. Varsler Jakob Nielsen ble anklaget for å være illojal og sverte sykehuset og ambulansetjenesten. For vår del, skapte det merarbeid å bruke ekstra tid på å støtte kildene i denne situasjonen, og det er et tankekors å oppleve en slik aggressiv kildejakt hos Ullevål, som utad legger stor vekt på å være et åpent helseforetak som skal ta vare på sine varslere.

Konsekvenser

Saken fikk umiddelbart konsekvenser da programmet vårt ble vist. Samme dag stanset Ullevål sykehus studien. De samlet inn alle de omstridte konvoluttene, og satte ikke studiet i gang igjen før det var utarbeidet informasjon til de pårørende.

Noen uker etter programmet var vist, kunne vi også se i postjournalen til Regional Medisinsk-etisk komité at retningslinjene også for et annet akuttmedisinsk forsøk ble forandret, slik at informasjon til pårørende nå inngår i prosedyrene. På dette punktet fikk programmet vårt umiddelbar virkning, og Ullevål sier klart og tydelig at de ikke kommer til å hemmeligholde forskning for pårørende etter døde pasienter igjen.

Fylkeslegens granskning av saken fikk mange nye momenter og kilder gjennom programmet vårt. Det ble også opprettet en rekke nye tilsynssaker på spesifikke hendelser med pasienter som var involvert i studiet. Da fylkeslegens konklusjon forelå i starten av mai, fikk Ullevål kraftig kritikk. Fylkeslegen mente sykehuset brøt loven på flere punkter.

Siden han mente saken var meget alvorlig og av prinsipiell karakter, oversendte fylkeslegen saken til Statens Helsetilsyn for ytterligere vurdering. I skrivende stund (januar 2009) arbeider fortsatt to jurister hos Statens Helsetilsyn med saken, og deres konklusjon er ikke ventet på enda noen måneder.

Varsler Jakob Nielsen følte seg godt ivaretatt under hele prosessen, og etter at programmet ble vist falt også de interne anklagene mot ham i stor grad bort, da kollegene så at programmet handlet om forskningsetikk og ikke ble en stor belastning for ambulansesarbeiderne. Han arbeider fortsatt i ambulansetjenesten i Oslo.

Ullevål sykehus måtte til slutt innrømme at de hadde tatt feil da de lot være å søke forsøket godkjent hos Statens Legemiddelverk. De sendte omsider en søknad i februar 2008, fem år for sent. Statens Legemiddelverk tok meldingen til etterretning og stanset det ikke, men presiserte at de ikke gav det "godkjenning".

Lars Wik kansellerte i juni 2008 sitt nye forskningsprosjekt på hjertestanspasienter som skulle foregått i Asker/Bærum og Vestfold, etter å ha lest fylkeslegens vurderinger av IV Ja/Nei-studien og vurdert reaksjonene etter tv-programmet "Hjertelotteriet". Dette forskningsprosjektet ville innebåret randomisering av pasienter under gjenopplivning i to grupper som skulle få ulik form for hjertekomprimering (manuell eller utført av en maskin).

Oslo, 15. Januar 2009

Håkon Haugsbø Tarjei Leer-Salvesen