



Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus
Postboks 8100
4068 STAVANGER

Deres referanse

Vår referanse
15661206 3107/ 22-206Dato
8. mars 2024

Dok.nr.

Att: Foretakets styre**FORELEGG – NOR-WAIT-studien**

Vedlagt følger forelegg utstedt mot helseforetaket fra Sør-Vest politidistrikt, etter ordre fra Rogaland statsadvokatembeter.

Til orientering oversendes samtidig gjenpart av statsadvokatens påtegning, som inneholder nærmere redegjørelse for vurderingene bak forelegget.

Foretaket er som det fremgår gitt en frist på 15 dager til å ta stilling til forelegget, som bes overholdt.

Med hilsen
Øyvind Bore
Politidoktor

Godkjent digitalt

Øyvind Bore (OBO004) 08.03.2024

Sør-Vest politidistrikt

Post: Postboks 240, 4001 STAVANGER
Tel: 51899000 Faks:
E-post: post.sor-vest@politiet.no



Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus
Postboks 8100
4068 STAVANGER

Forelegg

Politimesteren i Sør-Vest sikter med dette

Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus, 983974678
Postboks 8100, 4068 STAVANGER

for å ha brutt

Helseforskningsloven § 54 annet ledd, jf. første ledd, jf. § 6 annet ledd, jf. straffeloven § 27

for som forskningsansvarlig institusjon grovt uaktsomt og under særdeles skjerpene omstendigheter å ha unnlatt å føre internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe på forskningsdeltakeren, overtredelsens varighet og omfang, og utvist skyld.

jf forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4

som fastsetter at med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven.

Internkontroll skal dokumenteres og utformes i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Internkontroll skal ha styrende, gjennomførende og kontrollerende elementer, som innebærer at den forskningsansvarlige minst skal sørge for

- a) at virksomhetens mål for forskningen, samt ansvars- og myndighetsforhold og hvordan forskningsvirksomheten strukturelt er tilrettelagt og organisert, er beskrevet
- b) at det føres løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker innen eget ansvarsområde
- c) å ha oversikt over de krav i og i medhold av helseforskningsloven og annet regelverk, som gjelder for forskningen
- d) at det utarbeides og dokumenteres rutiner som setter prosjektleder og medarbeiderne i

Underskrevet digitalt

Øyvind Bore (OBO004) 08.03.2024

virksomhetens forskningsprosjekter i stand til å overholde kravene som nevnt i bokstav c

e) at prosjektleder, medarbeidere og annet personell som er involvert i forskningsprosjekter har tilstrekkelig kompetanse

f) at det utarbeides og dokumenteres rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes

g) at det foretas systematisk overvåking og gjennomgang av internkontroll, for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, men ikke ansvar.

Når et straffebud er overtrådt av noen som har handlet på vegne av et foretak, kan foretaket straffes.

Grunnlag:

I tidsrommet 01.01.2018 til 01.09.2020, ved Helse Stavanger, Stavanger universitetssjukehus i Stavanger (SUS), i egenskap av koordinerende forskningsansvarlig for Watch and wait - ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft - NOR WAIT-studien, unnlot noen som handlet på vegne av SUS å sikre forsvarlig internkontroll med helseforskning på pasienter med endetarmskreft som deltok i NOR WAIT-studien. Studien ble organisert som en multisenterstudie og utført ved seks deltakende sjukehus, i tillegg til SUS.

Ledende personell ved SUS unnlot å påse at:

- det ble utarbeidet en oppfølgings- og monitoreringsplan
- det forelå rutiner for oppfølging av prosjektleder eller prosjektet
- det var etablert et forsvarlig og dokumentert regime for kontroll med at den REK-godkjente forskningsprotokollen ble fulgt og eventuelle avvik håndtert for å sikre at forskningsprotokollen og gjeldende regelverk ble etterlevd.

Det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter idet flere pasienter over et lengre tidsrom ble utsatt for fare for prognosetap eller ulempe.

Påtalemyndigheten mener at straffeskyld i denne saken kan bevises utover enhver rimelig tvil og at saken bør avgjøres med et forelegg. Forelegget er et tilbud om å gjøre opp straffesaken uten behandling i retten.

Straffen foretaket blir ilagt:

En bot til statskassen på kr 2 700 000 - to millioner sju hundre tusen kroner.

Forelegget er skrevet etter ordre fra Statsadvokatene i Rogaland.

Om boten

Botens størrelse er basert på at foretaket vedtar forelegget. Hvis foretaket ikke vedtar forelegget, vil saken sendes til retten. Foretaket kan da få krav om å betale saksomkostninger til det offentlige.

Underskrevet digitalt

Øyvind Bore (OBO004) 08.03.2024

Slik svarer foretaket på forelegget

Vi ber om at foretaket innen 15 dager svarer på om forelegget vedtas eller ikke.

Du som svarer på vegne av foretaket, må fylle ut og sende inn svarslippen som er lagt ved dette brevet. Svarer du per post, tar vi hensyn til postgangen. Du kan velge å heller sende den signerte svarslippen på e-post til post.sor-vest@politiet.no.

Er personen som skal vedta forelegget på vegne av foretaket under 18 år, eller har fått oppnevnt verger, må verger også underskrive.

Dette skjer hvis foretaket vedtar forelegget

Det er frivillig å vedta forelegget. Forelegget er et tilbud om å gjøre opp straffesaken uten behandling i retten. Hvis foretaket vedtar forelegget, betyr det at straffesaken blir endelig avgjort. Muligheten for deretter å anke er begrenset, og ankefristen utløper to uker etter at foretaket har vedtatt forelegget, jf. straffeprosessloven §§ 259 og 260.

Et vedtatt forelegg kan få betydning også utenfor straffesaken. Det gjelder for eksempel muligheten til å beholde eller få offentlige bevillinger, løyver eller autorisasjoner. Hvis det er påført skade, kan et vedtatt forelegg få betydning ved et eventuelt erstatnings- eller forsikringsoppgjør.

Vedtar foretaket et forelegg som inneholder en bot og/eller erstatning, vil foretaket få en faktura fra Statens innkrevingsentral (SI). Når fakturaen er mottatt, kan foretaket søke SI om å dele opp eller utsette betalingen. Les mer om betaling, avdragsordning og betalingsutsettelse på [SIs nettsider](#).

Dette skjer hvis foretaket ikke vedtar forelegget

Hvis foretaket er uenig i hele eller deler av forelegget, kan foretaket velge å ikke vedta. Du har muligheten til å oppgi hva foretaket er uenig i, og forklare hvorfor, når du svarer på forelegget.

Hvis foretaket ikke vedtar forelegget, vil saken bli sendt til retten for pådømmelse. Boten kan da bli høyere. Foretaket kan også bli dømt til å betale saksomkostninger til det offentlige. Retten står likevel fritt til å utmåle straff uavhengig av påtalemyndighetens påstand.

Sør-Vest politidistrikt, 8. mars 2024

Øyvind Bore
politiadvokat

Underskrevet digitalt

Øyvind Bore (OBO004) 08.03.2024

Svarslipp for deg som skal svare per post

Foretaket vedtar forelegget	
Anm.nr.: 15661206 3107/22-206	Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus, 983974678
Sted og dato	
Underskrift	
Verges underskrift	

Foretaket vedtar ikke forelegget	
Anm.nr.: 15661206 3107/22-206	Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus, 983974678
<input type="checkbox"/> Foretaket er uskyldig. Vi oppfordrer deg til å begrunne hvorfor du mener foretaket er uskyldig. Oppgi også eventuelle vitner foretaket ønsker at politiet skal avhøre. Du kan skrive disse opplysningene på baksiden. Saken vil som regel bli sendt til tingretten for hovedforhandling (vanlig rettssak), hvor vitner vil bli innkalt. Foretaket kan også få krav om å betale saksomkostninger til det offentlige.	
<input type="checkbox"/> Foretaket godtar ikke botens størrelse. Saken vil som regel bli sendt til tingretten for tilståelsesdom. Det vil si at rettsprosessen er enklere og raskere enn i en vanlig rettssak. Foretaket blir vanligvis innkalt til rettsmøte kort tid etter at politiet har sendt saken til retten. I rettsmøtet må foretaket gi en forklaring og en tilståelse.	
Sted og dato	
Underskrift	
Verges underskrift	

Underskrevet digitalt

Øyvind Bore (OBO004) 08.03.2024

ROGALAND STATSADVOKATEMBETER

Postboks 180 Sentrum
4001 STAVANGER
Telefon 51 59 91 60
15661206 3522/23-116/NGR002

PÅTEGNINGSARK**HELSE STAVANGER HF, STAVANGER UNIVERSITETSSJUKEHUS – FORELEGG**

Sendes med vedlegg **Sør-Vest politidistrikt, Postboks 240, 4001 STAVANGER**, idet siktelsen og forslag til reaksjon tiltres. Det er gjort mindre endringer grunnlaget som følger av oppdatert siktelse i dok 12,02.

Statens helsetilsyn anmeldte 28.1.2022 mulig straffbart forhold relatert til Watch and wait - ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft (forkortet NOR WAIT-studien). Anmeldelsen gjelder mulig brudd på helseforskningsloven.

Forskningen som skjedde knyttet til Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssykehus (SUS) egne pasienter har tilsynelatende skjedd i tråd med forskningsprotokollen og har ikke vært en del av denne etterforskningen. Forelegget knytter seg til SUS sin virksomhet i rollen som koordinerende forskningsansvarlig for multisenter studien som følge av at det har skjedd protokollbrudd ved Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus (HUS) som SUS ikke avdekket i tide på grunn av mangelfull internkontroll med hele forskningsprosjektet.

Statens helsetilsyn har ikke innhentet eller gjennomgått journaler for pasienter som ble inkludert i studien ved HUS. HUS har selv meldt saken til statsforvalteren i Vestland som har foretatt sine vurderinger i forhold til helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven. Den medisinske behandlingen av enkeltpasienter er derfor utenfor rammene for etterforskningen av denne saken.

Studien ble initiert av medlemmer av Norsk Gastro-Intestinal Cancer Gruppe. Det ble utformet en forskningsprotokoll, som ble godkjent av REK Vest (regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk).

Studien var en multisenter studie som omfattet pasienter ved 7 sykehus. Multisenterstudier er forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig og etter samme protokoll. Prosjektleder for hele prosjektet var ansatt i Helse Stavanger HF, som dermed fikk koordinerende ansvar for studien, og hadde det overordnede ansvaret for studien i tråd med forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6, til helseforskningsloven.

Hver av de 7 involverte sykehusene som deltok måtte oppfylle vilkårene i helseforskningsloven og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Det betyr at virksomheten skal ha en forskningsansvarlig, virksomheten skal ha internkontroll med forskningen som foregår i virksomheten og det skal være en prosjektleder for det aktuelle forskningsprosjektet ved hver

Underskrevet digitalt
Nina Grande (NGR002) 08.03.2024

virksomhet med ansvar for den daglige driften. Prosjektlederen i multisenterstudien il ikke ha ansvar for den daglige driften som foregår lokalt ved de øvrige deltagende virksomhetene.

Det følger av forskrift om organisering av medisinsk og helseforskning § 6 multisenterstudier, fjerde ledd at *Forskriftens § 5 om prosjektleders plikter gjelder så langt den passer for prosjektleder i en multisenterstudie.*

Krav som stilles til foretak som driver helseforskning omfatter blant annet følgende beskrevet i merknadene til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning:
Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for ethvert forskningsprosjekt som foregår i vedkommendes virksomhet. Det sentrale med hensyn til den forskningsansvarliges ansvar og plikter, er at denne har et organisatorisk ansvar på systemnivå.

....

den forskningsansvarlige skal sørge for at det legges til rette for at forskningen blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, og sørge for at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet. Med tilrettelegging menes blant annet at den forskningsansvarlige må sørge for at rutiner, infrastruktur og systemer er på plass, slik at elementene i bokstavene a) og b) kan oppfylles. Dersom gjennomført forskning har vært etisk eller faglig uforsvarlig, vil den forskningsansvarlige være ansvarlig dersom mangelfulle rutiner avdekkes og dette kan ha ført til at den uforsvarlige forskningen ikke ble forhindret.

Bokstav e) pålegger forskningsansvarlig å sørge for at det føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, jf. § 3 andre ledd.

Det er bare oppgaver den forskningsansvarlige kan delegere til andre, vedkommende kan aldri delegere ansvaret. Dette er også presisert i forskriften. Forskningsansvarlig er juridisk ansvarlig, og vil alltid ha det overordnede ansvaret for all forskning som foregår ved egen virksomhet.

I tillegg kan den forskningsansvarlige inngå avtaler med andre for å få utført oppgaver i forbindelse med oppfyllelse av den forskningsansvarliges systemansvar. En forskningsansvarlig som benytter andre til konkrete oppdrag, må ved skriftlig avtale sikre at også eksterne oppdragstakere oppfyller kravene i og i medhold av helseforskningsloven.

Det er avdekket at det ved HUS, ved gjennomføringen av studien skjedde brudd på studieprotokollen for studien. En studentoppgave ved universitetet i Bergen avdekket i 2020 at urovekkende mange hadde lokal gjenvekst av svulstvev og en del hadde utviklet spredning til andre organer. Prosjektleder ved HUS meldte fra om dette til styringsgruppen. Inklusjon i studien ble besluttet midlertidig stanset 19.11.2020. Det ble etter hvert enighet om å granske inklusjonen på de ulike sykehusene på grunn av tydelig variasjon i antall inkluderte pasienter. Som følge av dette arbeidet ble det i 2021 sendt melding til Helsetilsynet om angivelige brudd på forskningsprotokollen.

Helsetilsynet har ført tilsyn mot Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssykehus. Helsetilsynet har konkludert med at det foreligger brudd på kravet til forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. I sin tilsynsrapport har Helsetilsynet blant annet oppsummert bruddene slik:

Underskrevet digitalt
Nina Grande (NGR002) 08.03.2024

side 2 av 4

"Helse Stavanger påtok seg ansvaret som koordinerende forskningsansvarlig uten å vurdere behovet for ressurser

- *uten å forsikre seg om at øvrige forskningsansvarlige hadde nødvendige ressurser*
- *uten å påse at det ble utarbeidet en oppfølgings- og monitoreringsplan*
- *uten å sørge for at prosjektleder hadde nødvendige ressurser*
- *uten å ha rutiner for oppfølging av prosjektleder/prosjektet*
- *uten å ha rutiner for kontakt med styringsgruppen*

Etter Statens helsetilsyns vurdering har organiseringen av Norwait-studien vært uforsvarlig, og prosjektet og prosjektleder har ikke vært forsvarlig fulgt opp i samsvar med kravene til internkontroll. Som koordinerende forskningsansvarlig har Helse Stavanger et overordnet ansvar for dette."

Statsadvokaten legger til grunn at forskningsprosjektet medførte et avvik i den behandlingen som ble tilbudt pasientene som deltok i studien, i forhold til den behandling som på den tiden var nedfelt som standard prosedyre og ble ansett som forsvarlig behandling. Formålet med forskningsprosjektet var å undersøke om den alternative behandlingen kunne være forsvarlig behandling av disse pasientene og tilby en behandling med mindre bivirkninger for pasientene.

Statsadvokaten har i sin vurdering av hva som har skjedd, og hvilke krav som følger av helseforskningsloven med forskrifter lagt stor vekt på Helsetilsynets vurderinger og konklusjoner. Helsetilsynet er fagmyndigheten på området og besitter helsefaglig og helsejuridisk kompetanse. Videre er det lagt vekt på opplysninger som har kommet frem i avhør og andre dokumenter som er gjort tilgjengelig i etterforskningen.

Statsadvokaten oppsummerer innholdet i kravene i helseforskningsloven § 5 og 6 med forskrifter slik: Medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold, jf § 5. Når man fraviker behandling som anses som forsvarlig behandling, stilles det krav til forskningsprosjektene for å kompensere for den risiko som kan ligge i prosjektet.

Kravene til organisering og internkontroll skal sikre forsvarlig gjennomføring, nødvendig dokumentasjon av funn og resultater for å ivareta vitenskapelig metode og kontinuerlig vurdering av forsvarligheten av prosjektet slik at prosjektet kan stanses eller endres hvis det viser seg uforsvarlig. Kravene skal redusere sannsynligheten for at pasienten utsettes for fare for prognosetap eller ulempe.

Etterforskningen har vist at kravene i helseforskningsloven med forskrifter ikke ble fulgt i dette forskningsprosjektet med den følge at flere pasienter ble utsatt for fare for prognosetap eller ulempe.

Foretaksstraff straffeloven § 27

I saken her foreligger det anonyme og kumulative feil. En eller flere personer som har handlet på vegne av foretaket, har handlet uaktsomt idet klare krav i helseforskningsloven ikke har vært implementert i foretaket og fulgt opp i forskningsprosjektet.

Statsadvokaten mener at foretaket kunne ha forebygget lovbruddet ved retningslinjer, instruksjon, opplæring og kontroll, og at en reaksjon vil ha preventiv virkning for å sikre etterlevelse av helseforskningsloven i fremtidige forskningsprosjekter, jf straffeloven § 28. Statsadvokaten har derfor kommet til at Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssykehus skal ilegges forelegg.

Underskrevet digitalt

Nina Grande (NGR002) 08.03.2024

side 3 av 4

Politiet har foreslått at boten settes til 2.700.000 kr. Statsadvokaten har sett hen til praksis for størrelse på forelegg i helserelaterte saker. Ved utmålingen er det tatt hensyn til at forskningsprosjektet var en multisenter studie og Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssykehus hadde det koordinerende ansvaret for studien, at studien omfattet flere pasienter og pågikk over en stund, slik at flere pasienter i den perioden ble utsatt for fare for prognosetap eller ulempe.

Straffeloven § 82 får anvendelse og er hensyntatt ved fastsettelse av botens størrelse. Videre er det tatt hensyn til lang saksbehandlingstid.

Dersom forelegget ikke blir vedtatt, bes saken fremmet for retten med begjæring om pådømmelse, jf. straffeprosessloven § 268.

Rogaland statsadvokatembeter, 8. mars 2024
Nina Grande

Underskrevet digitalt
Nina Grande (NGR002) 08.03.2024

side 4 av 4

Innholdsfortegnelse

14,01,18 Brev til Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus	1
Att: Foretakets styre.....	1
FORELEGG – NOR-WAIT-studien.....	1
12,03 Forelegg - Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus	2
Forelegg.....	2
Straffen foretaket blir ilagt:.....	3
Om boten.....	3
Slik svarer foretaket på forelegget.....	4
Dette skjer hvis foretaket vedtar forelegget.....	4
Dette skjer hvis foretaket ikke vedtar forelegget.....	4
Svarslipp for deg som skal svare per post.....	5
01,05 Påtegn. fra SA til Sør-Vest politidistrikt - forelegg	6
Krav som stilles til foretak som driver helseforskning omfatter blant annet følgende beskrevet i merknadene til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning:.....	7
Det er avdekket at det ved HUS, ved gjennomføringen av studien skjedde brudd på studieprotokollen for studien. En studentoppgave ved universitetet i Bergen avdekket i 2020 at urovekkende mange hadde lokal gjenvekst av svulstvev og en del hadde utviklet spredning til andre organer. Prosjektleder ved HUS meldte fra om dette til styringsgruppen. Inklusjon i studien ble beslut.....	7