

Helsetilsynet i Sogn og Fjordane

Skrivarvegen 3  
6863 Leikanger

2006/489 - 3410/2006

Ingvill Skogseth , 51 96 38 12

23.10.2006

## Tilsynssak - Ortopediklinikken i Lærdal

### Bakgrunn

Vi viser til brev frå Helsetilsynet i Sogn og Fjordane datert 3.10.2006 med spørsmål knytt til Ortopediklinikken i Lærdal, Helse Førde HF. Helsetilsynet vurderer at både Helse Vest og Helse Førde er pliktsubjekt i høve reglane om forsvarleg verksemd og internkontroll. Det er derfor bedt om ei utgreiing og vurdering frå både Helse Førde og frå Helse Vest.

Helsetilsynet ber om følgjande:

- Ei skildring av behandlingsmetodane som vert nytta ved Ortopediklinikken, inkludert kor lenge desse metodane har vore nytta ved sjukehuset. Utstyret som vert nytta må omtalast.
- Ei skildring av Helse Førde og Helse Vest sin internkontroll for å sikre at helselovgjevinga vert følgd. Særskilt ønskjer vi Helse Førde si vurdering av behandlingstilbodet før tilbodet vart oppretta.
- Ei konkret og grunngjeve vurdering av om behandlingsmetodane som vert nytta ved Ortopediklinikken på Lærdal sjukehus er å sjå på som fagleg forsvarlege.

### Tilnærming og arbeidsmetodar

Representantar frå fagavdelingen i Helse Vest RHF og frå Helse Førde HF har vitja Lærdal sjukehus der ein hadde samtaler med avdelingssjef Truls Jellestad om protesekirurgien og bruk av computerbasert protesekirurgi. Dette var opne og gode samtaler der det vart etablert ei felles forståing av dei ulike faglege problemstillingane som må drøftast.

Helse Vest RHF har etter dette bedt representantar frå det ortopediske fagmiljøet i Helse Bergen HF og Nasjonalt kompetansesenter for leddproteser om ei fagleg vurdering av computerbasert protesekirurgi ved sjukehuset i Lærdal. Vi ba om ei vurdering både med omsyn til bruk av metoden computerbasert kirurgi og type proteser i bruk. Hovudspørsmålet var om verksemda som bygger på dette blir utført på ein fagleg forsvarleg måte. Gjennomgangen og vurderingane er gjort av:

Kari Indrekvam - Avd. overlege, dr. med. Leder for Kysthospitalet i Hagevik,  
Ortopedisk klinikk, Helse Bergen  
Ove Furnes - Klinikkoverlege, dr.med., Ortopedisk klinikk, Helse Bergen  
Leder for Nasjonalt kompetansesenter for leddproteser  
Leif Ivar Havelin - Overlege, professor dr. med., Ortopedisk avdeling HUS, Ortopedisk  
klinikk, Helse Bergen. Nasjonalt kompetansesenter for leddproteser

Vi viser til vedlegg der faggruppa gjer greie for gjennomgangen av vitenskapleg litteratur og kunnskapen som er funne for:

- Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS)
- Kneprotesen "e.motion" (Braun-Aesculap, Tuttingen, Tyskland)
- Hofteprotesen Bicontact (Braun-Aesculap, Tuttingen, Tyskland).

Helse Vest RHF si vurdering bygger på aktuelle lover og forskrifter, dokumentasjonen frå Helse Førde HF, og på den gjennomgangen og vurderingane som er gjort av dei sakkunnige i Helse Bergen, samt møte med ortopediklinikken i Lærdal.

## Behandlingsmetodane / utstyr som vert nytta ved Ortopediklinikken i Lærdal

Helse Førde HF har i sitt svar gjort greie for fakta når det gjeld dei behandlingsmetodane og utstyret som blir nytta ved Ortopediklinikken i Lærdal. Helse Vest viser på dette punktet til brevet frå Helse Førde med vedlegg, og legg til grunn at det her er gitt nødvendig og tilstrekkeleg informasjon om dei faktiske tilhøva. Svaret frå Helse Førde inneheld også ein uttale frå avdelingsoverlege Truls Jellestad.

Når det gjeld behandlingstilbodet i Helse Førde før ortopediklinikken vart oppretta, viser vi til styresak 075/06 Endringar i tenestetilbodet i Helse Førde HF – ortopedi i Lærdal (Vedlegg).

## Internkontroll

Helse Førde har i sitt svar lagt ved prosedyre for gjennomføring og oppfølging av interne kvalitetsrevisjonar (internkontroll) som ein del av det heilskaplege kvalitetssystemet. Revisjonssystemet i Helse Førde er basert på retningslinjer gitt i ISO-standard NS-ISO 10011.

Helse Vest RHF er innforstått med at det regionale helseføretaket er pliktsubjekt i høve regelverket om internkontroll. Det går fram av helseføretakslova § 1, andre ledd, at det er helseføretaka som skal "yte" spesialisthelsetenester. Vi oppfattar dette slik at den direkte plikta til å etablere internkontrollsystem og som følgjer av § 3 i lova om statleg tilsyn med helsetenesta, i første omgang rettar seg mot helseføretaka som dei primære tenesteytarane.

Internkontrollen og internkontrollsystemet som blir etablert i det regionale helseføretaket må tilpassast og dimensjonast ut frå den rolla og posisjon som det regionale helseføretaket er pålagt i regelverket, spesielt den overordna "sørge for"-rolla etter spesialisthelsetenestelova § 2-1a i høve befolkninga i regionen. Men også den eigarposisjonen som det regionale helseføretaket er pålagt etter helseføretakslova tilseier at det regionale helseføretaket etablerer internkontrollsystem for eiga rolle og ansvar.

Med bakgrunn i rolla har Helse Vest RHF i oppbygginga av eige internkontrollsystem vektlagt å skaffe seg oversikt over risikoområde og risikoreduserande tiltak som omfattar den totale verksemda i helseføretaksgruppa. Dette er også i samsvar med retningslinjer som er kommunisert frå Helse- og omsorgsdepartementet i samband med årlege styringsdokument.

Når det gjeld forhold knytt til kjerneverksemda og krava til fagleg forsvarlege tenester heimla i spesialisthelsetenestelova og helsepersonellova, har Helse Vest RHF m.a. som ledd i si internkontrollplikt vektlagt å følgje opp at helseføretaka har velfungerande system for handtering av avvik. Dessutan føretok Helse Vest RHF omkring årsskiftet 2005 - 2006 ei omfattande kartlegging av status i arbeidet med internkontroll i egne helseføretak samt dei private ideelle verksemdene ein har inngått avtalar om tenesteyting med. Tema for kartleggingsskjemaet bygde på internkontrollforskrifta og omfatta følgjande hovudområde:

- systematisk styring og kontinuerlig forbetring i verksemdene
- oppgåver og mål i verksemdene
- styringsdokumentasjon og regelverk
- kompetanse hos tilsette
- medverknad frå tilsette
- bruk av pasienterfaringar og brukarerfaringar
- sikre trygge tenester
- overvaking og kontroll

Kvart av dei nemnde hovudpunkta i kartleggingsskjemaet var inndelt i fleire underpunkt.

Kartlegginga avdekkja at helseføretaka er komne ulike langt i arbeidet med å utvikle internkontrollsystema sine. Helseføretaka arbeider no vidare med å utvikle internkontrollsystema med bakgrunn i erfaringane frå kartlegginga. Helse Vest RHF vil følgje dette arbeidet opp vidare, mellom anna med tanke på ei viss regional harmonisering av internkontrollsystema.

Helseføretaka er nå i ein fase der det blir kjøpt inn elektroniske system for avvikshandtering. Helse Vest RHF vil nå, ut frå den rolla ein har, ta standpunkt til kva avviksmeldingar som rutinemessig bør gå til det regionale helseføretaket.

For ca. 2 år tilbake vart det etablert eit felles styringssystem for it-sikkerhet i Helse Vest, organisert mellom anna med eit regionalt utval for it-sikkerhet som følgjer opp vedlikehald og utvikling av styringssystemet. Større avvik innafor it-sikkerhet blir meldt inn til utvalet i tillegg til føretaksleiinga som har det formelle databehandlaransvaret. Helse Vest initierte dette arbeidet og har ei sentral rolle i det regionale utvalet.

Styret i Helse Vest RHF har i styresak 117/05; Strategi for arbeid med kvalitet i Helse Vest, fatta eit prinsippvedtak om korleis arbeidet med kvalitet i Helse Vest skal forståast. I dette inngår arbeidet med internkontroll som ein integrert del av arbeidet med kvalitet. Innkjøp av eit elektronisk system for avvikshandtering må og sjåast som ei konkretisering av kvalitetsstrategien.

Helse Vest RHF har i samarbeid med Universiteta i Bergen og Stavanger starte eit arbeid der ein gjennomgår system og rutinar for forskning. Dette arbeidet vert leia av Samarbeidsorganet i Helse Vest. Vi viser her og til brev frå Helse- og omsorgsdepartementet datert 28.04.2006 om revidert forskningsstrategi. Departementet ba om ei kvalitetssikring av dokumentet på dei områda som gjeld for eige saksfelt/verksemd. Det nye lovverket som kjem vil bli innarbeid i dette internkontrollsystemet. Ein reknar med at dette arbeidet blir ferdigstilt i 2006.

## Om utprøvande behandling

Helsetilsynet har bedt om ei vurdering av om behandlingsmetodane som vert nytta ved Ortopediklinikken på Lærdal sjukehus er å sjå på som fagleg forsvarlege.

### *Generelt om utprøvande behandling*

Spørsmålet om bruken av CAOS-systemet kan karakteriserast som utprøvande behandling har grunnlag i Styresak 075/06 Endringar i tenestetilbodet i Helse Førde HF – ortopedi i Lærdal.

Nedanfor følgjer avsnitta i styresaka som omhandlar Computerbasert ortopedisk protesekirurgi.

I det offentlege ordskipet har det, både frå pasientar som er behandla i Lærdal og elles i media, vore peika på at ortopediklinikken i Lærdal har teke i bruk teknikkar og instrument i ortopedisk kirurgi som dei er aleine om i landet, spesielt ved kneprotese-operasjonar (computernavigering (CAOS=Computer Aided Orthopaedic Surgery)).

Den teoretiske begrunnelsen for bruk av denne teknikken er at computernavigeringa kan hjelpe kirurgen til å plassere protese-komponentane meir presist. Ein reknar med at det skal føre til betre aksar og rotasjon av protesen, noko som igjen kan føre til mindre slitasje og løysing av protesen og betre kinematikk.

Teknikken er teken i bruk ved 11 norske sjukehus med utstyr frå 4 produsentar (opplysningar frå avdelingsoverlege Truls Jellestad). I 2005 vart det utført 162 slike operasjonar i Noreg (kneproteser; 4,7% av alle: i følge eit utkast til kapittel i ei lærebok i ortopedi skriven av seksjonsoverlege dr. med Ove Furnes, Haukeland Universitetssjukehus og avdelingsoverlege Truls Jellestad, Lærdal sjukehus). Investeringskostnadene er på 1-2 mill NOK (informasjon i nemnde bok).

Det er så langt lite og mangelfull vitenskapleg dokumentasjon for at den nye CAOS-teknikken gir betre *kliniske* kort- og langtidsresultat enn standard teknikk. Vi kjenner ikkje til kost-nytte vurderingar ved bruk av utstyret.

Opplysningar frå Leddproteseregisteret i Bergen (som samlar informasjon om alle proteseoperasjonar på alle ledd i Noreg) og det sparsame vitenskaplege litteraturtilfanget tilseier at denne teknikken eller tiltaket må klassifiserast som fagleg utviklingsarbeid (utprøvande behandling).

Data frå Leddproteseregisteret (tilsendt via avdelingsoverlege Truls Jellestad) viser at korttidsresultata etter hofteoperasjonar i Lærdal er i tråd med eit nasjonalt gjennomsnitt. For kneproteseoperasjonane er observasjonstida for kort til å til å trekke sikre konklusjonar. Liggetida ved hofte- og kneprotese i Lærdal er lengre enn eit nasjonalt gjennomsnitt.

Det er viktig med vidare utviklingsarbeid og resultatoppfølging før ein generelt kan anbefala teknikken tatt i bruk ved andre ortopediske einingar.

I styresaka går det fram at omgrepet fagleg utviklingsarbeid (utprøvande behandling) slik det er brukt her, er gjeve ei prinsipiell grunngjeving knytt til den kliniske nytteverdien av CAOS-utstyret. Med klinisk nytteverdi meiner her resultata for pasientane etter behandling (kort- og langtidsresultat; spesielt løysning eller svikt av protese, funksjon og livskvalitet).

Helse Vest kan ikkje sjå at det er nokon prinsipiell motsetnad mellom vurderingane i styresaka og vurderinga frå dei sakkunnige når det gjeld CAOS.

Helse Førde stadfester at navigasjonsutstyret var kjent for det ortopediske miljøet i Helse Førde ved oppstarten av den ortopediske verksemda i Lærdal. Det blir vist til ortoped Mais, som er ein nøkkelperson i høve protesekirurgien ved Førde sentralsjukehus, både var kjent med og sjølv interessert i utstyret. Han har seinare også ønska navigasjonsutstyr som ein del av verksemda ved Førde sentralsjukehus utan at det per i dag er gjort noko meir konkret på dette. Det vart ikkje ved noko høve reist spørsmål frå det ortopediske miljøet i Helse Førde om det skulle være uheldige eller tvilsame sider ved å nytte seg av dette hjelpemidlet ved proteseinngrepa i Lærdal.

Bruken av hofteprotesen Bicontact er slik dei sakkunnige vurderer det godt vitskapeleg underbygd. Lærdal sjukehus er det einaste sjukehuset i landet som nå brukar denne protesetypen.

Kneprotesen "e.motion" er knytt saman med bruken av CAOS-systemet (OrthoPilot). Dei sakkunnige har ikkje funne publiserte kliniske studiar for denne protesen. Det er utført ein laboratoriestudie, og det pågår ein multisenterstudie (13 sentra) der ein starta å inkludere pasientar i 2002. Protesen har vore i bruk i Noreg sidan 2003 og har vore brukt på 4 norske sjukehus. Av totalt 367 kneproteser er 326 operert ved sjukehuset i Lærdal. Sjukehuset i Lærdal er ikkje med på den omtala multisenterstudien. Samtalane med Avdelingsoverlege Truls Jellestad viser at det ikkje er pågåande forskingsprosjekt i Lærdal.

### *Nærare om utprøvande behandling*

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har i ein e-mail som Helse Vest RHF har fått kopi av, definert utprøvande behandling som behandling som ikkje i tilstrekkeleg grad er dokumentert å være nyttig/effektiv, eller behandling som ikkje er godkjent (gjeld legemiddel kor det finnes godkjenningssordningar (krav for å få markedsføringstillatelse)).

Kunnskapssenteret gjer klart at utprøvande behandling bør gjennomførast i ein forskningssamanheng slik at ein kan lære av dette på ein systematisk måte, og dermed skape ny kunnskap. Dette er også i tråd med utgreiing gjort i NOU 2005: 1 God forskning – betre helse (Nylenna-utvalget). Her er omgrepet medisinsk og helsefagleg forskning forsøkt definert på ein hensiktsmessig måte.

Utvalet slår fast at det i mange tilfeller er vanskeleg å avgjere kor vidt eit prosjekt eller eit tiltak fell inn under ein slik definisjon. Dersom det er tvil om korleis eit prosjekt eller eit tiltak skal klassifiserast, meiner utvalet at prosjektet bør følgje dei retningslinene og lover som gjeld for forskning og få prosjektet vurdert av den regionale komité for medisinsk forskningsetikk. Når det gjeld forskning versus utprøvande behandling har vi henta følgjande vurdering frå utvalet (Kap. 5.4.2 Forskning versus utprøvande behandling):

"Etablert behandling forutsetter i prinsippet at behandlingsmetoden er tilfredsstillende dokumentert. Utprøvande behandling dreier seg om behandling som ikke er tilstrekkelig dokumentert og som heller ikke iverksettes under de betingelser som gjelder for klinisk kontrollerte studier.

Det er vanskelig å skille mellom forskning og utprøvande behandling. I boken "Medisinsk etikk"<sup>2</sup> diskuterer Knut Ruyter skillelinjer mellom utprøvande behandling og forskning. For det første kan vi skille mellom eksperimentell behandling som gis til en enkelt pasient (da er det behandling), og behandling som gis til flere pasienter (da blir det på et tidspunkt forskning). For det andre er primærmålet forskjellig: Behandling har alltid som viktigste formål å bedre pasientens helse. Forskningens primærformål er derimot å skaffe ny kunnskap. Men selv med slike kriterier til hjelp, vil det alltid være situasjoner der det ikke lar seg gjøre å definere et tiltak med sikkerhet.

En betydelig del av den etablerte behandlingen har heller ikke i dag tilfredsstillende forskningsgrunnlag, men den hviler i alle fall på omfattende og dokumentert klinisk erfaring. Det finnes ingen oversikt over utprøvande behandling eller tiltak som iverksettes på eget initiativ av enkeltbehandlere eller institusjoner, og som ikke defineres som forskning.

Kunnskapsbasert medisin har som mål å sikre at helsetjenestene bygger på forskningsbasert kunnskap. Men det er i dag ikke et krav om at all medisinsk og helsefaglig virksomhet skal være kunnskapsbasert, og på mange områder finnes ikke den nødvendige kunnskapen eller oppsummeringer av den kunnskapen vi har. Utprøvande behandling har som formål å avklare behandlingsnytte av nye behandlingsmetoder i forhold til etablert behandling. Utvalget mener derfor at utprøvande behandling i størst mulig grad bør dokumenteres og defineres som forskning".

### *Nærare om innføring av nye protesetyper i Noreg*

Tidlegare Senter for medisinsk metodevurdering (SMM; nå innlemma i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten) publiserte i 2002 ei medisinsk metodevurdering om Valg av implantater ved innsetting av primær hofteprotese i Noreg, SMM-rapport nr. 6/2002  
I kapittelet Innføring av nye proteser på markedet: Dagens situasjon i Norge heiter det:

"Innføring av nye protesetyper i norske sykehus er ikke formelt regulert med tanke på spesifikke krav til kvalitet av produktet eller prisrestriksjoner. Sykehusene står fritt til å velge hofteproteser til sine pasienter blant de som er CE-merket. Dette har ført til at nye proteser kan tas i bruk uten at det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon om kvalitet og klinisk effekt. Dette kan skje på bekostning av etablerte produkter med god dokumentasjon. Generelt har region- og sentralsykehusene vært mer villige til å ta i bruk nye protesetyper enn lokalsykehusene, men dette varierer. Noen store avdelinger er tilbakeholdne mens enkelte lokalsykehus er svært tidlig ute med å ta i bruk nye proteser (informasjon fra Nasjonalt register for leddproteser).

Ideelt sett bør nye produkter innføres bare som et ledd i en klinisk utprøving, helst i form av en prospektiv randomisert studie. Studier som krever lang oppfølgingstid er ressurskrevende og i dagens system finnes det få incentiver til å gjennomføre slike studier. Andelen igangsatte studier rapportert fra de fem firmaene som besvarte vår henvendelse indikerer forhåpentligvis at vi vil få et bedre vitenskapelig grunnlag i framtiden. Så lenge introduksjon av nye implantater ikke reguleres utover kravet til CE merking, som ikke sier noe om klinisk effekt, vil det antagelig være vanskelig å motivere produsenter til igangsetting av kontrollerte studier. Det betyr at norske pasienter fortsatt vil bli utsatt for klinisk eksperimentering. Det er stort behov for produsentuavhengige studier som det i dag er små finansieringsmuligheter for.

Problemstillingen er internasjonal, og i den siste tiden har flere land kommet med forslag til mulige forbedringer. Utredningsgruppen ble bedt om å utarbeide forslag til system for valg av proteser ved norske sykehus basert på dokumentasjonen om langtidseffekt/ overlevelsestid, samt et forslag til system for innføring av nye primære totalproteser på det norske markedet.

I eit seinare kapittel (Forslag til system for valg av proteser ved norske sykehus basert på dokumentasjonen om langtidseffekt/ overlevelsestid) heiter det vidare:

"Dagens system er utilstrekkelig for å forhindre at dårlige proteser blir introdusert på markedet i Norge. Dette skaper behov for et klarere skille mellom krav som må være oppfylt for at en protese kan markedsføres og selges i Norge og krav som bør stilles til proteser som skal brukes rutinemessig ved norske sykehus".

Helse Vest er ikkje kjend med at situasjonen i Noreg er monaleg endra sidan 2002 eller at det er skilnader mellom kne- og hofteproteser når det gjeld innføring og bruk. Det er så langt vi kjenner til ikkje etablert nasjonale system som set opp klare krav til det vitskaplege dokumentasjonskravet om nytteverdi for innføring av nytt utstyr. Det er neppe mogeleg med ei sentral regulering. Prinsippa om kunnskapsbasert praksis slik Nasjonalt kunnskapssenter uttrykker dei, vil likevel over tid kunne forme ein nasjonal forståing på dette området..

I Helse Vest si tenking om kvalitet og i planane om konkretisering av styret sitt vedtak, vil det å endre kultur og haldning til innføring og bruk av nye metodar stå sentralt. Helse Vest samarbeider med Nasjonalt kunnskapssenter og dei andre RHFa for å innføre eit system som skal

sikre innføring av nye teknikkar med usikker nytteverdi slik at ein kan lære noko ved innføring, samstundes som pasientane sine interesser vert teke i vare.

Slike system kjenner vi m.a. frå England i arbeidet med Interventional Programme under National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

I Noreg vil ein for protesekirurgi kunne kvile noko tyngre på systemet som er etablert under Leddproteseregisteret i Bergen. Medisinske kvalitetsregistre kan fylle området mellom stringent medisinsk forskning og tidleg innføring/rutinebruk av nytt utstyr/nye protesar.

### *Vurdering av faggruppe*

Drøftingane over viser at vi her står overfor metodar (teknologiar) som er i ulike fasar av eit utviklingsforløp. I mangel av nasjonale overordna føringar eller internasjonal konsensus, og sjølv om prinsipielle føringar/standpunkt kan leggest til grunn, må det gjerast skjønnsmessige vurderingar av den praksis som har foregått.

Faggruppa oppnemnt av Helse Vest gir etter gjennomgangen følgjande oppsummering og vurdering:

"Litteraturen viser at en oppnår bedre plassering av protese-komponentene ved bruk av CAOS, og selv om det oftest er små forskjeller er resultatene reproducerbare. CAOS er kun til hjelp for protesekirurgen, et verktøy som gjør det lettere å plassere protese-komponentene nøyaktig, men det endelige valg av hvordan protesen plasseres hviler fortsatt på den ortopediske kirurgen. Resultat av kliniske studier behøves for å vise at teorien om at proteser som er satt inn ved hjelp av CAOS virkelig gir bedre resultat for pasientene og lengre levetid for protesene. Videre bør systemet vises å være kostnadseffektivt.

Hofteprotesen "Bicontact" har vært lenge i bruk i Europa, og det finnes litteratur som angir gode resultat for den usementerte stammen.

Koppen "Plasmacup" har dokumentasjon for god fiksasjon, men synes å ha samme kliniske problem med plastforingen som andre usementerte kopper. Usementerte kopper brukes ved ca. 15 % av primære proteseoperasjoner i Norge men er mye vanligere i mange andre land som for eksempel Tyskland og USA. I økende grad blir det nå brukt andre materialer enn platen UHMWPE i glideflatene i usementerte kopper.

Kneprotesen "E.motion" er en forholdsvis ny protese i det kliniske markedet, men den er laget etter samme hovedprinsipp som LCS-protesen som har vært brukt med gode resultater i 25 år. Det finnes laboratoriestudier av protesen som gir lovende resultat, men ingen publiserte kliniske studier.

Et så vidt ferskt teknologisk verktøy som CAOS hvor både "software" og "hardware" fortsatt er under utvikling/forbedring bør normalt brukes i et større ortopedisk fagmiljø – og resultatene følges nøye i studier med protokoll godkjent av etisk komité. At en ortoped ved et lokalsykehus med lite fagmiljø, er den første som tar i bruk ny teknologi og/eller proteser uten at det foreligger sikre gode resultat fra internasjonal litteratur, kan ikke anbefales - med mindre det er tett samarbeid med andre sykehus som har sterkere fagmiljø. Avdelingssjef for Ortopediklinikken i Lærdal forteller imidlertid at han har lært metoden da han var avdelingsoverlege ved St. Josefs hospital i Essen 1999. Han brakte metoden med seg til Norge og brukte den først ved sykehuset i Hammerfest og senere ved sykehuset i Lærdal. Han har levert data til leddregisteret. I tillegg har han samlet kliniske og radiologiske data for ca.150 pasienter som er blitt behandlet ved sykehuset i Lærdal, men disse data er ikke evaluert.

Helse Vest RHF deler dei sakkunnige sine vurderingar om at innføring og bruk av CAOS og av kneprotesen "e.motion" bør skje i form av studiar som gjer at ein kan lære og sjølv bidra til det

kollektive kunnskapstilfanget som må danne grunnlaget for god medisinsk behandling. Slike studium kan godt gjerast i Lærdal under Kirurgisk klinikk i Helse Førde si leing og i eit tett samarbeid med andre sterke fag- og FoU-miljø i landet. Her er t.d. miljøet ved Helse Bergen HF i fremste rekke. I og med at det nå finns fleire navigasjonsutstyr, er ein heller ikkje låst til ein bestemt protesetype. Ei vidare drøfting av dette spørsmålet med omsyn til rammeavtalar og innkjøp ligg utanfor vurderingstema i denne saka.

Helse Førde har gått gjennom den faglege utgreiinga utført i Helse Bergen i høve til Ortopediklinikken i Lærdal (utstyr/protesar). Dei har ikkje påpeika noko i denne som ikkje samsvarar med dei konklusjonane som er gjort i Helse Førde.

*Fagleg forsvarleg verksemd - Spesialisthelsetenestelova § 2-2/ Helsepersonellova § 4*  
Det går fram av Spesialisthelsetenestelova § 2-2 og Helsepersonellova § 4 at helsetenester som ytes, skal være forsvarlige.

For at forsvarlighetskravet skal være oppfylt må innhaldet i tenesta, samsvare med ein minstestandard. I følgje Rundskriv I-20/2001 frå Sosial- og helsedepartementet heiter det i merknader til helsepersonellova § 4 at:

”Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at rettsregelens innhold kan variere over tid, og ikke knytter avgjørelsen til bestemte og entydige kriterier, men gir anvisning på en bestemt målestokk til bruk ved bedømmelsen. Begrepets innhold varierer med faglig utvikling, verdioppfatninger og lignende.”

Dette krev ei konkret vurdering i høve til den einskilde tenesta det dreier seg om.

Et minimumskrav vil i denne samanheng være oppfylting av dei regler som gjeld på området.

Protesar og navigasjonsutstyr fell innafør virkeområde til Lov om medisinsk utstyr og Forskrift om medisinsk utstyr av 15. desember 2005.

I forskrifta er det krav om at medisinsk utstyr skal CE merkast i samsvar med direktiv 93/42/EØF.

Helse Førde HF stadfestar at utstyret er CE deklart i samsvar med direktiv 93/42/EØF. Det er og utstedt Samsvarserklæring ”Declaration of Conformity” av produsent.

Registrering av medisinsk utstyr skal skje i det land kor produksjon skjer. Her i Noreg er det MTU registrert. Ettersom det her er tale om ein tysk produsent er både protestar og navigasjonsutstyr registrert i Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information.

Ein må også bruka anerkjende og utprøvde metodar. Dersom metoden ikkje er utprøvd, er det visse krav som må oppfyllast før igangsetjing av behandling. Slik verksemd skal i følgje førearbeida til Helsepersonellova §4 samsvara med retningsliner for slik verksemd. Slike retningsliner følgjer av Helsinki-deklarasjonen som stiller opp etiske prinsipp for medisinsk forskning. Denne vil dermed være rettleiande for vurdering av forsvarlighetskravet i Helsepersonellova §4 når det gjeld utprøvande verksemd.

I samsvar med førearbeida til Helsepersonellova §4 inneberer forsvarlighetskravet at utprøving av nye metodar ikkje skal skje til skade eller risiko for pasienten.

I denne samanheng vurderar Helse Vest RHF det slik at bruken av CAOS-utstyret ikkje utset pasientane for ein unødig risiko. Helse Vest RHF støttar seg her på vurderingane frå dei sakkunnige (s. 2).

Helse Vest RHF legg og til grunn at samtykke til behandling er innhenta, og at pasientane har fått tilstrekkeleg informasjon etter pasientrettighetslova.

Kunnskapsgrunnlaget ved bruk av kneprotesen "e.motion" er ikkje omfattande, og vi veit ennå ikkje sikkert at protesen gjev gode langtidsresultat på høgde med det meir veldokumenterte protesar gjev. Dette krev særskilt merksemd frå Ortopediklinikken i Lærdal og frå Helse Førde HF si side. Vi legg her vekt på at Avdelingsoverlege Truls Jellestad viser til at han har eit systematisk kontrollopplegg for pasientane sine. I tillegg leverer han data (resultat) til Leddproteseregisteret ved Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF som følgjer resultata etter protesekirurgi ved alle sjukehus i landet.

Bruken av hofteprotesen "Bicontact" har vore i bruk i Europa lenge, og det finns vitenskapelig litteratur som dokumenterer gode resultat for denne protesen.

Helse Vest RHF er einig med dei sakkunnige når dei påpeikar at resultata ideelt sett burde vore følgt i studie med protokoll godkjent av etisk komité. Helse Vest RHF ser at det kan argumenterast for at dette burde vore på plass i samsvar med Helsinki-deklarasjonen. I høve til norsk røyndom, kan vi likevel ikkje sjå at dette forholdet medfører brot på Spesialisthelsetenestelova § 2-2 eller Helsepersonellova § 4.

Samanfattande vil Helse Vest RHF vise til oppsummeringa og vurderinga dei sakkunnige har kome med (Vedlegg 1) om verksemda i Lærdal er fagleg forsvarleg der det heiter:

"Ut fra det overstående har vi i dag ikke holdepunkt for at ortopedisk virksomhet ved sykehuset i Lærdal har vært faglig uforsvarlig eller til fare for pasientene".

Helse Vest RHF kan ikkje sjå at det ligg føre brot på forsvarlighetskravet i Spesialisthelsetenestelova § 2-2 eller Helsepersonellova § 4

## Oppsummering og konklusjon

Helse Førde HF og Helse Vest RHF har med dette gjennomført ei utgreiing og vurdering av behandlingsmetodane som vert nytta ved Ortopediklinikken i Lærdal. Det er gjort greie for internkontroll for å sikre at helselovgjevinga vert følgt både frå Helse Førde og frå Helse Vest si side. Det er også gjort greie for Helse Førde si vurdering av behandlingstilbodet før tilbodet vart oppretta. Det er også gitt ei grunngjeven vurdering frå ei faggruppe/ekspertgruppe av om behandlingsmetodane som vert nytta ved Ortopediklinikken på Lærdal sjukehus er å sjå på som fagleg forsvarlege.

Helse Vest sluttar seg til vurderingane og konklusjonane som er gjort av faggruppa i Helse Bergen. Vi vil også understreke at eit teknologisk verktøy som CAOS kor både "software" og "hardware" fortsett er under utvikling/forbetring bør normalt brukast i studier. Problemsillingane er kjente både nasjonalt og internasjonalt. Leddproteseregisteret er eit eksempel på ei verksemd som er etablert for å fylla området mellom stringent vitenskapleg forskning og meir eller mindre etablert praksis.

Vi legg likevel til grunn i vår vurdering at avdelingssjefen for Ortopediklinikken i Lærdal har lært metoden då han var avdelingsoverlege ved St. Josefs hospital i Essen 1999 og har såleis vidareført metoden i sitt arbeid ved to sjukehus i Noreg.

Dei sakkunnige har i sin gjennomgang ikkje funne haldepunkt for at ortopedisk verksemd ved sjukehuset i Lærdal har vore fagleg uforsvarleg. Helse Vest RHF sluttar seg til dette. Helse Vest RHF vil likevel peike på at pasientane som er opererte med kneprotesen "e.motion" må følgjast nøye slik Ortopediklinikken i Lærdal har lagt opp til. Helse Førde HF vil ha eit særskilt ansvar for dette.

Basert på utgreiing som er omtala ovanfor, legg Helse Vest RHF til grunn at det ikkje føreligg brot på forsvarlighetskravet i Spesialisthelsetenestelova § 2-2 og Helsepersonnelova § 4

Vi merkar oss likevel kommentar frå den oppnemnde faggruppa som slår fast at eit så vidt nytt teknologisk verktøy burde brukast i eit større ortopedisk fagmiljø ettersom det teknologiske verktøyet framleis er under utvikling/forbetring. Vidare at resultata ideelt sett burde blitt følgt nøye i studiar med protokoll godkjent av etisk komité. Helse Vest RHF vil følge dette opp i det vidare arbeidet med kvalitet i spesialisthelsetenesta i regionen.

I Helse Vest si tenking om kvalitet vil det å endre kultur og haldningar til innføring og bruk av nye metodar stå sentralt.

Med helsing

Herlof Nilssen  
adm. direktør

Odd Søreide  
fagdirektør

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet  
Helse Førde HF

Vedlegg: Vurdering frå faggruppe i Helse Bergen  
Styresak 075/06: Endringar i tenestetilbodet i Helse Førde – Ortopedi i Lærdal