



HELSE RETT-INFO

UTGITT AV STATENS HELSETILSYN

Nr. 1/01 August 2001 12. årgang

Nye helselover kan gi nye svar !

Velkommen til en ny utgave av Helseretinfo! Etter et opphold i 2000 er vi tilbake med utgivelse av vårt lille tidsskrift som informerer om saker som Helsetilsynet har vurdert ut fra et helserettlig ståsted. En rekke nye lover for helsetjenesten er som kjent trådt i kraft (ny helsepersonellov, spesialisthelsetjenestelov, psykisk helsevernlov, pasientrettighetslov, beredskapslov og helseforetakslov). Presisering, forenkling, men også modernisering og endring var noen av målene for lovarbeidet. I helsetjenesten vinnes det nå erfaringer med det nye regelverket. En del saker kommer til vurdering hos fylkeslegene og Helsetilsynet. Vi presenterer her noen vurderinger knyttet til saker fra vår praksis i inneværende år. Kan det for eksempel være grunnlag for advarsel hvis en lege misbruker trygdens midler? Og kan det aksepteres at legemiddelprodusenter dekker lønn for helsepersonell i klinisk virksomhet hvis det ikke kreves annen motytelse enn å rapportere tilbake forskningsdata?

Tilsynssaker

Støtte til astmaklinikker og forholdet til helsepersonelloven § 9 - GlaxoSmithKline

Helsetilsynet har foretatt en vurdering av ovennevnte til Sosial- og helsedepartementet i brev av 23. juli 2001.

GlaxoSmithKline (GSK) har inngått avtaler om støtte med ca. 30 legesentre og ca. 8 sykehus i forbindelse med Astmaklinikk-prosjektet. Støtten innebærer at GSK dekker lønn og sosiale utgifter til sykepleier 1-2 dager i uken i ett år. Legesentrene er forpliktet til å drive Astmaklinikkene i ytterligere ett år etter at GSKs støtte opphører. Sykepleieren skal benytte den aktuelle tiden til opplæring i behandling, veiledning av astmapasienter, informasjon og kartlegging av astmapasienters medisinerbruk. Legesentrene er forpliktet til å rapportere forskningsdata til GSK, men skal ikke ha ytterligere forpliktelser overfor GSK.

Helsepersonelloven § 9 oppstiller et forbud mot gaver mv i tjenesten. Helsepersonellens uavhengighet er sentralt for å sikre at vedkommendes

helsevirksomhet ikke påvirkes av utenforliggende hensyn knyttet til ytelser mottatt fra annet hold. Det er maktpåliggende at helsepersonellet driver en forsvarlig virksomhet, og at pasienter og andre har tillit til at virksomhet drives på en slik måte. Helsetilsynet finner det på denne bakgrunn prinsipielt betenkelig at helsepersonell mottar ytelser i form av direkte støtte til lønn og sosiale ytelser. Etter vår oppfatning blir bindingen mellom den som yter og den som mottar denne støtte for tett. En slik ytelse vil kunne være egnet til å påvirke helsepersonell på en utilbørlig måte. Ønsket om å tilfredsstille en part som så direkte er involvert i å dekke den daglige driften av en virksomhet, vil lett bli mer fremtonet enn ønskelig er. Helsetilsynet påpeker i denne sammenheng at det her dreier seg om en vurdering av om ytelsen er "egnet" til å påvirke, ikke om ytelsene faktisk har påvirket i konkrete tilfeller.

Helsetilsynet er prinsipielt betenkt over ytelser fra legemiddelindustrien som dekning av helsepersonells lønn og sosial ytelser. Etter vår oppfatning vil slike ytelser kunne komme i konflikt med forbudet i helsepersonelloven § 9.

Ikke grunnlag for reaksjoner tross pliktbrudd

En lege hadde over tid krevet refusjon fra Folketrygden for blodprøvetaking som det ikke var medisinsk indikasjon eller grunnlag for å ta. Prøvene var analysert ved eget laboratorium. Legen ble ved dom i lagmannsretten dømt til å tilbakebetale 1,1 millioner kroner, etter at retten hadde funnet det bevist at han urettmessig hadde krevet 1,3 millioner kroner i refusjon fra Folketrygden. Dommen er rettskraftig.

Helsetilsynet vurderte om forholdet ga grunnlag for reaksjoner etter helsepersonelloven. Det ble konstatert at forholdet var i strid med helsepersonelloven § 6 (jf. tidligere legelov § 29), om at helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen "ikke påfører... trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift." Helsetilsynet så svært alvorlig på det tillitsbrudd en slik praksis som legen hadde innebar, ikke minst fordi omfanget av misbruket var stort.

Helsetilsynet fant tross konstatering av alvorlig pliktbrudd ikke at det var grunnlag for advarsel i tråd med helsepersonelloven § 56. Pliktbruddet var ikke egnet til å medføre fare for sikkerhet i helsetjenesten, heller ikke var det egnet til å påføre pasienter en betydelig helsefare. Legen ble kritisert for mangelfull journalføring av Fylkeslegen, som påpekte at det hadde vært grunn til å forvente journalføring av de behovsvurderinger som lå til grunn for prøvetakingen. Helsetilsynet sluttet seg til denne vurderingen.

Tilbakekall av autorisasjon etter at lege var fradømt rett til å utøve legeyrket

En lege innledet et seksuelt forhold til en pasient, som fortsatt gikk i terapi hos ham. Forholdet pågikk i nesten et år, før pasienten avbrøt behandlingen og varslet Helsetilsynet om det som var skjedd. Helsetilsynet meldte forholdet til påtalemyndigheten, og det endte med fellende dom overfor legen. Han ble dømt til betinget fengsel på 6 måneder samt tap av retten til å virke som lege for en periode på 2 år for overtredelse av straffeloven § 198. Han ble videre dømt til å betale oppreisning til pasienten. Dommen er rettskraftig.

Helsetilsynet la til grunn rettens bevisvurdering om at legen ved misbruk av sin stilling hadde skaffet seg utuktig omgang med pasienten. Forholdet ble brått avsluttet da legen av private årsaker ikke lenger så seg tjent med det. Legen gjorde seg skyldig i et grovt tillitsbrudd overfor pasienten.

Helsetilsynet vurderte om sakens faktum ga grunnlag for vedtak om tilbakekall av autorisasjon som lege, jf. helsepersonelloven § 57. Det at legen ble fradømt retten til å utøve legeyrket for en periode på 2 år, utelukker ikke administrative reaksjoner. Det ble vist til Ot.prp. nr. 13 1998-99 side 187, hvor det tas stilling til rettighetstap som straffereaksjon sammenholdt med vedtak om tilbakekall av autorisasjon. Det uttrykkes der at *"De ulike formål og vurderingstema strafferettslige og administrative reaksjoner har, tilsier at de to systemer i*

utgangspunktet bør virke uavhengig av hverandre, såfremt ikke dette vil være urimelig hardt for vedkommende helsepersonell."

Helsetilsynet uttalte i sin vurdering av forholdet at helsepersonell har et særlig ansvar for at seksuelle eller andre personlige forhold verken etableres under behandling eller på basis av følelsesmessige forhold knyttet til helsehjelpen som ytes. Helsetilsynet ser alvorlig på tilfelle der helsepersonell misbruker sin stilling til å tilfredsstille egne behov. Selv om et følelsesmessig forhold mellom pasient og helsepersonell kan oppleves som likeverdig, må det være klart at pasienten står i et avhengighetsforhold til behandleren, uavhengig av eventuelle tidligere relasjoner eller bekjentskap. Å bruke pasientens ønsker til egen tilfredsstillelse anses som misbruk av stilling, og er både etisk og faglig uforsvarlig. Det vitner om sviktende dømmekraft og faglig innsikt. Det ble for øvrig også påpekt at legen ikke hadde ført journal slik som journalforskriften og god legeskikk tilsa.

Helsetilsynet fant at legen er uegnet til å utøve legeyrket forsvarlig, og tilbakekalte hans autorisasjon som lege.

Advarsel – livsforkortende avslutning av behandling

Pasienten hadde hatt to hjerteinfarkt i løpet de siste 4 månedene før innleggelsen. Ved innkomst hadde pasienten buksmerter, høy SR, smerter i ryggen, sure oppstøt og stigende CRP. Tilstanden forverret seg, og etter tre dager ble eksplorativ laparotomi ansett som eneste mulighet for behandling. Han ble ansett for å være terminal tilstand, og operasjonen ble foretatt etter overtalelse fra pasientens pårørende. Ved ankomst operasjonssalen var pasienten ikke kontaktbar, slik at man ikke fikk gitt ham informasjon om tilstanden hans. Under operasjonen ble det avdekket en utbredt tilstopping av blodsirkulasjonen til tarmen (mesenterial trombose/koldbrann i tarmen) med blå-svart tarm. Det ble vurdert at han hadde svært kort levetid med en slik tilstand, fra timer til en til to dager. Operasjonen ble avsluttet, såret ble lukket og legene ble i fellesskap enige om å ikke vekke pasienten fra narkosen. Det ble ikke gitt medikamenter for å oppheve virkningen av narkosemidler. Ventilatoren ble skrudd av, og dette medførte at pasienten døde. Legene, som kjente godt til de pårørendes syn på saken, besluttet å spare pasienten for en smertefull og etter deres vurdering uetisk avslutning av livet gjennom noen timer eller i lengste fall en til to dager på oppvåkningsavdeling.

Helsetilsynet innhentet to sakkyndige uttalelser i sakens anledning. Forholdet ble vurdert mot kravet til forsvarlig virksomhet, jf. helsepersonelloven § 4.

I dette tilfelle ble det gitt medikasjon som umuliggjorde fortsatt opprettholdelse av liv hos pasienten da ventilatoren ble avstengt. Narkosen og bruk av muskelavslappende midler i forbindelse med operasjonen hadde for en periode satt pasienten i en tilstand hvor han var avhengig av hjelp til å puste for å opprettholde livet. I den foreliggende situasjon

ville fremgangsmåten normalt ha vært å oppheve effekten av muskelavslappende midler slik at han kunne gjenvinne egen ventilasjon. Deretter kunne pasienten fått god terminal smertelindring og pleie. Fremgangsmåten førte til at dødstidspunktet ble fremskyndet. De sakkyndige konkluderte med at det å skru av respiratoren hos en pasient som i forbindelse med behandling er muskellammet, i alvorlig grad avviker fra medisinsk standard.

Helsetilsynet fant at det tross de særlige omstendigheter som saken bød på, ikke var et aktuelt alternativ å avslutte pustehjelpen før virkningen av narkosemidlene var ute av kroppen. Helsetilsynet fant derfor at behandlingen ikke var i samsvar med kravet til forsvarlig virksomhet, og konstaterte pliktbrudd. Pliktbruddet var egnet til å medføre fare for sikkerhet i helsetjenesten. Helsetilsynet fattet dermed vedtak om å tildele ansvarlig lege en advarsel, helsepersonelloven § 56.

Politiet hadde saken til behandling, etter at sykehuset meldte fra om tilfellet som unaturlig dødsfall, jf. helsepersonelloven § 36 tredje ledd. Politiet innhentet uttalelse fra Helsetilsynet, og fikk utarbeidet to sakkyndige vurderinger av tilfelle, men fant etter lengre tids etterforskning ikke grunnlag for å konstatere noe straffbart forhold. Saken ble deretter henlagt.

Tvangsbehandling med ECT (elektrosjokk) - nødrett

En eldre kvinne ble innlagt i sykehus pga depresjon og vekttap, og fikk diagnosen "tilbakevendende depressiv lidelse, aktuell episode alvorlig med psykotiske symptomer". Etter innleggelsen ble det forsøkt medikamentell antidepressiv behandling men den kliniske tilstanden bedret seg ikke. Pasienten hadde et væskeinntak som var katastrofalt fraværende over flere dager, og hun ble derfor gitt intravenøs væskebehandling. Hun var i en nærmest stuporøs psykotisk tilstand. ECT ble vurdert og ansett som nødvendig, ettersom det sto om pasientens liv. Pasienten samtykket imidlertid ikke til ECT-behandling, men behandlingen ble likevel iverksatt under henvisning til nødrett. Det ble gitt totalt 11 ECT-behandlinger i løpet av 2 måneder. En sykepleier klaget på forholdet til Fylkeslegen. Hun viste til at pasienten tross flere forespørslers hadde nektet behandling med ECT. Pasienten skal dessuten hatt varierende inntak av mat og væske, men den hadde ikke vært fraværende.

Fylkeslegen fant at legen hadde en sviktende journalføring av den medikamentelle behandlingen, og påpekte at opplysninger i journalen ikke stemte med den som var ført på pasientens kardex. Fylkeslegen etterlyste også et faglig begrunnet notat, nedskrevet før behandling med ECT ble iverksatt. Det ble også konstatert at etter 4. behandling med ECT var ikke pasientens liv lenger i fare, slik at nødrett ikke lenger kunne begrunne videre behandling med ECT mot pasientens ønske. Fylkeslegen ga derfor legen og avdelingsoverlegen kritikk for forholdet. Avdelingsoverlegen påklaget vedtaket til Helsetilsynet.

Helsetilsynet fant som Fylkeslegen ikke grunnlag for å kritisere at ECT ble iverksatt, ettersom pasientens tilstand var svært alvorlig. Helsetilsynet påpekte at ECT er et alvorlig inngrep overfor en pasient, og at behandling etter gjeldende rett ikke kan gis mot pasientens vilje, dersom det ikke foreligger nødrett i henhold til straffeloven § 47. Vilkårene for nødrett er at det foreligger en uavvendelig fare for pasientens liv eller at vedkommende kan få alvorlig helseskade. Risikoen må være særdeles betydelig i forhold til det meget inngripende tiltak som bruk av ECT uten samtykke er. Den foreliggende faren må heller ikke kunne avverges på annen, mindre inngripende måte. Det må foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle av om lovens vilkår er oppfylt. I tillegg til faremomentet må det vurderes om det foreligger alternative, lovlige måter å avverge faren på, f.eks. tvangsmedisinering. Behandling med hjemmel i nødrett kan kun iverksettes for å avverge en akutt krise/faresituasjon. Nødrett gir ikke hjemmel for tvangstiltak som i tid eller omfang går ut over det som er nødvendig for å avverge den akutte faren. Det må derfor gjøres en fortløpende vurdering av om det fortsatt foreligger en fare for at pasienten kan omkomme eller bli alvorlig skadet, og om ECT er eneste måten å avverge dette på.

Helsetilsynet uttalte videre at i saker hvor behandling er gitt mot pasientens ønske og med hjemmel i nødrett, skjerpes kravene til dokumentasjon av grunnlaget for at behandlingen ble iverksatt. Helsetilsynet så svært alvorlig på at dette ikke ble gjort i denne saken.

Påbud vedrørende ambulansetjenesten i Finnmark fylkeskommune

I forbindelse med at Finnmark fylkeskommune inngikk nye ambulanseavtaler for perioden 2001-2007, sendte Fylkeslegen i Finnmark en rapport vedrørende ovennevnte og ba Helsetilsynet vurdere om ambulansetjenesten som ble etablert fra 1. januar 2001 var faglig forsvarlig. I brev av 20. desember 2000 ble Finnmark fylkeskommune gitt varsel om påbud. Helsetilsynet ba om Finnmark fylkeskommunes redegjørelse for hvordan forsvarlig drift av ambulansetjenesten ble opprettholdt i Finnmark fylke fra 1. januar 2001.

Helsetilsynet fant på grunnlag av foreliggende dokumentasjon at ambulansetjenesten i Finnmark fylke foregår på en slik måte at den kan ha skadelige følger for pasientene og således er å anse som uforsvarlig.

I medhold av lov om spesialisthelsetjeneste m.m. § 8-1 og tilsynsloven § 5 ble Finnmark fylkeskommune i brev av 26. januar 2001 gitt påbud om å etablere tilfredsstillende medisinsk faglig ansvarlig for ambulansetjenesten i Finnmark, å fremlegge verifikasjon på at ambulansespersonellet har tilfredsstillende kvalifikasjoner, å etablere ledsagetjeneste og å utarbeide et internkontrollsystem for ambulansetjenesten. Det ble presisert at minimumsbemanning for ambulansespersonellet per bil må være at minst ett av ambulansespersonellet skal ha dokumentert medisinsk faglig kompetanse

minimum kompetanse NOU 76:2 eller tilsvarende formell kompetanse eller real kompetanse.

Helsetilsynet har en fortløpende dialog med Finnmark fylkeskommune vedrørende påbudet. Situasjonen vurderes som vanskelig, da sentrale punkter i påbudet fortsatt ikke er tilfredsstillende oppfylt.

Andre saker

Praksisundervisning for elever

Fylkeslegen i Rogaland tok opp spørsmålet om hva som kan eller skal gjøres dersom det før eller under praksis blir reist tvil om elevers evne til å utføre sitt praksisarbeid i samsvar med krav til faglig forsvarlighet og slik omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra elevens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Kan helseinstitusjoner i slike tilfelle nekte å ta imot elever, eller bortvise dem fra videre praksis ved institusjonen?

Etter helsepersonelloven § 3 første ledd nr. 3 omfattes elever i praksis av loven. De får dermed rett og plikt til å innrette sin virksomhet i tråd med loven, herunder krav til forsvarlighet, pliktmessig avhold fra rusmidler mv. Helsetilsynet forutsetter at loven står sentralt ved skolens rådgivning og oppfølging av elevene.

Etter opplæringslova § 9-2 jf. forskrift 28. juni 1999 kap. 22, har elever rett til rådgivning og oppfølging under opplæringen. Videre har eleven rett til et annet tilbud dersom denne har "*særlege vanskar*" med å følge opplæringen. Utdanningsinstitusjonen må vurdere om den enkelte elev har de faglige og personlige forutsetninger som kreves for praksis i helseinstitusjon.

Helseinstitusjoner har plikt til å delta i undervisningen, jf. kommunehelsetjenesteloven § 6-1 og spesialisthelse-tjenesteloven § 3-5. Men de har en overordnet plikt til å drive forsvarlig helsetjeneste, hvilket kan trekke grenser for hvor langt plikten til å gi opplæring til en konkret elev kan gå. Om en elevs problemer først blir avdekket etter at praksis er påbegynt, har helseinstitusjonen en ubetinget rett og plikt til å varsle skolen om dette. Problemene bør søkes løst i samarbeid med skolen. Men dersom problemene ikke lar seg løse, må helseinstitusjonen under henvisning til kravet om forsvarlig virksomhet kunne utelukke en elev fra videre praksis. Det blir da skolens ansvar å finne en ny ordning, jf. reguleringen i opplæringslova.

Opprettelse av Statens helsepersonellnemnd og Apotekklagenemnd

Med hjemmel i helsepersonelloven kapittel 12 har Sosial- og helsedepartementet opprettet en Statens helsepersonellnemnd (HPN) som skal være klageinstans på vedtak knyttet til autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, og til vedtak om reaksjon mot helsepersonell (advarsel, suspensjon, tilbakekall, begrensning mv.). Som Apotekklagenemnd skal den behandle klage på vedtak om

konsesjon, krav til personal og bemanning, tilvirking av legemidler, pålegg og reaksjoner som følge av tilsyn, jf. apotekloven § 9-1.

Nemnden er uavhengig, jf. helsepersonelloven § 69. Den ledes av Nina Mår Tapper. Hun er lagdommer ved Frostating lagmannsrett. Det er gitt en egen forskrift om nemndens arbeid, jf. forskrift 21. desember 2000 nr. 1383 om Statens helsepersonellnemnd – organisering og saksbehandling. Nemnden har eget sekretariat som skal forberede sakene som påklages. Sekretariatet ledes av direktør Anne Herse.

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell

Statens helsetilsyn er ved lov gitt myndighet til å gi autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning til helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 53. Helsetilsynet besluttet derfor å samle alt arbeid med autorisasjon av helsepersonell i et nytt kontor, kalt Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH). Kontoret skal ivareta alle oppgaver knyttet til autorisasjon og lisens, både for helsepersonell med utdanning fra Norge og fra andre land. Det er videre innført et gebyr for behandling av søknad om autorisasjon eller lisens. Autorisasjonskontoret har egen hjemmeside med utfyllende informasjon, se www.safh.no. Leder for kontoret er direktør Per Haugum.

Det er gitt en egen overgangsforordning for helsepersonell som tidligere ikke har hatt offentlig godkjenning, men som nå gis autorisasjon med hjemmel i ny helsepersonellov § 48. Helsetilsynet oppfordrer alle til å sende søknad om autorisasjon så snart som mulig.

Betaling ved overføring av pasientjournal

Sosial- og helsedepartementet har i brev av 26. juni 2001 uttalt at det kan kreves betaling av pasient som ber om at kopi/utskrift av journal oversendes til ny fastlege. Det samme gjelder om pasienten ber sin nye lege innhente kopi av journalen. Derimot kan det ikke kreves betaling fra lege som av hensyn til å yte forsvarlig behandling ber om å få tilsendt slike opplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp.

Henvendelser om HELSERETT-INFO rettes til

Statens helsetilsyn

Postboks 8128 Dep., 0032 OSLO.

www.helsetilsynet.no

Tlf. 22 24 88 88 eller 22 24 89 01