



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

Vedtak om advarsel

Statens helsetilsyn har vedtatt å gi deg en advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56 første ledd. Vi har kommet til at du har brutt kravet til faglig forsvarlighet i samme lovs § 4. Vi har også kommet til at du har brutt plikten til forsvarlig ressursbruk i helsepersonelloven § 6 og kravene til journalføring i helsepersonelloven § 40, jf. forskrift om pasientjournal § 8.

Du kan klage på vedtaket innen fire – 4 – uker fra du mottar dette brevet.

Saksbehandlingen hos Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyn viser til tilsynssak oversendt fra Fylkesmannen i [redacted] (heretter Fylkesmannen) ved brev datert [redacted] 2018 knyttet til din autorisasjon som lege. Tilsynssaken gjelder din behandling av pasient [redacted] født [redacted] (heretter pasienten).

Vi orienterte deg i brev datert [redacted] 2018 om at vi ville vurdere å gi deg en advarsel dersom du hadde handlet i strid med kravet til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4. Vi mottok brevet i retur og sendte det på nytt til din folkeregistrerte adresse den [redacted] 2018. Du opplyste i brev av [redacted] 2018 at du ville komme med opplysninger/uttalelser innen utgangen av [redacted] 2018. Statens helsetilsyn sendte deg en ny orientering i brev av [redacted] 2018 om at vi ville vurdere om du har handlet i strid med kravet i helsepersonelloven § 6, om at helsepersonell skal sørge for at helsehjelp ikke påfører trygden eller andre unødvendig utgift eller tidstap. Vi orienterte også om at vi ville vurdere om din journalføring er i tråd med kravene i helsepersonelloven § 40, jf. forskrift om pasientjournal § 8. Du fikk i den forbindelse ny/forlenget uttalelsesfrist. Vi har ikke mottatt utfyllende uttalelse fra deg.

Saksforholdet

Du er utdannet ved [redacted] og fikk autorisasjon som lege den [redacted]. Du er født [redacted] og ditt helsepersonellnummer er [redacted]. På tidspunktet for den aktuelle hendelsen arbeidet du ved [redacted] en privat klinikk i

Statens helsetilsyn er ikke kjent med din nåværende arbeidssituasjon.

Tilsynssaken ble opprettet på bakgrunn av klage fra pasienten datert 2017. Klagen gjaldt den behandlingen mottok av deg i til sammen seks år. Pasienten tok kontakt med ny lege 2017, og ble i den forbindelse gjort kjent med at ny lege mente at din behandling ikke var i tråd med god praksis.

Statens helsetilsyn har vurdert saken på grunnlag av dokumentene du har fått oversendt tidligere i saksbehandlingen. Under gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for vår vurdering.

Utdrag av pasientklage datert 2017

Pasienten klager på følgende punkter:

1. Mangelfull behandling av tross to brudd i perioden – 2017.
2. At du har medisinerer pasienten for diagnosen lavt stoffskifte, uten å påvise at hadde dette.
3. At du ba pasienten øke dosen stoffskiftehormon på egenhånd i 2017, uten oppfølging av deg.
4. At du har gitt pasienten feil behandling med leverenzymmer, ulike kosttilskudd og vitaminer, og på den måten påført muskelsmerter.
5. At du har gitt pasienten store mengder reseptbelagte legemidler uten indikasjon, og at dette har gitt mye mage- og tarmsmerter.
6. At du har redusert pasientens livskvalitet i perioden, og gitt usikre framtidsutsikter på grunn av alvorlig

I vedlegg datert 2017 skrevet av pasientens nye lege og spesialist i allmennmedisin fremgår kritikk knyttet til din behandling av den aktuelle pasienten. skriver blant annet at du har gitt pasienten legemiddelet Creon, og at indikasjonen for dette er ukjent. Videre opplyser at hun har henvist pasienten til ernæringsfysiolog for vektøkning, og påpeker at pasienten antakeligvis ikke skal ha tilskudd av stoffskiftehormoner. har konferert med endokrinolog, og trappet ned Levaxin og seponert alle kosttilskudd. Det fremgår av vedlagt henvisning til endokrinologisk poliklinikk ved datert 2017, at pasienten ble henvist til behandling/oppfølging av

Utdrag av din uttalelse til Fylkesmannen datert 2017

Du skriver at pasienten kom på konsultasjon første gang 2011 med og at virket bekymret for (pasientens) helse. Du skriver at pasienten var gitt diagnosen ved Sykehuset og at pasienten og mente mageplagene var hovedårsak til. ønsket hovedfokus på mageplager, og ikke

Du utredet pasienten med gastroskopi, cøliakiprøver og matvareintoleranse prøver. Du ga pasienten kostråd, henviste til fysioterapeut for muskel- og skjelettsmerter og til ernæringsrådgiver. Du ønsker ikke å kommentere pasientjournalen, men du kommenterer følgende punkter i klagen:

1. Vedrørende påstanden om manglende behandling av skriver du at du tar selvkritikk, og er enig i at du burde ha henvist pasienten til spesialist.

Din intensjon var å få pasienten til å spise mer, legge på seg, etter hvert øke fysisk aktivitet og gi pasienten tilstrekkelig næring for å bygge beinvev. Du vurderte å gi Fosamax, men trodde ikke pasienten ville tåle legemiddelet på grunn av fordøyelsesbivirkninger.

2. Vedrørende legemidlene du skrev ut for stoffskifte skriver du at pasienten [REDACTED] 2011 presenterte symptomer på lavt stoffskifte, og at du derfor den [REDACTED] 2011 ønsket å forsøke behandling med Liothyronin. Du skriver at pasienten responderte bra på behandlingen, at pasienten hadde lavt FT4 (stoffskiftehormonet Fritt T4) i 2013, og at du ga pasienten Levaxin.

Du mener pasienten har hatt nytte av stoffskiftehormonene, og viser til hvor mange konsultasjoner du har hatt med pasienten per år. Du skriver at det er riktig at du i [REDACTED] 2017 ba pasienten om å øke dosen av Levaxin. Prøver viste ifølge deg at FT4 var litt lavt, og det ble avtalt kontrolltime i [REDACTED] 2017. Pasienten avlyste kontrolltiden etter å ha vært hos lege på [REDACTED].

3. Vedrørende pasientens bivirkninger av legemidler for behandling av stoffskiftet, skriver du at pasienten selv har uttrykt at [REDACTED] har hatt nytte av å ta legemidlene. Dette må ifølge deg veies opp mot faren for bivirkninger. Du tar selvkritikk på at du burde ha fulgt opp [REDACTED] bedre.
4. Du skriver at det er riktig at pasienten fikk beskjed om å prøve seg frem med dosering av stoffskiftemedisineringsen på egen hånd. Oppegående pasienter med god innsikt kan ifølge deg justere dosen av legemiddelet opp eller ned, avhengig av symptomer og plager. Du viser til journalnotat av [REDACTED] 2017 hvor det fremgår at det hadde gått bra med pasienten [REDACTED] 2017, og at [REDACTED] hadde begynt på [REDACTED].

Du tilbakeviser at pasienten klaget til deg i [REDACTED] 2017 om magesmerter og skjelettplager. I forbindelse med økningen av Levaxin, hadde du planlagt at pasienten skulle komme på kontrolltime i [REDACTED] 2017 og at [REDACTED] skulle ta blodprøver en uke før denne timen. Pasienten valgte ifølge deg å avlyse timen, og gå til en annen lege.

5. Vedrørende overforbruk av legemidler med leverenzymmer skriver du at pasienten ikke har fått leverenzymmer, men fordøyelsesenzymet Creon for å bedre sitt næringsopptak. Dette fikk [REDACTED] allerede i 2011. Du har oppfattet at pasienten har uttrykt nytte av behandlingen. Du skriver at det ikke er kjent at kosttilskuddene pasienten fikk, gir magesmerter. Du er uenig i at din behandling har påført pasienten muskel- og leddsmerter, og mener dette er en drøy påstand. Du viser til at pasienten hadde disse plagene før [REDACTED] kom til deg i 2011.
6. Vedrørende pasientens påstand om redusert livskvalitet erkjenner du at du gjorde feil initialt, ved å ikke ta [REDACTED] alvorlig nok. Du skriver at bakgrunnen for dette skyldes at pasientens [REDACTED] ikke ønsket at [REDACTED] skulle være i fokus, og at pasienten i 2011 ikke hadde innsikt i at [REDACTED] hadde en alvorlig [REDACTED]. Det var ifølge pasienten og [REDACTED]

mageplagene som var årsak til [redacted]. Ditt forslag om henvisning til psykolog eller DPS ble diskutert både med pasienten og [redacted] men var ikke ønsket. Du skriver at det gikk ganske bra med pasienten under [redacted], men at stress og [redacted] aktiverte problemene knyttet til [redacted] slik at pasienten [redacted] ble tynnere, fikk anemi (blodmangel) og økte psykiske problemer. Du er glad for at pasienten nå blir fulgt opp av ny lege, og ønsker pasienten det beste fremover.

Vedrørende journalnotat av [redacted] 2017 skrevet av allmennlege [redacted] skriver du at det ikke stemmer at du startet med Liothyronin «for å få orden på magen [redacted]», slik det fremgår av [redacted] notat. Du opplyser at du ikke startet med Liothyronin ved første konsultasjonen. Din rekvirering var ifølge deg nøye overveiet.

Utdrag av pasientjournal

Det foreligger journal fra [redacted] 2011 til og med [redacted] 2017, inneholdende konsultasjonsnotater og blodprøvesvar.

Av journalnotat fra første konsultasjon den [redacted] 2011, fremgår det at pasienten oppsøker deg på grunn av fordøyelsesplager de siste [redacted] årene. Pasienten har slitt med magesmerter, oppblåst mage og luftplager i et omfang som har [redacted]. Du beskriver i notatet at magen står ut i en slik grad at det nesten ser ut som om pasienten er gravid. Pasienten har [redacted] halsbrann, behandles av kiropraktor for muskelknuter og [redacted] trener mye.

Av øvrige notater utover i 2011, fremgår det at du foretar kostanamnese og utreder pasienten med gastroskopi, matintoleranse prøver, cøliaki biopsi med mer. Det påvises den [redacted] 2011 matvareintoleranse for hvete, rug, egg og kumelk. Du gir pasienten kostveiledning, og [redacted] blir ifølge journalnotater av [redacted] 2011 bedre i fordøyelsen når [redacted] unngår blant annet hvete. Den [redacted] 2011 skriver du i journalen at pasienten er [redacted] at det gis kostråd og at [redacted] henvises til ernæringsspesialist. Ifølge journalnotat av [redacted] 2011 spiser pasienten lite, og har blitt tynnere da [redacted] er redd for å få magesmerter av å spise. Pasienten veier på tidspunktet [redacted] kg. I journalnotat av [redacted] 2011 skriver du at pasienten føler seg bedre av Creon enzymtabletter. Ifølge journalnotat av [redacted] 2011 veier pasienten [redacted] kg. Videre hadde du en lengre samtale med pasienten og ber [redacted] kutte ut [redacted]. Ifølge journalnotat av [redacted] 2011 har du en lengre samtale om kost/trening med pasienten og [redacted]. Pasienten veier [redacted] kg, og pasienten og [redacted] sier det er uaktuelt med ny henvisning til psykolog.

Den [redacted] 2011 har du skrevet i journalnotatet at vanlige blodprøver er normale, men at stoffskifteprøvene fritt T3 (heretter «FT3») og fritt T4 (heretter «FT4») er lave. Du gir pasienten Liothyronin. Den [redacted] 2011 er det journalført at pasienten føler seg mer opplagt av stoffskiftehormonet, har mindre vondt i magen og mer energi.

Av journalnotater fra 2012 fremkommer det at du følger pasienten med tette kontroller. Ved kontroll [redacted] 2012, er det angitt i journalen at pasienten har lite plager med magen. Ved kontroll [redacted] 2012, er det journalført at FT3 og FT4 er

lave med normal TSH (thyreoideastimulerende hormon), og at pasienten forteller at [REDACTED] har trent fram til for en uke siden. Det fremgår at pasienten veier [REDACTED] kg, og du sier til pasienten at [REDACTED]. Du snakker med pasienten, og det besluttes at pasienten skal spise og veie seg under påsyn av [REDACTED]. Utover i 2012 foreligger flere journalnotater der det fremkommer at du snakker med pasienten om økt matinntak, at stoffskifteprøver viser lave verdier og at øvrige prøver er normale.

I journalnotat av [REDACTED] 2013 fremgår det at pasienten har mye hodepine, men at vekten er økt til [REDACTED] kg. Videre fremgår det at stoffskifteprøver er normale med TSH 0,5, at magen er bra og at pasienten er ved godt mot.

Ifølge journalnotat av [REDACTED] 2014 veier pasienten [REDACTED] kg, og du har skrevet at matlysten og magen er bra. TSH er lav (<0,01), FT3 er litt høy på 8,3 og FT4 er litt lav på 8 uten at pasienten har hjertebank.

Ifølge journalnotater fra 2015, har pasienten startet i [REDACTED]. I tillegg fremgår det at pasienten har lavt jernlager, tåler jerntilskudd dårlig, spiser mer kjøtt, at [REDACTED] at [REDACTED] glemmer å spise på jobben og at du snakker med [REDACTED] om matinntak. I journalnotat av [REDACTED] 2015 fremgår det at pasienten har vært innlagt ved [REDACTED] sykehus på grunn av svært lav blodprosent. [REDACTED] fikk blodoverføring og ble utskrevet uten oppfølging. Du har en lengre samtale med pasienten, og henviser pasienten på nytt til ernæringsrådgiver. Den [REDACTED] 2015 er pasienten tilbake i full jobb og du har skrevet i journalen at pasienten føler seg «ok». Den [REDACTED] 2015 er det journalført at pasienten har hatt et brudd i [REDACTED] og vært til MR. Den [REDACTED] 2015 er det journalført at pasienten behandles med Calcium, Magnesium, K-vitamin, Omega 3, D-vitamin og annet tilskudd.

I journalnotat av [REDACTED] 2016 fremgår det at du informerer pasienten om bekymring fra [REDACTED] arbeidsgiver om [REDACTED] helse. Ifølge fem-seks senere notater fra 2016, veier pasienten på tidspunktet [REDACTED] kg, har normale prøver og klarer seg bra.

I 2017 fremkommer det i journalen at pasienten fikk [REDACTED] brudd på en skitur i [REDACTED] 2016, at [REDACTED] og at [REDACTED] føler seg bedre fysisk og psykisk. [REDACTED] sykemeldes av deg fra [REDACTED] 2017 for asteni (slapphet), og den [REDACTED] 2017 veier pasienten [REDACTED] kg. Den [REDACTED] 2017 er det journalført at FT4 er litt lav, og at pasienten kan øke doseringen litt på stoffskiftehormonet.

Blodprøvesvar

Det fremgår at FT4 var under normalområdet ved prøver tatt i 2012, 2014, 2015, ved fire prøver i 2016 og i nedre normalområdet ved to kontroller i 2017. Ved samme kontroller var FT3 i øvre normalområdet, og TSH lavt og mindre enn 0,01 (bortsett fra i 2012 da TSH var 0,38). Det er flere referanser til resultat av blodprøvetaking som ikke kan gjenfinnes i oversendt laboratorieark.

Utdrag av ytterligere uttalelse fra pasienten i brev datert [REDACTED] 2018

Pasienten skriver at det ikke er riktig at [REDACTED] ble innlagt ved Sykehuset i [REDACTED]. [REDACTED] ble behandlet av en psykolog ved avdeling for [REDACTED] ved sykehuset (spesifiserer ikke hvilket sykehus), men avsluttet behandlingen etter kort tid fordi [REDACTED] hadde en opplevelse av å ikke bli trodd når det gjaldt [REDACTED] store problemer med

mage- og tarmsystem. Det var på denne bakgrunnen at [REDACTED] 2011 tok kontakt med deg ved [REDACTED] for å undersøke om det kunne være snakk om matintoleranser. Pasienter skriver at [REDACTED] opplevde god bedring ved eliminasjonsdietten.

Pasienten opplyser at [REDACTED] ikke hadde hatt muskel- og skjelettsmerter over lang tid da [REDACTED] oppsøkte deg, slik du har påpekt i din uttalelse. Pasienten hadde hovedsakelig smerter i et kne, som [REDACTED] fikk behandlet med akupunktur.

Vedrørende ditt utsagn om at pasienten [REDACTED] 2011 hadde flere samtaler med ernæringsrådgiver, skriver pasienten at dette ikke stemmer. Ifølge pasienten har [REDACTED] kun oppsøkt ernæringsrådgiver ved en anledning i 2016. [REDACTED] mottok da svært alternative råd, og det endte derfor med denne ene timen.

Pasienten viser til sine [REDACTED] brudd uten forutgående traumer, og at [REDACTED] spurte deg om å få legemidler for å bedre beinhelsen, men at du sa at det ikke finnes legemidler utover D-vitamin, Kalsium og K-vitamin. Pasienten mener at du skulle henvist [REDACTED] til [REDACTED] etter [REDACTED] brudd i 2015, og at du ikke har gitt [REDACTED] adekvat behandling for [REDACTED]. Pasienten opprettholder at [REDACTED] er feilbehandlet med stoffskiftelhormoner, og kritiserer din behandling ved å ikke ha oppdaget den lave blodprosenten i 2015 og for å ha gitt [REDACTED] kosttilskudd. Vedrørende en tur hvor pasienten kollapset, var dette ifølge pasienten [REDACTED] 2015 og ikke 2014 slik du skriver. Pasienten stiller videre spørsmål ved om du burde ha sett sammenhengen mellom tiltakende skjelettsmerter og migrene med stoffskiftemedisinering.

Tidligere tilsynssaker

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn har tidligere behandlet fire tilsynssaker knyttet til din virksomhet som lege. Nedenfor følger en kort oversikt.

Fylkesmannens sak [REDACTED]

Saken gjaldt din behandling av kreftpasienter med vitamin B17/amygdalin/laetrile. Fylkesmannen vurderte noe av din praksis som utenfor god praksis (ikke brudd på § 4), og noe av din praksis som brudd på krav til markedsføring i helsepersonelloven § 13. Videre vurderte Fylkesmannen at din journalføring var mangelfull, men ikke så alvorlig som brudd på helsepersonelloven § 40.

Fylkesmannens sak [REDACTED]

Bakgrunnen for saken var en bekymringsmelding fra et apotek vedrørende pasientstyrt rekvirering av legemidler i gruppe A og B. Du ble tilskrevet og mottok veiledning fra Fylkesmannen vedrørende din rekvireringspraksis.

Fylkesmannens sak [REDACTED]

Saken gjaldt din rekvirering av vanedannende legemidler (Stilnoct og Vival). Fylkesmannen kom til at du hadde brutt kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven § 4, brutt meldeplikten i forbindelse med førerkort i helsepersonelloven § 34 og at din journalføring var i strid med helsepersonelloven § 40. Fylkesmannen avsluttet saken.

Statens helsetilsyns sak [REDACTED]

Saken ble opprettet på bakgrunn av en pasientklage og gjaldt din behandling av en

navngitt pasient som brukte legemiddelet Ritalin. Statens helsetilsyn ga deg i vedtak av [REDACTED] 2004 en advarsel på grunn av at du hadde handlet i strid med kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyns vurdering

På bakgrunn av saksforholdet som beskrevet over vil vi vurdere om du har brutt kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven § 4. Vi vil videre vurdere om du har handlet i strid med kravet i helsepersonelloven § 6 og om din journalføring er i tråd med kravene i helsepersonelloven § 40, jf. forskrift om pasientjournal § 8. De aktuelle bestemmelsene gjengis nedenfor.

Helsepersonelloven § 4 første og andre ledd:

«Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5.»

Helsepersonelloven § 4 stiller krav til faglig forsvarlighet, omsorgsfull hjelp og til det enkelte helsepersonells profesjonsutøvelse. Forsvarlighetskravet innebærer en plikt til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer. Hva som er forsvarlig avgjøres på bakgrunn av en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle, og ikke etter hvordan helsepersonellet ideelt burde ha opptrådt.

Helsepersonelloven § 6:

«Helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendige tidstap eller utgift.»

Nærmere krav om regelverket for rekvirering av legemidler med refusjon fremgår av forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåresept-forskriften).

Helsepersonelloven § 40:

«Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell.

Det skal fremgå hvem som har ført opplysningene i journalen. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om pasientjournalens innhold og ansvar for journalene etter denne bestemmelse, herunder om oppbevaring,

overdragelse, opphør og tilintetgjøring av journal.»

Nærmere krav til journalens innhold fremgår av forskrift om pasientjournal § 8.

Det sentrale vurderingstema i saken er om du, ved din behandling av den aktuelle pasienten, har handlet i strid med kravet til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4. Vi vil vurdere følgende punkter:

- Din vurdering, behandling og oppfølging av pasientens [REDACTED]
- Din vurdering knyttet til behandlingsindikasjon for Creon (fordøyelsesenzym).
- Din vurdering, behandling og oppfølging knyttet til pasientens stoffskifte.
- Din vurdering, behandling og oppfølging knyttet til pasientens [REDACTED]
- Det vil også bli vurdert om forsvarlighetskravet i helsepersonellovens § 4 er brutt ved å unnlate å henvise pasienten til spesialisthelsetjenesten. Til orientering vil dette punktet vurderes under andre aktuelle punkter.

Statens helsetilsyn vil videre vurdere om du har brutt helsepersonelloven § 6 om ressursbruk, og om din journalføring er i tråd med samme lovs § 40, jf. pasientjournalforskriften § 8.

I saker der Statens helsetilsyn vurderer å gi en advarsel har Statens helsetilsyn bevisbyrden. Dette innebærer at vi må sannsynliggjøre at vilkårene for å gi en advarsel er oppfylt før vi kan treffe vedtak. Alminnelig sannsynlighetsovervekt er som hovedregel tilstrekkelig. Det vil si at vi legger til grunn det saksforholdet vi mener er mest sannsynlig.

Behandling av pasientens [REDACTED]

Vurderingstema

Statens helsetilsyn vil under dette punktet vurdere om din behandling av pasientens [REDACTED] er faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

God praksis

NEL definerer [REDACTED] som [REDACTED]

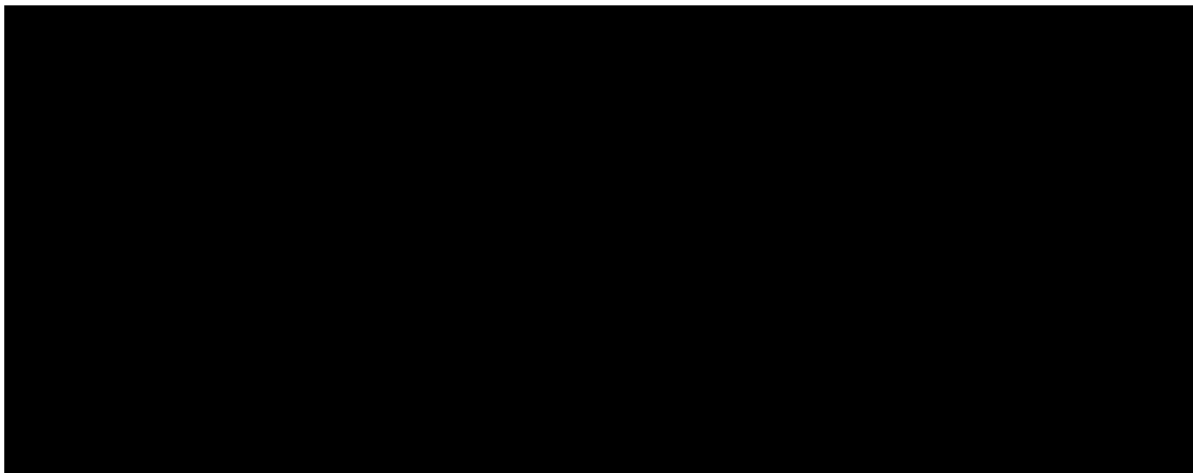
Nasjonalt faglig retningslinje for tidlig oppdagelse, utredning og behandling av [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Vår vurdering av din behandling av pasientens [REDACTED]

I journalopplysningene fremkommer det ikke hva pasientens høyde er. I journalnotat fra [REDACTED] medisinske senter er det angitt en høyde på [REDACTED] cm. Basert på opplysningene om pasientens vekt i journalen har vi regnet ut pasientens [REDACTED]

I henhold til diagram nedenfor, basert på våre utregninger, har pasientens [REDACTED] aldri [REDACTED]. Når [REDACTED] startet hos deg var [REDACTED] på det høyeste [REDACTED], og [REDACTED] har flere ganger i løpet av behandlingsforløpet hatt verdier så vidt over [REDACTED]



Du uttrykker regelmessig bekymring for pasientens vekt i flere journalnotater, og har samtaler med pasienten om kosthold mv. Den [REDACTED] 2011 snakker du også med [REDACTED], og både [REDACTED] og pasienten gir uttrykk for at det er uaktuelt med behandling hos psykolog. Du anbefaler kontakt med ernæringsrådgiver ved ditt kontor, men Statens helsetilsyn kan ikke se at du har journalført din vurdering av om henvisning skulle vært sendt til spesialisthelsetjenesten i pasientjournalen.

Statens helsetilsyn kan videre ikke se at du har journalført at du i tilstrekkelig grad har informert pasienten om helsefarene ved å unnlate videre behandling av [REDACTED] spesielt med det faktum at [REDACTED] allerede fra før har [REDACTED] som diagnose.

[REDACTED] er en alvorlig lidelse med stor risiko for utvikling av somatiske komplikasjoner. Statens helsetilsyn vurderer at manglende behandling og utredning av pasientens [REDACTED] har vært en hovedårsak til pasientens komplikasjoner i form av forverret [REDACTED] og kollaps grunnet alvorlig [REDACTED]. Statens helsetilsyn vurderer at din manglende oppfølging av pasientens alvorlige [REDACTED] og manglende henvisning til spesialisthelsetjenesten har forverret pasientens medisinske tilstand, og vi ser på dette som et alvorlig avvik fra klinisk god praksis.

Statens helsetilsyn har kommet til at din manglende oppfølging av pasientens [REDACTED] i perioden [REDACTED] 2011 – [REDACTED] 2017, strider med kravet til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4. Vi har kommet til at din behandling av pasientens [REDACTED] er faglig uforsvarlig.

Behandlingsindikasjon for fordøyelsesenzymer Creon

Vurderingstema

Statens helsetilsyn vil under dette punktet vurdere om din behandling av pasienten med fordøyelsesenzymer Creon er faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

God praksis

Ifølge Felleskatalogen er indikasjon for behandling med Creon følgende tilstander:

«Eksokrin pankreasinsuffisiens med malabsorpsjon hos barn og voksne, ofte assosiert med, men ikke begrenset til kronisk pankreatitt, cystisk fibrose, pancreas cancer, pankreaskirurgi, gastrektomi, akutt pankreatitt, gastrointestinal bypassoperasjon (f.eks. Billroth II gastroenterostomi), obstruksjon i gallekanalene eller den felles gallegangen (f.eks. fra neoplasma) og/eller Shwachman-Diamonds syndrom.»

Ifølge NEL er anbefalt test for eksokrin (sekretorisk) pancreas å måle innholdet av stoffet elastase i avføringen til pasienten.

Vår vurdering av din behandling med legemiddelet Creon

Du har startet behandling med Creon på grunnlag av pasientens symptomer. I den foreliggende journaldokumentasjonen har du ikke drøftet hvorfor du valgte denne behandlingen, og du har ikke diagnostisert eventuell tilstand som gjør legemiddelet indisert.

Statens helsetilsyn vurderer at det i noen tilfeller likevel kan være indisert å rekvirere et legemiddel på en annen indikasjon (såkalt «off-label»-rekvirering). En slik rekvirering og avvik fra indikasjonsstilling må da særlig dokumenteres i journalen. Statens helsetilsyn kan ikke se at dette er dokumentert. På den andre siden er Creon et reseptfritt legemiddel som pasienter kan bruke uten forutgående vurdering fra lege. Statens helsetilsyn har ikke funnet grunn til å kritisere din behandling med kosttilskudd, vitaminer mv.

Vi har kommet til at din oppfølging av pasienten i perioden [redacted] 2011 – [redacted] 2017 i forbindelse med behandling med fordøyelsesenzymet Creon representerer et avvik fra god praksis, men at det ikke er i strid med kravet til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4.

Pasientens stoffskifteproblematikk**Vurderingstema**

Statens helsetilsyn vil under dette punktet vurdere om din behandling av pasientens stoffskifteproblematikk er faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

God praksis ved oppfølging/behandling av stoffskifteproblematikk

Vurdering, behandling og oppfølging av en pasient med stoffskifteproblematikk, er en sentral oppgave for en allmennlege. Ifølge NEL stilles diagnosen primær hypotyreose (lavt stoffskifte) på bakgrunn av påvisning av:

- TSH > 3,78 mIE/L (over referanseområdet for voksne) og
- FT4 < 11,6 pmol/L (under referanseområdet)

FT3 er oftest normal selv ved uttalt hypotyreose, og gir derfor ingen tilleggsinformasjon ved mild eller moderat hypotyreose. I NEL heter det videre at FT3 er en dårlig, og iblant misvisende indikator på hypotyreose. Endring i stoffskifteverdier kan også skje ved annen alvorlig sykdom, for eksempel ved uttalt undervekt. I slike

tilfeller er det ikke uvanlig å se et fall i FT3 verdier. Forandringene oppfattes som en fysiologisk tilpasning til pasientens alvorlige sykdom, for å hindre unødvendig energiforbruk og økt vevskatabolisme.

Symptomer på lavt stoffskifte er ofte uspesifikke, og sammenfaller med symptomer ved mange andre lidelser. Diagnosen hypotyreose (lavt stoffskifte) skal derfor alltid bekreftes biokjemisk.

I tilfeller der hypotyreose er diagnostisert, er det foretrukne behandlingsvalget å starte med levothyroxin (Levaxin). Behandlingsmålet er å ha verdien på TSH (thyreoidea-stimulerende hormon) innenfor nedre del av referanseområdet (0,5-2,5 mU/L). Overdosering av stoffskiftehormoner reflekteres biokjemisk av subnormal/meget lav TSH-verdi. Denne tilstanden påvirker en rekke organsystemer. [REDACTED]

Vår vurdering av din behandling av pasienten med stoffskiftemedisiner

Pasienten oppsøkte deg med fordøyelsesplager på grunnlag av en kjent alvorlig [REDACTED] og i tillegg en kjent [REDACTED]. Du startet behandling med stoffskiftehormonet Liothyronin, og Statens helsetilsyn kan ikke se at det har vært grunnlag for dette. Det er ikke konstatert hypotyreose (lavt stoffskifte) hos pasienten og den innsatte behandlingen har mest sannsynlig forverret pasientens på forhånd kjente [REDACTED] og vanskeliggjort behandlingen av pasientens [REDACTED].

Behandling med stoffskiftehormoner hos pasienter med [REDACTED] slik tilfelle var hos denne pasienten, [REDACTED] er potensielt farlig. [REDACTED]

Du har behandlet pasienten med stoffskiftehormoner i lang tid (fra [REDACTED] 2011 – [REDACTED] 2017), og vi vurderer at det ikke har vært medisinsk grunnlag for dette. Etter vår vurdering har pasienten i hvert fall siden 2014, vært biokjemisk overdosert på stoffskiftehormoner som gjenspeiles i suppresserte verdier av TSH uten at du har drøftet dette på relevant måte i journalen eller satt inn adekvate tiltak. I den forbindelse har vi sett noe manglende dokumentasjon av enkelte blodprøveverdier i oversendt journal, uten at dette endrer vår vurdering.

Statens helsetilsyn vurderer at du ikke har fulgt retningslinjene for diagnostisering av lavt stoffskifte før du igangsatte behandling, og vi kan videre ikke se at du i tilstrekkelig grad har dokumentert behandling som avviker fra retningslinjene. Når du mener at pasienten har lavt stoffskifte og du starter behandling, har du også, i strid med retningslinjer, valgt Liothyronin (T3). Du har videre ikke reagert på at laboratorieprøvene viser klare tegn på overdosering av stoffskiftehormoner. Du har tvert imot ved slike tilfeller, flere ganger journalført at «prøvene er bra». Du har ikke tatt hensyn til at overdosering av stoffskiftehormoner hos denne pasienten, med [REDACTED] og på forhånd kjent [REDACTED] kunne påvirke [REDACTED] helsetilstand negativt.

Statens helsetilsyn kan ikke med sikkerhet si at behandlingen med stoffskiftehormoner har bidratt til muskel- og skjelettsmerter slik pasienten anfører, da slike symptomer i en viss grad også er journalført før behandling med stoffskiftehormoner ble iverksatt. Det er dokumentert muskuloskeletale plager i noen notater fra 2011, og først i 2015 i forbindelse med brudd [REDACTED] noteres lignende plager i journalen.

Statens helsetilsyn vurderer at din behandling med stoffskiftehormoner og påfølgende mangelfull oppfølging har forverret pasientens medisinske tilstand, og som et alvorlig avvik fra god praksis. Vi har kommet til at din manglende oppfølging av pasienten og feilaktig behandling med stoffskiftehormoner i perioden [REDACTED] 2011 – [REDACTED] 2017 er faglig uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Din behandling/oppfølging av pasientens [REDACTED]

Vurderingstema

Statens helsetilsyn vil under dette punktet vurdere om din behandling av pasientens [REDACTED] er faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

God praksis

Norsk elektronisk legehåndbok (heretter NEL) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Vår vurdering av din behandling av pasientens [REDACTED]

Statens helsetilsyn legger til grunn at pasienten hadde konstatert [REDACTED] når du startet behandling og oppfølging av [REDACTED]. Det er ikke dokumentert hvilken grad av [REDACTED] pasienten hadde, eller hvilke vurderinger som ble gjort på diagnosetidspunktet i spesialisthelsetjenesten. Vi legger til grunn at god praksis i behandlingen av en [REDACTED] pasient med [REDACTED] årsaket av [REDACTED] er å henvise pasienten til spesialisthelsetjenesten for behandling. I den forbindelse har vi vektlagt at det ikke var du som sto som ansvarlig for diagnostiseringen av [REDACTED] og det faktum at pasienten mest sannsynlig hadde vært til vurdering i

spesialisthelsetjenesten på diagnosetidspunktet. Du har imidlertid konstatert at pasienten har [REDACTED] og du har rekvirert substitusjon av dette med oppfølging.

Vi har merket oss pasientens opplysninger om påfølgende [REDACTED] (et i 2015 og et utidsfestet). Det fremkommer ikke av journaldokumentasjonen at du har vært direkte involvert i det akutte behandlingsforløpet ved bruddene.

Statens helsetilsyn vurderer isolert sett at din behandling og oppfølging av pasientens [REDACTED] avviker fra god praksis, men ikke er å anse som faglig uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Samlet vurdering av din behandling og oppfølging av pasienten

Statens helsetilsyn har kommet til at din behandling og oppfølging av pasienten i perioden [REDACTED] 2011 – [REDACTED] 2017 samlet sett er faglig uforsvarlig.

Vurdering av ressursbruk

Vurderingstema

Statens helsetilsyn vil vurdere om du har påført trygden unødig utgift ved å rekvirere Creon, Liothyronin og Levaxin på blå resept til pasienten, og på den måten brutt helsepersonelloven § 6.

God praksis

Helsepersonelloven § 6 pålegger helsepersonell en plikt til å sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) omtaler regelverket for rekvirering av legemidler med refusjon. I blåreseptforskriftens §§ 2 og 3 fremgår det at folketrygden yter stønad for å dekke utgifter til legemidler som skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer. Stønad gis også for behandling av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom. Det kreves i tillegg at det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode.

Ifølge blåreseptforskriften § 2 er refusjonsberettiget bruk av legemiddelet Creon begrenset til tilstandene sekretorisk pankreasinsuffisiens med malabsorpsjon og cystisk fibrose. Du har utstedt blåresepter på Creon med henvisning til refusjonspunkt D99, som er koden for malabsorpsjon eller cystisk fibrose. Det fremgår også av blåreseptforskriften § 2 at refusjonsberettiget bruk av stoffskiftehormonene Liothyronin og Levaxin er diagnosen hypothyreose (lavt stoffskifte). Du har utstedt blåresepter på Liothyronin og Levaxin med henvisning til refusjonspunkt T86, som er koden for hypothyreose/myxødem.

Vår vurdering

Statens helsetilsyn legger til grunn at du har rekvirert stoffskiftehormoner til pasienten over tid på blå resept uten å ha dokumentert/sannsynliggjort at indikasjonen har vært tilstede. Du har også rekvirert bukspyttkjertelenzym (Creon) på blå resept til behandling av nedsatt funksjon i denne kjertelen, på tross av at indikasjonen ikke er dokumentert.

Vi vurderer at din rekvirering av stoffskiftehormoner og bukspyttkjertelenzym på forhåndsgodkjent refusjon er i strid med blåreseptforskriften § 2.

Statens helsetilsyn har på bakgrunn av din ovenfor nevnte rekvirering, kommet til at du har påført trygden unødig utgift ved å rekvirere overnevnte legemidler på blå resept til pasienten. Din rekvirering utgjør derfor et brudd på helsepersonelloven § 6.

Vurdering av journalføring

Vurderingstema

Statens helsetilsyn vil vurdere om din journalføring har vært i samsvar med kravene i helsepersonelloven § 40, jf. journalforskriften § 8.

God praksis

En legejournal har flere funksjoner. Den skal fungere som et arbeidsverktøy, og skal i tillegg gi pasienter og tilsynsmyndigheten anledning til å få innsyn i den behandlingen som er utført. Den er også sentral der pasienten bytter behandler, slik at ny behandler skal kunne få oversikt over helsehjelpen som tidligere har blitt gitt.

Journalen skal inneholde opplysninger om kontaktårsak, undersøkelse, funn, kliniske vurderinger, diagnostiske overveielser og plan for videre behandling dersom dette er relevant og nødvendig, jf. journalforskriften § 8. Videre skal journalen inneholde overveielser som har ledet til tiltak som fraviker fra gjeldende retningslinjer, og eventuelle råd og informasjon til pasienten. Plikten til å føre journal er en del av forsvarlighetskravet, jf. helsepersonelloven § 4.

Vurdering

Statens helsetilsyn viser til omtale av din journalføring ovenfor.

Etter en gjennomgang av journalnotatene som gjelder din behandling av den aktuelle pasienten, har vi kommet til at du ikke har dokumentert dine behandlingsvalg som avviker fra retningslinjer og god praksis. Videre vurderer vi at du ikke i tilstrekkelig grad har drøftet samhandling med samarbeidende personell, i dette tilfelle spesielt hvorvidt pasienten er til parallell behandling og oppfølging hos kommunal fastlege.

Konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at din journalføring har vært i strid med gjeldende krav til journalføring, jf. helsepersonelloven § 40, jf. journalforskriften § 8.

Vurdering av om du skal gis en advarsel

Statens helsetilsyn har kommet til at du har brutt helsepersonelloven §§ 4, 6 og 40. Vi vil derfor vurdere om du skal gis en advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56 første ledd, som lyder:

«Statens helsetilsyn kan gi advarsel til helsepersonell som forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, hvis pliktbruddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, til å påføre pasienter og brukere en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.»

For å gi advarsel er det for det første et vilkår at du har handlet forsettlig eller

uaktsomt. Vurderingstemaet i denne saken er om du har handlet uaktsomt. I denne vurderingen skal Statens helsetilsyn ta stilling til om du kan bebreides. Vi legger blant annet vekt på om du hadde handlingsalternativer i de aktuelle situasjonene.

Du kunne ha vurdert pasientens stoffskifteverdier på en adekvat måte og derved unnlatt å starte opp behandling med stoffskiftehormoner. I tillegg kunne du mer aktivt ha involvert spesialisthelsetjenesten vedrørende pasientens alvorlige [REDACTED] slik at nasjonale retningslinjer og god praksis ble fulgt. Du kunne videre ha fulgt bestemmelser for rekvirering av legemidler på blå resept, og gjeldende krav til journalføring.

Statens helsetilsyn har på dette grunnlag kommet til at du handlet uaktsomt.

Det andre vilkåret som må være oppfylt er at handlingene er egnet til å «medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten», «påføre pasienter og brukere en betydelig belastning» eller til i «vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten». Det er ikke avgjørende om handlingene i den aktuelle saken faktisk har fått slike konsekvenser.

Adekvat vurdering av stoffskifteverdier er en sentral oppgave for allmennleger, og feilaktig behandling kan lede til forverret helsetilstand hos pasienter. Oppfølging og tiltak knyttet til alvorlig [REDACTED] er beskrevet i nasjonale retningslinjer, og god praksis er også lett tilgjengelig for allmennlegen i aktuelle oppslagsverk. Feilaktige vurderinger av dette kan være egnet til å påføre pasienter og brukere en betydelig belastning. Forvaltning av fellesskapets ressurser er videre viktig for en lege, og rekvirering av legemidler på blå resept på feilaktig grunnlag, kan i vesentlig grad bidra til å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.

Hovedvilkårene for å gi deg en advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56 første ledd er oppfylt. Statens helsetilsyn skal likevel foreta en skjønnsmessig vurdering av om du skal gis en advarsel. En slik vurdering skjer med utgangspunkt i formålet med å gi advarsel, som er å reagere på alvorlige overtredelser av helsepersonelloven. Reaksjonen skal bidra til å fremme pasientsikkerhet, kvalitet i helse- og omsorgstjenesten og til å forhindre fremtidige lovbrudd.

Statens helsetilsyn har etter en samlet vurdering kommet til at overtredelsene av helsepersonelloven er så alvorlige at du skal gis en advarsel.

Vedtak

Statens helsetilsyn har vedtatt å gi deg en advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56 første ledd. Vi har kommet til at du har brutt kravet til faglig forsvarlighet i samme lovs § 4. Vi har også kommet til at du har brutt plikten til forsvarlig ressursbruk i helsepersonelloven § 6 og kravene til journalføring i helsepersonelloven § 40, jf. forskrift om pasientjournal § 8.

Vi sender informasjon om vedtaket til Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i Sverige, Styrelsen for Patientsikkerhed i Danmark og andre aktuelle instanser (arbeidsgiver, avtalepart, etc.). Se vedlagte kopi.

Klagerett

Du har rett til å klage på vedtaket, jf. forvaltningsloven § 28. Klagefristen er fire – 4 – uker fra du mottar dette brevet. Vi viser til vedlagte informasjonskriv som har nærmere opplysninger om reglene for klage.

En eventuell klage sender du til Statens helsetilsyn. Det er Statens helsepersonellnemnd som er klageinstans, jf. helsepersonelloven § 68 andre ledd.

Med hilsen

[Redacted]
assisterende direktør

[Redacted]
rådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:

Melding om rett til å klage over forvaltningsvedtak

Kopi av melding til Inspektionen för vård och omsorg (IVO) og Styrelsen for Patientsikkerhed

Kopi til:

[Redacted]
Fylkesmannen i [Redacted]

Juridisk saksbehandler: rådgiver [Redacted]

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver [Redacted]