



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 tilbakekall av din autorisasjon som lege

Statens helsetilsyn har vedtatt å tilbakekalle din autorisasjon som lege i medhold av helsepersonelloven § 57 første ledd. Vi har kommet til at du er uegnet til å utøve ditt yrke forsvarlig på grunn av «uforsvarlig virksomhet» og at du er uegnet til å utøve ditt yrke som lege på grunn av «atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen».

Du kan klage på vedtaket innen tre – 3 – uker fra du mottar dette brevet.

Saksbehandlingen hos Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyn fikk ved brev [redacted] fra Fylkesmannen i [redacted] oversendt en tilsynssak vedrørende din virksomhet som lege og spesialist i øyesykdommer. Tilsynssaken ble opprettet på bakgrunn av melding [redacted] fra [redacted] om at flere pasienter hadde utviklet bakteriell endoftalmitt etter å ha blitt operert ved din klinikk. Det ble påvist at infeksjonene skyldtes bakterien *Burkholderia cepacia*.

Statens helsetilsyn beklager vår lange saksbehandlingstid.

I vedtak av [redacted] ble din autorisasjon suspendert. Du påklaget vedtaket [redacted]. Ved brev av [redacted] ble det gitt ytterligere opplysninger til klagen. Statens helsepersonellnemnd opprettholdt vedtaket om suspensjon i vedtak av [redacted].

Vi orienterte deg i brev av [redacted] om at vi ville vurdere å tilbakekalle din autorisasjon. Du fikk i brevet informasjon om at opplysningene fra [redacted] ville bli vurdert som et ledd i tilsynssaken, og kopi av [redacted].

Det foreligger klager fra [redacted] pasienter, henholdsvis [redacted]. [redacted] statens helsetilsyn finner det ikke nødvendig å ta konkret stilling til benåningen du ga de aktuelle pasientene. Pasientene vil bli orientert om utfallet av saken i egne brev.

Saksforholdet

Du er utdannet i [redacted] og fikk autorisasjon som lege i Norge den [redacted]. Ditt HPR nr. er [redacted]. Du er spesialist i øyesykdommer. På tidspunktet for de aktuelle hendelsene arbeidet du i egen privat øyepraksis [redacted]. Du stengte klinikken den [redacted]. Du hadde avtale om driftshjemmel med [redacted].

Statens helsetilsyn har vurdert saken på grunnlag av dokumentene som er beskrevet over. Alle dokumentene forutsettes kjent for [redacted].

Opplysninger fra [redacted]

Av opplysningene fra [redacted] fremgår at [redacted] pasienter utviklet postoperativ endoftalmitt med bakterien *Burkholderia cepacia* etter å ha blitt operert for katarakt ved din klinikk, Øyeklinikken [redacted] heretter Øyeklinikken. Pasientene ble operert i tidsrommet [redacted].

Heving av avtalen om driftshjemmel

[redacted] varslet deg ved brev [redacted] om at avtalen om driftshjemmel for din praksis heves med øyeblikkelig virkning, på grunn av brudd på plikten til å innrette deg i samsvar med lover, forskrifter og bestemmelser som gjelder refusjon og adgang til å kreve pasientbetaling, og vedvarende brudd på vilkårene i den individuelle avtalen. [redacted] fant at det var klar sannsynlighetsovervekt for at du i perioden fra [redacted] hadde begått straffbart bedrageri overfor et ukjent

antall pasienter, ved å ha forledet pasientene til å betale for undersøkelser og behandling som dekkes av folketrygden.

Bakgrunnen for saken var en henvendelse [redacted] fra Pasient- og brukerombudet i Troms, som gjaldt en pasient som mente å ha blitt avkrevd for høye egenandeler i forbindelse med kataraktoperasjon hos deg. Saken inneholdt kvitteringer fra pasienten og din redegjørelse for hvilke poster i Forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse om behandling hos lege (takstforskriften) pasienten hadde betalt for. Bl.a. forklarte du å ha belastet pasienten for:

1. takst 8 for SMS-innkalling, kr 59,-.
2. takst 405 b; Autoperimetri, kr. 125,- for undersøkelse av øye nr. 2. Du begrunner taksten med at Helfo kun dekker undersøkelse av ett øye.
3. takst 412, OCT, kr 203.-. Begrunnelsen er som i punkt 2, at Helfo ikke dekker undersøkelsen av øye nr. 2 og, i ett tilfelle, at Helfo ikke dekker taksten fordi undersøkelsen var normal.
4. materialer som kunstig linse, Healon, Phenylefrin, Cefuroxim, Vision Blue, Miochol-E og Malyugin ring, under henvisning til takstforskriftens merknad B5.

I etterkant mottok [redacted] informasjon fra ytterligere noen pasienter som hadde betalt for tilsvarende materiell/takster og bl.a. parkering de ikke hadde benyttet seg av.

[redacted] viste til at Helfo i [redacted] vedtok å kreve tilbakebetalt for mye utbetalt refusjon. Helfo påla deg samtidig å endre praksis og kun utløse takstene 405b og 412 etter medisinsk indikasjon, da med 50% refusjon. Det ble også vist til at du i 2015 fikk en advarsel av Statens helsetilsyn, bl.a. for å ha påført trygden unødvendige utgifter, jf. helsepersonelloven § 6.

På bakgrunn av din forklaring til Pasient- og brukerombudet i [redacted] innhentet [redacted] oversikt fra Helfo over din takstbruk i årene fra [redacted] Oversikten viste en betydelig nedgang i repeterte takster 405b og 412 fra [redacted] etter dette. [redacted] mener at du, etter Helfos tilbakebetalingskrav i [redacted] var kjent med at takstene 405b og 412, ved medisinsk indikasjon, kan repeteres med 50 % refusjon. [redacted] vurderte det da slik at du hadde innrettet deg i samsvar med Helfos vedtak fra [redacted], og i stedet belastet pasientene for full takst for øye nr. to.

På [redacted] nettside fremgår at det, ved henvisning til avtalespesialist, så vil kostnadene for pasienten være den samme som for tilsvarende behandling ved et offentlig sykehus.

[redacted]

Videre skriver [redacted] at du ikke kan ta betalt for den kunstige linsen som settes inn under kataraktoperasjonen. Kataraktoperasjon som behandlingsform gir

ingen mening uten kunstig linse som hører naturlig til prosedyren. Takst K01a (kataraktoperasjon) gjenspeiler dette og refunderes fullt ut av Helfo. Ved siden av å bruke takst K01a som refunderes av Helfo, kan du lovlig kun belaste pasienten takst 10d (materieell ved større kirurgiske inngrep) med kr. 171 og takst 3ad, pasientens egenandel.

██████████ viser til at de har «sørge for ansvar» (etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a, vår merknad) overfor regionens pasienter. I dette ligger bl.a. å tilby offentlige finansierte helsetjenester med lovfestede egenandeler som bl.a. skal sikre pasientene lik tilgang til nødvendig undersøkelse og behandling, uavhengig av økonomi. Pasienter i din praksis har imidlertid blitt fakturert for en til tider vesentlig mer kostbar behandling enn tilsvarende behandling i den offentlige spesialisthelsetjenesten. ██████████ vurderer at du har utnyttet din posisjon og praksis til å berike deg ut over det du har lovlig adgang til, samtidig som pasienter er påført økonomiske tap. Dette vurderes å være til stor skade for pasientenes tillit til den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Utdrag fra Rapport fra Regionalt kompetansesenter i smittevern i ██████████

Du ba i e-post av ██████████ ██████████ om bistand etter at ██████████ pasienter operert ved din klinikk hadde fått påvist endofthalmitt, hvorav to hadde sikker infeksjon med bakterien Burkholderia cepacia. Det ble foretatt undersøkelser ved din klinikk av ██████████ Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering (NKD), Oslo universitetssykehus HF, bisto ██████████ med å gjennomgå klinikkens rutiner for dekontaminering av utstyr brukt ved kataraktkirurgi. Rapporten fra NKD er vedlagt rapporten fra ██████████ vurdering er at det er betydelige mangler i smittevernrutinene ved Øyeklinikken, og deres konklusjon er at du ikke driver en faglig forsvarlig øyelegepraksis. Rapporten er omfattende og det konkluderes med flere avvik og alvorlige mangler i smittevernrutinene ved din klinikk. Det er ikke hensiktsmessig å kommentere hvert enkelt punkt i rapporten, men vi vil i det følgende trekke frem elementer fra denne.

Om virksomheten

Øyeklinikken har fem assistenter og en klinikkleder. Disse er ikke autorisert helsepersonell. Du er eneste lege og har også ansvaret for opplæring av de ansatte i alle typer arbeidsoppgaver, inkludert renhold, desinfeksjon og sterilisering av kirurgisk utstyr brukt ved øyekirurgi. ██████████ mener at assistentene ikke har faglig grunnlag for å jobbe innenfor det spesialiserte fagfeltet øyekirurgi. Klinikkleder opplyste til ██████████ at hun ikke var kjent med om Øyeklinikken hadde etablert et internkontrollsystem.

Om lokaler og romfunksjoner

Operasjonslokalet var overfylt og lokalet ble brukt både som operasjonsstue og lager for sterile forbruksvarer og annet utstyr. Varer og utstyr ble lagret i åpne hyller. Det var ikke et definerbart «sterilt område» for kirurgi. Utforming av overflater og inventar, samt mangelfull ventilasjon, er i strid med faglige anbefalinger og gjør rommet uegnet for kirurgi. Ventilasjonsrørene var synlige i taket, og dette gir opphav til støv og partikler i operasjonslokalet. Det mangler dedikerte rom for sterilt lager, rent lager, adekvate fasiliteter for preoperativ håndhygiene og håndtering og oppbevaring av tekstiler. Dette er i strid med faglige anbefalinger.

Manuell rengjøring av brukt utstyr foregår nær operasjonsområdet samtidig med kirurgi. Assistentene bruker ikke adekvat beskyttelsesutstyr ved rengjøring av kirurgisk utstyr, hvilket medfører risiko for at personalet er vektor for smittespredning til omgivelsene. Bordautoklaver var plassert i operasjonsrommet. Engangsutstyr ble re-sterilisert, og tufpere ble sterilisert i autoklaver som var uegnet for dette. Det manglet skriftlige rutiner for håndtering av pasientnært utstyr, og dette ble ikke rengjort mellom hver pasient. Pasientene brukte privat tøy ved kirurgi. De skriftlige rutineene for daglig renhold, rengjøring og desinfeksjon mellom hver pasient, og sluttrensjøring av operasjonsrommet er mangelfulle og uklare, og det mangler et etablert system for kvalitetskontroll av rengjøring og desinfeksjon av operasjonsrommet.

██████ observerte at du klargjorde utstyr til dagens operasjoner, uten bruk av hette og munnbind. Utstyret var ikke emballert, og autoklave-kassetene ble åpnet og utstyret var således eksponert for omgivelsene frem til de ble brukt. Medikamenter til dagens operasjoner ble trukket opp av deg, og lagt sammen med det sterile utstyret i autoklave-kassetene. Et skrin med tufpere lå åpent ved siden av kassetene.

Vaskerommet ble brukt som lager og oppbevaring av medisiner. Et rom ble brukt til verksted og lager i kombinasjon med spiserom og hvilerom. I rommene var det flere synlige, løse ledninger. De benyttede vaskemaskinene var vanlige husholdningsmaskiner, og det ble ikke fremvist dokumentasjon som beskriver håndtering av tekstiler.

Det vises for øvrig til bilder og video av operasjonslokalene som er vedlagt rapporten.

Om rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

Dette temaet er beskrevet i rapporten utarbeidet av NKD. Nedenfor presenteres et punktvis utdrag av avvik påpekt i rapporten.

- Dekontaminering foregår ikke i et dedikert rom, adskilt fra operasjonsstuen, men samtidig med operasjoner og nær operasjonsstolen.
- Adekvat beskyttelsesutstyr ble ikke benyttet
- Det ble brukt ikke-validerte metoder for rengjøring og desinfeksjon av kirurgisk utstyr.
- Det ble brukt tannbørste til vasking av kirurgiske instrumenter. Dette er ikke en egnet metode.
- Ultralydbadet ble ikke kontrollert og ble ikke brukt i henhold til brukerveiledningen.
- Det ble ikke benyttet vaskedekontaminator for kirurgiske instrumenter. All rengjøring, utover ultralydbehandling, foregikk manuelt og uten rengjøringsmiddel.
- Det ble brukt engangsemballasje som vaskekar. Engangsemballasje er ikke egnet til dette. Væskevolumet var utilstrekkelig, og forurenset vaskevann ble ikke byttet mellom hver vaskeprosess.
- Engangsutstyr (sprøytespisser) ble re-sterilisert.
- Det beskrives en rekke feil i forbindelse med autoklavering. Utstyr ble plassert feil i autoklave-kassetene. Dampen treffer da ikke alle sider av utstyret og dette gir risiko for utilstrekkelig sterilisering. Bruk av steriliseringskasse av

plast er ikke i henhold til produsentens brukermanual. Det ble observert flere åpne kassetter samtidig, og det påpekes at ikke-emballert utstyr blir rekontaminert i det kassetten fjernes fra autoklaven. Det ble brukt feil syklus for sterilisering av flere av instrumentene og tuffere, og det ble trykket på stoppknappen før tørkeprosessen var ferdig i over 90% av steriliseringssyklusene. Fuktige og våte instrumenter etter endt steriliseringssyklus anses som inkomplett steriliseringssyklus. Det var lekkasje fra autoklavene, og lastevekten ble overskredet.

- Det er begrensning i antall ganger phacosett og I/A instrumenter kan gjennomgå sterilisering, og Øyeklinikken manglet dokumentasjon på at dette ble overholdt.

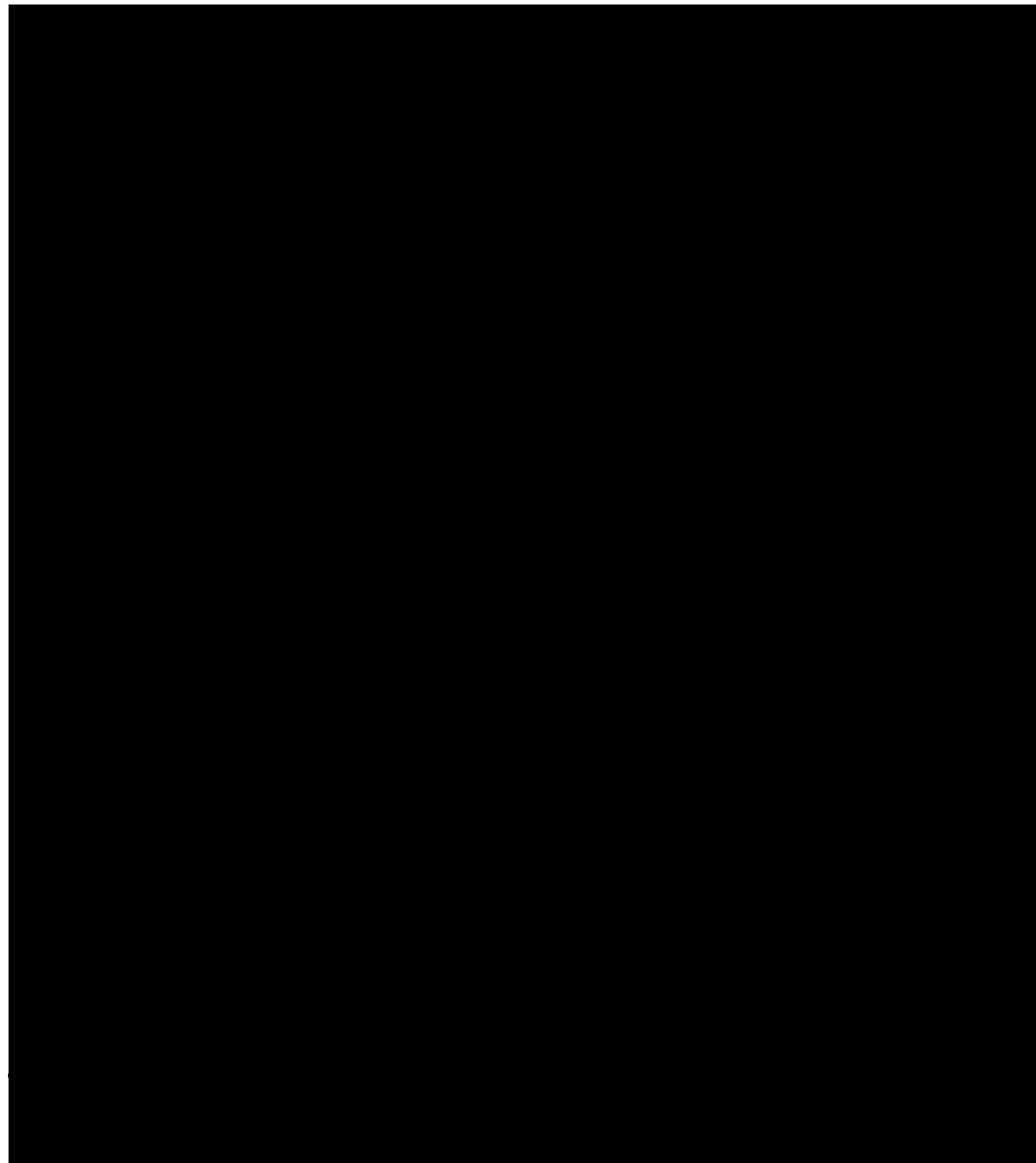
Oppsummert konkluderer NKD med at det er en rekke signifikante avvik ved steriliseringsrutinene ved Øyeklinikken i [REDACTED] og at det er stor risiko for at instrumenter og utstyr ikke blir sterile.

Det vises for øvrig til rapporten i sin helhet.

Uttalelse fra avdelingsoverlege/avdelingsleder [REDACTED] ved Avdeling for mikrobiologi og smittevern [REDACTED]
 Avdeling for mikrobiologi og smittevern (AMS) [REDACTED] kontaktet det europeiske referanselaboratoriet ved Universitetet i Gent for bistand til videre undersøkelser av de kliniske isolatene. Hensikten var å undersøke om dette var et såkalt klonalt utbrudd, der samme bakteriestamme kan gjenfinnes hos flere av pasientene. Til sammen syv kliniske isolater ble oversendt og undersøkt med helgenomsekvensering. Analysen konkluderte med at alle isolatene tilhører samme klon, og at det følgelig må være en felles smittekilde i utbruddet. Ut fra generell kunnskap om Burkholderia må denne kilden antas å være i det ytre miljø i klinikken.

I forbindelse med gjennomgang av smittevernprosedyrene ved din klinikk ble det tatt en rekke miljøprøver. Disse prøvene rettet seg mot kritiske punkter som er relevante for å beskytte pasientene mot introduksjon av bakterier i operasjonsfeltet. Det ble ikke påvist Burkholderia cepacia i disse prøvene, men AMS understreker at disse prøvene ble tatt lang tid etter antatt smittetidspunkt. Man kan derfor ikke utelukke at bakterien har kontaminert utstyret i forbindelse med utbruddet. AMS er kjent med at du har gjennomført egne undersøkelser i klinikken, og at et laboratorium i USA har isolert utbruddsstammen fra ventilasjonsanlegget. Dette er interessant med tanke på å dokumentere smitekilden, men det avgjørende punkt er om påvisning av mikrober i det ytre miljøet i seg selv forklarer den påviste smittespredningen til pasientene.

[REDACTED] har i forbindelse med gjennomgangen av smittevernprosedyrene ved Øyeklinikken videre uttalt at Burkholderia cepacia er en vanlig forekommende vannbakterie som man forventer å finne i vann og mange fuktige miljøer. Bakterien er lavvirulent (liten evne til å fremkalle sykdom), men infeksjoner med bakterien kan oppstå i situasjoner der immunforsvaret er svekket lokalt eller systemisk. Infeksjoner kan også oppstå der mikroben blir introdusert på en slik måte at kroppens naturlige forsvarsmekanismer er brutt, for eksempel ved kirurgi. Smittesporing i kliniske infeksjoner etter kirurgi består i å ta prøver i smitteskjeden fra det ytre miljøet i operasjonsstuen, til pasientens operasjonsfelt. Det er ikke ansett hensiktsmessig å ta prøver utenfor dette miljøet, da bakterien har naturlig habitat i vann og fuktige miljøer.



Avhør av deg [redacted]

Du bestrider at du har tatt betaling fra pasientene som det ikke er grunnlag for. Du opplyste at du mottar refusjon fra Helfo med kr. 6300,- per kataraktoperasjon. I tillegg til egenandelen pasientene skal betale tar du betalt kr. 1500,- per øye for å operere grå stær (katarakt), evt. kr. 1845,- per øye dersom pasienten ikke har frikort. Alle pasientene, uansett diagnose, betaler kr. 290,- med frikort og kr. 635,- uten frikort når de er på kontroller/forundersøkelser. Dette kommer i tillegg til egenandelen. På kvitteringen pasientene får er det opplyst at beløpene omfatter «utstyr, attester m.m.» Du ble i avhøret bedt om å redegjøre for din forståelse av takstforskriften, og hvor i forskriften du mener retten til å kreve de aktuelle beløpene er hjemlet.

Du viste i avhøret til koden K01a i takstforskriften, og at det ikke er skrevet noe spesielt under denne koden om hva som inngår i taksten. Hensikten med koden er

ifølge deg at du skal få betalt for jobben med å operere. I tillegg mener du utgifter du har hatt til innkjøp av dyrt utstyr som er nødvendig for å kunne operere 500 pasienter i året, inngår. Du bruker mye penger til vedlikehold, reparasjoner og sertifisering av utstyret. Linsen som skiftes under operasjonen inngår etter din mening ikke i refusjonen. Du tar derfor ekstra betalt for denne. Du bruker en dyr linse, men du mener man kan ta ekstra betalt for linser i alle prisklasser. Du viser til at det i bestemmelsen K01a fremgår at denne kan kombineres med kode 10d (satser for forbruksmateriell ved større kirurgiske inngrep, som ikke dekkes av trygden), og at det i merknaden B5 til denne koden fremgår «pasienten må i tillegg dekke utgifter til materiell eller legemidler som ikke er dekket av de ovenstående fastsatte honorarene, gips, spiral, kateter, vaksiner, legemidler, ortoser etc. etter «legens kostnad». Dette omfatter etter din mening at du kan ta betalt for dine omkostninger med innkjøp av linser. Du mener linser kan sidestilles med spiral, som er en kostnad som det kan tas betalt for av pasienter i medhold av merknad B5. Du kan også, i medhold av merknad B5, ta betalt for legemidler som forbrukes under operasjonen og legemidler pasientene får med seg hjem etter operasjonen, eksempelvis mydane som gjør pupille stor, fargestoff, to typer gele, væske for å gjøre pupillen liten igjen, antibiotika og øyedråper) og omkostningene med svinn, for eksempel fordi materiell går ut på dato. Dersom du må bruke en såkalt Malyugin ring under operasjonen, så tar du betalt kr. 1600,- for denne. Det fremgår av innkallingen til operasjon. Du opplyser at det skrives i pasientens journal hvis det er brukt Maluygin ring, men det konkretiseres ikke i pasientjournalen hva som inngår i prisen på kr. 1500,-. Av operasjonsbeskrivelsen fremgår imidlertid hva som er blitt brukt under operasjonen.

Du ble spurt om det er noen som kan underbygge at din forståelse av takstforskriften er riktig. Du viste da til at du var kjent med at andre øyeleger, som bruker laser under operasjonen, også tar ekstra betalt. Du opplyste at du ikke har diskutert din forståelse av forskriften eller dine priser med noen, fordi det står veldig klart for deg at legen kan velge å ta ekstra betalt i medhold av merknad B5.

Du ble bedt om å beskrive en grå stær operasjon. Du opplyste at kjernen i operasjonen er å bytte ut øyelinsen med en kunstig linse. På spørsmål om hvorfor du mener linsen da ikke dekkes av kode K01a forklarte du at man kan velge mellom flere typer linser. Linser kan variere mye i pris, og det må være derfor utgiften ikke inngår i K01a. Du bruker ikke den billigste linsen. Du ville fortsatt tatt ekstra betalt dersom du brukte billigere linser, men da et mindre beløp. Du mener taksten i K01a (kr. 6300,-) er for liten, og du ville ikke operert pasienter dersom du ikke kunne ta ekstra betalt.

Pasienter som gjennomgår øyelokkoperasjon betaler også kr. 1500,- i tillegg til egenandelen. I beløpet inngår for eksempel øyesalven, vattdotter, utgifter til utstyr til teknikken radiokirurgi.

Alle pasientene betaler kr. 290,- når de er på kontroll, i tillegg til egenandelen. Dette beløpet er ifølge deg ikke hjemlet i takstforskriften, men kommer utenom. Beløpet omfatter forskjellige ting, for eksempel øyedråper som pasienten får med seg hjem, tilgang til parkering, kaffe med påfyll, evt. lesebriller fra Claes Olson, kunstige tårer, sending av henvisninger per brev og telefoner til Pasientreiser som personalet tar på vegne av pasientene. Dette skjer så ofte at det medgår en hel stilling til dette. I tillegg inngår bistand til å fylle ut reiseregninger og utskrift av journal. Alle pasientene får utskrift av journal etter kontrollen. Du opplyste også at pasienter ofte er henvist for

undersøkelse av ett øye. Du undersøker imidlertid alltid begge øyne. I de tilfellene henvisningen gjelder kun ett øye får du ikke refusjon fra Helfo for undersøkelse av øye nr. to. Når det gjelder grå stær gjør du flere undersøkelser samme dag, selv om kodene for de forskjellige undersøkelsene ikke kan kombineres. Den ekstra undersøkelsen inngår da i beløpet kr. 290,-. Grunnen til at du gjør flere undersøkelser samme dag er at du har fulle timelister og at mange pasienter reiser langt, slik at det er urimelig at de skal måtte kjøre en ekstra tur for å få gjort undersøkelser. Du vurderer også at du ikke får gjort en ordentlig jobb uten å foreta relevante undersøkelser.

Du opplyser at det ikke er avtalt på forhånd med den enkelte pasient eller blitt informert om hva som inngår i beløpet på kr. 290,-. Det er ikke tid til å informere alle pasientene om hva de konkret betaler for eller kontrollere hva hver enkelt pasient får eller benytter seg av. Det foreligger ikke en prislister for de enkelte tingene som omfattes av beløpet og det fremgår ikke på kvitteringen hva den enkelte pasient betaler for, men det inngår i totalbeløpet som er beskrevet som forbruk på kvitteringen. På spørsmål om det er holdepunkter i forskriften for å ta betalt for de aktuelle tingene som inngår i beløpet kr 290,- forklarte du at dette er utenom forskriften.

████████████████████ Du mener du har forholdt deg til takstforskriften og bare krevd betaling fra pasientene som har vært berettiget.

Tidligere tilsynssaker

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn har behandlet flere tilsynssaker mot deg tidligere som vi mener er relevante for å belyse den aktuelle saken:

- Statens helsetilsyn ga deg en advarsel den ██████████ i medhold av helsepersonelloven § 56, for brudd på forsvarlighetskravet i samme lov § 4.
- I avgjørelse av ██████████ konstaterte Helsetilsynet ██████████ (nå Fylkesmannen i ██████████ brudd på dokumentasjonsplikten, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40 og brudd på informasjonsplikten til pasienter i lovens § 10.
- Den ██████████ konstaterte Helsetilsynet i ██████████ på nytt brudd på informasjonsplikten i helsepersonelloven § 10.
- Statens helsetilsyn ga deg en ny advarsel den ██████████, for brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonellovens § 4, lovens krav om ressursbruk i § 6 og informasjonsplikten samme lov § 10. Vedtaket ble stadfestet i Statens helsepersonellnemnd ██████████
- I Fylkesmannens avgjørelse av ██████████ ble det konstatert brudd på kravet til omsorgsfull hjelp i helsepersonelloven § 4.
- I avgjørelse av ██████████ kom Statens helsetilsyn til at du igjen hadde brutt forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Vilkårene for å gi deg en advarsel etter helsepersonelloven § 56 var oppfylt. Det ble imidlertid ikke funnet formålstjenlig å gi deg en ny administrativ reaksjon, fordi den uforsvarlige behandlingen ble utført i samme tidsrom som forholdene du ble gitt en advarsel for den ██████████

I forbindelse med tilsynssaken i ██████████, kom det også frem at Helfo hadde krevd tilbake nærmere kr 1 500 000,- i feilutbetalt refusjon fra deg.

Det vises for øvrig til avgjørelsene i sin helhet.

Dine opplysninger til saken

Du og [REDACTED] har avgitt uttalelser og opplysninger til Statens helsetilsyn henholdsvis den [REDACTED]

[REDACTED] I tillegg hadde du og [REDACTED] møte med Statens helsetilsyn [REDACTED]. Opplysningene i uttalelsene presenteres tematisk nedenfor.

Feil ved de faktiske forhold vedtakene om suspensjon er bygget på

Du viser til at rapporten fra [REDACTED] er et vesentlig premiss for Statens helsetilsyn og Statens helsepersonellnemnds konklusjoner om at det forelå vesentlige mangler ved de hygieniske forholdene ved klinikken, og at dette var den sannsynlige årsaken til smitteutbruddet med bakterien *Burkholderia cepacia*. Du mener Statens helsetilsyn og Statens helsepersonellnemnd ukritisk har lagt til grunn funn og vurderinger som fremgår av rapporten fra [REDACTED]. Du mener Statens helsetilsyn plikter å gjøre selvstendige undersøkelser, jf. forvaltningsloven § 17 om forvaltningsorganers utredningsplikt.

Du er uenig i at smitteutbruddet skyldes vesentlige mangler ved de hygieniske forholdene ved klinikken. Du mener smitteutbruddet mest sannsynlig skyldes oppvekst av *Burkholderia cepacia* i klinikkens ventilasjonsanlegg. Du viser til analysesvar fra Universitetet i Umeå og professor LiPuma i USA, der det fremgår at det er påvist *Burkholderia cepacia* i prøver som er tatt fra ventilasjonsanlegget. Du viser også til rapporter fra flere firmaer som har gjort undersøkelser av ventilasjonsanlegget. I rapportene framgår at det er feil ved ventilasjonsanleggets plassering. Ventilasjonsanlegget ble flyttet fra høyt på veggen til ned på bakken i forbindelse med bygging av en blokk ved siden av klinikken. Ved denne plasseringen risikeres det at vann og jordpartikler kommer inn i ventilasjonsanlegget. Du var ikke kjent med den endrede plasseringen, og derfor ikke klar over risikoen for at bakterier kunne komme inn til klinikken gjennom ventilasjonsanlegget. Frisk luft fra ventilasjonsanlegget kommer ut direkte over operasjonsstolen og blåser rett ned på pasientene. Du mener at forholdene med ventilasjonsanlegget var utenfor din kontroll og at du derfor ikke kan lastes for at det tilkom postoperative infeksjoner med bakterien *Burkholderia cepacia*.

Nærmere om dine innsigelser til rapporten fra [REDACTED]

Du er uenig i at det er mangler ved klinikkens steriliseringsrutiner. Du og dine ansatte bruker manualen til autoklavene, og dette er tilstrekkelig. Du mener [REDACTED] ikke har tolket manualen riktig. I manualen fremgår at uinnpakket utstyr/instrumenter er vanlig. Slik sterilisering er også omtalt i «Guidelines for cleaning and sterilization of intraocular surgical instruments» som er skrevet av David F. Chang og Nick Mamalis. Du bestrider at det er feil å bruke gummiprogrammet ved sterilisering av hule instrumenter og tupfere, slik [REDACTED] mener. Det er ikke korrekt at instrumenter legges tett sammen i kassetene. Det er heller ikke korrekt at kassetene blir overbelastet.

Avbrytning av tørkeprosessen etter steriliseringsfasen fører ikke til at uinnpakkede instrumenter blir usterile slik [REDACTED] hevder. Du viser til manualen der det fremgår at det ved operasjoner kort tid etter steriliseringsprosessen (same-day use), er vanlig at innpakking av instrumenter ikke foretas og at instrumenter etter gjennomført sterilisering kan brukes mens de fortsatt er våte. Du skriver at autoklavene med kassetene er plassert bare noen få meter fra operasjonstolen. Det går derfor bare noen sekunder fra kassetene ble åpnet til de steriliserte instrumentene ble tatt i bruk. Konklusjonen om at det er stor risiko for at instrumenter og utstyr ikke blir sterile, er derfor uriktig.

Vedrørende lekkasje fra slangetilkoblingen til autoklaven mener du at det ikke er riktig at vanndamp fra slangekobling viser feil i selve autoklaven eller feil håndtering. Det er ikke unormalt at tilkoblingen av slangen fra autoklaven ikke er helt tett, og det utgjør ingen forurensningsrisiko og funksjonsnedsettelse fordi vanndampen kommer ut. Det er derfor utelukket at dette medfører smittefare.

Du mener det må sees hen til at [REDACTED] vurdering av din og personalets handlemåter under besøket var basert på en simulering. Handlingene blir ikke utført på samme måte i virkeligheten.

Du er uenig i store deler av beskrivelsen av romforholdene. Rapportens beskrivelse av at lokalene nærmest var overfylt med veggreoler, bøker og artikler av forskjellig slag er misvisende. Alt var på sin faste plass i planlagt orden. Du godtar ikke rapportens negative beskrivelse av lokalene, og du viser til at [REDACTED] var av en helt annen oppfatning under sine praksisbesøk.

Av rapporten fremgår at det anbefales at tekstiler skal vaskes i industrivaskemaskin på 85 grader i minimum 10 minutter. Dette var du ikke klar over, og du har derfor forholdt deg til de danske retningslinjene, der det er oppgitt at vask på 80 grader i 10 minutter er tilstrekkelig for varmedesinfeksjon.

Du mener dine ansatte har tilstrekkelig kompetanse. Du har stått for opplæringen, og i tillegg har personalet deltatt på opplæring fra produsenter og deltatt på konferanser og kurs. Du avviser at assistentene har gjennomført pasientkonsultasjoner, selv om det i arbeidsbeskrivelsen er benyttet overskriften «konsultasjoner». Du påpeker at [REDACTED] ikke har undersøkt de ansattes kvalifikasjoner. [REDACTED] vurderinger er derfor basert på synsing og skjønn.

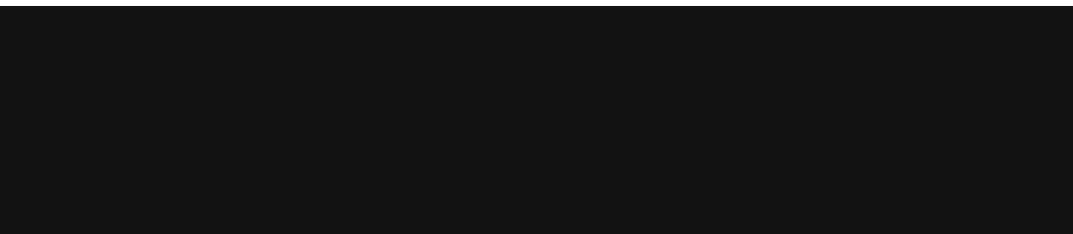
Du har operert et stort antall pasienter over mange år. På tross av dette har det kun vært to tilfeller av infeksjoner tidligere. Dette mener du underbygger at forholdene ved klinikken er forsvarlig.

Du påpeker at kravet til rutiner skal tilpasses virksomhetens størrelse, og du mener Helsetilsynet ikke har sett hen til at Øyeklinikken er en enmannsbedrift.

Usaklig forskjellsbehandling

Du viser til at suspensjonen er begrunnet i hygieniske forhold ved klinikken og ikke i dine faglige kvalifikasjoner. Du viser videre til at Statens helsetilsyn og Fylkesmannen har gitt andre virksomheter anledning til å rette opp forholdene, der det er avdekket postoperative infeksjoner. Statens helsetilsyn burde gitt deg anledning til å rette opp i

forholdene i stedet for å suspendere din autorisasjon. Du mener det foreligger usaklig forskjellsbehandling.



Det vises for øvrig til dine uttalelser i sin helhet.

Rettslig grunnlag for vurderingen

Helsepersonell som driver selvstendig virksomhet som tilbyr spesialisthelsetjenester er omfattet av både helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven m.fl., og skal utøve forsvarlige helsetjenester i samsvar med helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Etter helsetilsynsloven § 8 kan Statens helsetilsyn pålegge virksomheter å rette opp forhold som anses uforsvarlige. Statens helsetilsyn kan også pålegge å stenge virksomheter. Etter helsetilsynsloven § 57 kan Statens helsetilsyn tilbakekalle helsepersonells autorisasjon dersom helsepersonellet er uegnet på grunn av uforsvarlig virksomhet m.m..

Spesialister som driver enkeltmannsforetak og praktiserer alene er både virksomhetsleder og utøver/behandler, med ansvar for både generell organisering av virksomheten og de enkelte tjenestene som utføres. Spesialisthelsetjenesteloven gjelder så langt den passer for alle virksomheter som tilbyr spesialisthelsetjenester, men er mest anvendelig i større helseforetak.

Helsepersonelloven regulerer individets plikter, og er etter Helsetilsynets vurdering bedre egnet til å vurdere din praksis og virksomhet som lege ved Øyeklinikken i XXX. Etter vår vurdering vil ikke pasientsikkerheten være tilstrekkelig ivaretatt ved å eksempelvis stenge Øyeklinikken, da de uforsvarlige forholdene som er avdekket, er knyttet til dine kunnskaper om hygienetiltak og din praktisering av takstbruk og betaling for tjenester du utfører m.m.

Statens helsetilsyn vil derfor i det følgende vurdere saken etter helsepersonellovens bestemmelser.

Statens helsetilsyn kan tilbakekalle helsepersonells autorisasjon. Vilkårene for tilbakekall følger av helsepersonelloven § 57 første ledd, og på tidspunktet for de aktuelle hendelsene lød bestemmelsen som følger:

«Statens helsetilsyn kan kalle tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom innehaveren er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av alvorlig sinnslidelse, psykisk eller fysisk svekkelse, langt fravær fra yrket, bruk av alkohol, narkotika eller midler med lignende virkning, grov mangel på faglig innsikt, uforsvarlig virksomhet, grove pliktbrudd etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, eller på grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen.»

Statens helsetilsyn vil vurdere om du er uegnet til å utøve ditt yrke som lege forsvarlig på grunn av «uforsvarlig virksomhet» og/eller om du er uegnet på grunn av «atferd som anses som uforenlig med yrkesutøvelsen».

En viktig bestemmelse i vurderingen av om du har utvist «uforsvarlig virksomhet» er helsepersonelloven § 4 første ledd, som lyder:

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

For det enkelte helsepersonell innebærer forsvarlighetskravet en plikt til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer («god praksis») på det aktuelle området. Ikke ethvert avvik fra "god praksis" vurderes som uforsvarlig. Det må foreligge et relativt klart avvik fra "god praksis" før handlingen er uforsvarlig etter helsepersonelloven § 4. Ved forsvarlighetsvurderingen legges det vekt på hvor stor risiko for skade et avvik vil være forbundet med.

Autorisasjonsordningen skal sikre at helsepersonellet har nødvendige kvalifikasjoner til å inneha en bestemt yrkesrolle. Autorisasjon som lege skal derfor fungere som en kvalitetskontroll fra myndighetenes side, og bidra til at leger har faglige og personlige kvalifikasjoner som gjør at de har samfunnets og helsemyndighetenes tillit.

I saker der Statens helsetilsyn vurderer å tilbakekalle helsepersonells autorisasjon, har Statens helsetilsyn bevisbyrden. Dette innebærer at vi må sannsynliggjøre at vilkårene for tilbakekall 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.

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn vil først vurdere om du har drevet uforsvarlig virksomhet, og om dette gjør deg uegnet til å være lege. Deretter vil vi vurdere om du må anses uegnet til være lege på fordi du har utvist en atferd som er uforenlig med yrkesutøvelsen som lege.

Uforsvarlig virksomhet

Vi vil konkret vurdere klinikkens lokaliteter med tilhørende funksjoner, herunder de hygieniske forhold og håndtering av kirurgiske instrumenter og oppbevaring og håndtering av tekstiler.

Sakens faktiske forhold

Du mener det foreligger feil ved sakens faktiske forhold. Smitteutbruddet skyldes etter din mening ikke vesentlige mangler ved de hygieniske forholdene ved klinikken, men oppvekst av *Burkholderia cepacia* i klinikkens ventilasjonsanlegg. Du mener at forholdene med ventilasjonsanlegget var utenfor din kontroll og at du derfor ikke kan lastes for at det tilkom postoperative infeksjoner med bakterien *Burkholderia cepacia*.

Statens helsetilsyn legger til grunn at det var oppvekst av bakterien *Burkholderia cepacia* i klinikkens ventilasjonsanlegg. Videre legger vi til grunn de faktiske forholdene slik de er beskrevet i rapportene fra [REDACTED] og NKD, og viser til at opplysningene fra [REDACTED] og NKD bygger på stedlige undersøkelser gjort i din klinikk.

Generelle krav til dagkirurgiske klinikker

Dagkirurgiske klinikker er omfattet av Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten (smittevernforskriften) og er pliktige til å ha et infeksjonskontrollprogram. Et infeksjonskontrollprogram skal bestå av skriftlige retningslinjer for generelle smitteverntiltak, inkludert bruk av arbeidstøy, beskyttelsesutstyr og forebygging av smitte hos helsepersonell. Det skal videre bestå av skriftlige retningslinjer for håndtering, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av utstyr, samt sterilforsyning. Forskriften spesifiserer også ansvarshavende for Infeksjonskontrollprogram.

Om lokaler til bruk ved kataraktkirurgi og renhold

Øyekirurgi er klassifisert som et inngrep med middels infeksjonsfølsomhet, og skal utføres på en operasjonsstue. Alle overflater skal være synlig rene, enkle å rengjøre og tåle desinfeksjon. Det pasientnære området skal rengjøres mellom hver pasient, og ved daglig sluttrensjøring skal alt inventar på operasjonsstuen rengjøres. Det skal være minimalt med utstyr på operasjonsstuen, og kun utstyr som benyttes under den aktuelle operasjonen. Utpakket sterilt utstyr skal dekkes til mens pasienten klargjøres til operasjonen, likeledes skal annet inventar som hører til stuen, men som ikke skal brukes under operasjonen, dekkes til. Det skal være definerte sterile- og ikke-sterile områder ved kirurgi. Smittevernforskriften spesifiserer at det stilles spesielle krav til luftkvaliteten i et operasjonslokale, og det skal gjøres kvalitetskontroll av ventilasjonssystemene. Sterilt utstyr skal oppbevares i et separat rom, og kravene til dette er de samme som for operasjonsstuer. Pasienter bør skifte til klinikkens rene pasienttøy for å minimere forurensning i operasjonsstuen.

Håndhygieneveilederen utarbeidet av Folkehelseinstituttet anbefaler håndvasker som er lett tilgjengelige og utformet slik at de forhindrer overføring av smitte. Området rundt vasken bør være beskyttet med materiale som er lett å rengjøre, og plassert slik at sprut og kryssmitte av mikroorganismer forhindres. Armatur må kunne håndteres uten å berøres med hendene, og skal ikke benyttes til å rengjøre utstyr eller kontaminert væske av noe slag. Dispensere for såpe og hånddesinfeksjon bør være fastmonterte, lette å rengjøre og kunne brukes uten å komme i berøring med hendene. For pre-operativ håndhygiene er det viktig at fasilitetene er utformet slik at det kirurgiske teamet kan bevege seg uten å forurense bekledning eller hender.

Om håndtering av kirurgiske instrumenter

Dekontaminering innebærer rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering av medisinsk utstyr som skal gjenbrukes. Denne prosessen skal finne sted i et rom adskilt fra operasjonsstuen. Ultralydbad kan benyttes som et steg i dekontamineringen. Produsentens brukermanual er overordnet annen dokumentasjon for om instrumenter er egnet for ultralydbad. Det foreligger spesifikke retningslinjer for oppvarming av vannet i badet, og vannet skal skiftes ut etter hver gangs bruk. Oppvarming og

avgassing skal skje før instrumenter legges i vannet, og det skal ikke etterfylles vann under en vaskeprosess. Såpe i henhold til produsentens anbefalinger skal benyttes. Instrumenter og utstyr skal rengjøres mekanisk etter forbehandling med ultralydbad, etterfulgt av termisk desinfeksjon og tørking. Maskinell dekontaminering i en helautomatisert prosess anbefales, da manuell håndtering har menneskelige variasjoner og eksponerer personell for smittestoffer, stikk- og skjæreskader. Dersom produsenten av oftalmiske instrumenter anbefaler manuell mekanisk rengjøring, anbefales engangsbørste tilhørende instrumentene eller gjenbruksbørste i riktig diameter som dekontamineres minimum en gang per dag. Det skal foreligge skriftlige rutiner for dette. Manuell håndtering skal foregå på egnet dekontamineringsrom, og adekvat beskyttelsesutstyr skal benyttes. Egnete kar med avløp skal benyttes. Instrumentene skal inspiseres for renhet, skade og funksjonalitet. Engangsutstyr skal aldri gjenbrukes.

Etter rengjøring og desinfeksjon skal instrumenter og utstyr steriliseres i autoklaver. Utstyret skal pakkes, med mindre det skal brukes umiddelbart etter at de er sterilisert. Utstyret må plasseres i anbefalte steriliseringskasser, og på en slik måte at dampen når alle flater på utstyret under steriliseringsprosessen. Utstyret skal være tørt etter endt autoklaving. Ved sterilisering av hule instrumenter må det benyttes dampautoklaver med syklus som sikrer adekvat sterilisering, og instruksjoner fra både produsentene av det oftalmiske utstyret og autoklaven må følges. Det må benyttes en steriliseringssyklus som er godkjent for det utstyret som skal steriliseres.

Om håndtering av tekstiler

Det er spesifikke krav til håndtering av tekstiler brukt ved kirurgi. Operasjonstøy skal vaskes separat. Bruk av konvensjonelle vaskemaskiner støttes ikke i Vaskeritilsynets bransjestandard, og dersom de brukes, anbefales egen prosedyre som sikrer at rent tøy tilfredsstillende de mikrobiologiske tiltaksverdier. Kun termisk desinfeksjon er godkjent for desinfiserende vask av smittetøy fra sykehus, og omfatter således operasjonstøy. Det skal være en ren og en uren side ved vasking av slikt tøy. Rent tøy skal oppbevares tørt og på en slik måte at det ikke påvirkes av støv og annen forurensning.

Vurdering

Etter Statens helsetilsyns vurdering forelå det omfattende og alvorlige mangler ved de hygieniske forholdene ved din klinikk. Vi viser blant annet til at klinikken manglet separat dekontamineringsrom, sterillager, rent lager og adekvate vaskefasiliteter. Sterile varer og annet materiell ble lagret i åpne hyller på operasjonsstuen, noe som medfører at operasjonsstuen ikke lar seg rengjøre adekvat. Dekontaminering foregikk i operasjonsstuen, samtidig med operasjoner og nær operasjonsstolen. Dette er et grovt avvik fra god praksis. Selve dekontamineringsprosessen har også store avvik, blant annet ble det ikke brukt vaskedekontaminator for kirurgiske instrumenter. Utover ultralydbehandling foregikk all rengjøring av instrumenter manuelt. Manuell rengjøring av kirurgisk utstyr utgjør også en risiko for skader på personellet. Engangsutstyr (sprøytespisser) ble re-sterilisert, og tuffere ble sterilisert i autoklaver som var uegnet for dette. Instrumentarium er ikke tildekket når de ikke er i bruk. Det ble også avdekket en rekke feil ved autoklavingen, blant annet ble det brukt feil syklus for sterilisering av flere av instrumentene samt tuffere, og stopp-knapp ble trykket i over 90% av steriliseringssyklusene, før tørkeprosessen var ferdig. Fuktige og våte instrumenter etter endt steriliseringssyklus anses som inkomplett steriliseringssyklus.

Du mener dine ansatte har tilstrekkelig kompetanse, og viser til at de har fått opplæring og deltatt på kurs. Statens helsetilsyn ser annerledes på dette og viser til opplysningene i rapportene fra [REDACTED] og DKN, der det fremgår at dine ansatte ikke håndterte kirurgiske instrumenter i tråd med god praksis.

Det er dokumentert oppvekst av bakterien *Burkholderia cepacia* i klinikkens ventilasjonsanlegg. Du mener du ikke kan lastes for dette fordi du ikke var kjent med at ventilasjonsanlegget var flyttet. For Statens helsetilsyn er det ikke avgjørende hvor bakterien stammet fra. Det sentrale i vurderingen er de alvorlige avvikene knyttet til klinikkens lokaliteter, de hygieniske forholdene og håndteringen og dekontamineringsprosessen av kirurgiske instrumenter samt håndteringen av tekstiler, som er avdekket i rapportene fra [REDACTED] og DKN. Vi vil for øvrig bemerke at det er et krav etter smittervernforskriften at en klinikk som brukes til kirurgisk virksomhet skal ha et adekvat kontrollsystem av ventilasjonsanlegget.

Du eier og er eneste helsepersonell ved klinikken. Du har således det overordnede ansvaret for at lokaler, personell og prosesser tilknyttet din virksomhet som øyelege er i henhold til faglige retningslinjer og standard. Det at du har utført kirurgi under slike forhold som er beskrevet i saken viser etter vår vurdering at du mangler innsikt og forståelse for de grunnleggende kravene som stilles til utøvelse og drift av kirurgisk praksis.

Statens helsetilsyn finner etter dette at du er uegnet til å utøve ditt yrke som lege forsvarlig på grunn av «uforsvarlig virksomhet», jf. helsepersonelloven § 57 første ledd.


Atferd uforenlig med yrkesutøvelsen

Med atferd uforenlig med yrkesutøvelsen menes at helsepersonell etter en konkret vurdering kan anses uegnet til å utøve sitt yrke på grunn av handlinger som medfører at allmennheten ikke lenger kan ha den nødvendige tillit til dem.

Det er av avgjørende betydning at allmennheten har den nødvendige tillit til helsepersonell og helsetjenesten. Leger er i særlig grad avhengig av allmenn tillit. Leger representerer ikke bare seg selv, men også profesjonen og helsetjenesten som sådan. Det stilles derfor strenge krav til legers yrkesutøvelse og atferd.

I likhet med [REDACTED] er Statens helsetilsyn av den oppfatning at du har forledet pasienter til å betale for undersøkelser og behandling som du har fått refusjon for av Helfo. Videre er vi av den oppfatning at du ikke har adgang til å ta betalt kr. 290 som en fastpris fra alle pasientene, uavhengig av om pasientene har benyttet tjenestene eller fått utdelt lesebrille, medisiner mv. Undersøkelse av øye nr. to refunderes fra Helfo med 50 %. Dette fremgår av takstforskriften, og du ble gjort kjent med dette i tilbakebetalingvedtaket fra Helfo i 2013. Du har således ikke adgang til å kreve betaling fra pasientene for denne undersøkelsen. I tillegg betaler pasienter for undersøkelser du utfører på samme dag, til tross for at det fremgår i takstforskriften at disse undersøkelsene ikke kan kombineres.

[REDACTED]



Etter Statens helsetilsyns vurdering er dine handlinger egnet til i vesentlig grad å svekke tilliten til deg som lege, din yrkesgruppe og helsetjenesten generelt.

Statens helsetilsyn er kommet til at du har utvist en atferd som er uforenlig med yrkesutøvelsen, og at dette gjør deg uegnet til å utøve virksomhet som lege.

Vurdering av om vi skal tilbakekalle din autorisasjon som lege

I vurderingen over kom vi til at vilkårene for å tilbakekalle din autorisasjon som lege er oppfylt, jf. helsepersonelloven § 57 første ledd. Vi må likevel foreta en samlet vurdering av om din autorisasjon skal tilbakekalles. Formålet med å tilbakekalle en autorisasjon er å bidra til å sikre kvalitet i og tillit til helse- og omsorgstjenesten. Det er viktig at allmennheten har nødvendig tillit til helsepersonell og til helse- og omsorgstjenesten. Tilbakekall skal også beskytte nåværende og fremtidige pasienter mot helsepersonell dersom yrkesutøvelsen utgjør en risiko.

Statens helsetilsyn har vurdert om det er en forholdsmessig reaksjon å tilbakekalle din autorisasjon.

Tilbakekall anses ikke som et uforholdsmessig inngrep i denne saken. Etter vår vurdering er de aktuelle forholdene i saken av så alvorlig karakter at vi mener det er nødvendig å tilbakekalle din autorisasjon. Vi har også sett hen til at du har hatt flere tilsynssaker mot deg tidligere, hvor både faglig forsvarlighet og feil takstbruk har vært tema. Du fikk første gang en advarsel for brudd på forsvarlighetskravet i [REDACTED] og du fikk en ny advarsel i [REDACTED] for brudd på forsvarlighetskravet og for å ha påført Helfo unødvendige utgifter. I vår vurdering av denne saken har vi lagt avgjørende vekt på at det er hensynet til sikkerhet for pasienter, kvalitet i helsetjenesten og tillit til helsepersonell og helsetjenesten som er det sentrale, og ikke hensynet til deg som helsepersonell.

Vedtak

Statens helsetilsyn tilbakekaller din autorisasjon som lege i medhold av helsepersonelloven § 57 første ledd. Vi har kommet til at du er uegnet til å utøve ditt yrke som lege forsvarlig på grunn av «uforsvarlig virksomhet» og at du er uegnet på grunn av «atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen».

Dette betyr at du ikke lenger kan arbeide eller titulere deg som lege og spesialist i øyesykdommer.

Det følger av helsepersonelloven § 62 a at Statens helsetilsyn kan pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til fylkesmannen eller Norsk

helsearkiv. Vi pålegger deg i medhold av helsepersonelloven § 62 a å levere ditt pasientjournalarkiv til Fylkesmannen [REDACTED]

Vi sender informasjon om vedtaket til aktuelle instanser, se vedlagte kopi. Vedlagt følger også rundskrivet IK-2/2017 «Informasjon til deg som har mistet din autorisasjon eller som har gitt frivillig avkall på den».

Klagerett

Du har rett til å klage på vedtaket, jf. forvaltningsloven § 28. Klagefristen er tre – 3 – uker fra du mottar dette brevet. Vi viser til vedlagte informasjonsskriv 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.

Varsel til andre EU/EØS-land

Statens helsetilsyn sender varsel om reaksjon til ansvarlige myndigheter i alle EU/EØS-land, i tråd med forskrift om helsepersonell fra EØS-land og Sveits § 28. Varselet sendes elektronisk gjennom varslingsordningen IMI (Internal Market Information System).

Du har rett til å klage på varslingen, jf. forskriftens § 28 tredje ledd. Klagefristen er tre – 3 – uker fra du mottar dette brevet. En eventuell klage sender du til Statens helsetilsyn. Det er Helseklage som er klageinstans.

Med hilsen

[REDACTED]
fung.direktør

[REDACTED]
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg:

[REDACTED]

Kopi til:

[REDACTED]

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver [REDACTED]

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver [REDACTED]