



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:

2019

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 lov § 4.

Du kan klage på vedtaket innen tre – 3 – 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. Tilsynssaken gjelder din rekvirering av legemidlene Botox og Aethoxysklerol.

Vi orienterte deg i brev datert [redacted] 2018 om at vi ville vurdere å gi deg en advarsel. Du uttalte deg til dette i brev av [redacted] 2018.

Vi har utvekslet opplysninger med Statens legemiddelverk i e-poster av [redacted] til [redacted] 2018.

Videre har vi mottatt ytterligere opplysninger fra deg ved e-poster av [redacted] [redacted] 2018.

Saksforholdet

Du er utdannet på [redacted] og fikk autorisasjon som lege [redacted] den [redacted]. Du er født [redacted] og ditt helsepersonellnummer er [redacted]. På tidspunktet for de aktuelle hendelsene arbeidet du som fastlege ved [redacted] i [redacted], og i tillegg som lege i din private virksomhet [redacted] med postadresse [redacted]. På din nettside opplyses at [redacted] tar imot pasienter/kunder i [redacted].

Statens helsetilsyn har vurdert saken på grunnlag av dine uttalelser og dokumentene

du har fått oversendt tidligere i saksbehandlingen. Under gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for vår vurdering.

Tilsynssaken ble opprettet på bakgrunn av opplysninger i brev datert [redacted] 2017 fra Fylkesmannen i [redacted] (tidligere Fylkesmannen i [redacted]).

Det fremgår av brevet at Fylkesmannen i [redacted] hadde til behandling en tilsynssak vedrørende sykepleier [redacted], helsepersonellnummer [redacted], som [redacted] en hudpleieklipp [redacted]. Sykepleieren tilbyr blant annet behandling med Botox, fillers, PRP/vampyrbehandling og sklerosering. Under saksbehandlingen opplyste sykepleieren at [redacted] hadde en avtale med deg om at du skrev ut resepter på legemiddelet Botox direkte til [redacted] hudpleieklipp, via [redacted] apotek. Tilsynssaken mot sykepleieren er oversendt Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon (vårt saksnummer [redacted]).

I forbindelse med ovennevnte tilsynssak, oversendte du i e-post av [redacted] 2017 kopi av en avtale hvor det fremgår at du står som ansvarlig lege for sykepleierens kjøp av Botox gjennom [redacted] apotek. Det fremgår at du også står som ansvarlig for fillers og IPL laserbehandling. Ifølge avtalen er det mellom deg og sykepleieren avtalt at [redacted] betaler deg et månedlig beløp [redacted] som vederlag for din yrkesutøvelse som ansvarlig lege i samarbeidet med [redacted]. Avtalen er signert av dere begge [redacted] 2016.

Sykepleier [redacted] har for øvrig i uttalelse av [redacted] 2018 til tilsynssaken mot henne, opplyst at [redacted] etter avtale får sine reseptbelagte legemidler, inkludert Aethoxysklerol til bruk ved sklerosering, fra deg.

Det foreligger ingen redegjørelse fra deg om din rekvirering av legemiddelet Aethoxysklerol i de saksdokumentene vi har mottatt fra Fylkesmannen.

Utdrag fra din uttalelse av [redacted] 2018

I brev av [redacted] 2018 til Fylkesmannen skriver du at din virksomhet innen kosmetisk medisin, [redacted] er organisert som et separat AS, og har derfor ingen tilknytning til din fastlegepraksis ved [redacted] i [redacted].

Da du startet [redacted] tok du kontakt med Den norske legeforening (Legeforeningen) for å gjøre deg kjent med aktuelle rutiner på området. Du skriver at det viste seg at det ikke var «etablert noen rutiner utover hva som blir praktisert i bransjen». Vedrørende rekvirering av Botox, var du også i kontakt med Legeforeningen og kolleger. Alle informerte deg om at man skulle melde inn behov til [redacted] apotek for at Botox skulle bli utlevert gjennom apoteket, etter inngått avtale mellom sykepleier, apoteket og ansvarlig lege. Ifølge deg har det aldri vært indikasjon på at man skal skrive resept på Botox på hver enkelt pasient, og du mener det er forståelig at en klipp skal ha liggende varer klare når kundene kommer. Dette er ifølge deg den praksis som følges ved de fleste skjønnshetsklinikker hvor sykepleier utfører denne type behandling.

Videre skriver du at sykepleier [redacted] var på kurs hos deg, ble sertifisert, og er etter din mening dyktig og selvstendig nok til å jobbe alene. Jurister i Legeforeningen har opplyst deg at det ikke er etablert noen retningslinjer som tilsier at sykepleieren ikke

kan bruke deg som ansvarlig lege. Du mener dere har handlet i god tro om at rutinene som er etablert i bransjen er tilfredsstillende.

Vedlagt følger et udatert skriv hvor det fremgår at sykepleieren har gjennomført kurs hos deg med varighet på fire til fem timer. Kurset omfattet gjennomgang av kontra-indikasjoner, indikasjoner, blandingsforhold av legemiddelet, gjennomgang av dosering, behandlingsforløp, informasjon til kunden/pasienten og etterkontroll av behandlingen. Du rekvirerer Botox til sykepleieren, ikke til pasientene. Sykepleieren bestiller varene direkte på [redacted] apoteket som ordner rekvisisjon og sender ut varene. Det fremgår videre at du er ansvarlig for behandlingen med Botox, fillers og IPL laser. Du har imidlertid skrevet for hånd på dette skrivet at denne opplysningen er feil, og at du ikke driver med IPL laser. Du har satt din signatur og ditt stempel på denne håndskrevne tilføyelsen.

Av vedlagt e-post fra deg til Legeforeningen av [redacted] 2018 fremgår blant annet at sykepleieren tar direkte kontakt med [redacted] apotek når [redacted] skal bestille varene, slik at du ikke skriver resept hver gang [redacted] bestiller. I e-post av [redacted] 2018 svarte Legeforeningen på din e-post. Du har vedlagt kopi av denne e-posten og mener at det der fremgår at det ikke er etablert noen retningslinjer som tilsier at sykepleieren ikke kan bruke deg som ansvarlig lege.

Utdrag av e-post av [redacted] 2018 fra Legeforeningen

[redacted] v/Legeforeningen skriver i e-posten at det ikke er utarbeidet egne rutiner for legene som er ansvarlige for sykepleier som driver med kosmetisk behandling, men at dette reguleres på samme måte som for annen rekvirering av legemidler. [redacted] viser til forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.

Det fremgår at ettersom Botox er et reseptbelagt legemiddel, er utgangspunktet at det skal rekvireres av lege til navngitt pasient på bakgrunn av en medisinsk vurdering. Dette skal dokumenteres i pasientens journal og følges opp med tanke på virkning/bivirkning. All bruk av Botox skal skje under ansvar og oppsyn av lege, og det er legens ansvar å lære opp annet helsepersonell. Legen bør også selv hente ut legemiddelet eller sørge for at det kommer sikkert frem til behandler.

Utdrag fra din uttalelse til Fylkesmannen av [redacted] 2018

I e-post av [redacted] 2018 skriver du at du har forsøkt ditt beste for å gjennomføre oppgaven som ansvarlig lege på en forsvarlig måte. Du forsøkte ved flere anledninger å få klarhet i hvordan forholdet mellom lege og sykepleier skulle reguleres, uten å lykkes. Du ser nå at du selv burde vurdert alle kunder og eventuelt vært til stede når kundene behandles med Botox. Du understreker at du ikke visste dette, og beklager for din feiloppfatning. På bakgrunn av dette har du nå avsluttet avtaler du har med de fleste av samarbeidende sykepleiere, og du vil ta kontakt med [redacted] apotek angående kansellering av avtale. Du beklager på det sterkeste og understreker at dersom du har begått en feil, er det på grunn av manglende nødvendig informasjon og oppfatning av hva som er dagens praksis i bransjen.

Utdrag fra din uttalelse til Statens helsetilsyn av [redacted] 2018

Du skriver at avtalen mellom deg og sykepleieren er korrekt ved at «du er ansvarlig lege for Botox». Dette er ifølge deg i tråd med hva som er praksis i bransjen. Du skriver at «dette med IPL Laserbehandling» i avtalen, ikke er korrekt. Videre viser du

til at det aldri har vært avtale mellom deg og den aktuelle sykepleieren, eller andre, om det reseptbelagte legemiddelet Aethoxysklerol. Du har ikke rekvirert Aethoxysklerol til denne sykepleieren, og var ukjent med sykepleierens bruk av Aethoxysklerol helt til Statens helsetilsyn informerte deg om dette i brev av [REDACTED] 2018.

Du viser til e-postkorrespondanse med sykepleieren [REDACTED] 2018 hvor det fremgår at [REDACTED] har tatt kurs i bruk av Aethoxysklerol hos en annen lege, og at [REDACTED] har bestilt legemiddelet gjennom [REDACTED]. Du viser også til korrespondanse mellom deg og [REDACTED] apotek, hvor det fremgår at tre av «dine» sykepleiere har kjøpt Aethoxysklerol, og at dine godkjenninger har utløpt. Vedlagt følger eksemplarer av Statens legemiddelverks skjema «Resept/Rekvisisjon for legemiddel uten markedsføringstillatelse».

På tilsynsmyndighetens spørsmål om hvordan du i [REDACTED] kan være ansvarlig lege for behandlinger utført av en sykepleier i [REDACTED] svarte du at «med dagens kommunikasjonsteknologi aksepteres e-konsultasjon med pasienter som har ulike patologier og da får legen mulighet til å behandle pasienten uten at legen har sett pasienten ved fysisk møte. Ved e-konsultasjon møtes pasient og lege gjennom webkamera, mikrofon og samtale». Du antar at sykepleieren valgte deg som mentor/veileder fordi hun gikk på kurs hos deg [REDACTED] 2016.

Når det gjelder Legeforeningens opplysninger om krav som stilles til rekvirerende lege, viser du til at det er vesentlig forskjell i doseringen av Botox i behandling av sykdom og i kosmetisk behandling. Det forekommer svært lite bivirkninger knyttet til injeksjonsbehandling med Botox. Med de dosene som vanligvis anvendes i rynkebehandling, er det lite sannsynlig at «kunden får konsekvenser». Din oppfatning er at sykepleiere som injiserer Botox er opplært til vurdering, behandling, dokumentasjon og håndtering av bivirkninger knyttet til behandlingene. Du viser til at [REDACTED] apotek har en utleveringspraksis som ikke er i tråd med Legeforeningens uttalelse, og at apoteket ikke har gitt deg informasjon knyttet til legemiddelrekvirering for utlevering til klinikk.

Du kan ikke se at du har handlet utover lovens krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp. Du har gjennom de siste åtte årene vært på et stort antall kurs, kongresser og hospitering ulike steder [REDACTED], med internasjonalt anerkjente spesialister innen kosmetisk medisin.

[REDACTED] apoteks utlevering av Aethoxysklerol til sykepleiere har foregått uten din godkjenning, og du stiller spørsmål ved hvordan dette er mulig. Når det gjelder utlevering av Botox, ble dette gjort i god tro etter gjeldende praksis i bransjen. Ved opplæring/kurs hos [REDACTED] ble du presentert for rutine for bestilling av produktet: Alle må bestille legemiddelet ved [REDACTED] apotek elektronisk, og produktet blir levert ved respektive klinikker. Kurset/opplæringen hos [REDACTED] er obligatorisk for leger og sykepleiere.

Du mener [REDACTED] apoteks utleveringsrutiner ikke har medført fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten eller påført pasienter en betydelig belastning, jf. helsepersonelloven § 56.

Du har sagt opp alle avtaler med sykepleiere i ditt nettverk. Du har ikke bevisst

foretatt handlinger som kan være i strid med lover og retningslinjer. Du har flere ganger etterspurt retningslinjer både i bransjen og hos Legeforeningen. Du handlet i god tro om at praksisen du fulgte er akseptabel og sikker, siden bransjen forholder seg til denne i det daglige. Ifølge deg er formålet med å gi advarsel allerede ivaretatt ved at rutiner og andre forhold er endret/rettet opp.

Korrespondanse med Statens legemiddelverk

Statens helsetilsyn kontaktet Statens legemiddelverk (SLV) [redacted] 2018 for å få saken tilstrekkelig opplyst. SLV utførte et uvarslet tilsyn ved [redacted] apotek den [redacted] 2018, og oversendte i e-post av [redacted] 2018 blant annet tre eksemplarer av deres skjema «Resept/Rekvisisjon for legemiddel uten markedsføringstillatelse», signert av deg [redacted] 2017. Rekvisisjonene gjelder legemidlene Aethoxysklerol, Aïrol og Hylase. Vi mottok også et slikt skjema signert av deg [redacted] 2017 vedrørende legemiddelet Pigmanorm. På alle fire rekvisisjonene er det krysset av for at legemiddelet skal brukes i praksis, ikke til navngitt pasient.

Utdrag fra din e-post av [redacted] 2018

Du vedlegger e-postdialog med [redacted] apotek for å belyse saken ytterligere. Du skriver at det er en «spesiell situasjon som må undersøkes nærmere, siden det er klinikker oppført med mitt navn som ansvarlig lege, hvor legemidler har blitt utlevert uten at det finnes avtale med meg og utgangspunktet er et uregistrert legemiddel». Av e-postdialog med [redacted] ved [redacted] apotek [redacted] 2018, fremgår at de har 12 «kunder under ditt navn».

Utdrag fra din uttalelse oversendt i e-post av [redacted] 2018

I brev av [redacted] 2018 ba vi om din redegjørelse knyttet til dokumentasjonen vi hadde mottatt fra SLV, samt din redegjørelse for din rolle som rekvirent slik det fremstår i e-post fra [redacted] av [redacted] 2018.

Du viser i din uttalelse datert [redacted] 2018 (oversendt [redacted] 2018) til at [redacted] apotek, uten din kunnskap og godkjenning, den [redacted] 2017 heftet en liste til din avtale som du har undertegnet på vegne av ditt firma. En slik kobling til en utleveringsliste var ikke avtalt med deg. Du tok opp spørsmålet med [redacted] ved [redacted] apotek, som mente dette var en vanlig praksis, og at SLV var meget fornøyd med det systemet. Det er uforståelig for deg at sykepleiere, som har fått opplæring av andre leger enn deg, har bestilt Aethoxysklerol i ditt navn.

For at sykepleiere skal kunne bestille Botox ved [redacted] apotek, må de ifølge deg ha en ansvarlig lege for å kunne inngå avtale med apoteket. I etterkant av kurs avholdt av legemiddelfirmaet [redacted], ble du spurt om å bli ansvarlig lege for noen av sykepleierne. Da Legeforeningen hadde lite kjennskap til denne bransjen, benyttet du en avtalemal du fikk av andre leger i bransjen.

Du understreker at du har avsluttet relasjonen til 12 «kunder», og at [redacted] ved [redacted] apotek den [redacted] 2018 bekreftet at du fortsatt hadde fem «kunder» igjen. Det fremstår for deg som uforståelig at det per [redacted] 2018 fortsatt var 12 klinikker/sykepleiere under din rekvisisjon.

Du skriver at du med stor ydmykhet forsøker å etterleve bestemmelser, så du tar saken med største alvor. Det har vært lærerikt for deg å gjennomgå denne prosessen, og det

har endret ditt syn på hvordan du i fremtiden vil forholde deg til samarbeidsavtaler med kolleger.

Utdrag fra din e-post av [REDACTED] 2018

Du redegjorde i e-post av [REDACTED] 2018 for de fem skjemaene av typen «Resept/Rekvisisjon for legemiddel uten markedsføringstillatelse», som du hadde vedlagt din uttalelse av [REDACTED] 2018. Skjemaene var [REDACTED] apotek, overlevert deg via en tredjeperson som også er kunde på apoteket. Du stilte deg uforstående til at apoteket hadde oversendt deg skjemaene, da du ikke lenger hadde noen avtaler knyttet til slike skjemaer, og du kom derfor ikke til å signere disse. Skjemaene er ikke datert, fordi de kun var avtaleutkast.

Tidligere tilsynssaker

Fylkesmannen avsluttet en tilsynssak mot deg [REDACTED] hvor de konkluderte med at du hadde brutt forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, inkludert rekvirering av vanedannende legemidler. Du hadde også brutt helsepersonelloven § 34 ved din manglende vurdering av den enkelte pasients legemiddelbruk knyttet til helsekrav for å inneha førerkort. Fylkesmannen vil vurdere om det på et senere tidspunkt bør tas en ny kontroll av din rekvirering av legemidler i gruppe A og B.

I brev av [REDACTED] avsluttet Fylkesmannen en tilsynssak mot deg hvor de vurderte at du hadde brutt taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21.

Videre har Fylkesmannen mottatt to klager på deg fra henholdsvis [REDACTED] og en bekymringsmelding [REDACTED] vedrørende din rekvireringspraksis. Disse ble ikke fulgt opp tilsynsmessig.

Statens helsetilsyns vurdering

På bakgrunn av saksforholdet som beskrevet over vil vi vurdere om du har brutt kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven § 4.

Helsepersonelloven § 4 første og andre ledd 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.

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. Plikten til å føre journal er også en del av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Pasientjournalen skal

inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen.

Når legen bruker medhjelpere, viser vi til helsepersonelloven § 5, som lyder:

«Helsepersonell kan i sin virksomhet overlate bestemte oppgaver til annet personell hvis det er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellens kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Medhjelpere er underlagt helsepersonells kontroll og tilsyn.»

Videre viser vi til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (forskrift om legemidler fra apotek) § 5-6 første ledd og § 5-7 første ledd, som lyder:

«§ 5-6. Begrensninger i adgangen til å bruke samme resept
Legemidler til flere personer eller flere dyreslag kan ikke rekvireres på samme resept.»

«§ 5-7. Opplysninger om pasienten
Resepter skal påføres følgende opplysninger om den personen legemidlet er rekvirert til:
a) fornavn,
b) etternavn,
c) kjønn,
d) fødselsnummer og
e) adresse.»

Det sentrale vurderingstemaet i saken er om du ved din rekvirering av legemidlene Botox og Aethoxysklerol har handlet i strid med kravet til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4.

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.

Rekvirering av legemiddelet Botox

God praksis ved rekvirering og utdeling av legemidler

Rekvirering av legemidler er et legeansvar. Med rekvirering forstås valg av legemiddel, legemiddelform, dose, tidspunkt for administrering og oppstart, og fortsettelse eller avslutning av behandlingen. Legen kan delegere oppgaver til medhjelpere, i primærhelsetjenesten vanligvis helsesekretærer eller sykepleiere, som har den nødvendige kunnskap og forståelse for oppgaven. Bare unntaksvis kan annet helsepersonell håndtere legemidler. Dersom annet helsepersonell skal bemyndiges, kreves at disse gjennomgår særskilt opplæring før bemyndigelse/delegering eventuelt gis. Ved samarbeid med annet helsepersonell skal legen ta beslutninger i medisinske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

God praksis ved rekvirering av Botox

Ifølge Felleskatalogen er Botox et legemiddel til lokal behandling av muskelspasmer, og godkjente indikasjoner er visse nevrologiske sykdommer, visse urinblære-

sykdommer og alvorlig hyperhidrose. I Felleskatalogens «Summary of Product Characteristics» (SPC) gjengir produsenten samme indikasjoner. Ifølge Norsk Elektronisk Legehåndbok (NEL) brukes også legemiddelet i behandling på «kosmetiske indikasjoner». NEL skriver at «kosmetisk medisin eller kirurgi er noe som i svært liten grad foregår på norske allmennlegekontor». Statens helsetilsyn legger til grunn at Botox i rynkebehandling og på andre «kosmetiske indikasjoner» er å anse som ikke-godkjent bruk, såkalt «off-label»-bruk.

SPC fremsetter strenge krav til forsiktighet og nøyaktighet ved bruk og håndtering av legemiddelet, og ved oppfølging av pasientene som behandles. Det advares mot alvorlige, men sjeldne bivirkninger. Som eksempel på alvorlige umiddelbare overfølsomhetsreaksjoner nevnes anafylaxi, urticaria, og dyspné. Fatale utfall er rapportert ved «off-label»-bruk, blant annet nevnes pasienter med risikofaktorer for hjertesykdom som fikk fatale bivirkninger av Botox-injeksjon. Produsenten skriver: «Som med enhver injeksjon kan det oppstå prosedyrerelaterte skader. Bivirkninger kan oppstå til tross for at tidligere injeksjoner er blitt godt tolerert.» Produsenten angir ingen minimumsdose som må overskrides før det oppstår risiko for bivirkninger. Videre opplyser produsenten: «Tegn og symptomer på overdosering vises ikke umiddelbart etter injeksjon (...) Ved mistanke om overdosering bør vedkommende ha medisinsk tilsyn i opptil flere uker».

Statens helsetilsyn legger til grunn at når et legemiddel skal rekvireres og brukes utenfor godkjent indikasjon, stilles spesielt strenge krav til indikasjonsstilling, dosering av legemiddel, gjennomføring av behandlingen og oppfølging av involvert pasient. Det stilles også spesielt strenge krav til journalføring når det gis behandling som fraviker vanlige retningslinjer.

God praksis når det gjelder bruk av eventuell medhjelper i Botox-behandling fremgår blant annet av Helsedirektoratets rundskriv IS-8-2012 knyttet til helsepersonelloven § 5. Det fremgår at den som overlater oppgaven skal kunne føre forsvarlig kontroll og tilsyn med medhjelperen og gi nødvendige instruksjoner. Dette innebærer at man er tilgjengelig for å gi råd, veiledning og instruksjon underveis. Helsedirektoratet viser til den typiske situasjonen når sykepleiere setter Botox-injeksjoner som kun kan rekvireres av lege. Sykepleieren må da ikke bare ha kompetanse til å bruke legemiddelet, men må også opptre adekvat når det skjer uventet utvikling etter bruk, for eksempel ved allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk, mv.

Vår vurdering

På bakgrunn av saksforholdet som fremgår ovenfor, legger Statens helsetilsyn til grunn at du etter avtale med den aktuelle sykepleieren rekvirerte Botox i kvanta til [redacted] hudpleieklinikk, for behandling av et ukjent antall pasienter. Både rekvireringen og injeksjonsbehandlingen fant sted uten at du som rekvirerende lege var i kontakt med pasientene eller i nærheten av sykepleierens klinikk [redacted].

Som rekvirerende lege er du også behandlingsansvarlig lege. Vi vurderer at du rekvirerte legemiddelet uten at du hadde foretatt en helsefaglig vurdering knyttet til indikasjonsstilling, dosering av legemiddel, gjennomføring av behandlingen og oppfølging av pasientene som ble behandlet med Botox. Du har ikke hatt kontroll over hvem som har fått Botox, og har dermed ikke kunnet vite om det har vært forhold som kunne tilsi at pasienten ikke burde behandles med legemiddelet.

Du har i din redegjørelse av [REDAKTERT] 2018 opplyst at du har avsluttet relasjonen til 12 «kunder» som får legemidler utlevert fra [REDAKTERT] apotek. På bakgrunn av dette legger vi til grunn at du rekvirerte Botox til flere mottakere på samme måte som til den aktuelle sykepleieren i [REDAKTERT]

Du viser i din redegjørelse til at [REDAKTERT] apotek ikke hadde noen innvendinger mot måten din rekvirering og utlevering av Botox fant sted. Vi bemerker til dette at du som rekvirent av et reseptpliktig legemiddel selv er ansvarlig for at din rekvirering er i samsvar med forsvarlighetskravet.

Du har videre uttalt at du har forhørt deg «i bransjen» og at din rekvirering er i tråd med «praksis i bransjen». Til dette bemerker Statens helsetilsyn at du forventes å være kjent med aktuelle lovbestemmelser knyttet til din yrkesutøvelse. At andre leger rekvirerer legemidler i strid med lovbestemmelser fritar deg ikke fra plikten til å utøve forsvarlig legevirkosomhet. Vi viser for øvrig til at lovkravet fremgår av svaret du mottok fra Legeforeningen i e-post av [REDAKTERT] 2018, herunder at Botox skal rekvireres til navngitt pasient på bakgrunn av en medisinsk vurdering, at dette skal dokumenteres i journal, og at all bruk av Botox skal skje under ansvar av lege.

Statens helsetilsyn vurderer at din rekvirering av legemiddelet Botox uten pasientkontakt var uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Din rekvireringspraksis, hvor du ikke har vært i kontakt med de aktuelle pasientene som har fått Botox-behandling, innebærer også at du ikke har sørget for journalføring i samsvar med helsepersonellovens krav. Slik mangel på journalføring er uforsvarlig og utgjør et brudd på helsepersonelloven § 4.

Den aktuelle sykepleieren har i sin uttalelse til tilsynsmyndigheten opplyst at dersom [REDAKTERT] rurer på noe, tar [REDAKTERT] kontakt med deg og får raskt svar. Om det skulle skje noe akutt som for eksempel anafylaktisk sjokk, har hun opplyst at hun har gode innøvde rutiner på HLR, [REDAKTERT] har nødskrin med Epi-Pen og Hylase, og at det er flere på jobb samtidig som kan tilkalles for hjelp. [REDAKTERT] har også gjennomført kurs hos deg.

Etter Statens helsetilsyns vurdering har du til tross for dette ikke kunnet føre forsvarlig kontroll og tilsyn med sykepleierens bruk og administrering av legemiddelet. Vi viser til at du arbeider som fastlege ved [REDAKTERT] samtidig som du driver din egen private virksomhet, og etter vår vurdering kan du da vanskelig være tilgjengelig for veiledning og instruksjon underveis i behandlingen som foregår på sykepleierens klinikk. Du har selv uttalt at din virksomhet innen kosmetisk medisin ikke har noen tilknytning til din fastlegepraksis. Ved uventet utvikling for eksempel ved allergiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk, vil du på grunn av [REDAKTERT] ha liten mulighet til å treffe nødvendige pasientrettede tiltak. Når en alvorlig bivirkning skyldes legemiddelbehandling delegert av deg til din medhjelper, forventes at du som ansvarlig behandler er i stand til å bidra med nødvendig legehjelp til den aktuelle pasienten. Dersom den nødvendige helsehjelp i en slik akutt situasjon gis av dine medhjelpere, forventes at du har det nødvendige overoppsyn med helsehjelpen som gis. Statens helsetilsyn vurderer at din manglende kontroll og tilsyn med sykepleieren som din medhjelper også er uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, jf. § 5.

Vi har merket oss din uttalelse om at du, [REDAKTERT], kan være ansvarlig lege for behandlinger utført av en sykepleier [REDAKTERT] gjennom e-konsultasjoner mellom lege og pasient. Vi kan ikke se at dette er relevant for vår vurdering, da verken sykepleieren eller du selv har opplyst eller dokumentert at det faktisk har blitt avholdt e-konsultasjoner.

Etter Statens helsetilsyns vurdering har du ved din rekvirering av Botox brutt kravet til faglig forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven § 4.

Rekvirering av legemiddelet Aethoxysklerol

Sykepleieren [REDAKTERT] har opplyst at du har rekvirert legemiddelet Aethoxysklerol til bruk i [REDAKTERT] klinikk, og opplysninger fra [REDAKTERT] apotek understøtter denne opplysningen. Du benekter å ha rekvirert Aethoxysklerol til sykepleieren. Du hevder videre at [REDAKTERT] apotek har utlevert Aethoxysklerol uten din kjennskap og uten at det foreligger nødvendig rekvisisjon fra deg. [REDAKTERT] ved [REDAKTERT] apotek mener at rekvireringen og utleveringen som har skjedd er vanlig praksis, og at Statens legemiddelverk er fornøyd med det systemet.

Statens helsetilsyn vurderer at den foreliggende dokumentasjon ikke gjør det mulig å avgjøre hvilken av fremstillingene som stemmer, og hvordan rekvireringen av legemiddelet Aethoxysklerol faktisk har skjedd. Etter vår vurdering er det derfor ikke mulig å vurdere om du har rekvirert Aethoxysklerol til dine medhjelpere eller ikke. Vi bemerker at dette imidlertid ikke har avgjørende betydning for vårt vedtak.

Vi vil også bemerke at det ligger utenfor vårt myndighetsområde å vurdere om et apoteks rutiner for utlevering av legemidler er i tråd med lovkrav.

Vurdering av om du skal gis en advarsel

Statens helsetilsyn har kommet til at du har brutt forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. 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.

Etter vår vurdering burde du unnlatt å rekvirere legemidler, og å samarbeide med annet helsepersonell og klinikker, i strid med gjeldende bestemmelser. Du burde ha sørget for at pasientene ble undersøkt og vurdert av lege på en forsvarlig måte, og du burde sørget for forsvarlig rekvirering av legemidler til pasientene. 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.

Det at pasienter får injeksjonsbehandling en lege er ansvarlig for, uten at legen personlig undersøker og vurderer pasientene, og uten at legen fører tilsyn eller er tilgjengelig for råd og veiledning, er egnet til å «medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten». Mangelfull beredskap for akutsituasjoner som anafylaktisk sjokk og alvorlige bivirkninger er også egnet til å «medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten». Etter vår vurdering er det videre egnet til å «påføre pasienter en betydelig belastning» at en lege ikke vurderer risikoen for bivirkninger og eventuelle interaksjoner med andre legemidler aktuelle pasienter bruker.

Hovedvilkårene for å gi deg en advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56 første ledd er oppfylt. Statens helsetilsyn skal likevel foreta en skjønsmessig 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 vurderer at du har vist manglende kunnskap på flere sentrale og grunnleggende faglige områder som det forventes at en lege kjenner til. Det er grunnleggende medisinsk kunnskap at en lege skal sikre at det foreligger rett indikasjon før legemiddelbehandling rekvireres til en pasient, og at legen følger opp de aktuelle pasientene på en forsvarlig måte. Det forventes at en lege er kjent med og etterlever bestemmelser knyttet til rekvirering av reseptpliktige legemidler, og at legen er bevisst sitt ansvar når han/hun samarbeider med annet helsepersonell.

Alvorligheten av lovbruddet forsterkes ved at du har rekvirert legemidler i strid med forsvarlighetskravet til flere sykepleiere, samtidig som du ikke har fulgt opp disse sykepleierne forsvarlig. Det forsterker også alvorligheten av lovbruddet at din rekvirering og manglende journalføring er knyttet til behandling av et stort antall pasienter, og at rekvireringen har foregått over et lengre tidsrom.

Statens helsetilsyn ser positivt på dine opplysninger om at du nå har endret din praksis og avsluttet relasjonen til de 12 «kundene». Likevel har vi etter en samlet vurdering kommet til at overtredelsen av helsepersonelloven er så alvorlig at du skal gis en advarsel.

Vedtak

Statens helsetilsyn gir deg i medhold av helsepersonelloven § 56 første ledd en advarsel for brudd på lovens § 4.

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 tre – 3 – 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

Jan Fredrik Andresen
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:

Fylkesmannen i [Redacted]

Juridisk saksbehandler: rådgiver [Redacted]

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver [Redacted]