



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], tidligere Fylkesmannen i [redacted] ved brev datert [redacted] 2018. Tilsynssaken gjelder din virksomhet, der du blant annet utfører Botox-behandling ved injeksjoner, vampyrbehandling/PRP, og sklerosering/injeksjon av skleroserende middel.

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

Vi beklager lang saksbehandlingstid.

Saksforholdet

Du er utdannet ved Universitetet i [redacted] og fikk autorisasjon som sykepleier den [redacted]

Du er født [redacted] og ditt helsepersonellnummer er [redacted]

Du arbeider som kosmetisk dermatologisk sykepleier, og driver hudpleieklinnen [redacted] hudpleie 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.

Fylkesmannen i [redacted] (heretter Fylkesmannen) mottok [redacted] 2017 e-post fra [redacted] kommunes avdeling for miljørettet helsevern. De hadde mottatt en søknad fra deg om godkjenning for å utføre injeksjonsbehandling, og i den forbindelse

kom det frem at du blant annet drev med injisering av Botox. Kommunen stilte spørsmål ved om regelverket ble fulgt ved Botoxinjeksjoner og ba deg om en tilbakemelding. Da de ikke mottok svar fra deg, sendte de saken til Fylkesmannen for eventuell videre behandling av saken.

På bakgrunn av henvendelsen fra [redacted] kommune varslet Fylkesmannen deg om mulig tilsynssak i brev datert [redacted] 2017. Du ble bedt om å gi en skriftlig tilbakemelding med redegjørelse for behandlingene som gis ved klinikken, og hvem som er medisinsk ansvarlig.

I e-post av [redacted] 2017 skriver du at du har ansvarlig lege som gir deg tillatelse til å bruke botulinumtoksin (Botox) i klinikken [redacted], og viser til vedlagt avtale mellom deg og lege [redacted] inngått [redacted] 2016.

Det fremgår av avtalen at det er gitt tillatelse til å kjøpe Botox gjennom [redacted] apotek, hvor [redacted] står som ansvarlig lege for innkjøpet. Forut for avtalen skal veiledning og opplæring i bruk av produktet være gitt slik at behandling tilpasses til hver pasient individuelt. I tillegg står [redacted] også ansvarlig for behandling med fillers og IPL Laserbehandling. Det er avtalt et månedlig beløp [redacted]

I brev datert [redacted] 2017 opprettet Fylkesmannen tilsynssak mot deg, og ba deg oversende ytterligere opplysninger.

Informasjon fra ansvarlig lege i e-post av [redacted] 2017

Fylkesmannen ba deg blant annet opplyse om hvordan samarbeidet med ansvarlig lege foregår, både før, under og etter at det reseptbelagte legemiddelet er tatt i bruk. De ba deg også om at ansvarlig lege bekreftet sitt ansvar for behandling med Botox.

Dette er besvart med kopi av avtalen du tidligere har sendt Fylkesmannen, der ansvarlig lege har undertegnet. Vedlagt avtalen følger kopi av en e-post fra [redacted] apoteket, der du bestiller legemidler til din virksomhet, med kopi til [redacted]. Av e-posten fremgår at du er kunde med [redacted] som rekvirent.

Din uttalelse til Fylkesmannen i e-post av [redacted] 2017

Du skriver at du er sykepleier med videreutdanning i kosmetisk dermatologi fra [redacted] i [redacted]. Du har blitt opplært av dr. [redacted] fra [redacted] i behandling med Botox, og tatt et fire til fem timers kurs hos ansvarlig lege [redacted]. På kurset gikk dere gjennom kontraindikasjoner, indikasjoner, blandingsforhold av legemiddelet, gjennomgang av dosering, behandlingsforløp, informasjon til kunden/pasienten og etterkontroll av behandlingen. Du skriver at du behandler dine kunder/pasienter for de indikasjonene legemiddelet/filleren er godkjent for.

Dialogen mellom deg og [redacted] anser du som veldig god. Dersom du lurte på noe tar du kontakt med [redacted] og får raskt svar. Om det skulle skje noe akutt i klinikken har du som sykepleier gode innøvde rutiner på HLR, samtidig som du har et nødskrin med EpiPen og Hylase dersom et anafylaktisk sjokk eller komplikasjoner skulle oppstå. Dere er flere på jobb samtidig og det er mulig å tilkalle hjelp.

Det er kun du ved klinikken som utfører slik behandling, da ingen av de andre er

helsepersonell. Du bruker kun engangsutstyr under behandlingen, og dette blir kastet i adekvat avfall i ettetid. Dere har også sterilisator og autoklav i klinikken, som dere benytter ved blodsøl. Du har ansvarsforsikring, og dine kunder er forsikret gjennom NPE.

Vedlagt uttalelsen fulgte diplom signert av [redacted] for fullført kurs i behandling med Botox, samt diplom for fullført videreutdanning i kosmetisk dermatologi og hudbehandling fra [redacted] Akademiet.

Møte med Fylkesmannen 11. oktober 2017

Du startet opp [redacted] hudpleie [redacted] 2017, og [redacted] klinikken [redacted]
[redacted]

Om samarbeidet med [redacted] fortalte du at [redacted] har [redacted] i [redacted] og skriver ut Botox til deg, ikke til pasientene. Det [redacted] som sender ut varene, og du bestiller derfra når «lageret» er tomt. Det er avtalt å gjøre det slik mellom apoteket, [redacted] og deg. Det har ikke vært nødvendig å kontakte ansvarlig lege mer enn et par ganger. Du forklarer da per telefon hva som er symptomene, for eksempel at pasienten har utslett eller hevelse, og så gir [redacted] deg råd ut fra hva du forteller.

Botox blir brukt blant annet for å redusere spenningshodepine og redusere rynker og «kråketær» i ansiktet. Før du starter behandlingen går du gjennom et spørreskjema med pasienten. Spørsmålene er knyttet til legemiddelbruk, helseplager, kontra-indikasjoner på behandling, osv. Du går deretter gjennom behandlingsforløpet og hva pasienten må være oppmerksom på. Pasientene må undertegne en samtykkeerklæring.

Du har satt en nedre aldersgrense på 20 år for Botoxbehandling. Du blander 50 enheter Botox med 1,25 enheter saltvann. Dette gjør du alene, uten at noen kontrollerer fortynningen. Legemiddelet blir oppbevart i kjøleskap og blir destruert etter 48 timer. Du injiserer ikke mer enn to enheter i hvert stikk, totalt maksimum 30 enheter til én person. Du fortalte at du er nøye med å holde deg til det du kan, og holde deg «etter boka». Du ønsker ikke å overbehandle noen.

Du fører journal på alle pasientene som får Botox, og noterer dersom det har vært komplikasjoner ved behandlingen. Du har ikke etablert noe avvikssystem for å registrere eventuelle feil og risiko.

Ytterligere opplysninger fra deg til Fylkesmannen

I e-post av [redacted] 2017 ga du opplysninger om vampyrbehandling og sklerosering. Du skriver at PRP/vampyrbehandling er en injeksjonsbehandling som har blitt brukt over lengre tid mot blant annet kroniske senskader hos idrettsutøvere og i ortopedisk behandling ved sykehus. Ifølge deg viser forskning effekt av behandlingen, da det fører til cellefornyelse og produsering av nye celler.

Videre har du skrevet at prosedyren er å «tappe pasientens eget blod (som er en vanlig blodprøve), sette glasset i en sentrifugemaskin for å skille ut de røde blodcellene. Deretter blir plasmaet trukket ut i en ny sprøyte hvor man injiserer dette i «behandlingsstedene» på kroppen.

Om sklerosering skriver du at det er behandling av sprenge blodkar med et middel

som heter Aethoxysklerol 0,5 %. Du sprøyter inn en vevsirriterende væske som utløser en reaksjon i åreveggen slik at den kleber seg sammen og hindrer blodgjennomstrømming.

Du skriver i e-posten at du alltid tar dine kunder/pasienter til konsultasjon før behandling finner sted, slik at du kan vurdere om du skal behandle vedkommende eller ikke. Du er åpen for innspill når det gjelder hvordan du kan forbedre klinikken din til en mer trygg og sikker plass for kundene dine.

Per telefon til Fylkesmannen [REDAKTERT] 2017 opplyste du at du har fått opplæring i sklerosering av en spesialist ved sykehuset i [REDAKTERT]. Opplæring i bruk av vampyrbehandling har du fått av en lege [REDAKTERT]. Du følger prosedyrer for det du gjør, og har disse «på papir». Dersom du er i tvil om vampyrbehandlingen, tar du kontakt med legen i [REDAKTERT] per e-post.

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

Du skriver at tilsynssaken ble opprettet noen måneder etter at du selv tok kontakt med [REDAKTERT] for å registrere at du drev med injeksjonsarbeid. I prosessen med kommunen ble du henvist til flere personer, og til slutt til [REDAKTERT] i avdeling for miljørettet helsevern. Han hjalp deg ved å forhøre seg i Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet om hvilket lovverk som gjelder angående injeksjonsarbeid. I denne forbindelse tok han også kontakt med Fylkesmannen for å drøfte saken, og det ble da opprettet tilsynssak mot deg. Du skriver at du har sendt inn all informasjon som er etterspurt, og klinikken har nå innført et avvikssystem og har internkontroll synlig for alle medarbeidere.

Du skriver videre at du utfører behandlingene i tråd med kravet til faglig forsvarlighet. Du har tilegnet deg kunnskap og kompetanse ved videreutdanning og kurs, du utfører kun behandlinger du har kunnskaper om, og du tilegner deg ny kunnskap gjennom kurs hos leger dersom det er noe du ikke kan. Dersom det oppstår en ukjent problemstilling konfererer du alltid med ansvarlig lege før eventuell behandling, eller henviser pasienten/kunden videre. Du holder deg oppdatert ved å delta på kurs, og du har et godt samarbeid med sykepleiere og leger i samme by som deg. Du viser også til samtykkeskjemaet du har utarbeidet og bruker.

Før pasienten får vampyrbehandlingen går du grundig gjennom sykdomshistorien, og for å være på den sikre siden behandler du ikke pasienter som har en kronisk/alvorlig sykdom, heller ikke om det er hudsykdommer. Du behandler en pasient av gangen, noe som fører til at du er sikker på at forveksling ikke forekommer. I tillegg merker du reagensglasset med navn og fødselsnummer før det settes i sentrifugen. Plasmaet blir brukt umiddelbart etter ferdig sentrifugering. Alt du bruker av utstyr er sterilt engangsutstyr og kommer fra [REDAKTERT].

Pasientens PRP inneholder essensielle vekstfaktorer som fører til at vevet forbedrer seg i form av dannelse av celler. Ved bruk av pasientens eget blod er det ifølge deg nærmest ingen risiko for allergisk reaksjon eller frastøtning. Engangsutstyret blir håndtert som risikoavfall etter bruk, og blir kastet i gul sprøyteboks. Sentrifugen blir desinfisert etter bruk, og eventuelt blodsøl blir vasket og desinfisert. Informasjon og beskrivelse av behandlingen er godt synlig for pasientene på klinikkens hjemmeside. I tillegg får de en konsultasjon på 30 minutter der dere kan drøfte behandlingen. Du har

fått opplæring i hvordan håndtere PRP både av personalet ved [REDACTED] og av [REDACTED] gjennom [REDACTED]. Din medisinske ansvarlige er [REDACTED] og du får de reseptbelagte legemidlene etter avtale med [REDACTED].

Du presiserer at du selv tok kontakt med kommunen i forkant av denne saken for å registrere bedriften. Du ønsker å gjøre alt etter loven, og ønsker derfor ikke å få en advarsel. Du er i kontakt med andre aktører, og diskuterer hvordan dere kan løse den aktuelle problemstillingen på en god måte. Du ber om innspill eller forslag til hvordan du kan løse problemstillingen med ansvarlig lege angående rekvirering, bruk og håndtering av nevnte legemidler. Du opplyser at måten du og din ansvarlige lege har samarbeidet på, hittil er vanlig praksis for de aller fleste som utfører disse behandlingene i Norge.

Du vedlegger dokumentasjon på utdanning og gjennomførte kurs og opplæring, e-postutveksling med kommunen, rutinebeskrivelser for behandlinger, samtykke- og konsultasjonsskjema, avviksskjema, rutinebeskrivelser og internkontrollskjema for driften ved klinikken, inkludert rutiner ved blodsøl, allergisk reaksjon/anafylaktisk sjokk, smittehygiene og kontakt med ansvarlig lege. Du har vedlagt et brev fra Helsedirektoratet om Botoxinjeksjoner datert [REDACTED] 2016.

Opplysninger fra din nettside [www.\[REDACTED\]](#)

På nettsiden for [REDACTED] hudpleieklinikk fremgår at det ved klinikken utføres blant annet disse behandlingene; medisinsk injeksjon med Botox, PRP (Platelet Rich Plasma)/Vampire treatment og sklerosering. Under [REDACTED] fremgår at dere [REDACTED] hjelpe mennesker med en medisinsk tilstand. Det fremgår ikke av nettsiden hvem som er medisinsk ansvarlig.

Rettslig grunnlag for vurderingen

Helsepersonelloven regulerer helsepersonells rettigheter og plikter. I henhold til § 2 gjelder lovens bestemmelser for «helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket». Med helsehjelp menes «enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell», jf. § 3 tredje ledd.

Statens helsetilsyn legger til grunn at vampyrbehandlingen, behandlingen med sklerosering, og Botoxinjeksjonene mot spenningshodepine er å anse som «helsehjelp» etter helsepersonelloven § 3 tredje ledd.

Også handlinger som ikke faller inn under begrepet «helsehjelp», men som utføres i kraft av å være helsepersonell vil kunne omfattes av helsepersonelloven. Når ren kosmetisk behandling uten medisinsk indikasjon utføres av helsepersonell, må dette bero på en konkret og helhetlig vurdering av omstendighetene rundt behandlingen. Et sentralt moment vil være om det benyttes metoder eller prosedyrer som krever medisinsk eller helsefaglig kompetanse. Ved injeksjon av Botox må ansvarlig lege rekvirere legemiddelet til bruk på pasienten, og helsepersonellet som injiserer legemiddelet må inneha nødvendig kompetanse til å foreta injeksjonen og å observere effekten av bruken, inkludert å kunne opptre adekvat når det skjer uventet utvikling etter bruk.

Statens helsetilsyn legger etter dette til grunn at også behandlingen med Botox-

injeksjoner mot rynker og «kråketær» faller inn under helsepersonellovens virkeområde.

På bakgrunn av saksforholdet som beskrevet over vil vi vurdere om du driver din virksomhet i tråd med 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 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.»

Vi viser også til forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (forskrift om legemiddelhåndtering) § 7 andre ledd lyder:

«Istandgjøring og utdeling av legemidler skal som hovedregel skje på grunnlag av ordinerings gjort til enkeltpasient. Unntatt fra dette er utdeling av legemidler som skjer på grunnlag av ordinerings gjennom virksomhetens prosedyre og gjelder kun situasjoner der slik ordinerings er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Prosedyren skal være fastsatt av virksomhetsleder, og utarbeidet i samråd med helsepersonell med rekvisiteringsrett til pasient.»

Statens helsetilsyns vurdering

Statens helsetilsyn vil vurdere om du driver din virksomhet i tråd med kravet til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4. Vurderingstemaene er:

- Om du har tilstrekkelig kompetanse til å beslutte behandling med PRP.
- Om din avtale med ansvarlig lege tilfredsstiller kravet om at legemidler skal vurderes og rekvisiteres av lege til den enkelte pasient. Dette gjelder både Botox-behandlingen og skleroseringen/injeksjonene med skleroserende midler.

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.

Din behandling med PRP (vampyrbehandling)

Statens helsetilsyn har videre vurdert om du har kompetanse til å vurdere og beslutte behandling med PRP.

Forsvarlighetskravet innebærer blant annet at helsepersonell ikke skal gå ut over sine

faglige kvalifikasjoner eller sin lovbestemte kompetanse. Det enkelte helsepersonell må være bevisst på sine egne kvalifikasjoner og faglige begrensninger, og la dette få betydning for helsehjelpen som tilbys. En sykepleier kan blant annet ikke stille medisinske diagnoser eller vurdere og ta stilling til behandlinger for disse diagnosene. Dette gjelder uansett om behandlingen er anerkjent og med godt dokumentert effekt, eller om behandlingen har mindre dokumentert effekt, som med PRP.

Det fremgår av din nettside at du blant annet gir PRP-behandling mot urininkontinens. Det er uklart hvorvidt du har stilt diagnoser på dine pasienter/kunder. Vi legger imidlertid til grunn at du alene har tatt stilling til at den enkelte pasient/kunde skal gis PRP-behandling som helsehjelp for en diagnose de har. Etter vår vurdering har du ved dette gått ut over din kompetanse som sykepleier, og dermed brutt kravet til forsvarlighet i helsepersonelloven § 4.

Din behandling med Botox og Aethoxysklerol

Etter forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, skal istandgjøring og utdeling av legemidler som hovedregel skje på grunnlag av ordinering gjort til enkeltpasient, jf. § 7 andre ledd. Det beskrives et unntak fra dette der utdeling skjer på grunnlag av ordinering gjennom virksomhetens prosedyre, men dette gjelder kun situasjoner der slik ordinering er nødvendig for å kunne gi nødvendig helsehjelp.

Rekvirering av legemidler er et legeansvar. Legen som rekvirerer legemiddelet skal selv undersøke og vurdere pasienten, og i den forbindelse ta stilling til indikasjonsgrunnlag og eventuelle kontraindikasjoner. Det følger av dette at en sykepleier ikke selv kan ta beslutningen om å bruke det aktuelle legemiddelet. Sykepleieren kan imidlertid, i egenskap av å være medhjelper, injisere legemiddelet dersom en lege har rekvirert det til bruk på den konkrete pasienten, samtidig som sykepleieren har fått tilstrekkelig opplæring i injisering av legemiddelet.

Du får tilgang til legemidlene Botox og Aethoxysklerol ved en avtale med lege [REDACTED]. Du sender bestilling til apoteket med kopi til legen, og apoteket utleverer de bestilte legemidlene til deg og din klinikk, med [REDACTED] som ansvarlig lege. Legen er ikke involvert i vurderingen av om den enkelte pasient/kunde skal få behandling med disse legemidlene. Du har imidlertid opplyst at du har fått god opplæring, og at du kontakter lege dersom du er i tvil eller observerer noe unormalt.

Statens helsetilsyns vurdering er at din behandling med Botox og Aethoxysklerol ikke er i tråd med gjeldende lovverk. Du som sykepleier har ikke selv myndighet til å vurdere og beslutte at en pasient/kunde kan behandles med disse legemidlene. En avtale med en lege som geografisk er langt unna din klinikk og ikke selv kan vurdere den enkelte pasient, tilfredsstiller ikke kravet om at legemidler skal rekvireres til den enkelte pasient.

Det er et grunnleggende krav at helsepersonell forholder seg til sin reelle kompetanse og sin myndighet. Når en lege rekvirerer reseptbelagte legemidler, innebærer det at legen vurderer konkret i hvert enkelt tilfelle. Etter vår vurdering har du gått ut over ditt kompetanseområde ved å behandle pasienter uten at det foreligger en konkret vurdering fra lege, og dermed brutt kravet til forsvarlighet i helsepersonelloven § 4.

Samlet vurdering

Etter Statens helsetilsyns vurdering har du brutt kravet til faglig forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven § 4. Vurderingen er begrunnet med at du har gått ut over din kompetanse og din myndighet, og selv vurdert og tatt beslutning om behandling.

Statens helsetilsyn er kjent med at lege [REDACTED] nå har trukket seg fra avtalen [REDACTED] hadde med deg. Vi ser imidlertid på din nettside at du fremdeles tilbyr Botox-behandling og sklerosering. Vi ber deg innrette deg etter våre vurderinger og sørge for at behandling med legemidler vurderes og rekvireres av lege til den enkelte pasient. I motsatt fall ber vi om at du avslutter disse behandlingene og fjerner behandlingstilbudet fra din nettside.

Statens helsetilsyn bemerker for øvrig at det skal fremgå av din markedsføring hvem som er medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene i virksomheten. Navn, adresse, telefonnummer og annen nødvendig kontaktinformasjon skal også fremgå, jf. forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep § 4 fjerde ledd, gitt i medhold av helsepersonelloven § 13. Statens helsetilsyn kan ikke se at det fremgår på din nettside hvem som er medisinsk ansvarlig.

Vurdering av om du skal gis en advarsel

Statens helsetilsyn har kommet til at du har brutt 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.

Vi vurderer at det er kjent for alle sykepleiere at reseptbelagte legemidler skal vurderes og rekvireres av lege til den enkelte pasient. Videre er vår vurdering at det også er allment kjent for sykepleiere at det ikke inngår i en sykepleiers kompetanse og myndighet å stille diagnoser og foreta beslutninger om behandling. Det er å forvente at du som sykepleier har kunnskaper om og forholder deg til din kompetanse og myndighet som sykepleier. Vi vurderer at du burde ha innrettet deg etter din kompetanse som sykepleier. 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.

Etter vår vurdering er det egnet til å «medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten» når helsepersonell går ut over sin faglige kompetanse og sin myndighet.

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 vurderer at du har gått utenfor ditt kompetanseområde som sykepleier på flere områder. Du har vurdert og tatt beslutning om behandlinger, og du har administrert legemidler til pasienter/kunder uten en leges forordning. Vi ser alvorlig på at helsepersonell går utenfor sin kompetanse og myndighet på denne måten.

Statens helsetilsyn ser positivt på at du er opptatt av å gjøre alt riktig, og at du er villig til å innrette deg etter lovpålagte krav. Likevel har vi etter 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 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.

Med hilsen

Heidi Merete Rudi e.f.
assisterende direktør


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]