

Klager på leger – leger i gapestokken?

VED OLA NORDVISTE

En kollega sier til Utposten:

«Etter oppslaget med pasientens klage på en hel side i lokalavisen, følte jeg at jeg sto i gapestokken i flere uker. Jeg bestemte meg for å flytte ... Den lille notisen om fylkeslegens «frifinnelse» noen måneder seinere endret lite på dette»

ALLMENNLEGE, 45 ÅR

En annen skriver til oss:

«Jeg ble fratatt lisensen av Helsetilsynet uten at noen snakket med meg. I ti år har jeg nå gått uten fast arbeid og overlevd på dagpenger og småjobber som håndverker»

TIDLIGERE KOLLEGA

Hva er egentlig en klagesak? Hva skal til for å få en advarsel eller å miste autorisasjonen?

Kan vi som leger klage på Helsetilsynets reaksjon? Tenker Helsetilsynet på hvordan legene har det der de står i gapestokken?

Utposten bestemte seg for å slå av en prat om dette med ass. helsedirektør Geir Sverre Braut på hans kontor i Statens helsetilsyn i Oslo.



Geir Sverre Braut på sitt kontor i Statens helsetilsyn.

Hvor skal vi begynne, Braut?

Jeg skjønner det ubehaget kollegene føler når de havner i fokus i slike saker, men jeg synes ord som gapestokk gir opplevelsen et unødig destruktivt preg. Begrepet «klagesak» er også en uheldig formulering fra tidligere tider. Nå heter det «tilsynssaker». «Klagesaker» brukes i dag om klager på forvaltningsvedtak, for eksempel klage over vedtak om avslag på sykehjemsplass.

Jeg skjønner ikke helt de store forskjellene her ...

Utgangspunktet for Helsetilsynet og for legene må være den store tillit og faglige myndighet som lovgiver har gitt legene – innen visse grenser gitt gjennom lovgivningen. Det er helsetilsynets oppgave på føre tilsyn med at grensene overholdes. Når vi skal vurdere en leges handlinger i et gitt tilfelle, skjer det således alltid ut fra de kravene som er satt i lovgivningen. Statlig tilsyn handler om å se til at krav i lovgivningen etterleves. Derfor betegnelsen «tilsynssak».

Hvilke lover og regler står mest sentralt her?

Helsepersonellovens §4 om forsvarlighet er den viktigste bestemmelsen. De fleste sakene vurderes opp mot denne. Vi ser på om legen har brutt sin plikt i forhold til de grenser som gjelder der. Hvis du – slik det står i §4 – har gjort forsvarlige vurderinger og gitt omsorgsfull hjelp, så langt situasjonen gjorde det mulig, og du har dokumentert dette i journalen, har du lite å frykte i en eventuell tilsynssak fra oss.

Helsepersonellovens §4 om forsvarlighet:

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.

Pasientrettighetsloven § 7-4: Anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd

Pasienten eller andre som har rett til det kan, dersom han mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven er brutt til ulempe for seg, be tilsynsmyndigheten om en vurdering av forholdet.(...)

Kan du si noe mer om saksgangen for tilsynssaker?

Det er mange mulige startpunkter for en tilsynssak. Pasienten har etter pasientrettighetslovens § 7-4 en rett til å få en vurdering fra tilsynet når vedkommende mener at krav i helselovgivningen er brutt. Men tilsynsmyndigheten kan på egen hånd også ta opp saker, for eksempel etter henvendelse fra pasienter, pårørende, fullmektiger, pasientombud eller arbeidsgiver. Informasjon fra påtalemyndighet, media og andre meldinger kan også danne grunnlag for tilsyn. Helse-tilsynet i fylkene, dvs fylkeslegen, er vanligvis første ledd i saksbehandlingen. Her samles alle nødvendige opplysninger inn og blir underlagt en første vurdering.

Kan Helsetilsynet i fylket, altså fylkeslegen, avgjøre saker på egen hånd?

Ja, for så vidt. Helsetilsynet i fylket kan rett nok ikke fatte enkeltvedtak i tilsynssaker i forvaltningslovens forstand. Men de kan avgjøre om saken er av en slik art at den må oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon, altså advarsel eller tilbakekalling av autorisasjon. Men hvis det ikke påvises brudd på noen lov eller regel – også kalt pliktbrudd – vil Helsetilsynet i fylket vanligvis avslutte saken. Det skjer i ca 70 prosent av alle tilfelle. I noen tilfeller gis det da uttrykk for at man ikke finner noe å bemerke. Andre ganger påvises mindre alvorlige forhold som kunne vært håndtert på en bedre måte. Da kan Helsetilsynet i fylket gi en veiledning til involvert personell eller helsetjeneste.

En slik «veiledning» blir ofte referert i media som at Helse-tilsynet har påvist lovbrudd. Det høres verre ut...

Det kan være vondt, men det er renhårig. Hvis en ikke har gjort så bra jobb som en plikter etter loven så er det et pliktbrudd. Samfunnet krever gjennom offentlighetsloven åpenhet om slike forhold. Medias sakshåndtering og overskrifter blir ikke kontrollert av noen i helsevesenet. Heldigvis, kan en vel si.

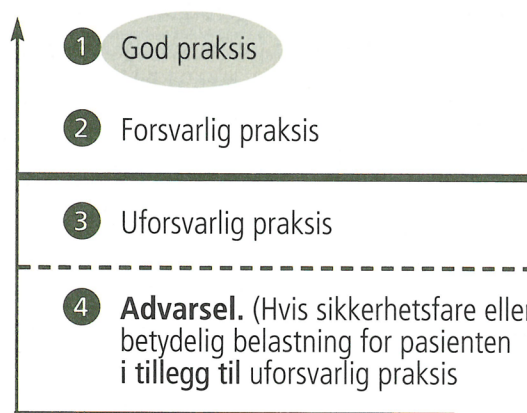
Kan innklaget lege klage på Fylkeslegens avgjørelse?

Nei, han/hun kan ikke klage på en veiledning eller ytring fra Helsetilsynet i fylket, eller på oversendelsen til Statens helsetilsyn. Riktignok kan du klage hvis saksbehandlingen i fyl-

ket er feil, for eksempel hvis fylkeslegen ikke har innhentet kommentarer fra den lege som er i fokus. Husk at heller ikke pasienten kan klage på at Helsetilsynet i fylket eventuelt ikke går videre med en sak. Jeg tror dette er en grei regel både for leger og publikum, men jeg ser at ikke minst pasientene stiller spørsmål ved om dette er en god nok ordning.

Kan du si noe om hvordan pliktbrudd vurderes i forhold til en advarsel?

La meg illustrere dette med en enkel tegning som Jørgen Holmboe her i Helsetilsynet har utviklet:



GRAF: PDC TANGEN

For at en advarsel skal utløses må det først påvises uforsvarlig praksis, det vil si «under streken» for forsvarlig praksis, altså virksomhet i det nederste feltet. Men det kan bare gis advarsel hvis saken både er et brudd på de plikter en har som lege, for eksempel uforsvarlig virksomhet og det samtidig påvises fare for sikkerheten i tjenesten eller betydelig belastning for pasienten. Som du ser befinner vi oss langt fra god faglig praksis.

Grunnlaget for vurderingene er for øvrig ikke hvordan en lege bør handle i en ideell situasjon, men hva som er rimelig i det aktuelle møtet mellom pasient og lege der og da.

Hva må til for å miste autorisasjonen?

Hvis Helsetilsynet skal tilbakekalle autorisasjonen er det sentrale spørsmålet om legen gjennom sin adferd eller virksomhet har vist at vedkommende er uskikket til videre legevirksomhet. Gjentakelse av forhold som gir grunn til advarsel eller sterk fare for gjentakelse av det kritikkverdige forholdet er et viktig moment.. Den vanligste grunn til tilbakekalling er rusbruk, kriminalitet og alvorlig psykisk sykdom. Én eneste grov isolert tabbe kan gi grunn til advarsel, men fører knapt til tap av autorisasjonen.

Disse retningslinjene må sees på som en beskyttelse både for pasienter og for legene selv.

Saksbehandlingstiden hos fylkeslege/ Helsetilsynet er ofte mer enn et halvt år. Det er lang tid i gapestokken, nei, jeg mener mistankens lys, for den lege det gjelder ...

Ja, jeg skjønner at det kan føles slik. Men jeg har etter hvert lært meg at forsvarlig saksbehandling faktisk tar tid., Den vurderende instans bruker kanskje 2–3 uker på sin første gjennomgang. Det tar så minst 3–4 uker å få en skriftlig vurdering fra den aktuelle legen og minst samme tid for å innhente eventuelle synspunkter fra sakkyndig. Deretter skal saken sluttvurderes og den må noen ganger sendes tilbake til pasienten for ytterligere kommentarer. Dette tar minst 3–4 måneder. Med litt forsinkelse blir det fem. Et halvt år er kanskje litt lenge, men vi jobber aktivt med å korte ned ventetiden.

Hvor mange klager, nei, tilsynssaker ble avgjort av helsetilsynet i 2004?

Fylkeslegene avsluttet 1675 tilsynssaker mot alle typer helse-tjenester og helsepersonell i 2004. De 1675 sakene dreide seg om 1980 enkeltvurderinger av tjenester. Offentlig spesialist-helsetjeneste var gjenstand for 720 enkeltvurderinger, oftest innen psykiatri og kirurgi. Allmenlegetjenesten sto for 680 av enkeltvurderingene, hvorav ca 30 prosent stammet fra legevakt. Sakene fokuserte på 952 leger (hver 30. lege i Norge). Av de 1675 sakene ble det, som nevnt, ikke funnet pliktbrudd i ca 70 prosent av tilfellene. Fylkeslegene vurderte i 293 av sakene at advarsel eller andre administrative vedtak kunne bli aktuelt og oversendte disse til Statens helsetilsyn. Fylkeslegene påpekte pliktbrudd i 284 tilfeller overfor helsepersonell blant de sakene som ikke ble sendt til sentral vurdering.

Er antall tilsynssaker økende?

Tallene økte på begynnelsen av 90-tallet, men har flatet ut. Tallene på klager fra publikum som mener de ikke har fått sine rettigheter er økende.

Hva var det rettslige grunnlaget som de fleste sakene ble vurdert mot?

Det meste gjaldt helsepersonellovens §4 om forsvarlighet. Særlig dreide det seg om mangelfull undersøkelse, diagnostikk og behandling, men også upassende oppførsel var i bildet i mange saker. Brudd på øyeblikkelig-hjelp-plikt (§7), taushetsplikt (kap. 5 og 6) og journalføringsbestemmelser (§§39–44) var andre gjengangere. Når det gjelder årsak til

tilbakekall av autorisasjon var misbruk av rusmidler den hyppigste. Alt i alt fikk 38 leger advarsel av Statens Helse-tilsyn og 19 mistet autorisasjonen i fjor. Fem av disse mistet autorisasjonen på grunn av rusproblemer.

Har ikke pasienter, pårørende og media en urealistisk forestilling om det bare finnes én rett håndtering av en innrapportert hendelse, og styrkes ikke denne fordømmen av helsetilsynets nye praksis med å omtale klandreverdige forhold som lovbrudd evt. pliktbrudd? Det blir fort veldig svart/hvitt ...

Både ja og nei. Jeg tenker at tidligere praksis med mer ulik språkbruk rundt om i landet var problematisk. Nå er grensene og formuleringene mer entydige. Jeg tror det har gitt større rettssikkerhet både for pasienter og helsepersonell ved at vilkårligheten i saksbehandlingen er mindre.

Noen ser ut til å mene at publikum kan kreve at alt skal gå bra alltid, og hvis dette ikke er tilfelle må en synde bukk finnes. Noen klagesaker mot leger kan få skjær av hekseprosess. Kommentar?

Jeg ser poenget, men dette ligger vel i tiden. Se for eksempel på etterdønningene av tsunamien. Men fordelene med svart/hvitt tenkningen er jo at hvis det *ikke* gis advarsel så er det *ikke* et formelt grunnlag for å peke ut noen synde bukk!

Tas beslutninger om f.eks. lisensinnndragning uten å snakke med angjeldende lege, slik legen i innledende sitat hevder?

I dag får alle tilbud om samtale ved tilbakekalling av autorisasjonen. Ingen vedtak om advarsel eller tap av autorisasjon blir fattet uten at den det gjelder har fått uttale seg.

Ved vedtak om advarsel eller tilbakekall av autorisasjon kan legen klage avgjørelsen til Statens helsepersonellnemnd. Kan du si litt om den?

Nemnda er oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. Den består av tre jurister, tre medlemmer med helsefaglig bakgrunn og en leg representant. Legen kan selv møte ved behandlingen av saken der.

Alle som straffes i Norge, følges opp etter straffen. Hvordan ser Helsetilsynet på behovet for og ansvaret for å følge opp legene som er utsatt for administrative avgjørelser?

Først må jeg få si at våre vedtak har et annet utgangspunkt enn straffereaksjonene. Administrative reaksjoner skal ha økt sikkerhet og faglighet i tjenesteutøvingen som mål. Men jeg har stor forståelse for at det er tøft for den legen det

gjelder. Likevel er det ikke vår oppgave å ta oss av legen i en slik situasjon. Hver enkelt lege har dessuten ulike behov i en slik situasjon. Ansvar for støtte ligger hos arbeidsgiver og til en viss grad kolleger.

Forbrukerombud Bjørn Erik Thon har tatt til orde for å offentliggjøre legetabber. Den danske helse- og innenriksminster har sendt ut på høring et forslag om offentliggjøring av navn på leger som har fått kritikk i det danske Pasientklagenævnet. Hvordan ser Helse-tilsynet i Norge på slike ideer?

Vi ser det slik at de aktuelle opplysningene i stor grad allerede er offentlige. Alle kan ringe hit og høre om navngitte leger har vært gjenstand for advarsler eller tilbakekall av autorisasjon. Begrunnelsen får de riktignok ikke når det dreier seg om personlige forhold. Mer offentliggjøring tror ikke jeg personlig vil ikke gi noe særlig mer reelt bilde til nytte for befolkningen.

Tilslutt, Braut, kom med et godt råd til primærleger som bekymrer seg for å havne i gapestokken ... eller i en tilsynssak.

Ett velment råd er: Jobb med begrepet gapestokken! Jeg tror vi må erkjenne at dette feltet er farget av verden slik den er i dag. Jeg tror leger bør arbeide med å få et litt mer avslappet forhold til det å bli sett i kortene. Bør saker oftere drøftes med kollegaer? Kanskje skal en se på det som ganske naturlig at noen har meg til vurdering? Kanskje en kan lære litt av psykiaterne som er vant til nesten alltid å ha en sak for kontrollkommissjonen. Dette ikke sagt for å bagatellisere den psykiske belastningen ved en tilsynssak, men for å gjøre situasjonen mer levelig.

En advarsel er en alvorlig sak, men den må ikke overdimensjoneres. En lege som har fått en advarsel er ikke nødvendigvis jevnt over en dårlig lege. En sjåfør med en fartsbot er ikke nødvendigvis en dårlig sjåfør. Det er korreksjonsevnen og den videre aktivitet som avgjør om vedkommende er faglig skikket til å være lege.

Selv om det ikke er Helsetilsynets oppgave, bør legen alltid støttes som person. Jeg vil imidlertid legge til at man kan gjøre sin kollega en bjørnetjeneste ved automatisk og ukritisk å støtte vedkommendes syn i det faglige spørsmålet i en tilsynssak. Men selv om man ikke kan gi faglig støtte, kan man alltid gi menneskelig støtte.

Ebixa[®] memantine

– Verdt å huske på!

C

Ebixa "Lundbeck"

Middel mot demens

ATC-nr.: N06D X01

Dråper, oppløsning 10 mg/g: 1 g inneh.: Memantinhydroklorid 10 mg, tilsv. memantin 8,31 mg, kaliumsorbat (E 202), sorbitol, renset vann.

Tabletter, filmdrasjerte 10 mg: Hver tablett inneh.: Memantinhydroklorid 10 mg tilsv. memantin 8,31 mg, laktose, hjelpestoffer. Med delestrek.

Indikasjoner: Behandling av pasienter med moderat alvorlig til alvorlig grad av Alzheimers sykdom.

Dosering: Behandlingen bør initieres og veiledes av lege med erfaring i diagnostisering og behandling av Alzheimers demens. Behandlingen skal bare igangsettes hvis en omsorgsperson er tilgjengelig og jevnlig kan monitorere pasientens legemiddelinntak. Diagnostisering bør gjøres i tråd med gjeldende retningslinjer.

Voksne/eldre: Maks. daglig dose er 20 mg. Risikoen for bivirkninger reduseres ved å gradvis øke dosen med 5 mg pr. uke i de første 3 ukene opp til vedlikeholdsdose på følgende måte: Behandlingen bør begynne med 5 mg daglig (en 1/2 tablett/10 dråper om morgenen) i den første uken. 10 mg daglig i den andre uken (en 1/2 tablett/10 dråper 2 ganger om dagen) og 15 mg daglig i den tredje uken (1 tablett/20 dråper om morgenen og en 1/2 tablett/10 dråper på ettermiddagen) anbefales. Fra den fjerde uken fortsettes behandlingen med en anbefalt vedlikeholdsdose på 20 mg daglig (1 tablett/20 dråper 2 ganger om dagen). Kan tas uavhengig av måltider. Ved moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 40-60 ml/minutt/1,73m²) anbefales maks. 10 mg.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for memantin eller et eller flere av hjelpestoffene.

Forsiktighetsregler: Forsiktighet utvises hos pasienter med epilepsi. Samtidig bruk av N-metyl-D-aspartat(NMDA)-antagonister som amantadin, ketamin eller deksmetorfan bør unngås pga. økt risiko for bivirkninger. Overvåkning av pasienter ved tilstander med økt pH-verdi i urin (f.eks. drastiske endringer i kostholdet, f.eks. fra kosthold med kjøtt til vegetarkost, eller stort inntak av syrenøytraliserende midler, renal tubulær acidose (RTA) eller alvorlige urinsveisinfeksjoner med *Proteus bacteria*) kan være nødvendig. Pga. begrenset erfaring bør pasienter som nylig har hatt hjerteinfarkt, ubehandlet kongestiv hjertesvikt (NYHA III-

IV) eller ukontrollert høyt blodtrykk overvåkes nøye. Moderat alvorlig til alvorlig Alzheimers sykdom pleier vanligvis å nedsette evnen til å kjøre motorkjøretøy og betjene maskiner. I tillegg kan memantin endre reaksjonsevnen, slik at dagpasienter bør informeres om å være spesielt oppmerksomme når de kjører motorkjøretøy eller betjener maskiner.

Interaksjoner: Memantin har potensiale til å interagere med medikamenter med antikolinerg effekt. Effektene av barbiturater og neuroleptika kan bli redusert. Samtidig administrering av memantin med spasmolytiske stoffer som dantrolen eller baklofen, kan modifisere deres effekter og dosejustering kan være nødvendig. Samtidig bruk av memantin og amantadin, ketamin og deksmetorfan bør unngås pga. risiko for farmakotoksisk psykose. Andre legemidler som cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinin og nikotin innebærer en mulig risiko for økte plasmanivåer. Redusert ekskresjon av hydrokloriazid eller kombinasjonspreparater med hydrokloriazid er mulig.

Graviditet/Amning: Overgang i placenta: Risiko ved bruk under graviditet er ikke klarlagt. Preparatet bør derfor ikke brukes under graviditet uten at det er helt nødvendig og etter nøye vurdering av nytte/risiko.

Overgang i morsmelk: Risiko ved bruk under amming er ikke klarlagt. Det er ikke kjent om memantin skilles ut i morsmelk hos mennesker, men med tanke på hvor lipofilt stoffet er, antas dette å forekomme. Kvinner som tar memantin, bør ikke amme.

Bivirkninger: Bivirkningene er vanligvis milde til moderat alvorlige. **Hyppige (>1/100):** Sentralnervesystemet: Hallusinasjoner, forvirring, svimmelhet, hodepine og tretthet. **Mindre hyppige:** Gastrointestinale: Oppkast. Psykiske: Angst. Sirkulatoriske: Hypertoni. Urogenitale: Cystitt, økt libido.

Overdosering/Forgiftning: Symptomer: I ett tilfelle av suicidal overdose overlevde pasienten inntaket av opptil 400 mg memantin (oralt) med virkninger på sentralnervesystemet (f.eks. rastløshet, psykose, visuelle hallusinasjoner, krampes, somnolens, stupor og tap av bevissthet) som gikk tilbake uten varige mén. **Behandling:** Bør være symptomatisk.

Oppbevaring og holdbarhet: Dråper: Åpnet flaske bør brukes innen 3 måneder.

Pakninger og priser pr. 1. mars 2005: Dråper: 50 g kr 795,70, 100 g kr 1557,10. **Tabletter:** 30 stk. kr 556,00, 50 stk. kr 811,90, 100 stk. kr 1589,40.

Basert på godkjent SPC, SLV juni 2002

Referanser:

- Wimo A, Winblad B, Stöffler A, et al. Resource utilisation and cost analysis of memantine in patients with moderate to severe Alzheimer's disease. *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (5): 1-14.
- Reisberg B, Doody R, Stöffler A, et al. Memantine in moderate-to-severe Alzheimer's disease. *New Engl J Med* 2003; 348: 1333-1341.

H. Lundbeck A/S

Lysaker Torg 12
Postboks 361
N-1312 Lysaker
Tel +47 6752 9070
Fax +47 6753 7707
www.lundbeck.no



www.ebixa.com