



Vedtak om advarsel

Advarsel - Lege påført trygden unødvendig utgifter og manglende journalføring

24.03.2011

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

Statens helsetilsyn avgjør hvert år et betydelig antall tilsynssaker overfor helsepersonell og virksomheter i helsetjenesten basert på informasjon om enkelthendelser. Noen av disse blir publisert på denne nettsiden i anonymisert form. Sakene er ment som eksempelsaker for at virksomheter og personell skal ha nytte av dem og for å informere om vår virksomhet, og ikke som en hjelp til identifisering av enkeltsaker og enkeltpersonell.

Offentlighetens krav på innsyn i enkeltsaker er ivaretatt gjennom at alle kan be om innsyn i enkelt dokumenter, basert på offentlig tilgjengelige postlister.

Statens helsetilsyn har vedtatt å gi deg en advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56. Vi har kommet til at du har brutt forsvarlighetskravet i samme lov § 4 ved at du har igangsatt Tyroxinsubstitusjon uten indikasjon. På denne måten har du også brutt § 6 og påført trygden unødvendig utgifter ved å ha rekvirert analyser av blodprøver uten medisinsk indikasjon. Vi har videre funnet at du har brutt § 40 ved at du har ført mangelfull journal.

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

Saksbehandlingsprosessen

Statens helsetilsyn fikk ved brev av XXXXXX fra Helsetilsynet i XXXXXX oversendt en tilsynssak vedrørende din virksomhet som lege. Tilsynssaken ble startet som følge av din behandling av pasient XXXXXX.

Du ble ved brev av XXXXXX orientert om at vi ville vurdere å gi deg en advarsel. Vi orienterte deg samtidig om at vi ville se nærmere på din behandling av pasienter du mistenkte led av hypotyreose. Du har ikke kommet med merknader på vårt brev.

I brev av samme dato til Laboratoriemedisinsk avdeling ved XXXXXX, ba vi om navn og fødselsdato for opptil 100 av dine pasienter som hadde fått analysert FT4 og TSH fra ett til to år tilbake i tid.

XXXXXX oversendte de forespurte opplysningene i brev av XXXXXX.

I brev av XXXXXX ba vi om at du oversendte pasientjournalene til 16 navngitte pasienter. Du ble samtidig gitt anledning til å uttale deg til saken.

Da vi ikke fikk svar på vår henvendelse, purret vi på de etterspurte opplysningene i brev av XXXXXX.

Den XXXXXX mottok vi de etterspurte pasientjournalene. Du oversendte kun journalene, og kom ikke med noen merknader til saken.

Saksforholdet

Du er utdannet ved Universitetet i XXXXXX og fikk autorisasjon som lege den XXXXXX. På det tidspunktet aktuelle hendelse fant sted var du fastlege i XXXXXX kommune.

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den dokumentasjonen som foreligger, og dokumentene er oversendt deg tidligere i saksbehandlingen. Nedenfor gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for vår vurdering.

Helsetilsynet i XXXXXX mottok den XXXXXX en klage fra ovennevnte pasient, som klaget over din behandling av henne. Klagen ble forelagt deg ved brev av XXXXXX, hvor Helsetilsynet i XXXXXX ba om å få en redegjørelse for saken samt kopi/utskrift av relevante journalnotater. Du oversendte din redegjørelse i brev datert XXXXXX. Da det manglet journalnotater, ble dette etterspurt fra Helsetilsynet i XXXXXX den XXXXXX, og de mottok det fra deg den XXXXXX.

Av saken fremgår det at pasienten i XXXXXX fikk diagnosen multippel sclerose (MS). Pasienten var til konsultasjon hos deg den XXXXXX på grunn av at hun følte seg trett og sliten. Det var tatt stoffskifteprøver to uker tidligere. Det siteres fra din uttalelse til Helsetilsynet i XXXXXX:

"FT4 var 13 og TSH var 2,7. Var innenfor det normale, men lavt. Min erfaring er at mange som ligger lavt og som har diffuse plager har profittert på en liten dose Levaxin slik at FT4 tippet over 20. Dette var min tanke i dette tilfelle. Imidlertid ble det begått en feil da jeg skrev ut resepten til henne. I stedet for 0,025 ble det skrevet ut 0,125."

Du startet behandling med Levaxin 0,125 mg, uten at doseringen fremgår av journalen. Ut fra det du opplyser og det som fremkommer i pasientens klage, skulle pasienten ta én tablett daglig. Ifølge pasienten ble det avtalt kontroll etter to måneder. Dette er ikke dokumentert i journalen.

Den XXXXXX oppsøkte pasienten deg igjen siden hun hadde fått hjertebank, skjelvinger og engstelse. I journalnotatet er følgende beskrevet *"Føler seg ikke i form. Møtt veggen"*. Det fremgår ikke at pasienten ble klinisk undersøkt. Svar på thyroideaprøvene forelå etter fem dager. FT4 var 33 pmol/L, FT3 7,0 pmol/L og TSH < 0,03 mIE/L. Pasienten ble bedt om å redusere Levaxin-dosen til én tablett fem ganger pr uke og en halv tablett to ganger pr uke, og komme tilbake til kontroll fem uker senere. Verken doseendringen eller kontrollavtalen er journalført.

Av klagen fremgår det at pasienten kom tilbake til deg etter tre uker, den XXXXXX, fordi hennes symptomer var uendret. Du oppdaget da at du hadde forskrevet Levaxin 0,125 mg og ikke Levaxin 0,025 mg som du hadde ment. Årsaken til konsultasjonen er ikke journalført, heller ikke at det var forskrevet feil tablettstyrke på Levaxin. Det fremgår heller ikke av journalen eller din uttalelse om ytterligere kontroll ble avtalt. Konsultasjonen er kun journalført med sykmelding og resept på Levaxin 0,025 mg.

Det finnes i den aktuelle perioden ytterligere tre journalnotater. Det er journalført en konsultasjon den XXXXXX, hvor verken årsak, funn ved undersøkelse eller eventuelle tiltak er journalført. Det eneste som fremgår av notatet er at urinprøve, undersøkt med stix, viste proteiner og hvite blodlegemer. Den XXXXXX og XXXXXX er det journalført resultater av urinstix-undersøkelser; henholdsvis med funn av hvite blodlegemer og med normal urinstix.

Som nevnt ovenfor ba vi om at XXXXXX oversendte pasientinformasjon på opptil 100 av dine pasienter hvor du hadde rekvirert analyse av FT4 og TSH fra ett til to år tilbake i tid. Av dette valgte vi ut 16 pasienter som vi ba om at du oversendte journaler på. Disse kommer vi tilbake til nedenfor.

Statens helsetilsyns vurdering

Sakens opplysninger har gitt grunn til å vurdere om du har handlet i strid med kravet til forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven § 4, om du har påført trygden unødvendig utgifter, jf. § 6, og om du har ført mangelfull journal, jf. § 40.

Helsepersonelloven § 4 har regler om forsvarlighet. Bestemmelsens første og annet 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."

Helsepersonelloven § 6 har regler om ressursbruk. Bestemmelsens lyder:

"Helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift."

Helsepersonelloven § 40 har regler om journalføring. Bestemmelsens første ledd lyder:

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

Vi vil først redegjøre for hva vi legger til grunn som god praksis for en allmennlege der pasienten over tid presenterer en subjektiv følelse av sykdom eller slapphet. Deretter vil vi foreta en vurdering av din behandling av de aktuelle pasientene.

God praksis

I de tilfellene der pasienter over tid presenterer subjektiv følelse av sykdom eller slapphet, må allmennlegen legge opp til en bred tilnærming og utredning for å kunne bedømme sannsynligheten for alvorlige årsaker, og om mulig finne årsaken til sykdomsfølelsen. Dette innebærer generell anamnese, en generell klinisk undersøkelse og relevante tilleggsundersøkelser. Behov for konferering med eller henvisning til spesialist, må vurderes fortløpende.

I en bredt anlagt utredning for sykdomsfølelse av uklar årsak, inngår palpatorisk og klinisk kjemisk undersøkelse (i blodprøve) av skjoldbruskkjertelen (glandula thyroidea) samt antistoffer mot skjoldbruskkjertelen.

Blodprøveanalyse bør inkludere FT4 (fritt skjoldbruskkjertelhormon i blodet) og TSH (hormon produsert i hjernen som stimulerer skjoldbruskkjertelen til å produsere skjoldbruskkjertelhormon). Legen må kunne forholde seg til resultatet av disse prøvene og følge anerkjente prinsipper for diagnose og behandling. Med tanke på spørsmål om for lavt stoffskifte er det i prinsippet fire kombinasjoner av svar på disse to prøvene:

1. FT4 normal (9-22 pmol/l) og TSH normal (0,2-4,3 mE/l): Det er ikke indikasjon for behandling med Thyroxin.
2. FT4 lav og TSH høy: Pasienten har primær hypotyreose og trenger tyroksinbehandling og en sjelden gang tillegg av triiodotyronin.
3. FT4 er lav og TSH normal eller lav: Pasienten har sentral (sekundær eller tertiær) hypotyreose (eller annen alvorlig sykdom som ikke er relatert til skjoldbruskkjertelen). Sykdommen er med høy sannsynlighet lokalisert i hjernen og pasienten henvises til spesialist. Slike tilstander utgjør kun to prosent av tilfeller med hypotyreose.
4. Subklinisk hypotyreose er en tilstand som defineres biokjemisk ved TSH over og nær laboratoriets referanseområde, mens FT4 er normal og pasienten er uten tegn til hypotyreose. Tilstanden er omstridt og omdiskutert.

Måling av antistoffer mot skjoldbruskkjertelen kan også være en hjelp i diagnostikk og oppfølging av hypotyreose. Ved grenseverdier av TSH vil høye antistoffer mot skjoldbruskkjertelen kunne begrunne oppfølging med nye prøver etter tre til seks måneder.

Dersom pasienten trenger tyroksinbehandling vil ofte allmennlegen i egen regi starte opp behandling med lav dose Levaxin tabletter, og øke dosen ved behov ca hver andre til tredje måned etter blodprøveresultater, inntil TSH (og dermed tyroksin) har nådd ønsket nivå. Siden kontrolleres det to til tre ganger pr år at TSH holder seg mellom to gitte verdier (oftest 0,5– 1,5 mE/l).

Det er normalt ikke behov for å analysere T3 ved diagnostisering og oppfølging av hypotyreose.

Klinisk mistanke om hypotyreose skal alltid bekreftes med blodprøver før tyroksinbehandling innledes. Det kan være aktuelt å gjenta positive prøver etter et par uker før start dersom det er forsvarlig å vente

for ikke å risikere å starte tyroxinbehandling uten grunn.

Utredningen av sykdomsfølelse av uklar årsak kan være langvarig og komplisert. Derfor er det særlig viktig at allmennlegen fører journal på en forsvarlig måte.

(Anbefalt litteratur: NEL, Allmennmedisin v/ Steinar Hunskaar (red) og artikkelen Behandling av hypotyreose, Tidsskriftet 2008; 128:478)

Vurdering av behandling

Når det gjelder pasient XXXXXX fremgår det av sakens dokumenter at du la til grunn at pasienten trengte substitusjonsbehandling med tyroksin, og at du startet slik behandling uten at dette var dokumentert eller sannsynliggjort.

TSH-verdien, som burde vært styrende for vurderingen, synes ikke å ha vært tatt i betraktning. TSH var 2,7 (0,2-4,3) og FT4 var 13 (9-22), altså i midtre del av normalområdet, noe som skulle indikere at pasienten ikke hadde primær hypotyreose eller behov for tyroksinbehandling.

For Statens helsetilsyn fremstår det som om du er styrt av idéen om bare én diagnose (behov for tyroksin). Du har dermed utelukket andre aktuelle tilstander, inkludert alvorlige sykdommer, uten å utrede disse tilstrekkelig.

Etter vår vurdering var det ikke holdepunkter for at pasienten hadde hypotyreose, og du har således påført pasienten en falsk sykdomsdiagnose. En slik tilstand vil normalt kreve oppfølging med konsultasjoner og kliniske undersøkelser livet ut, og sykkeliggjør pasienten.

Når det gjelder forholdet til en eventuell subklinisk hypotyreose, kan det være aktuelt med oppfølging med nye prøver eller behandlingsforsøk, alt etter hvordan laboratorieverdiene er og utvikler seg over tid, men i dette tilfelle er det ikke holdepunkter for denne tilstanden.

Statens helsetilsyn oppsummerer din behandling av pasienten med at det ikke er dokumentert i pasientens journal at du har fulgt henne opp i tråd med det som er angitt som god praksis. Det er ikke dokumentert at du har tatt opp utfyllende anamnese eller foretatt en generell klinisk undersøkelse. Journalføringen fremstår for øvrig som lite opplysende. Statens helsetilsyn finner at din utredning og behandling av pasienten er et avvik fra god praksis, og avviket er av en slik karakter at det må anses som et brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.

For øvrig vil vi bemerke at din smale tilnærming til pasientens opplysninger om generelle plager, og din omgang med laboratorieanalyser knyttet til vurderinger av tyroideafunksjon, bærer preg av mangel på faglig innsikt.

Statens helsetilsyn finner det dokumentert at du ikke har hatt tilstrekkelig opplæring i behandling av hypotyreose. Denne mangelen på kompetanse burde vært erkjent av deg og ført til at du henviste pasienten til lege med mer solide kunnskaper innen endokrinologi før du startet tyroksinsubstitusjon. Å ikke henvise pasienten til mer kvalifisert kollega når dette er nødvendig, er et avvik fra god praksis, og må i dette tilfellet anses som et brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.

For bedre å kunne bedømme din forståelse av diagnostikk av tyroidealidelser og behandling med tyroxin, har vi anmodet laboratoriet om en liste over dine pasienter som ble analysert for FT4 og TSH i perioden XXXXXX til XXXXXX. Vi har plukket ut 16 pasienter der FT4 ligger i området 11-13 og der TSH samtidig er <3.

Det journalmaterialet du har sendt oss er gjennomgått og kommentert i det følgende. Dato for analysen og resultatet av FT4/TSH er oppført etter pasientens navn.

(XXX...)

Etter en gjennomgang av de ovennevnte journaler, finner Statens helsetilsyn det dokumentert at du har en gjennomgående svikt i forståelsen av diagnostikk og behandling av tyroideasykdom. Det fremgår også at din journalføring er mangelfull, og det er således ikke mulig å forstå hvordan du har begrunnet

analyse og behandlingsbehov, jf. for øvrig nedenfor om din journalføring.

Vedrørende ressursbruk

Du har skrevet ut Levaxin på blå resept under diagnosen T86 – hypotyreose for 9 mnd fremover. Langvarig eller livslang behandling med tyroksin ville ha utgjort en betydelig utgift for trygden. Å igangsette slik behandling uten grunnlag, er etter Statens helsetilsyn sin mening uforvarslig ressursbruk ved at trygden påføres unødvendige utgifter.

Statens helsetilsyn finner således at du har brutt helsepersonelloven § 6.

Vedrørende journalføring

Journalføringsplikten er først og fremst begrunnet i hensynet til å sikre kontinuitet og kvalitet på helsetjenesten samt i å gi tilsynsmyndigheten og andre offentlige instanser mulighet til å etterprøve den helsehjelpen som er ytt. Journalen skal fungere som helsepersonellens hukommelse og arbeidsverktøy samt være grunnlag for at pasient ved innsyn skal kunne gjøre seg kjent med forhold som gjelder ham/henne selv. Nøyaktig dokumentasjon av helsehjelpen som blir ytt er grunnleggende for at annet helsepersonell skal kunne forstå hva som er gjort, slik at disse blir i stand til å kunne vurdere det behandlingssmessige forløpet korrekt.

Etter vår vurdering er dine journalnotater lite opplysende. De inneholder ikke tilstrekkelig opplysninger til at det er mulig å danne seg et klart bilde av hvordan du tenker før du stiller diagnose og igangsetter behandling.

Statens helsetilsyn finner at din journalføring ikke har vært i samsvar med helsepersonelloven § 40.

Vurdering av om du skal gis en advarsel

Statens helsetilsyn finner at du har brutt helsepersonelloven §§ 4, 6 og 40.

Ved brudd på helsepersonellovens bestemmelser har Statens helsetilsyn myndighet til å gi advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56 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 helsetjenesten, til å påføre pasienter en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helsetjenesten.

Statens helsetilsyn kan gi advarsel til helsepersonell som har utvist en atferd som er egnet til i vesentlig grad å svekke tilliten til vedkommende yrkesgruppe.

Advarsel er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.”

Ved vurderingen av om det foreligger uaktsomhet skal Statens helsetilsyn ta stilling til om helsepersonellet er å bebreide. Ved vurderingen legger Statens helsetilsyn blant annet vekt på om du hadde handlingsalternativer i de aktuelle situasjonene. Etter vår vurdering har du igangsatt substitusjonsbehandling med Tyroxin uten indikasjon. Dette har igjen påført trygden unødvendig utgifter. Videre er din journalføring så mangelfull at det er vanskelig å avgjøre hvordan du har begrunnet behovet for analyse og behandlingsbehov. Statens helsetilsyn finner på dette grunnlag at du handlet uaktsomt.

Ved vurderingen av om din uaktsomme handling er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller å påføre pasienter en betydelig belastning, skal Statens helsetilsyn vurdere handlingens skadepotensial. Det er ikke avgjørende om pasienten er påført betydelig belastning eller om det har oppstått fare for sikkerheten i helsetjenesten. Statens helsetilsyn finner at igangsetting av substitusjonsbehandling med Tyroxin uten indikasjon er egnet til å påføre pasienter en betydelig belastning.

Hovedvilkårene for å gi deg en advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56 er oppfylt. Det forutsettes imidlertid at Statens helsetilsyn skal foreta en skjønnsmessig vurdering av om du skal gis en

advarsel. En slik vurdering må ses i sammenheng med formålet med å gi advarsel. Formålet er å reagere på alvorlige overtredelser av helsepersonelloven og bidra til å forhindre fremtidige pliktbrudd av denne art.

Statens helsetilsyn finner at forholdene i denne saken er av en slik karakter at du skal gis advarsel.

Videre oppfølging

Etter vår vurdering har saken vist at du har betydelige mangler når det gjelder kunnskaper om endokrinologi. Som det fremgår av dette vedtaket har du igangsatt substitusjonsbehandling med Tyroxin mot tyroidealidelser for flere pasienter uten at det forelå indikasjon for dette.

Statens helsetilsyn forventer at du for fremtiden behandler denne pasientgruppen i tråd med det vi ovenfor har angitt som god praksis. Vi ber deg videre om at du vurderer behovet for kursing i endokrinologi, inkludert tyroidealidelser.

Statens helsetilsyn vil foreta en gjennomgang av din praksis på et senere tidspunkt for å forsikre oss om at din behandling av denne pasientgruppen er bragt inn i forsvarlige rammer.

Vedtak

Statens helsetilsyn gir deg i medhold av helsepersonelloven § 56 en advarsel for brudd på lovens §§ 4, 6 og 40.

Statens helsetilsyn vil på et senere tidspunkt foreta en gjennomgang av din praksis for behandling av pasienter med tyroidealidelser.

Du har rett til å klage på dette vedtaket til Statens helsepersonellnemnd, jf. helsepersonelloven § 68. Klagefristen er tre – 3 – uker fra du mottar dette brevet. Les vedlagte informasjonsskriv med nærmere opplysninger om reglene for klage.

En eventuell klage sender du til Statens helsetilsyn. Du må klage før du eventuelt reiser søksmål om gyldigheten av vedtaket, jf. forvaltningsloven § 27 b og helsepersonelloven § 71.

Med hilsen

XXXXXX XXXXXX

Vedlegg: Melding om rett til å klage over forvaltningsvedtak

Kopi:

Helsetilsynet i XXXXXX

Juridisk saksbehandler: XXXXXX

Helsefaglig saksbehandler: XXXXXX