

# ***VEDTAK I STATENS HELSEPERSONELLNEMND, 14.05.2014***

**Saksnummer:** 13/255

**Klager:** Født 1958.

**Saken gjelder:** Klage over Statens helsetilsyns vedtak av 2. september 2013 om tilbakekall av autorisasjon som lege, jf. lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 57.

Statens helsepersonellnemnd behandlet klagen i nemndmøte 14. mai 2014 og traff enstemmig følgende

## **VEDTAK:**

Statens helsetilsyns vedtak av 2. september 2014 stadfestes.

## **Saksforholdet:**

Klageren er utdannet ved Universitetet i V og fikk autorisasjon som lege 1997. På det tidspunkt de forhold som ligger til grunn for aktuelle tilsynssak fant sted, arbeidet klageren som lege ved W.

Klageren ble gitt en advarsel i Statens helsetilsyns vedtak av 12. mars 2012 med hjemmel i helsepersonelloven § 56 første ledd for brudd på helsepersonelloven § 4. Tilsynssak var opprettet etter bekymringsmelding av 25. januar 2011 fra fastlegen til pasienten D. Vurderingen gjaldt behandling og oppfølging av pasienten i tiden fra mai 2010 til februar 2011. Bakgrunn for advarselen var at klageren i strid med gjeldende retningslinjer hadde gitt pasienten behandling med store mengder antibiotika over nitten uker. Behandlingen var ikke i tråd med god praksis, verken når det gjaldt utredning, indikasjon, kombinasjon av antibiotika, dosering eller lengden av behandlingen. Klageren hadde ikke innhentet informasjon fra pasientens fastlege eller spesialisthelsetjenesten, til tross for at han var kjent med at pasienten hadde diagnosen Multipel Sklerose (MS). Det fremkom i epikrise datert 8. juni 2010 fra X universitetssykehus at borreliose var ansett utelukket ut fra foretatte undersøkelser. Behandlingen var egnet til å påføre pasienten en betydelig belastning ved å påføre ham en primær multiresistent kolitt. Vedtaket ble ikke påklaget.

I brev av 12. august 2013 til Statens helsetilsyn uttrykte lege og epidemiolog, E, sin bekymring for legevirksomheten ved W. Bakgrunnen for bekymringen var opplysninger E hadde kommet over på et svensk nettsted, herunder at pasienter ved W kunne få diagnosen "kronisk borreliose", etter hans oppfatning på et ganske tynt grunnlag og uten støtte i medisinsk-mikrobiologiske prøver. Han uttrykte videre bekymring knyttet til de legemidler som etter opplysningene ble benyttet til behandlingen. Særlig gjaldt dette at det så ut til at det

ble rekvirert riampicin til behandlingen, et legemiddel som er selve basisen for tuberkulosebehandling, og hvor en i alle år har hatt en politikk for å begrense bruken for å unngå resistensutvikling.

Fylkesmannen i Y mottok bekymringsmelding i e-post av 22. mai 2012 fra fastlege F angående klagerens behandling av en anonym pasient A. Bekymringen fra F var knyttet til bruk av bredspektret antibiotikabehandling over lang tid, at pasienten ikke hadde vært til en klinisk undersøkelse hos klageren, og at konsultasjonene skulle ha funnet sted per telefon.

Fylkesmannen i Y mottok 22. mai 2012 også bekymringsmelding fra Z universitetssykehus, Nevrologisk avdeling, vedrørende klagerens undersøkelse og behandling av pasient B. B var til utredning ved Z Universitetssykehus for ME og langvarig depresjon, og Z Universitetssykehus mente B ikke hadde en bakteriell infeksjon. Antibiotikabehandling av B var igangsatt av klageren etter telefonkonsultasjon den 28. mars 2012. Det var ny telefonkonsultasjon 2. juli 2012. Pasienten opplyste da at hun ikke hadde tatt legemidler etter ca. 15. mai 2012, da legene ved nevrologisk avdeling, Z universitetssykehus, mente at hun ikke hadde en bakteriell infeksjon.

Sakene ble ved Fylkesmannen i Y brev av 7. november 2012 oversendt Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon. Klageren uttalte seg til saken i brev av 16. september 2012.

Klageren ble i Statens helsetilsyns brev av 28. februar 2013 orientert om at tilbakekall av hans autorisasjon ble vurdert. Han kom i brev av 18. april 2013 med ytterligere kommentarer til saken, herunder en redegjørelse for diagnostiske kriterier for å kunne stille diagnosen kronisk borreliose og for retningslinjer og prosedyrer for behandling med antibiotika på pasienter ved W.

Det ble avholdt møte med klageren i Statens helsetilsyn 6. juni 2013, jf. møtereferat sendt klageren ved brev av 21. juni 2013. Klageren har gitt sine kommentarer til møtereferatet i brev av 23. juni 2013.

Klagerens autorisasjon som lege ble tilbakekalt i Statens helsetilsyns vedtak av 2. september 2013, jf. helsepersonelloven § 57 annet ledd om at klageren, til tross for tidligere advarsel har unnlatt å innrette seg etter lovbestemte krav. I e-post av 3. september 2013 anmodet klageren om utsatt iverksettelse av vedtaket. Dette ble avslått i Statens helsetilsyns vedtak av 5. september 2013, og avslaget ble begrunnet i hensynet til pasientsikkerheten og samfunnets tillit til helsetjenesten.

Vedtaket ble påklaget 22. september 2013. Statens helsetilsyn vurderte saken på nytt, men kom til at det ikke fremkom nye opplysninger i klageomgangen som ga grunnlag for å vurdere saken annerledes og opprettholdt vedtak om tilbakekall. Saken ble 18. oktober 2013 oversendt Statens helsepersonellnemnd for klagebehandling.

Statens helsepersonellnemnd fikk ved Statens helsetilsyns brev av 3. desember 2013 ettersendt klagerens brev av 22. september 2013 til Statens helsetilsyn samt Statens helsetilsyns svarbrev til klageren av 23. oktober 2013.

Ved Statens helsetilsyns brev av 13. desember 2013 fikk Statens helsepersonellnemnd oversendt opplysninger om enda en ny bekymringsmelding, mottatt 2. desember 2013 fra T

sykehus. Bekymringen gjaldt behandling gitt pasienten C i perioden fra januar 2013 til september 2013. Pasienten var innlagt ved sykehuset på grunn av alvorlig leverskade/toksisk hepatitt, og sykehuset mente leverskaden var forårsaket av den behandling pasient C hadde fått ved W for en antatt borreliose. Sykehuset hadde vurdert pasientens sykdomsbilde, og fant ingen holdepunkter for en Borreliose, jf. notat av 10. oktober 2013 vedlagt bekymringsmeldingen. Pasienten hadde etterpå fått en urinveisinfeksjon forårsaket av meget resistente E.coli (ESBL). Årsaken til at pasienten hadde ervervet denne resistensen var etter sykehusets vurdering den langvarige antibiotikabehandlingen hun hadde fått. Pasienten har ikke selv kritisert behandlingen hun har fått, men har uttrykt at hun var fornøyd med behandlingen hun fikk gjennom klageren, og at behandlingen har gjort henne friskere.

I Statens helsepersonellnemnds brev av 2. januar 2014 ble Statens helsetilsyn bedt om å utrede opplysningene om pasient C ytterligere, og vurdere eventuell betydning av denne nye saken i forhold til vedtaket om tilbakekall og begrunnelsen for dette. Klageren oversendte ved brev av 20. februar 2014 kopi av sitt svar til Statens helsetilsyn vedrørende behandlingen av pasient C. I brev av 25. februar 2014 til Statens helsepersonellnemnd kom klageren deretter med ytterligere merknader til sin klage. Statens helsepersonellnemnd fikk ved Statens helsetilsyns brev av 6. mars 2014 oversendt ytterligere dokumentasjon vedrørende behandling gitt pasient C. Etter Statens helsetilsyns vurdering er også klagerens behandling av pasient C uforsvarlig og i strid med norske retningslinjer.

I forbindelse med nemndas behandling av klagesaken har nemnda mottatt en rekke henvendelser fra andre tidligere pasienter av klageren, som har redegjort for sine sykdomsforløp og den behandling de har mottatt av klageren ved W. Pasientene har utelukkende gitt klageren gode tilbakemeldinger, og de har uttrykt et ønske om at klageren får fortsette med behandling av dem som før, idet pasientene savner et annet alternativ for sine lidelser. Pasienthistoriene er gjort til del av sakens samlede dokumenter for nemndas behandling av saken.

Klageren møtte i nemnda i forbindelse med behandlingen av hans klage, og redegjorde for sitt syn i saken.

**Statens helsetilsyn** viser til Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten (IS-1593, 2008), den fornyede versjonen i IS-2030, utgitt 11/2012, og norske retningslinjer (NEL og Norsk legemiddelhåndbok) for behandling mot borreliose hos voksne, som utgangspunkt for vurderinger i saken.

Klagerens rekvirering til pasient B avviker etter Statens helsetilsyns vurdering grovt fra gjeldende retningslinjer, når det gjelder utredningen som ligger til grunn for rekvireringen, indikasjon, kombinasjon av antibiotika og anti-malariamedisin (Plaquenil), dosering av legemidlene og lengde av behandlingen. Behandlingen gitt B anses faglig uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

I møte med Statens helsetilsyn 6. juni 2013 erkjente klageren at han rekvirerer antibiotika i strid med retningslinjene, til tross for Statens helsetilsyns bemerkninger i advarsel av 12. mars 2012. Pliktbruddet i ny tilsynssak knytter seg i det alt vesentligste til de samme forholdene som i vedtak om advarsel, og vilkårene for tilbakekall av klagerens autorisasjon som lege etter helsepersonelloven § 57 andre ledd anses således oppfylt.

I og med at klagerens pliktbrudd har tilknytning til en særskilt del av hans virksomhet som lege, rekvirering av antibiotika i strid med gjeldende retningslinjer, finner Statens helsetilsyn at klageren kan gis tilsagn om begrenset autorisasjon på følgende vilkår:

- Du må arbeide under veiledning i underordnet stilling i spesialisthelsetjenesten
- Din arbeidsgiver må være kjent med begrensningene i din autorisasjon og årsaken til disse, og denne må forplikte seg til å rapportere til Statens helsetilsyn om eventuelle uregelmessigheter knyttet til din virksomhet som lege.
- Du må informere Statens helsetilsyn om hvor du arbeider og hvem som er din arbeidsgiver/oppdragsgiver.

I brev av 6. mars 2014 til Statens helsepersonellnemnd konkluderer Statens helsetilsyn med at behandlingen av C er uforsvarlig og i strid med norske retningslinjer. Statens helsetilsyn finner støtte for at vedtak av 2. september 2013 var korrekt og nødvendig. Avslutningsvis påpekes at det ikke er god legepraksis å involvere pasienter i en tilsynssak og legge frem brev fra pasienter i saken.

**Klageren** viser til at dagens gjeldende retningslinjer ikke er juridisk forpliktende, og at avvik fra retningslinjene ikke kan ses på som lovbrudd når avviket er medisinsk begrunnet og nødvendig. Dette er for øvrig også Statens Helsetilsyns holdning til retningslinjene. Han bestrider at han i møte med Statens helsetilsyn her erkjent at han gir behandling i strid med gjeldende retningslinjer. Han sa der at det ikke finnes retningslinjer for de med kronisk aktiv borreliose, som er den pasientgruppe som ble behandlet ved W.

Han er uenig i at hans virksomhet har vært uforsvarlig, og viser til positive behandlingsresultat, dokumentert gjennom vitneutsagn fra pasienter som er blitt mye bedre eller helt friske av behandlingen ved W. I medisinen er det alltid resultatene som teller mest, og som underbygger om behandlingstiltakene er gode eller ikke. Gode resultater, som gjør mange friske, må tilsi at behandlingsmetodene også er gode.

Han viser til at han høsten 2013 var i seriøs dialog med Helsedirektoratet og U sykehus om å sette i gang en retrospektiv studie på aktuelle pasientgruppe. Vedtaket om å tilbakekalle hans autorisasjon må derfor også ses på som et vedtak mot forskningsbasert kunnskap om borreliose og behandlingmuligheter for dette.

Den sterke og store tillitserklæringen fra svært mange tidligere pasienter og pårørende må vektlegges. Flere av klagerens pasienter, som nå står uten behandlingstilbud, har søkt seg til leger i blant annet Tyskland, der tilsvarende behandling som den klageren har gitt, er godkjent.

Hans behandling bygger på omfattende forskning fra USA og Europa de siste ti til femten år. Han hevder videre at hans virksomhet er drevet i tråd med Helsinkideklarasjonen, og viser spesielt til punkt 32.

De fleste pasientene som har kommet til W, er allerede grundig og omfattende utredet. Dette medfører at det i sjeldnere grad er behov for å sende disse pasientene tilbake for ny vurdering/utredning. Klageren har imidlertid et nært samarbeid, og eventuelt samhandling med annet helsepersonell som fastlege og spesialisthelsepersonell, der dette er viktig for pasientens utredning, behandling og pasientens eget beste.

Ved en kronisk, invasiv og intracellulær infeksjonstilstand som borreliose, må nødvendigvis antibiotikabehandling vare lengre enn ved andre, akutte infeksjoner. Dette skjer også ved

andre akutte infeksjoner, som for eksempel tuberkulose. Resistensfare er dermed ikke noe spesielt ankepunkt mot å behandle pasienter med kronisk borreliose. En kan ikke si til pasienter med ulike kroniske infeksjonstilstander at noen kan få langvarig behandling, mens andre ikke kan få det. Det er en større fare for pasientenes liv og helse ikke å motta adekvat behandling som beviselig kan gjøre dem friskere eller helt friske.

Han bestrider at hans virksomhet har vært uforsvarlig for pasientene A og B. Det å bygge utredningen på melding fra en fastlege med en anonym pasient A er etter klagerens syn en tvilsom praksis. Det er ikke bevist at meldingen har noen relevans i saken. Når det gjelder pasient B viser klageren til sin tilbakemelding til Statens helsetilsyn i brev av 16. september 2012 og 18. april 2013. En del av Statens helsetilsyns tidligere og prinsipielle kritikk på dette området har klageren allerede etterkommet og innrettet seg etter. Blant annet er rutinene ved W innstrammet, slik det er gjort rede for i brev av 18. april 2013. Dette må vektlegges. Videre påpekes at pasient B representerer et svært sjeldent tilfelle, og unntak, fra hans vanlige praksis. Pasienten opplevde seg selv som for syk til å klare å gjennomføre reisen til W. Meldingen representerer bare ett tilfelle, av over 2000 pasienter som har vært til behandling hos klageren.

Klageren anfører at det som skjedde med pasient C kunne vært unngått dersom W sine rutiner og pålagte blodprøvekontroller hadde vært fulgt opp av pasienten. Han er derfor helt uenig med T sykehus i at hendelsen var et resultat av uansvarlig behandling fra hans side. Han viser til at pasienten ikke møtte til time 6. august, der utviklingen av en medikamentutløst leverhepatitt helt sikkert ville ha blitt oppdaget. Pasienten ble faktisk frisk, og hun er fremdeles frisk og i full jobb etter avsluttet behandling.

### **Statens helsepersonellnemnds vurdering:**

Nemnda har vurdert om klageren er uegnet til å utøve yrket som lege forsvarlig på grunn av uforsvarlig virksomhet og grov mangel på faglig innsikt, jf. helsepersonelloven § 57 første ledd. Videre har nemnda vurdert om klageren til tross for advarsel for brudd på helsepersonelloven § 4, for å ha rekvirert store mengder antibiotika i strid med gjeldende retningslinjer, har unnlatt å innrette seg etter lovbestemte krav, slik at hans autorisasjon kan tilbakekalles jf. helsepersonelloven § 57 annet ledd.

Plikten til forsvarlig yrkesutøvelse fremgår av helsepersonelloven § 4 første ledd, hvor helsepersonell pålegges å 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.

#### *Klagerens behandling av pasientene med langvarig antibiotikabehandling:*

Generelt og globalt er fremveksten av antibiotikaresistente bakteriestammer et svært alvorlig og økende problem. Frekvensen av slike bakteriestammer øker med økt bruk av antibiotika. Ved vurdering av behov for antibakteriell medikamentell behandling, er det god praksis å følge Helsedirektoratets "Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten" (IS-1593, 2008) og den fornyede versjonen i IS-2030, utgitt i 11/2012, og relevante kapitler i NEL (norsk elektronisk legemiddelbok) som oppdateres løpende.

Av Norsk legemiddelhåndbok fremkommer det videre, om behandling av pasienter med borreliose (Lyme borreliose) at kombinasjoner av antimikrobielle midler og svært lang behandlingsvarighet, slik som benyttet av klageren, er kontroversielt og ikke dokumentert.

Det er ikke uenighet om at klagerens behandling av pasientene ikke er i samsvar med de nasjonale retningslinjene som gjelder på området. Klageren er imidlertid av den oppfatning at de gjeldende retningslinjene ikke omhandler det han omtaler som kronisk borreliose. Slik nemnda ser det, medfører klagerens innvending ikke riktighet. Nemnda påpeker at gjeldende retningslinjer også omtaler behandling av ”post Lyme syndrom”, beskrevet som langvarige symptomer etter adekvat behandling.

Klageren har fremholdt at pasientene er utredet av det offentlige helsevesen uten å ha fått hjelp for sin sykdom, og at han derfor må stå fritt, med pasientens informerte samtykke, til å benytte seg av forebyggende, diagnostiske og terapeutiske tiltak som er nye eller uprøvde. Han har også vist til Helsinkideklarasjonen, vedtatt av den 18. generalforsamling i Verdens legeforening, i Helsinki, Finland, i juni 1964, med senere revisjoner, og da spesielt artikkel 32.

Generelt vil nemnda bemerke at yrkesetiske retningslinjer som gir anvisning på hvordan helsepersonell skal handle i en rekke situasjoner, og for hva som er god skikk og bruk for de forskjellige profesjoner, vil kunne være retningsgivende for innholdet i forsvarlighetskravet, jf. forarbeidene til helsepersonelloven i Ot.prp. nr. 13 (1998-99) punkt 4.2.2 side 35. Helsinkideklarasjonen gjelder etiske prinsipper for medisinsk forskning, og er, slik nemnda ser det, ikke anvendelig i klagerens tilfelle. Behandlingen klageren har tilbudt pasientgruppen ved W, har ikke vært som ledd i et godkjent forskningsprosjekt. De generelle forskningsetiske prinsippene i Helsinkideklarasjonen er for øvrig heller ikke fulgt.

Ved eksperimentell behandling må man være spesielt varsom ved tolkning av medisinsk litteratur og ha en systematisk tilnærming i dokumentasjon og oppfølging. Klageren har anført at nyere internasjonal forskning har vist at hans behandlingsregime har dokumentert effekt. Dette er ikke dokumentert, og nemnda forholder seg derfor til de gjeldende retningslinjene for behandling av personer med borreliose, slik de blant annet kommer til uttrykk i Norsk legemiddelhåndbok. Her fremkommer det under ”behandling” av post Lyme syndrom at ”Randomiserte kliniske studier har ikke vist at ny og lengre antibiotikabehandling har effekt på smerter, tretthet eller nevrokognitiv funksjon og kan derfor ikke anbefales i dag”.

Nemnda legger etter dette til grunn at behandlingen klageren har gitt pasientene B og C er i strid med gjeldende retningslinjer, og den anses som eksperimentell behandling. Dette gjelder også pasienten A, slik behandlingen er beskrevet av pasientens fastlege i e-post av 22. mai 2012. Her fremkommer at pasienten er behandlet med 200 mg. Doxycylin og 1000 mg Chlartromycin daglig, at behandlingen har pågått i over fire måneder og er planlagt å vedvare enda lengre. Pasienten har en psykiatrisk diagnose, og blir for dette behandlet av fastlegen med psykofarmaka. Fastlegen er bekymret for interaksjoner. Han er kritisk til at klageren ikke har vært i kontakt med ham, og til at det ikke er noen dokumentasjon eller diskusjon om hva og hvorfor pasienten behandles og med hva. Selv om denne pasienten har ønsket å være anonym, og journalopplysninger ikke foreligger, har nemnda kommet til at også denne pasienten kan tillegges vekt i den samlede vurderingen. Fastlegens beskrivelse av behandlingen som skal være gitt A, er i samsvar med de opplysninger som for øvrig foreligger om klagerens modell for behandling av pasienter med det han anser som kronisk borreliose. Ved vurderingen av om eksperimentell behandling kan anses å være faglig forsvarlig vil

relevante vurderingstemaer være at det er foretatt en bred diagnostisk vurdering, at behandlingseffekt kan dokumenteres, om behandlingen innebærer risiko for pasienten og om behandlingen kommer til fortrenghet for annen dokumentert virksom behandling. Ved behandling som avviker fra gjeldende retningslinjer, skal overveielser og begrunnelse for dette journalføres, og det må stilles skjerpede krav til dokumentasjon for den nødvendige hypotese, en vurdering av ulike differensialdiagnoser, den kontrollerte utprøving av ulike tiltak og de faglige drøftelsene rundt behandlingseffekten.

Selv om pasienter generelt, i en situasjon hvor annen behandling ikke har medført varig bedring, eller hvor annen behandling ikke er tilgjengelig, kan være villig til en viss grad av eksperimentell behandling, tilfredsstillende klagerens behandling av disse pasientene de krav som må stilles til eksperimentell behandling.

De pasientene saken gjelder, har oppsøkt klageren med uspesifikke symptomer som er opplyst å ha vedvart over tid og som skal være forsøkt behandlet av pasientenes fastlege og/eller spesialisthelsetjenesten. Det er i slike tilfelle viktig at det også foretas en bred diagnostisk vurdering av klageren, før ny behandling av pasientene igangsettes, eventuelt i tillegg til annen pågående behandling. Det fremgår imidlertid ikke av pasientjournalene til B og C hvilke faglige vurderinger som ligger til grunn for behandlingen. Det er heller ikke dokumentert at klageren har vurdert om det foreligger indikasjon eller kontraindikasjon for den behandling som ble igangsatt, før oppstart av behandlingen.

For pasient B ser nemnda svært alvorlig på at klageren har igangsatt behandling uten forutgående konsultasjon, kun basert på telefonsamtale med pasienten. Klagerens forklaring for bakgrunnen for dette, at pasienten var for syk til å kunne reise til undersøkelse ved W, er ikke et forhold som fritar klageren for ansvar i saken. Det er klart uforsvarlig av klageren i dette tilfellet å igangsette en behandling, uten at han har undersøkt pasienten eller innhentet andre tilgjengelig medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienten. Nemnda vektlegger at forholdet i tid skjer etter at klageren har fått en advarsel blant annet begrunnet i at det var kritikkverdig av ham å igangsette langvarig antibiotikabehandling uten at han hadde innhentet tilstrekkelig informasjon om pasienten fra fastlege eller spesialisthelsetjenesten. Klageren fremstår med dette ikke som korrigerbar. Nemnda har videre merket seg at fastlegen til pasient A, i sin e-post av 22. mai 2012, redegjør for at også flere andre av hans pasienter skal ha mottatt behandling ved W, uten forutgående konsultasjon, men kun basert på telefonsamtale og etterfølgende analyse av blodprøve ved et laboratorium i Tyskland. En slik gjennomgående praksis må anses grovt uforsvarlig.

Av journalen til pasient C, fremkommer det at behandling med Doxilin 100 mg. x 2 daglig og Plaquenil 200 mg x 2 daglig i til sammen seks uker, igangsettes allerede etter første konsultasjon 31. januar 2013. Basert på de opplysninger som fremkommer fra pasientens journal, har nemnda kommet til at klageren har igangsatt eksperimentell behandling for pasient C på et for usikkert grunnlag. Når det gjelder bruk av Plaquenil i dette tilfelle, viser nemnda til at dette er et legemiddel som hovedsakelig benyttes til behandling av malaria og reumatiske sykdommer. Det er et legemiddel med potensielt svært alvorlige bivirkninger, og behandling med dette legemiddelet krever derfor streng klinisk kontroll. Av sakens dokumentasjon tilfredsstillende klagerens oppfølging i forbindelse med igangsetting og kontinuering av bruk av legemiddelet ikke et slikt strengt krav.

Når behandling likevel ble igangsatt for pasientene, er det avgjørende for forsvarlighetsvurderingen av den videre behandlingen, at klageren har sørget for en grundig

evaluering og oppfølging. Dette gjelder spesielt når man benytter eksperimentell behandling som ikke følger allment anerkjente retningslinjer. Til tross for at klageren har påpekt at han legger stor vekt på tett oppfølging, fremkommer det eksempelvis av journalen for pasient C at behandlingen kontinueres, til tross for at klageren ikke mottar blodprøvesvar fra pasienten og at pasienten uteblir fra konsultasjon.

Klageren har vist til at pasient C ble frisk av den behandling hun fikk ved W. Han har imidlertid da unnlatt å ta hensyn til at behandlingen påførte pasienten en betydelig belastning ved at hun fikk leverskade. Nemnda legger T sykehus sin vurdering og konklusjon til grunn i saken. Av epikrise datert 10. september 2013 fremgår det at pasient C fikk leverskade, og at man tror dette skyldes den medikamentelle behandlingen pasienten fikk av klageren. Det er også opplyst at hun fikk urinveisinfeksjon forårsaket av meget resistente E.coli (ESBL), og man anser at årsaken til dette var den langvarige antibiotikabehandlingen hun hadde fått. Antibiotikabehandlingen klageren hadde igangsatt ble seponert av legene ved T sykehus, både på grunn av usikker indikasjon for den behandling klageren hadde igangsatt, og for å forhindre ytterligere skade som følge av behandlingen.

Klageren har vist til at det er pasient C som har sluttet unna å levere blodprøvesvar og som har unnlatt å møte til konsultasjon. Etter nemndas syn har klageren imidlertid et selvstendig ansvar for å følge opp at den behandling han har igangsatt er forsvarlig, og at bivirkninger eller komplikasjoner i forbindelse med behandlingen ikke oppstår underveis. Det er slik nemnda ser det ikke rimelig at klageren kan forvente at pasientenes fastlege skal ta ansvar for å følge opp klagerens eksperimentelle behandling. Dette burde klageren hatt tilstrekkelige rutiner for å sikre selv.

Nemnda viser i denne sammenheng også til klagerens behandling av pasienten D, som lå til grunn for vedtak om advarsel til klageren i 2012. Også for denne pasienten medførte klagerens langvarige antibiotikabehandling alvorlige bivirkninger i form av annen sykdom. Nemnda legger etter dette til grunn at klagerens behandling av flere pasienter har hatt potensielt alvorlige bivirkninger. Slik kunnskap er et forhold som ytterligere skjerper kravet til klagerens aktsomhet ved igangsetting og oppfølging av tilsvarende behandling for nye pasienter. Fremlagte journalnotater for pasientene B og C, avdekker imidlertid svikt i forhold til utredning, igangsetting og oppfølging av behandlingen, og nemnda har kommet til at klageren ikke har fulgt pasientene godt nok opp.

Videre fremkommer det heller ikke av journal at klageren i tilstrekkelig grad har informert pasientene om mulige bivirkninger og komplikasjoner ved behandlingen. Plikten til å gi informasjon til pasienter i helsepersonelloven § 10 pålegger klageren å redegjøre for at han utfører eksperimentell behandling og eventuelle bivirkninger forbundet med denne. Det er i journalene til pasientene B og C ikke dokumentert at de har fått informasjon om at behandlingen er å anse som eksperimentell, eller at han har informert pasientene om mulige bivirkninger forbundet med antibiotikabehandlingen. Klageren har ikke oppfylt opplysningsplikten etter helsepersonelloven § 10.

Klageren har oppfordret tidligere pasienter til å komme med støtteerklæringer i forbindelse med tilsynssaken. En rekke pasienter har gitt uttrykk for at de er både fornøyde og takknemlige for den behandling de har fått ved W. I likhet med Statens helsetilsyn mener nemnda det ikke er god praksis å involvere pasienter i egen tilsynssak, fordi klageren ved dette risikere å påføre pasienter han beskriver som svært syke, en ytterligere belastning. Det forhold at mange pasienter har vært fornøyde med å ha et behandlingstilbud hos klageren, og



at mange av pasientene rapporterer at de har blitt bedre, gir heller ikke grunn til å vurdere saken annerledes. Det avgjørende for nemnda er den dokumentasjon som foreligger for behandling og oppfølging klageren har gitt pasientene A, B og C.

Nemnda har kommet til at klagerens oppfølging av pasientene B og C har vært mangelfull og i strid med kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven § 4. Den eksperimentelle behandlingen klageren har igangsatt har videre ikke oppfylt de faglige minstekrav til slik behandling og har vært uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Klageren forsvarer sin praksis i de enkelte pasienttilfellene, og argumenterer for sitt standpunkt i forhold til behandling av pasientgruppen han mener lider av kronisk borreliose generelt, med påstand om at pasientene utsettes for systematisk feilbehandling i helsevesenet, og at øvrig behandlingsapparat ikke tilbyr adekvat behandling. Det avgjørende for nemnda er at klageren uansett må drive sin virksomhet innen de rammer offentlig myndighet har fastsatt, blant annet i Helsedirektoratets "Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten" (IS-1593, 2008) og den fornyede versjonen i IS-2030, utgitt i 11/2012, og Norsk legemiddelhåndbok, selv om han er uenig i disse.

#### *Samlet vurdering*

Nemnda har etter dette kommet til at det foreligger brudd på helsepersonelloven § 4, for pasientene A, B og C. Opplysningene i saken indikerer at den uforsvarlige praksisen også gjelder mer generelt, i forhold til klagerens uttalte praksis for sine pasienter. Klageren hadde handlingsalternativer, og handlemåten var forsettlig. Pliktbruddene er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten og til å påføre pasienter en betydelig belastning.

Klageren har fastholdt at hans virksomhet har vært forsvarlig. Uttalelsene gir grunn til å tro at klageren fortsatt ikke innser at han ikke kan fortsette å drive en virksomhet som er i strid med gjeldende regelverk, og saken viser manglende faglig innsikt.

Nemnda har kommet til at klageren er uegnet til å utøve yrket som lege forsvarlig på grunn av "uforsvarlig virksomhet" og "grov mangel på faglig innsikt", og at vilkårene for tilbakekall er oppfylt etter helsepersonelloven § 57 første ledd.

De tilfeller der helsepersonell til tross for advarsel ikke innretter seg etter lovbestemte krav, vil være tilstrekkelig tilbakekallsgrunn etter helsepersonelloven § 57 annet ledd, jf. Ot.prp. nr 13 (1998-99) side 179. Statens helsetilsyn har begrunnet sitt vedtak i denne bestemmelsen. Eksempler på manglende innrettelse er blant annet unnlattelse av å endre metoder tilsynsmyndighetene finner uforsvarlige. Det å ikke innrette seg etter lovbestemte krav er en tapsgrunn som ikke forutsetter at helsepersonellet er uskikket, og vil dermed stå som en selvstendig tilbakekallsgrunn.

Gjennomgangen av behandlingen gitt pasientene B og C viser uforsvarlig virksomhet ved at klageren har igangsatt behandling med store mengder antibiotika over lengre tid, og behandlingen er i strid med god praksis både i forhold til utredning, indikasjon, kombinasjon av antibiotika, dosering og lengden av behandlingen. Klageren hadde ikke innhentet informasjon fra pasientenes fastlege eller spesialisthelsetjenesten i forkant av at behandling ble igangsatt, og for pasient C resulterte manglende oppfølging av behandlingen i at klageren ikke avdekket leverskade som følge av behandlingen. Videre anses det grovt uforsvarlig at klageren igangsatte behandling av pasient B kun etter forutgående telefonkonsultasjon.

Nemnda vektlegger at den faglige svikten som i er påvist i forhold til behandling og oppfølging av pasientene A, B og C, anses å være et uttrykk for en generell svikt i klagerens praksis i forhold til de pasienter som tar kontakt med hans praksis. Klageren har i tidligere tilsynssak fått korrigering i forhold til sin håndtering av sine pasienter, uten at dette har medført at den uforsvarlige virksomheten har opphørt. Klageren fremstår med dette ikke som korrigerbar.

Klagerens behandling med antibiotika er i strid med Helsedirektoratets Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten. Problemet med antibiotikaresistens bør være vel kjent for en lege i allmennpraksis. Faren for antibiotikaresistens antas å øke med blant annet behandlingens lengde og med bruk av bredspektret antibiotika. Klageren har hele tiden benyttet bredspektret antibiotika, og over lang tid. Klagerens behandling har ikke vært i tråd med faglige retningslinjer eller evidensbasert kunnskap, og saken viser manglende faglig innsikt.

Klagerens utredning, behandling og oppfølging av pasientene er ikke i samsvar med de føringer som ble gitt i vedtak om advarsel 12. mars 2012, og viser at klageren, til tross for advarsel har unnlatt å innrette seg etter lovbestemte krav, slik at hans autorisasjon kan tilbakekalles. Nemnda har etter dette også kommet til at vilkårene for tilbakekall er oppfylt etter helsepersonelloven § 57 annet ledd.

Vilkårene for tilbakekall av klagerens autorisasjon som lege er etter dette oppfylt, jf. helsepersonelloven § 57. I de tilfeller vilkårene for tilbakekall anses oppfylt, må det også foretas en vurdering av om tilbakekall skal foretas.

Etter nemndas vurdering er tilbakekall av klagerens autorisasjon som lege ikke et uforholdsmessig inngrep i denne saken. Nemnda ser svært alvorlig på at ny tilsynssak har avdekket at klagerens uforsvarlige praksis overfor sine pasienter har vedvart også etter tidligere administrativ reaksjon fra tilsynsmyndighetene.

Ved vurderingen av om tilbakekall skal skje, har nemnda også sett hen til at klageren av Statens helsetilsyn er gitt tilsagn om begrenset autorisasjon. Med bakgrunn i nemndas vurdering i saken, anses de angitte vilkår relevante og forholdsmessige.

Nemnda vil for øvrig bemerke at tilbakekall av klagerens autorisasjon som et utgangspunkt ikke er til hinder for at han kan arbeide tilknyttet forskning.

Klagen har etter dette ikke ført frem, og det påklagede vedtaket stadfestes.

Hans Hugo  
Kristoffersen

Heidi Talsethagen

Anne Marie Due

Marte Kvittum  
Tangen

Øystein Kilander

Ingunn Skre

Atle Larsen

*Vedtaket er signert i felles protokoll for nemndmøtet 13. og 14. mai 2014, og har derfor ingen egen signatur.*