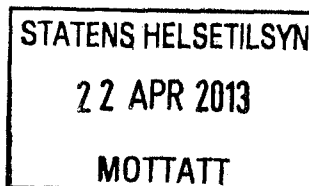


Statens Helsetilsyn

Pb 8128 Dep.

0032 Oslo

Vedr. tilsynssak, deres ref. 2012/1269.



Viser til Deres brev av 28.02.2013 der tilbakekall av autorisasjon vurderes. Jeg vil med dette forsøke å redegjøre for og besvare de viktigste punktene i saksdokumentene.

Organisering og rutiner ved Norsk Borreliose Senter.

Norsk Borreliose Senter (NBS) er Norges og Skandinavias første medisinske utrednings- og behandlingssenter for pasienter med infeksjonssykdommen borreliose.

Senteret ble etablert i januar 2011 etter at vi sommeren 2009 først startet opp behandlingstilbudet i regi av Arenaklinikken i Oslo. Arenaklinikken deltar for øvrig ikke lenger i behandlingen av pasientene, da avdelingen i Oslo er nedlagt.

Behandlingskonseptet er videreutviklet og gjort mer helhetlig etter modellen fra Borreliose Centrum Augsburg i Tyskland. Denne klinikken har i mange år behandlet borreliapasienter fra hele Europa og vunnet stadig større anerkjennelse for sitt pasientarbeid. Dette har bl.a. resultert i at de nylig mottok statlige forskningsmidler til sitt arbeid.

NBS har p.t. 8 ansatte inkl. undertegnede. Vi er 3 allmennleger, 3 sykepleiere der den ene er anestesisykepleier, og 2 kontor-/resepsjonsansatte.

Før vi startet opp vårt arbeid for snart 4 år siden, var jeg selv svært skeptisk til bruken av langvarig antibiotikabehandling, da jeg i min tidligere legepraksis brukte svært lite og sjeldent penicillin og antibiotika. Jeg var også svært tvilende til at det fantes kronisk syke med kronisk aktiv borreliose, da borreliose kun har vært regnet som en akuttinfeksjon som lett lar seg behandle og kurere med 2-3 ukers behandling.

Men i løpet av 1,5 års arbeid i Arenaklinikken, opplevde jeg såpass mange pasienter som tilfrisknet, og mange ble helt friske og arbeidsføre igjen, at min store skepsis ble borte. Vi bestemte derfor å starte opp NBS i januar 2011 som egen spesialklinikk for denne pasientgruppen.

Allerede i starten av vårt arbeid satte vi oss klare mål for klinikkens arbeid med denne pasientgruppen:

1. Vi ønsket å kunne dokumentere at kronisk borreliose faktisk eksisterer som en diagnose/klinisk tilstand hos mange «diffust» syke pasienter i helsevesenet som ofte ikke får noen medisinsk diagnose og dermed heller ingen behandling.
2. Vi ønsket å finne ut av og dokumentere at langvarig antibiotikabehandling medførte friskere/friske pasienter, og der helsegevinsten var mye større enn risikoen for bivirkninger og evt. helseskade av behandlingen.
3. At klinikkens arbeid skulle medføre et større fokus på nødvendigheten av bedre og tilstrekkelig diagnostikk/utredning og riktig behandling av akutt borreliasyke pasienter i helsevesenet, slik at man kunne forebygge at mange ble kronisk syke. Jamfør nevrolog Randi Eikeland's forskningsstudie ved Sørlandet sykehus som i 2012 påviste at ca. 50 % av pasientgruppen som hadde blitt behandlet med antibiotika for akutt borreliasmitte ikke ble friske, men utviklet en kronisk såkalt post-lyme tilstand der mange ble sykere og sykere i løpet av den 30 måneders lange observasjonstiden. Flere av disse ble alvorlig syke og arbeidsuføre. Studien påviser et alvorlig problem og utfordring; hvorfor er det så mange som ikke blir friske, dersom behandlingen med 2 uker penicillin/antibiotika er tilstrekkelig til å fjerne infeksjonen? Og kan disse pasientene bli friskere/friske, dersom behandlingen varer lenger?
4. At denne typen utredning/diagnostikk og behandling må bli gjenstand for mer forskning i Norge og Europa, slik at man får fram den nødvendige kunnskapen om mulig kronisk aktiv borreliose. Vi har i denne sammenheng fremmet et ønske til Helsedirektoratet om et forskningssamarbeid der vi er villige til å stille pasientgruppen i NBS til rådighet for slik klinisk forskning.
5. At de fire første punktene vil kunne resultere i at denne typen utredning og behandling på sikt blir adoptert inn i det offentlige helsetilbudet både i primær- og spesialisthelsetjenesten. Vi har aldri hatt noe ønske om at dette skal være et lite, privat behandlingstilbud, men bli et offentlig tilbud overalt i landet for de som er blitt syke etter flåttbitt. Og den dagen da Helsedirektoratets ide i 2009 om å lage et nasjonalt kompetanse-, utrednings- og behandlingssenter for denne pasientgruppen blir en realitet, forhåpentligvis i nær framtid, så er vi klare til å legge ned klinikken med glede.

Diagnostiske kriterier

Videre vil jeg få gjennomgå kort kriteriene for å kunne stille diagnosen kronisk borreliose som evt. fører til at jeg velger å starte opp medisinsk behandling av pasienter med langvarige sykdomsplager.

Når syke mennesker henvender seg til klinikken for å bestille legetime, blir de bedt om å på forhånd skaffe til veie kopi av legejournal med tidligere blodprøver og aktuelle epikriser fra spesialisthelsetjenesten som de tar med til førstegangstimen og evt. også senere timer.

Jeg gjennomgår med pasienten den tidligere utredningen og evt. funn av antistoffer mot borrelia i blodprøver og evt. i spinalvæsken. I tillegg gjennomgås sykehistorien grundig, og selve sykdomsstart/utgangspunktet for sykdomsdebut med særlig vektlegging av om pasienten hadde sett/hatt flåttbitt på forhånd før han/hun ble syk. Dette er svært viktig, da borreliose enda offisielt regnes som **primært en klinisk diagnose**, sekundært støttet av funn av antistoffer i blod og/eller i spinalvæsken. I de fleste tilfeller har man tidligere ikke kunnet fastslå en sikker medisinsk diagnose og medisinsk behandling er derfor følgelig ikke prøvd. I noen tilfeller har det vært stilt en tentativ diagnose og da evt. prøvd med. behandling som ikke har gjort pasienten frisk eller blitt avbrutt pga uønskete bivirkninger.

Dersom det kan være tvil om pasientens tilstand og årsaken til denne, noe som ofte er tilfellet i utredning både hos fastlege og i spesialisthelsetjenesten på tross av omfattende undersøkelser, anbefales det å ta utvidete blodprøver med borrelia elispot LTT, CD57, målinger av NK-celler og hvite blodceller med undergrupper av hvite blodceller (såkalt Leukocytter med Diff.). De fleste av disse testene er godkjente, aksepterte og mye brukt i helsevesenet. Det er kun testene borrelia elispot LTT og CD57 som ennå ikke er blitt godkjente i Norge og Europa. Men det forskes mye på disse testmetodene p.t., og LTT – testen er blitt godkjent av FDA i USA i 2011, foreløpig i utredning av tuberkulose.

Dessverre har disse to testene fått en ufortjent stor oppmerksomhet i media og dermed skapt et uriktig bilde av at det er (bare) disse to testene vi stiller diagnosen borreliose ut ifra. Det stemmer altså ikke.

Men da svært mange kronisk syke med tidligere flåttbitt og evt. pos. antistoffer i tidlig sykdomsfase, etter mange års sykdom ikke lenger har antistoffer i sitt blod (årsaken skyldes at borrelia er en invasiv og intracellulær bakterieinfeksjon – noe som forskningsmessig kjent og anerkjent), så kan det ofte være nødvendig å bruke andre tester for å kunne evt. påvise (eller avkrefte) en fortsatt kronisk aktiv infeksjon.

Dersom alt dette, sykdomsdebut og sykehistorie, tidligere omfattende med. utredning som ikke har kunnet påvise sikker årsak til pasientens aktuelle sykdomsplager, samt positive funn på nye, aktuelle blodprøver, og pasientens vedvarende og økende sykdomsplager klinisk kan samstemme med en sannsynlig borreliose, da vurderes sannsynligheten for at tilstanden må/bør behandles medisinsk med antibiotika.

Når denne omfattende vurderingen er gjort, bli man så enig med pasienten om å prøve behandling, dersom denne ønsker det og tidligere har hatt god toleranse for antibiotika.

Retningslinjer og prosedyrer for behandling med antibiotika på pasienter.

Det er viktig å få fram og presentert riktig hvordan jeg/vi går fram i behandlingen av pasientene når vi anvender antibiotika.

Følgende retningslinjer og prosedyrer er gjeldende før oppstart med antibiotika:

1. Pasienten skal ha god toleranse for bruk av penicillin og antibiotika ved infeksjonstilstander.
2. Man sjekker opp evt. interaksjoner med annen farmaka som evt. pasienten allerede står

på, slik at det ikke skal oppstå uhensiktsmessige problemer, reaksjoner og evt. alvorlige bivirkninger.

3. Valg av type antibiotikum og dosering vurderes i forhold til alder, vekt, evt. allergier, tidligere intoleranse og CAVE mm.

4. Ved oppstart av behandling på ny pasient får denne utfyllende informasjon fra legen om å bruke pre-/probiotika hele tiden under behandlingen, for å sørge for god bakterieflora i tarmen og dermed unngå diare og inf. Clostridium diff. pga behandlingen. Pasienten skal ta regelmessige blodprøver hos fastlegen hver 2. til 4. uke under hele beh.forløpet, for å passe på at det ikke oppstår uønskete organbelastninger på lever, galle, nyrer m.fl.

Pas. får med blodprøveskjema for dette ved hver kontrolltime.

5. Dersom det oppstår bivirkninger av valgt(e) medisin(er), så skal pasienten straks avbryte behandlingen og ta kontakt med legen for å bytte til annen medisin.

6. Pasienten får tilbud om, og vi anmoder at de tar med utskrift av journalnotater tilbake til fastlege/evt. spesialist, slik at denne kan følge behandlingen og evt. ta kontakt med behandlende lege, dersom det skulle være spørsmål eller evt. uenigheter vedr. behandlingen.

7. Mellom hver oppfølgingstime som skjer hver 4. – 6. uke, har pasienten mulighet til å ta kontakt med legen pr. telefon eller mail, dersom denne har viktige og nødvendige spørsmål vedr. behandlingen, evt. bivirkninger og bytte av medisin, eller andre forhold som er viktige å avklare før neste kontrolltime. Denne muligheten gjør at man skal føle seg trygge og ivaretatt under hele behandlingsforløpet.

8. Behandlingen bør/skal vedvare, dersom pasienten tolerer behandlingen godt og får god framgang underveis, til pasienten er blitt frisk og/eller tidligere pos. blodprøver som bekreftet diagnosen, er blitt normaliserte.

9. Dersom pasienten ikke tolerer behandlingen, eller det er andre særlige grunner til at behandlingen ikke bør fortsette, skal behandlingen avbrytes så tidlig som mulig.

Disse retningslinjer og prosedyrer er laget for å gjøre behandlingen så medisinsk forsvarlig og skånsomt som mulig, og at pasienten skal føle seg trygg og godt ivaretatt under hele behandlingsforløpet inntil han/hun er ferdigbehandlet.

Pasienterfaringer ved Norsk Borreliose Senter

Gjennom de snart 4 årene vi har behandlet flere tusen kronisk syke borreliapasienter, har vi opplevd at svært mange av disse har blitt mye friskere eller helt friske. Dette har ført til at de på nytt kunne leve normale hverdagsliv og gå tilbake til studier eller arbeid, slik at de klarte å ta tilbake sitt normale familie- og samfunnsnivå. Hos noen av disse har dette vært «livreddende» behandling, da flere har betrodd oss i ettertid at det ville ha begått suicid, dersom de ikke hadde fått denne behandlingen som gjorde dem friske.

Vi opplever i klinikken at ca. 50-70 % av pasientene blir friskere eller helt friske av

behandlingen. I løpet av disse 4 årene er det derfor mange som går ut av sykekøen og tilbake til samfunnet som friske personer. Jeg skulle ønske at dere i Helsetilsynet fikk muligheten til å møte og snakke med mange av disse, da de selv ønsker å fortelle sin gledelige historie om det å bli friske igjen. For mange har det vært en sterk personlig opplevelse etter mange års sykdom og fortvilelse. Dette er derfor også en stor samfunnsøkonomisk gevinst som jeg håper vil interessere både forskere, Helsedirektoratet, Helsetilsynet og politikerne. Her vil altså alle parter tjene på at denne pasientgruppen blir synliggjort og får riktig behandling, slik at så mange som mulige kan bli friske igjen. Jeg ber om og håper at Helsetilsynet vil bidra til nettopp dette.

Vi har derfor innledet samtaler med flere rikspolitikere på Stortinget om dette teamet. Og tilbakemeldingen derfra har hittil vært så positiv at vi kommer til å jobbe enda her helsepolitisk framover. På denne måten ønsker vi å være med på å få til opprettelsen av et nasjonalt behandlingssenter innen det offentlige helsetilbudet i hele landet, så snart dette lar seg gjennomføre.

Vedr. sak/bekymringsmelding fra legene Owe og Tysnes ved Haukeland Sykehus av 31.02.12.

Denne mer jeg å ha besvart utførlig i brev av 16.09.2012. Jeg vil bare understreke at jeg ikke fortsatte behandlingen av denne pasienten etter de første 6 ukene av hensyn til den utredningen som da ble startet opp i nevrologisk avdeling ved Haukeland. Dette ble da også journalført. At pasienten ble behandlet pr. telefonkonsultasjon, da ■■■ var for syk til å klare å gjennomføre reisen til Oslo til den avtalte timen, er også redegjort for. Slike tlf.konsultasjoner har skjedd i svært sjeldne og spesielle tilfeller, og er på ingen måte en vanlig forekommende praksis. Avtalen med ■■■ var at ■■■ da skulle møte opp til neste time, dersom ■■■ var blitt bedre i mellomtiden.

Etter at det kom bekymringsmelding på denne pasienten, så ble våre prosedyrer gjennomgått på nytt og innskjerpet ytterligere.

Jeg må derfor beklage at denne pasienten, i dette spesielle tilfellet, ble behandlet pr. telefon og at jeg ikke ventet med evt. behandling til ■■■ var i stand til å møte hos oss til mer omfattende utredning og vurdering før en evt. behandling på nytt ble prøvd.

Vedr. bruk av tlf.konsultasjoner og innslag på NRK Vestlandsrevyen 12.02.13.

Slik dette blir gjengitt i Deres brev, så stemmer det ikke helt med de faktiske forhold. De aller fleste pasientene møter opp til alle sine timer, både førstegangstimen og senere kontrolltimer. Bare i svært sjeldne tilfeller har det hendt at jeg har startet opp behandling pr. telefon. I slike tilfeller har pasienten enten sendt alle journalkopier/epikriser på forhånd, eller de er blitt ettersendt. Og alle skal da møte til neste oppfølgingstime, dersom de helsemessig er i stand til det. Dette skjer da også i de aller fleste tilfeller. Dersom pasienten

ikke møter opp som avtalt til neste kontrollprøve, blir da behandlingen avsluttet. I samtalen/intervjuet med NRK ble det presisert at «alle pasienter skal møte til første gangs vurdering og evt. oppstart av behandling, samt møte opp også senere dersom/når dette er nødvendig for behandlingen, for kontrollprøver o.l.» Og videre: «Vi krever ikke at alle pasienter skal komme hit til klinikken til alle oppfølgingstimer, særlig ikke hvis de er svært syke eller bor veldig langt unna.»

Se for øvrig info om dette på vår hjemmeside www.norskborreliosesenter.no

Det blir derfor en grov feilsitering når dere/NRK siterer meg på «at det er urimelig å forlange at pasientene skal møte frem hos legen ettersom de er veldig syke». Det var nemlig ikke slik jeg formulerte meg. Dette har jeg skriftlig dokumentasjon på.

Vedr. sak/bekymringsmelding fra fastlege Finn Høivik av 22.05.12.

Denne saken har jeg forsøkt å finne ut av ved bl.a. korrespondanse med Finn Høivik. Se vedlagte mailkopier.

Ved intern gjennomgang av denne saken fant vi ikke at noen av de få pasientene fra Trondheim som var under behandling i vår klinikk i det angitte tidsrom, passet til den beskrivelsen som er gitt i bekymringsmeldingen. Vi var to leger som på det tidspunktet behandlet noen få pasienter fra Trondheim/Trøndelag, og ingen passet til den beskrivelsen han oppga og behandlingen som angivelig ble gitt. Da legen ikke ville/kunne oppgi navnet på pasienten under henvisning til taushetsplikten, gjennomgikk vi alle disse pasientenes journaler og ringte dem opp for å spørre om de hadde dr. F. Høivik som fastlege. Ingen hadde han som fastlege!

For å få bekreftet hvilken av oss til to leger som hadde/hadde hatt denne pasienten under behandling, ba jeg i mail av 4.12.2012 om navnet på behandlende lege i vår klinikk. Denne mailen fikk jeg aldri svar på! **Se vedlegg 1.**

Saken fortøner seg derfor svært merkelig, da det har vært umulig å bringe på det rene de faktiske forholdene i denne saken, men også fordi jeg ikke vet om dette var en «reell» pasient hos oss og i så fall hvem av oss to leger som behandlet vedkommende.

Ut fra dette finner jeg det svært betenkelig at dette skal brukes i en tilsynssak mot meg, så lenge ikke Fylkeslegen eller Helsetilsynet har bragt klarhet i de faktiske forholdene i denne meldingen.

Vedr. anonym melding/varsling om behandling på barn mottatt Helsetilsynet 20.01.13.

Så vidt jeg kan se er meldingen svært generelt formulert og inneholder ingen klager fra foreldre/pårørende av barn som angivelig er blitt behandlet/feilbehandlet i vår klinikk. Det er derimot vist til en tidligere tilsynssak mot meg, retningslinjer for behandling av akutte borreliasyke pasienter i primærhelsetjenesten, samt en henvisning til helsepersonelloven § 4.

Jeg vil her bare kommentere noen få punkter.

Den 30.11.2012 var jeg i møte med Helsedirektoratet, avd. allmennhelsetjenester, for å redegjøre for vårt arbeid i klinikken og drøfte noen viktige punkter med dem. Ett av punktene var nettopp retningslinjene for behandling av borreliasyke med antibiotika. I møtet redegjorde jeg for det faktum at vi har gode og klare retningslinjer for behandling av akutt syke med borreliainfeksjon, men ingen retningslinjer for de kronisk syke som er/har vært syke i opptil flere/mange år pga vedvarende infeksjon. For denne gruppen mangler man helt retningslinjer for adekvat behandling. Og det er nettopp mennesker i denne kronisk syke pasientgruppen vi behandler i vår klinikk. De akutt syke, som får tilstrekkelig medisinsk behandling i akuttfasen og blir helt friske, de ser vi aldri. De mottar følgelig heller ingen behandling hos oss.

Helsedirektoratet viste forståelse for dette dilemma og var imøtekommende på at vårt arbeid ikke var lovstridig. De kunne heller ikke se at måten vi behandlet på var særlig risikofullt eller uforsvarlig.

Det blir derfor helt feil når man i meldingen viser til retningslinjene for akuttbehandling av akutt borreliasyke mennesker, når det ikke er disse vi behandler.

Jeg har på bakgrunn av dette møtet i november, bedt Helsedirektoratet om en skriftlig uttalelse i denne saken. De har, på grunn av p.t. begrenset kapasitet på sin juridiske avdeling, ikke kunnet gi meg en juridisk vurdering og konklusjon på sitt standpunkt.

I møtet med Helsedirektoratet ble det også drøftet mulighetene for et framtidig samarbeid om klinisk forskning på denne pasientgruppen der vi ønsker å stille pasientgruppen i klinikken til rådighet for slik forskning. Dette ble tatt godt imot uten at man på det daværende tidspunkt kunne si noe konkret om når og hvordan dette kunne gjennomføres.

Det blir i den anonyme varslingen også henvist til helsepersonellovens §4. Ut fra våre interne retningslinjer, prosedyrer og rutiner, så mener vi at vi oppfyller kravene i denne bestemmelsen om faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp. Vi har både tidligere behandlet og har under behandling både leger, sykepleiere og annet helsepersonell som er meget takknemlige for den medisinske behandling og oppfølging de mottar i klinikken. Ingen av disse mener eller har klaget på at vi bryter denne loven. Tvert imot er de svært glade for å bli friskere/friske, slik at de kan fortsette å jobbe som helsepersonell og fungere godt i sin hverdag ellers.

Se vedlegg 2, som er en forkortet pasienthistorie fra [REDACTED]

I varslingen blir det satt fram en påstand om eksperimentell, udokumentert og potensielt skadelig behandling av barn. Dette må sterkt tilbakevises. Nettopp vedlagte aviskopi i Dagbladet av pasient [REDACTED], viser resultatet av forsvarlig og vellykket behandling som resulterte i at [REDACTED] fikk helsen fullstendig tilbake i løpet av behandlingstiden. Både foreldre, fastlege og øvrige familie var svært tilfredse med den behandling, oppfølging, kontroller og tilsyn [REDACTED] fikk underveis i behandlingsforløpet.

Derfor blir historien om [REDACTED] i denne varslingen helt meningsløs og illustrerer det helt motsatte av hva varsleren prøver å få fram.

Se for øvrig legeerklæring fra pasientens fastlege, vedlegg 3.

Det er bemerkelsesverdig at disse sakene/bekymringsmeldingene fra 3 ulike leger helt savner bevis for at jeg har skadet pasienter eller påført noen uforsvarlig helserisiko med min behandling. Tvert imot illustrerer de kun en faglig medisinsk uenighet om selve behandlingen og grunnlaget for denne. Det er viktig at denne uenigheten tas opp og behandles i de rette fora for dette. Dette må gjøres i stadig større grad framover. Men det er skremmende at denne uenigheten brukes som et påskudd til å «kjøre en tilsynssak» mot meg som lege, for å stoppe meg.

Jeg mener det er sterkt beklagelig dersom Helsetilsynet mener at saksdokumentene inneholder bevis for at jeg er uskikket/delvis uskikket til å arbeide som lege, og at min autorisasjon eller deler av denne må tilbakekalles. Dette må jeg si meg sterkt uenig i.

Jeg håper å ha besvart de spørsmål som ønskes belyst, og dere må gjerne ta kontakt dersom dere ønsker ytterligere informasjon. Jeg møter gjerne med Helsetilsynet dersom det er mulighet for det.

Oslo, den 18.04.2013

Men hilsen

Rolf Luneng