



## Vedtak om tilbakekall av rekvisisjonsrett til sentralstimulerende legemidler

Tap av rekvireringsrett - lege - forskrivning av sentralstimulerende legemidler - 2013

20.12.2013

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.

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

[Saksbehandlingsprosessen](#)

[Saksforholdet](#)

[Rettslig grunnlag for vurderingen](#)

[Statens helsetilsyns vurdering](#)

[Vedtak](#)

*Statens helsetilsyn har vedtatt å tilbakekalle din rett til å rekvirere sentralstimulerende legemidler i medhold av helsepersonelloven § 63 første ledd. Vi har kommet til at din forskrivning av sentralstimulerende legemidler er uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4. Vi har også kommet til at du har brutt journalføringsplikten i helsepersonelloven §§ 39-40.*

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

### Saksbehandlingsprosessen

Statens helsetilsyn fikk ved brev 23. april 2013 fra Fylkesmannen i Hedmark oversendt en tilsynssak vedrørende din virksomhet som lege. Tilsynssaken gjaldt din forskrivning av sentralstimulerende medikasjon og benzodiazepiner til fire navngitte pasienter.

Etter gjennomgang av sakens dokumenter, fant vi grunnlag for å vurdere om din rekvireringsrett til legemidler i gruppe A og B skulle tilbakekalles, herunder din utvidete rett til å forskrive sentralstimulerende legemidler.

Saken ble i brev av 28. juni 2013 oversendt til overlege i psykiatri ved St. Olavs Hospital HF, Terje Torgersen, for sakkyndig vurdering. Statens helsetilsyn mottok hans sakkyndige uttalelse 30. juli 2013. Uttalelsen er datert 24. juli 2013.

Vi orienterte deg ved brev 18. september 2013 om at vi ville vurdere å tilbakekalle din rekvireringsrett. Du fikk samtidig oversendt den sakkyndige vurderingen. Du uttalte deg til saken ved brev 8. oktober 2013 med vedlegg.

Statens helsetilsyn mottok ved brev 22. oktober 2013 fra Fylkesmannen i Hedmark en ny sak mot deg som gjaldt forskrivning av vanedannende legemidler. Du hadde før oversendelsen uttalt deg til den nye klagen i brev av 3. oktober 2013 til Fylkesmannen i Hedmark. Vi fant det derfor ikke nødvendig å innhente ny uttalelse fra deg, da det gjelder samme forhold, og den har ikke hatt avgjørende betydning for vår vurdering i tilsynssaken. Vi har likevel valgt å omtale klagen i redegjørelsen og vurderingen under.

## Saksforholdet

Du er utdannet ved Universitetet i Oslo, og fikk autorisasjon som lege den 1. juni 1976, XXXXXX. Du ble spesialist i psykiatri og barne- og ungdomspsykiatri i 1988. Du har rekvireringsrett til sentralstimulerende legemidler. Dette er en rett det må søkes særskilt om til Fylkesmannen. På tidspunktet for de aktuelle hendelsene var du overlege ved Divisjon Psykisk helsevern, Sykehuset Innlandet HF.

Statens helsetilsyn har vurdert saken på grunnlag av de dokumentene du har fått oversendt tidligere i saksbehandlingen. Nedenfor gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for vår vurdering.

Den sakkyndige Terje Torgersen disputerte i mai d.å. med avhandlingen "*ADHD in adults: comorbidity and long-term central stimulant treatment – A retrospective, naturalistic study*". Han har også sittet i arbeidsgruppen som har utarbeidet Helsedirektoratets utkast til ny retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av ADHD. Statens helsetilsyn ba Torgersen foreta en gjennomgang av legemiddelbehandlingen fire av pasientene dine hadde mottatt.

De fire aktuelle pasientene er:

1. XXXXXX, født XXXXXX (pasient 1)
2. XXXXXX, født XXXXXX (pasient 2)
3. XXXXXX, født XXXXXX (pasient 3)
4. XXXXXX, født XXXXXX (pasient 4)

Den nye klagen Statens helsetilsyn fikk oversendt i brev av 22. oktober 2013 gjaldt også forskrivning av vanedannende/sentralstimulerende legemidler. Denne hadde bakgrunn i opplysninger i et brev fra NAV Sør-Odal av 23. juli 2013 om at pasient XXXXXX (pasient 5), født XXXXXX, hadde et medisinforbruk varierende mellom kr. 6000 og kr. 7500 i måneden. NAV ba om en vurdering av om disse medisinene kunne gis på blå resept, og om den forskrevne mengden hadde den ønskede og tilsiktede virkning for behandlingen. Klagen er ikke omfattet av det materialet den sakkyndige har fått til vurdering, men du er gjort kjent med klagen, og har uttalt deg til den.

Statens helsetilsyn har nedenfor først foretatt en kort sammenfatning av saksforholdet for den enkelte pasient, basert på oversendelsesbrevet fra Fylkesmannen i Hedmark, den sakkyndige uttalelsen, journaldokumentasjonen vi har fått oversendt og dine uttalelser.

### **Pasient 1**

Du har kjent pasienten siden 1997/1998, og forskrevet sentralstimulerende medikasjon tiINN. NN begynte med Ritalin 60 mg, brukte deretter Racemisk amfetamin og Concerta, men har siden 2008 bare brukt Ritalin. Dosen ble i 2009 økt til 240 mg daglig, og NN har stått stabilt på denne doseringen de siste årene.

Pasienten har i perioden XXXXXX til XXXXXX 2010 vært XXXXXX. I XXXXXX 2008, mens NN var innsatt i fengsel, ble det oppdaget positiv urintest på amfetamin, metamfetamin og benzodiazepiner. I erklæring til politiet, datert XXXXXX 2008, skrev du at pasienten hadde fått Ritalin og Sobril av deg i løpet av XXXXXX, og at de positive stoffene i urinen var i samsvar med den forskrevne bruk av medisiner. I ny erklæring datert XXXXXX 2008, skriver du at pasienten ved en feil har fått forskrevet både Racemisk amfetamin og Ritalin, og at NN derfor kunne teste positivt på både metamfetamin, amfetamin og benzodiazepiner. Når det gjelder forskrivningen av Sobril, hadde pasienten brukt doser opp til 60-80 mg daglig, og ved seponering hadde han fått abstinenskramper.

I XXXXXX 2012 var du i ferie, og andre behandlere har notert at NN ringte og fortalte at NN hadde gått tom for Ritalin. XXXXXX.

I XXXXXX 2012 ble du kontaktet fra politiet angående pasienten. NN brukte da 60 mg Ritalin daglig, og det var bekymring både pga økt blodtrykk og kontrolltap. Du skrev at du mente NNs økte blodtrykk skyldtes økt spenningsnivå i kroppen grunnet den lave dosen, og anbefalte doubling til 120 mg. Fengselslegen valgte å la pasienten fortsette med 60 mg daglig. Pasienten fikk Enalapril (ACE-hemmer), og blodtrykket stabiliserte seg.

I forbindelse med etterforskningen av den siste straffesaken mot pasienten, har politiet den 6. februar 2013 informert Fylkesmannen i Hedmark om at pasienten ble fremstilt for deg den 17. november 2010. NN var da innsatt i fengsel og fikk sine medisiner derfra. NN fikk likevel resept av deg på 2000 tabletter Ritalin. Disse tablettene ble hentet ut, 200 tabletter per gang, i alt åtte ganger fra ulike apotek. Ifølge XXXXXX måtte du ha vært kjent med at pasienten selv ikke kunne hente ut disse tablettene, som muligens ble hentet ut av XXXXXX.

XXXXXX (Helt avsnitt fjernet)

Den sakkyndige skriver at det var ingen grunn til å gå så høyt opp i doseringen, særlig ettersom pasienten hadde hatt effekt av normale doser. Det var ikke gjort serummålinger eller andre undersøkelser for å begrunne behovet for så store doser. Forskrivning av benzodiazepiner sammen med svært høye doser Ritalin er ikke i samsvar med anbefalingene i de gjeldende retningslinjene.

Ifølge den sakkyndige burde det være godt kjent at racemisk amfetamin ikke gir utslag på metamphetamine i urinprøver, og at utslag på metamphetamine innebærer bruk av illegalt amfetamin ved siden av den sentralstimulerende medikasjonen. Den sakkyndige påpeker at det er beskrevet et vedvarende nedsatt funksjonsnivå hos pasienten, inkludert kriminalitet og kontakt med kriminelle miljøer, og at du burde ha mistenkt misbruk/feilbruk og/eller salg. Det er også beskrevet i journal av andre behandlere at pasienten hadde et overforbruk.

Den sakkyndige skriver videre at din anbefaling om å øke Ritalindoseringen fra 60 til 120 mg i forbindelse med høyt blodtrykk hos pasienten ikke er i samsvar med god praksis. Den sakkyndige viser til at Ritalin øker blodtrykk og puls, og din anbefaling kunne vært skadelig for pasienten.

Ifølge politiet skrev du resept på Ritalin til pasienten mens NN var innsatt i fengsel, selv om du visste eller burde ha visst at NN fikk sine medisiner av fengselshelsetjenesten.

I din uttalelse av 8. oktober 2013 skriver du at pasienten var i klar bedring med Ritalin 60 mg, men i løpet av de neste årene fant du det nødvendig å øke doseringen til 240 mg daglig. Du mener NNs sviktende impulskontroll bedret seg på denne doseringen. Du hadde omfattende kontakt med pasienten, noe mindre de siste årene. Forskrivning av benzodiazepiner var i avgrensede sammenhenger og i forholdsvis moderate mengder. Når det gjelder resepten du skrev under fremstillingen fra fengselet i XXXXXX, skriver du at du forutsatte at utskrevet resept og uttak av medisiner ble forestått av fengselet, og ikke av pasienten selv. Du skriver at du er kjent med at NN i en periode hadde en uryddig livsførsel, og at XXXXXX ved en anledning hadde tatt en halv tablett av NNs medisiner. Dette ble løst ved at NN kjøpte medisinskap med egen nøkkel.

## **Pasient 2**

Pasienten var angivelig rusfri ved oppstart av behandlingen hos deg i 2005, men hadde hatt XXXXXX misbruksperioder med amfetamin. Etter ADHD-utredning ble NN satt på sentralstimulerende legemidler. Den manglende journalføringen medfører at vi ikke er kjent med medisineren de første årene. I 2008 har du i brev til et apotek i XXXXXX skrevet at pasienten bruker Ritalin SR depot 80 mg daglig. NN ble senere medisinert med Equasym. I 2008 og 2009 var NN innlagt flere ganger ved psykiatrisk akuttavdeling med rusutløste psykoser og pågående amfetaminmisbruk. Under et opphold i XXXXXX 2009 endret du Ritalin til Racemisk amfetamin. I perioden XXXXXX 2011 til XXXXXX 2012 skal NN ha brukt Ritalin SR eller Equasym tilsvarende ca 240 mg metylfenidat per dag, mens det i dine notater fremkommer 80 mg. Det er også dokumentert at NN brukte benzodiazepiner, dels forskrevet av deg,

dels av sin fastlege.

Den sakkyndige skriver at det er svært vanskelig å få oversikt over behandlingen grunnet den manglende journalføringen, men ifølge NNs beregninger har du forskrevet svært høye doser, rundt 240 mg metylfenidat daglig. Denne doseringen er ikke i samsvar med notatene som finnes, og det foreligger ikke begrunnelse for bruk av så høye doser. Det er heller ikke gjort nødvendige kontroller under behandlingen. Den sakkyndige finner videre et stort avvik fra god praksis når det gjelder forskrivning av racemisk amfetamin, som er et amfetaminpreparat som ikke anbefales til pasienter med rusmiddelproblematikk og rusutløste psykoser. Også denne pasienten har fått benzodiazepiner mens NN ble behandlet med sentralstimulerende legemidler.

I din uttalelse av 8. oktober 2013 skriver du at pasienten forut for henvisningen til deg i 2005, hadde hatt en lang ruskarriere. NN ble trappet opp til Ritalin 100 mg daglig, deretter 150 mg. Da NN i 2008 og 2009 hadde et omfattende sidemisbruk, fikk NN ikke forskrevet sentralstimulerende, og dette ble først startet opp igjen i samarbeid med lege ved rusinstitusjon der NN var innlagt fra årsskiftet 2009/2010. NN har hatt gode resultater med Ritalin SR 80 mg daglig, men som periodevis har vært vanskelig å få tak i. NN ivaretas nå av fastlegen, og du planlegger å gi konsultativ bistand til NN og fastlegen. Du skriver at NN får utlevert Ritalin SR 20 mg, eller Equasym depot 20 mg, i pakningsstørrelse 30, mens apoteket utleverer i 100-pakning den totale mengden. Du mener derfor at våre beregninger ikke stemmer. Pasienten henter sine medisiner hver dag på apoteket i riktig dosering, som er 80 mg metylfenidat daglig. Den eneste forskrivningen av benzodiazepin har vært Sobril 15 mg i 25-pakning i XXXXXX 2009.

### **Pasient 3**

Det fremgår at pasienten hadde ruset seg med alkohol, amfetamin og B-preparater gjennom hele oppveksten. NN begynte hos deg i 2005, og du har angivelig behandlet NN med sentralstimulerende legemidler, benzodiazepiner og Rivotril, i hvert fall frem til 2012. I 2011 og 2012 har NN fått forskrevet sentralstimulerende legemidler i svært høye doser, sannsynligvis Racemisk amfetamin tilsvarende 76,5 mg i tillegg til Ritalin 55 mg daglig, samt moderat til høye doser benzodiazepiner. Pasientens tilstand ble betydelig forverret i løpet av disse årene, med pågående rusmiddelmisbruk, psykosesymptomer, selvmordsfare, vedvarende atferdsforstyrrelse, lavt og fallende funksjonsnivå, somatisk sykdom og hypertensjon. I journalnotat XXXXXX 2011 fremkommer det at pasienten har fortalt at NN selger racemisk amfetamin. Du har skrevet ulike legeerklæringer angående pasienten, der det fremgår at du har hatt regelmessig kontakt med NN gjennom flere år. I oversendt journal finner Statens helsetilsyn bare fire journalnotater skrevet av deg, ingen av disse etter 2009.

Den sakkyndige skriver at til tross for et kjent og pågående rusmiddelmisbruk, fortsatte du å forskrive svært høye doser sentralstimulerende legemidler. Du har kombinert høye doser Ritalin og racemisk amfetamin, i tillegg til å forskrive Rivotril og Sobril. Det er journalført at pasienten selv har sagt at NN selger racemisk amfetamin, uten at dette har ført til innstramning i forskrivningen eller utleveringen. Den sakkyndige påpeker at pasienten var svært ustabil og syk, med flere tegn til hjerneorganisk sykdom, og at denne blandingsforskrivningen kan ha vært meget farlig for NN.

Du har i din uttalelse av XXXXXX 2013 redegjort for at pasienten allerede fra XXXXXX hadde et rusmiddelmisbruk, mye angst og kriminell aktivitet. Til tross for rusmiddelmisbruket mente du det var riktig å starte Ritalinbehandling da NN ble henvist til deg i 2005. Du angir at du hadde 23 kontakter med ham i 2007, 20 i 2008, og avtagende kontakter i 2009 og 2010, fordi pasienten ikke møtte til samtale. Du skriver at du i disse årene har gjort en fortløpende vurdering av effekt, satt opp imot mulige bivirkninger. Skiftet til Racemisk amfetamin i 2009 ble gjort fordi du mente han ikke hadde tilstrekkelig effekt av Ritalin. Du skriver at NN også fikk avgrensede mengder benzodiazepiner i form av Rivotril og Sobril, og at NN tok dette i forskrevet dose. Da pasienten ble innlagt med uklare somatiske tilstander i 2011 og 2012, ble du konsultert, og det ble påbegynt en gradvis nedtrapping av NNs bruk av sentralstimulerende legemidler. Når det gjelder innleggelsene i somatikken, viser du til at det forelå et vanskelig og uklart tilstandsbilde, og at overforbruk av benzodiazepiner kunne være en alternativ, men ikke god nok forklaring.

### **Pasient 4**

Det foreligger liten klinisk informasjon om pasienten, men det fremgår av journalen at NN brukte både heroin, amfetamin og hasj i tillegg til sentralstimulerende legemidler. NN hadde epilepsi og psykotiske symptomer i perioder. Du er oppført som pasientansvarlig behandler. I XXXXXX 2011 hadde pasienten nylig startet med Racemisk amfetamin, som ble skiftet til Metamina 60 mg daglig, uten at årsaken til denne endringen er journalført.

Den sakkyndige har beregnet at pasienten i perioden XXXXXX 2011 til XXXXXX 2012 har fått forskrevet Metamina i en mengde som tilsvarer 96 mg daglig, over det dobbelte av anbefalt dose. Det foreligger et omfattende sidemisbruk, pasienten får forskrevet doser langt over det anbefalte, og du har ikke gjort notater fra eventuelle konsultasjoner med pasienten.

Du har uttalt at du her stort sett har vært i en konsultativ rolle, mens annen spesialist har hatt behandlingsansvaret. XXXXXX. Pasienten ønsker ikke kontakt med spesialisthelsetjenesten og får utlevert 80 mg Metamina via pleie- og omsorgstjenesten.

#### **Pasient 5**

På bakgrunn av henvendelsen fra NAV Sør-Odal i brev av 23. juli 2013 innhentet Fylkesmannen i Hedmark en ekspedisjonsoversikt for 2013 fra Apotek1 XXXXXX. Det viste seg at pasienten brukte Oxycodone, OxyNorm, Xanor, Remeron, Arthrotec samt Racemisk amfetamin. Sistnevnte legemiddel ble forskrevet av deg, og for dette legemidlet var det søkt HELFO om refusjon. Ekspedisjonsstatistikken viste at det var skrevet ut i alt 52 000 tabletter Racemisk amfetamin gjennom cirka 260 dager. Dette tilsvarer et daglig forbruk på cirka 200 mg. På reseptene er det anført 8 tabletter (40 mg) x4, altså 160 mg daglig.

Av journalnotatene som er oversendt til Statens helsetilsyn fremgår det at pasienten har en lang historie med aggressivitet og voldsutøvelse, selvskadning og sidemisbruk av amfetamin. NN har hatt uttallige akuttinnleggelse grunnet suicidalitet, og har vanligvis blitt utskrevet etter to-tre dager. Du har den XXXXXX 2009 skrevet et journalnotat der det fremgår at pasienten sto på Racemisk amfetamin 40 mg x 4, men grunnet stor uro, ble doseringen økt til 40 mg x 5, altså 200 mg daglig. Denne doseringen er i ettertid videreført. NN har det siste året vært akuttinnlagt åtte ganger, og i alle epikrisene for 2012-2013 er NN oppført til å bruke 200 mg Racemisk amfetamin, i tillegg til Rivotril 8 mg og Xanor 9 mg daglig. NN henter selv medisinene XXXXX hos psykisk team i kommunen, men tar ofte alt NN har tilgjengelig, og går deretter tom. Pasienten har uttalt at det er legene som har påført NN en avhengighet av vanedannende medikamenter ved sin forskrivning. Gjennomgående i journalen er det vist til deg som ansvarlig for pasientens medisinerings med sentralstimulerende legemidler og benzodiazepiner.

Du uttalte deg den 3. oktober 2013 til Fylkesmannen i Hedmark om denne klagen. Du skriver at du mener pasienten i forbindelse med innleggelse kan ha fått en femte dose. Du skriver videre at NNS situasjon ikke er god, og at det har vært arbeidet de siste tre årene med å få gjennomført en lengrevarig innleggelse med kontrollert nedtrapping av NNs medisinbruk. Dette har pasienten ikke ønsket å gjennomføre.

#### **Dine øvrige opplysninger i uttalelse av 8. oktober 2013**

Ved den siste uttalelsen din har du lagt 19 vedlegg, der du innledningsvis redegjør for din erfaring med behandling av hyperkinetisk forstyrrelse/ADHD, først i barnepsykiatrien, og deretter i voksenpsykiatrien. Du skriver at frem til 2005 måtte pasientene bli godkjent for behandling av sakkyndig team ved Oslo Universitetssykehus HF (da Ullevål Universitetssykehus). Etter at dette ikke lenger var nødvendig, fulgte du samme norm og veileder for diagnostisering.

Når det gjelder din redegjørelse for opptrappingen av den medikamentelle behandlingen for de aktuelle pasientene i denne saken, viser vi til omtalen av den enkelte pasient ovenfor. Nedenfor vil vi knytte noen kommentarer til de vedleggene du har sendt inn.

Vedleggene er ulike artikler som omhandler ADHD: litteratursøk, farmakokinetikk, en Cochrane oppsummering (der man ikke fant bedre resultater med høyere doser), om diagnostisering og komorbiditet mv.

I en artikkel fra 2008 om kardiovaskulære effekter av lengrevarig behandling av ungdom med høye doser "extended-release Methylphenidate" fremgår det at det ble brukt doser opp til 1,5 mg pr. kilo kroppsvekt. I uke 6 av studien var gjennomsnittlig dosering på 63,1 mg daglig,  $\pm 25,0$  mg. 50 % av deltakerne brukte 72 mg eller mer. Etter 6 måneder var gjennomsnittet på 67,2 mg  $\pm 24,3$  mg daglig, og 50 % brukte fortsatt 72 mg eller mer. Studien viste en liten, men statistisk signifikant økning av det systoliske blodtrykket, i tråd med det man finner på lavere doser. Maksimalt doser her var altså 88 – 91,5 mg.

Du har også vedlagt en "case report" om en pasient som på eget initiativ hadde brukt inntil 4800 – 6000 mg Ritalin oralt og rektalt. NN ble deretter medisineret med 200 mg daglig. Serumkonsentrasjoner var innenfor normalområdet, og NN måtte få 378 mg Concerta før symptomene på ADHD var under kontroll. Artikkelen anbefaler klinikerne å vurdere om det er behov for høyere doser enn vanlig i behandlingen av ADHD, og anbefaler i så fall nøye monitorering av effekt og bivirkninger. Artikkelen nevner også at man vanligvis fraråder bruk av metylfenidat ved sidemisbruk, men at extended-release preparater, altså preparater med modifisert frisetting eller depotpreparater tilsvarende Concerta, kan brukes forutsatt tett oppfølging.

I en artikkel publisert i tidsskriftet for den psykiatriske foreningen i Australia og New Zealand har du streket under omtalen av noen tilfelle der det er blitt brukt høyere doser enn vanlig. Artikkelen konkluderer med at det ikke anbefales å bruke høye doser, som ikke synes å gi større bedring. Mulige positive tilleggseffekter av slike høye doser gir større fare for bivirkninger, og de anbefalte dosene, som for øvrig er i tråd med de norske anbefalingene, bør bare overskrides etter nøye vurdering av fordeler og ulemper og under kontroll av serumkonsentrasjoner.

#### *Vedlegg 17-19*

Disse vedleggene er e-poster mellom deg og kollegaer, der du har spurt hvordan de forholder seg til behandling med metylfenidat i store doser. Slik Statens helsetilsyn leser svarene, anbefaler de generelt å være forsiktig med høye doser, selv om de i enkelte tilfeller har gått over den anbefalte doseringen. Én skriver at han overtok en del pasienter som sto på doser opp til 160 mg, men at han da merket seg bivirkninger med tics, muskelstramninger/kramper og ufrivillige bevegelser, hjertebank, høy puls, svette, munntørrehet, dårlig matlyst og innsovningsvansker, samt følelse av innesluttethet. En pasient som brukte 240 mg ble psykisk mer påfallende, kverulerende og mistenksom, og hadde bedre effekt på 120 mg. Din kollega nevner videre at han er tilbakeholden med å gi amfetaminer hos tidligere amfetaminbrukere, og foretrekker metylfenidat. Racemisk amfetamin og amfetamin er gitt i høye doser til noen få pasienter, men det foreligger risiko for at noen kan være ute etter ruseffekt. Han anbefaler nøye kontroll av bivirkninger og anbefaler forsiktighet ved dosering utover 80 mg metylfenidat eller 40-50 mg amfetamin. Dine kolleger synes å være enige om at høye doser kan prøves ut hos enkelte pasienter, men anbefaler da ekstra aktsomhet ved oppfølgingen og journalføringen.

#### **Tidligere tilsynssak**

Statens helsetilsyn har tidligere behandlet en tilsynssak mot deg som gjaldt samme vurderingstema – mangelfull journalføring og høy forskrivning av sentralstimulerende legemidler og B-preparater til en pasient ved Sykehuset innlandet HF, Sanderud. Også til denne pasienten hadde du gått langt utover anbefalte doser. Vi fant likevel ikke at forskrivningen var uforsvarlig fordi det skjedde under et strengt kontrollregime mens pasienten var innlagt i sykehus.

#### **Rettslig grunnlag for vurderingen**

Det følger av helsepersonelloven § 63 at Statens helsetilsyn kan tilbakekalle helsepersonells rekvireringsrett. Vilkårene for tilbakekall i denne saken fremgår av helsepersonelloven § 63 første ledd, som lyder:

*Hvis legers eller tannlegers rekvirering av legemidler i gruppe A og B anses uforsvarlig, kan Statens*

*helsetilsyn helt eller delvis kalle tilbake retten til å rekvirere slike legemidler for en bestemt tid eller for alltid. Det samme gjelder for annet helsepersonell som i forskrift fastsatt i medhold av § 11 er gitt begrenset rett til å rekvirere legemidler.*

Det sentrale vurderingstemaet er om din forskrivning til de omtalte pasientene har vært forsvarlig.

I saker om tilbakekall av retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B, herunder sentralstimulerende legemidler, har Statens helsetilsyn bevisbyrden. Dette innebærer at vi må sannsynliggjøre at vilkårene for tap av rekvireringsrett foreligger, før denne retten kan tilbakekalles. Alminnelig sannsynlighetsovervekt er tilstrekkelig.

Vi har også vurdert om journalføringen har vært i tråd med journalføringsplikten i helsepersonelloven §§ 39-40:

Helsepersonelloven § 39 første ledd:

*Den som yter helsehjelp, skal nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient. Plikten til å føre journal gjelder ikke for samarbeidende helsepersonell som gir hjelp etter instruksjon eller rettleiding fra annet helsepersonell.*

Helsepersonelloven § 40 første ledd:

*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.*

Av journalforskriften §§ 7 og 8 fremgår blant annet at det skal fremgå hva som er bakgrunn for helsehjelpen, sykehistorie, diagnose, funn, behandling og videre oppfølging.

Legers forskrivning og plikten til journalføring har nær sammenheng med forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, og anses som en del av forsvarlighetskravet.

Helsepersonelloven § 4 første 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.*

For øvrig viser vi til Statens helsetilsyns rundskriv IK-2755 *Vanedannende legemidler, forskrivning og forsvarlighet*.

Hva som er forsvarlig avgjøres etter en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle, og ikke hvordan helsepersonellet ideelt burde ha opptrådt.

### **Statens helsetilsyns vurdering**

Statens helsetilsyn har på bakgrunn av opplysningene i saken vurdert om din forskrivning har vært uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 63 første ledd, jf. samme lov § 4, og om din rekvireringsrett på denne bakgrunn må tilbakekalles på ubestemt tid.

Statens helsetilsyn har vurdert din forskrivning til fem pasienter. Vi har foretatt en samlet vurdering av pasientene, da vurderingene for hver pasient er sammenfallende.

Vi har også vurdert om din journalføring har vært forsvarlig.

Vi har særlig vurdert følgende:

- Din forskrivningspraksis
- Journalføringen

Gjeldende veileder i diagnostikk og behandling av AD/HD (IS-1244) og den nasjonale faglige retningslinjen (IS-2060) som for tiden er på høring, gir anbefalinger om hvordan ADHD skal utredes og diagnostiseres. I de aktuelle pasientsakene synes disse anbefalingene å være fulgt, og Statens helsetilsyn vil ikke gå nærmere inn på dette.

Nedenfor vil vi først si noe generelt om behandling og oppfølging av ADHD-pasienter, før vi vurderer konkret din forskrivning, med utgangspunkt i de fem pasientene som er referert til ovenfor.

### **Generelle kommentarer om behandling og oppfølging av ADHD**

I Norge har behandlingen av voksne med sentralstimulerende legemidler vært underlagt streng kontroll. Daværende Helsetilsynet oppnevnte i 1997 sakkyndige team for de ulike helseregionene, og frem til 2005 måtte slik behandling godkjennes av det sakkyndige teamet. Samme år ble det utarbeidet et nytt regelverk for legers rett til å rekvirere sentralstimulerende legemidler, og daværende Sosial- og helsedirektoratet utga *Veileder i diagnostikk og behandling av AD/HD (IS-1244)*. Veilederen var ment å gi råd og anbefalinger om hva som på utgivelsestidspunktet var ansett for god praksis. I veilederen heter det at anbefalingene ikke er rettslig bindende, men dersom man velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra rådene, bør dette dokumenteres og begrunnes.

I 2013 har Helsedirektoratet utarbeidet et utkast til nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av AD/HD (IS-2060). Retningslinjen er fortsatt til høring, og skal erstatte IS-1244.

Den strenge kontrollen av rekvireringen av disse legemidlene er begrunnet i at sentralstimulerende legemidler regnes som narkotika i henhold til *Forskrift om narkotika mv* ("Narkotikalistene"). Slike legemidler har et betydelig misbrukspotensial som alltid må tas i betraktning av forskrivende lege. Brukerne kan oppnå en kokainlignende ruseffekt ved intranasalt eller intravenøst inntak av knuste tabletter. Dette illustreres også i en av artiklene du har oversendt, der det fremgår at pasienten hadde brukt svært store doser rektalt.

I våre vurderinger av forsvarlighet i denne saken vil Statens helsetilsyn legge til grunn de nevnte nasjonale anbefalingene, den sakkyndiges uttalelsen vedrørende behandlingen av de første fire pasientene, anbefalinger fra Felleskatalogen, Legemiddelverket og andre offentlige instanser samt det som anses som alminnelig klinisk praksis i Norge. Vi vil benytte det generiske navnet "*metylfenidat*" for Ritalin, Equasym, Medikinet og Concerta, uavhengig av virkningstid, og "*amfetaminpreparat*" for racemisk amfetamin og deks(tro)amfetaminer som Dexamin, Dexedrin og Metamina.

Førstevalg ved legemiddelbehandling av ADHD er anbefalt å være metylfenidat. Hvis effekten uteblir, eller det oppstår uønskede bivirkninger, kan et amfetaminpreparat forsøkes. Disse preparatene kan imidlertid gi økt risiko for tilbakefall av rusmiddelbruk, og bør unngås dersom pasienten har, eller har hatt rusproblemer. Ved feilbruk, misbruk eller avhengighetsproblematikk er det anbefalt å forsøke atomoksetin (Strattera). Dette legemiddelet er ikke klassifisert som narkotika, virker ikke sentralstimulerende, og har ikke ruspotensial eller risiko for misbruk.

### *Dosering*

Den anbefalte doseringen for metylfenidat er gradvis opptrapping til 60 mg, deretter vurderes ytterligere økning inntil det foreligger en klar klinisk effekt eller bivirkninger. Vedlikeholdsdosen er vanligvis på 1,0 mg/kg/døgn. Ifølge IS-1244 er den anbefalte maksimale døgndosen 80-100 mg, og ifølge utkast til IS-2060 er den på 100 mg.

Når det gjelder amfetaminpreparater, er anbefalt dosering cirka halvparten av metylfenidat, altså rundt 40 mg daglig. Amfetamin har enda høyere misbrukspotensial enn metylfenidat, og ser ut til å gi større risiko for tilbakefall til rusmiddelavhengighet. Man bør derfor være ekstra forsiktig ved høye doser av dette legemidlet, og da særlig til tidligere rusmiddelavhengige.

Statens helsetilsyn har nylig tatt kontakt med Helsedirektoratet angående ditt utsagn om at det planlegges å anbefale høyere doser i den endelige nasjonale retningslinjen. Helsedirektoratet har



informert oss om at det absolutt ikke foreligger slike planer, og viser til faren for misbruk/feilbruk og risiko for illegal omsetning. De norske anbefalingene om dosering er for øvrig i tråd med utenlandske retningslinjer, som den britiske NICE guideline fra 2008.

Den sakkyndige skriver at din uttalelse om at det foreligger "forskning og erfaringsmaterie" som anbefaler høyere dosering hos rusmiddelmissbrukere, er feil. Han påpeker at pasienter med ADHD og rusmiddelmissbruk ofte etterspør høyere doser, men at dette som regel er relatert til feilbruk, missbruk og videresalg. Sentralstimulerende legemidler skal brukes i jevne doser. Det er verken forskningsmessig eller erfaringsmessig noe holdepunkt for å anvende doseøkning som situasjonsbestemt beroligende medisin. Det er mer sannsynlig at pasienten vil få en økning av indre uro, irritabilitet, psykisk ubalanse, aggresjon og kanskje psykose.

Når det gjelder den vanligste doseringen av sentralstimulerende legemidler, skriver den sakkyndige at ved avdeling for klinisk farmakologi ved St. Olavs Hospital HF har de anslått at bare en av tusen utførte serumkonsentrasjoner på metylfenidat innbefattet doser på 200 mg eller mer. Den sakkyndige har gjennom egen og andre legers praksis sett noen ytterst få pasienter som tilsynelatende har hatt god effekt og lite bivirkninger av doser på opp til 120 mg/dag. Ved høyere doser bør dette begrunnes særskilt og behovet dokumenteres ved serumkonsentrasjonsmålinger foretatt under kontrollerte betingelser. Det er spesielt viktig med jevnlig vurdering av effekten av de høye dosene på pasientens symptomer og funksjonsnivå, og vurdering av bivirkninger og risiko for feilbruk/missbruk. Jevnlige undersøkelser av puls og blodtrykk må gjennomføres.

#### *Bivirkninger*

De hyppigst rapporterte bivirkningene er nedsatt appetitt, vekttap, søvnløshet, magesmerter og hodepine. Andre vanlige bivirkninger er angst, uro, humørsvingninger, hjertebank, og lett forhøyet puls og blodtrykk. Økt aggresjon, psykoser og epileptiske anfall er også rapportert. Ved kontrolltimer bør slike bivirkninger etterspørres nøye og dokumenteres i journal.

#### *Kontraindikasjoner og forsiktighetsregler*

I gjeldende veileder IS-1244 er "pågående rusmiddelavhengighet" nevnt som kontraindikasjon. Dersom det foreligger rusmiddelavhengighet i pasientens sykehistorie, kreves dokumentert tre måneders rusfrihet, og dokumentasjonen skal fortsette etter behandlingsstart.

Ifølge den sakkyndige er det flere årsaker til at pågående rusmiddelmissbruk skal være en kontraindikasjon. For det første er det godt dokumentert gjennom flere studier at behandling med sentralstimulerende legemidler ved ADHD med pågående rusmiddelmissbruk ikke har effekt verken på ADHD symptomene eller rusmiddelavhengigheten. For det andre vil sjansen for risikofylt overforbruk og feilbruk av legemidlene være stor i denne gruppen, i tillegg til økt risiko for videresalg. Behandlingen vil altså både være uten nytte, og i tillegg være risikofylt. Ved klinisk mistanke om pågående rusmiddelmissbruk er kontrolltiltak som urinprøver og utdeling av små doser legemidler av gangen nødvendig.

Pågående psykose eller stadig tilbakevendende psykoser anses også som absolutt kontraindikasjon for slik behandling. Misbruk av sentralstimulerende legemidler kan gi toksiske hjerneskader, og gi økt risiko for hjerneblødning og alvorlig psykose. Amfetaminutløste psykoser er ofte svært alvorlige tilstander med aggressivitet og utagering i tillegg til hallusinasjoner og vrangforestillinger. Sårbare individer kan få psykotiske symptomer i vanlige doser, men slike symptomer vil oftest komme med doser langt utover det anbefalte.

Somatiske kontraindikasjoner er hjertearytmier, alvorlig høyt blodtrykk, angina pectoris, glaukom, hypertyreose, graviditet og amming.

Det må vises forsiktighet med hensyn til påvirkning av hjerte-/kar systemet med økt puls og blodtrykk, påvirkning av søvn med forverring av søvnforstyrrelser, nedstemthet, irritasjon, uro og humørsvingninger, aggresjon og psykoser. Det samme gjelder ved anorexi og ved epileptiske krampeanfall.

I Felleskatalogteksten for Ritalin Novartis er det anført:

*Aggressiv eller fiendtlig atferd:* Utvikling eller forverring av aggresjon eller fiendtlighet kan være forårsaket av behandling med stimulerende midler. Pasienter bør følges opp tett mht. utvikling eller forverring av aggressiv atferd eller fiendtlighet ved oppstart av behandlingen, ved hver dosejustering og deretter minst hver 6. måned og ved hvert besøk.

*Misbruk, feilbruk og bruk til forlystelse:*

Pasienter bør følges nøye opp mht. risiko for bruk til forlystelse, feilbruk og misbruk(...) Brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent avhengighet av narkotika/legemidler eller alkohol. Kronisk misbruk kan føre til betydelig toleranse og psykisk avhengighet med en varierende grad av avvikende atferd. Enkelte psykotiske episoder kan oppstå, spesielt som respons på parenteralt misbruk. Pasientens alder, risikofaktorer for utvikling av narkotika- legemiddelmisbruk (...) og tidligere eller eksisterende narkotika-/legemiddelmisbruk bør tas i betraktning når det avgjøres hvilken behandling som skal gis for ADHD. Forsiktighet kreves hos emosjonelt ustabile pasienter, som pasienter med tidligere narkotika-/legemiddel- eller alkoholavhengighet, fordi slike pasienter kan øke doseringen på eget initiativ. For noen pasienter med høy risiko for avhengighet er metylfenidat eller andre stimulerende midler ikke nødvendigvis egnet, og behandling med ikke-stimulerende midler bør vurderes.

*Oppfølging av behandlingen*

Både IS-1244 og utkast til IS-2060 anbefaler minimum halvårlige kontroller etter at tilstanden er stabilisert. Ved disse kontrollene bør det også gjøres en somatisk undersøkelse med måling av blodtrykk og puls, samt blodprøver ved behov.

Den sakkyndige skriver at det ikke fremkommer at du har gjennomført kliniske kontroller som anbefalt eller tatt hensyn til kontraindikasjoner og forsiktighetsregler, gjeldende for eksempel ved høyt blodtrykk og epileptiske krampeanfall.

***Vurdering av din forskrivningspraksis***

På bakgrunn av saksforholdet slik det fremgår ovenfor legger vi til grunn at de fem pasientene har fått for høye doser enn det som er anbefalt, og at du har rekvirert høyere doser som "beroligende" medisin i kriseperioder. Etter vårt syn er dette uttrykk for manglende faglig innsikt, ettersom en slik tilnærming med stor sannsynlighet vil øke pasientens indre uro, og øke risiko for feilbruk og/eller misbruk. Sannsynligheten er også stor for at pasienten kan få bivirkninger som irritabilitet, psykisk ubalanse, aggresjon og psykose.

Statens helsetilsyn er av den oppfatning at dokumentasjonen i saken, inkludert forskningsartiklene du selv har oversendt, tilbakeviser din påstand om at pasienter som har misbrukt rusmidler er i behov av høyere dosering enn anbefalt. Det at pasienten selv etterspør høyere doser, er imidlertid godt kjent i klinisk praksis. Som regel vil dette være relatert til feilbruk, misbruk og videresalg.

Ved å rekvirere slike høye doser er det også økt risiko for at dine pasienter velger å gi andre tilgang til sine legemidler, eller at de videreselger dem. Enhver lege som forskriver medikamenter oppført i "Narkotikalistene" har et særskilt ansvar for å følge med på at det ikke oppstår uregelmessigheter i behandlingen, og må ta i betraktning muligheten for videresalg eller overforbruk. I dette tilfellet har en pasient til og med informert om at NN videreselger racemisk amfetamin til andre, uten at dette fikk konsekvenser for forskrivningen til NN.

Når det gjelder registrering av bivirkningene, kan ikke Statens helsetilsyn se at du har fulgt retningslinjene for å vurdere appetitt, vekttap, søvnløshet, magesmerter, hodepine, uro, aggresjon mm. Dine pasienter har hatt både humørsvingninger, angst og uro, uten at det er gjort en vurdering av om det kunne dreie seg om bivirkninger. Da pasient 1 fikk påvist høyt blodtrykk i fengselet, var ditt råd å doble dosen fordi du mente han ble stresset av situasjonen. Etter vår vurdering var denne anbefalingen i strid med retningslinjene. Fengselslegen valgte å ikke følge dine anbefalinger, og pasientens symptomer bedret seg etter en tid.

Flere av dine pasienter har også hatt aggresjonsproblematikk, uten at du har gjort vurderinger av hvorvidt dette kan ha sammenheng med medisineren. Etter vårt syn må du ha vært kjent med disse pasientenes uryddige livsførsel, med sidemisbruk, voldsbruk og fengselsopphold.

Vi vil understreke den gjentagne og alvorlige kriminaliteten som ble begått av pasient 1 gjennom årene du behandlet NN. Etter vår mening burde du ha oppfattet at verken aggresjon eller impuls kontroll ble bedre med den økende doseringen. I dommen fra Eidsivating lagmannsrett er det stadfestet at de grove overgrepene han hadde begått mot flere kvinner gjennom flere år, hadde skjedd under påvirkning av legemidler han hadde fått av deg samt illegale stoffer.

I tillegg til forskrivning i doser langt over det anbefalte, har du rekvirert eller anbefalt amfetaminpreparater til pasienter med rusmiddelmissbruk og psykoser, du har kombinert metylfenidat med amfetaminer uten å begrunne det, og du har brukt sentralstimulerende legemidler hos en pasient med epilepsi. Alle disse forholdene er grove avvik fra det som anses som god praksis. Ingen av journalene inneholder kliniske vurderinger på effekt, hvorvidt det dreide seg om bivirkninger eller om det forelå komorbide tilstander der disse legemidlene kan være kontraindisert og det kreves særlig aktsomhet.

Når det gjelder benzodiazepiner, er det dokumentert at du har forskrevet dette i betydelige mengder til flere av pasientene. Det er kjent at benzodiazepiner kan føre til rusopplevelser og lett kan forårsake avhengighet hos rusmiddelmissbrukere. Benzodiazepiner kan videre gi adferdsendringer og redusert psykomotorisk og kognitiv funksjon hos kroniske brukere og rusmiddelmissbrukere. De kan også forårsake dysforiske reaksjoner og økt negativitet og fiendtlighet. På dette grunnlaget er det frarådet å forskrive benzodiazepiner til rusmiddelmissbrukere. Statens helsetilsyn legger derfor til grunn at din forskrivning av benzodiazepiner til rusmiddelbrukere i seg selv er et avvik fra de nasjonale anbefalingene. Når du i tillegg forskriver benzodiazepiner i kombinasjon med sentralstimulerende legemidler til denne pasientgruppen, finner vi at det utgjør et alvorlig avvik fra forsvarlighetskravet.

Når det gjelder den anbefalte oppfølgingen, kan vi ikke se at du har fulgt anbefalingene i IS-1244 eller utkastet til IS-2060. Det fremgår i begge anbefalingene at det skal gjøres halvårlige somatiske kontroller, og at bivirkninger bør etterspørres nøye og dokumenteres i journal.

Psykiatere som har søkt og fått tillatelse til å rekvirere sentralstimulerende legemidler, har også et særskilt ansvar for å følge med på at pasientene får oppfølging i tråd med anbefalingene. Også der du agerer i en konsultativ rolle som spesialist, må du sørge for tilstrekkelig informasjon til den som skal sikre den videre oppfølgingen.

Din erklæring til politiet om at bruk av Ritalin og Racemisk amfetamin kan gi positivt utslag på metamfetamin i urinprøver er faglig feil. Statens helsetilsyn mener at med din lange erfaring i behandling av ADHD burde du være kjent med at positivt utslag på metamfetamin innebærer illegal bruk av amfetaminer. Din uttalelse kan bero på et ønske om å støtte din pasient og bagatellisere NNs bruk av illegal amfetamin overfor politiet, eller den kan bero på at du faktisk ikke er kjent med forholdet. Etter vårt syn vil begge forhold være alvorlige, og er uttrykk for manglende klinisk skjønn og kompetanse.

Ut fra de få journalnotatene som foreligger, må Statens helsetilsyn konkludere med at en betydelig del av din forskrivning sannsynligvis har foregått uten nødvendige samtaler og kliniske kontroller av pasientens tilstand. Forskrivningen fremstår som ukontrollert og pasientstyrt, og du har ikke begrunnet valg av legemiddel eller bruken av svært høye doser. Det foreligger ikke vurderinger av effekt av behandlingen, og manglende bedring eller forverring av symptomer og funksjon tas heller ikke med i en vurdering av om behandlingen med sentralstimulerende legemidler skal fortsette eller ikke.

Statens helsetilsyn kan ikke se at du har fremlagt dokumentasjon eller relevante kliniske argumenter som underbygger praksisen med å forskrive høye doser som en bevisst tilnærming.

Statens helsetilsyn finner at de nevnte forholdene ved din forskrivning av sentralstimulerende legemidler utgjør et alvorlig brudd på forsvarlighetskravet.

Etter vår vurdering har du satt pasienter i fare ved din forskrivningspraksis og misbrukt den tillit du er gitt som lege med rett til å forskrive sentralstimulerende legemidler. Vi finner det derfor nødvendig å tilbakekalle din rett til å rekvirere sentralstimulerende legemidler, da din forskrivning har vært uforsvarlig.

Vi har også vurdert å tilbakekalle din generelle rett til å rekvirere legemidler i gruppe A og B, men kommet til at det ikke er nødvendig. Begrunnelsen for å ikke gjøre det, er at det uforsvarlige gjelder kombinasjonen B-preparater og sentralstimulerende legemidler. Vi finner dermed at pasientsikkerheten er ivarettatt ved at du mister retten til å rekvirere sentralstimulerende legemidler. Vi har ikke dokumentasjon på at du har rekvirert andre A-preparater på en uforsvarlig måte. I denne forbindelse vil Statens helsetilsyn understreke at vi bruker den juridiske forståelsen av A-preparater som medikamenter oppført i "Narkotikalistene".

### ***Vurdering av om din rekvireringsrett skal tilbakekalles***

Statens helsetilsyn viser til ovennevnte vurderinger, hvor vi finner at din forskrivningspraksis med hensyn til sentralstimulerende legemidler er uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4. Vilkåret for å tilbakekalle rekvireringsretten til sentralstimulerende legemidler anses dermed som oppfylt, jf. helsepersonelloven § 63.

Statens helsetilsyn har en rett, men ikke en plikt til å tilbakekalle rekvireringsretten selv om lovens vilkår er oppfylt.

Statens helsetilsyn legger til grunn at der det ikke foreligger klar indikasjon for forskrivningen, skal tap av rekvireringsrett vurderes. Videre er det slik at uforsvarligheten øker i alvorlighetsgrad dersom pasientene ikke tas til konsultasjon, annen behandling ikke vurderes, behandlingseffekten ikke er vurdert, ingen begrunnelse gis ved doseendring, og det ikke foreligger vurdering av muligheten for misbruk eller salg.

Du har gjennomgående utført forskrivninger uten nødvendige vurderinger når det gjelder bivirkninger, effekt, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, og vurdering av misbruk/salg.

Etter vår vurdering er den uforsvarlige forskrivningen av en så alvorlig karakter at vi finner at din rekvireringsrett til sentralstimulerende legemidler må tilbakekalles, jf. helsepersonelloven § 63 første ledd, jf. § 4.

### ***Journalføringen***

På bakgrunn av de innsendte journalene har Statens helsetilsyn også vurdert om din journalføring har vært i tråd med journalføringsplikten i helsepersonelloven §§ 39-40, jf. pasientjournalforskriften §§ 7-8. I henhold til disse bestemmelsene har du plikt til å skrive ned relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen i pasientens journal fortløpende. Journalen skal føres slik at det fremgår om arbeidet er utført forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Statens helsetilsyn vil bemerke at en legejournal har flere ulike funksjoner. Helsepersonells journalføringsplikt er i hovedsak begrunnet i hensynet til kvalitet og kontinuitet i behandlingen, og i hensynet til etterprøvnbarhet av den helsehjelp som er gitt. Journalen er sentral dersom pasienten bytter behandler, slik at ny behandler skal kunne få oversikt over den helsehjelpen som tidligere er gitt. Plikten til å føre journal er således en del av forsvarlighetskravet. Journalen skal også fungere som et arbeidsverktøy, og den skal gi pasienter og blant annet tilsynsmyndighetene anledning til å få innsyn i den behandlingen som er utført. Journalen skal inneholde relevante opplysninger, og være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell.

Gjennomgangen av de aktuelle pasientjournalene har avdekket manglende eller mangelfull journalføring for alle pasientene. Gjennomgående finner vi mangelfulle differensialdiagnostiske vurderinger, det forskrevne legemiddelet med dosering og doseøkning er ikke tilstrekkelig dokumentert, det foreligger ikke opplysninger om halvårige somatiske kontroller, og det er mangelfulle kliniske vurderinger av effekt, mulige bivirkninger eller forekomst av komorbide tilstander der

sentralstimulerende legemidler kan være kontraindisert.

Statens helsetilsyn finner at du ikke har utvist den nødvendige grundigheten i journalføringen som kreves ved forskrivning av sentralstimulerende legemidler, og at dette er særlig alvorlig når du velger å fravike anbefalingene i veilederen/retningslinjen.

Ved at det ikke er mulig å lese av journalen hvilke vurderinger som er gjort eller om de er gjort, må din journalføringspraksis anses som uforsvarlig, og et klart brudd på helsepersonellovens krav til journalføring og innhold i journal, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Vi har vurdert å gi deg en advarsel på grunn av brudd på journalføringsplikten, men vurdert at det er tilstrekkelig å reagere med tilbakekall av rekvireringsrett til sentralstimulerende legemidler, da det vurderes som en mer inngripende reaksjon enn en advarsel etter helsepersonelloven § 56.

### **Vedtak**

Statens helsetilsyn tilbakekaller din rett til å rekvirere sentralstimulerende legemidler i medhold av helsepersonelloven § 63 første ledd.

Vi er også at kommet til at du har brutt helsepersonelloven §§ 39-40, jf. pasientjournalforskriften, ved din dels mangelfulle og dels manglende journalføring.

Vi sender melding om vedtaket til berørte instanser, se vedlagte kopi.

Du har rett til å klage på 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

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

Vedlegg:

Kopi av melding til berørte instanser

Melding om rett til å klage over forvaltningsvedtak

IK-3/2009 -krav til søknad om få tilbake rekvireringsretten

Kopi:

Fylkesmannen i Hedmark

Sykehuset Innlandet HF v/direktøren (anonymisert versjon)

Sykehuset Innlandet HF v/HR-sjef XXXXXX (anonymisert versjon)

XXXXXX (pasient 5 anonymisert)

Juridisk saksbehandler: Toril Sagen, fung. fagsjef, tlf. 21 52 99 19

Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver Unni Rønneberg, tlf. 21 52 99 28