

Legens juridiske ansvar – håndtering når feil skjer ved bruk av legemidler uten eller utenfor godkjenning

Vårseminaret 2015: Legemidler til barn

Seksjonssjef / advokat Adel Heilemann,
Avdeling for jus og arbeidsliv
2. Juni 2015



DEN NORSKE
LEGEFORENING

Tema

Bruk av legemidler utenfor offentlig godkjent, dose, indikasjon eller administrasjonsvei; bruk av uregistrerte legemidler:

- Hva skjer når noe går galt?

- Hvilket ansvar har lege og behandlingsapparat?
- Hva er reaksjonene fra tilsynsmyndighet og rettsapparat?
- «Utfallet av å bruke legemidler på denne måten spenner fra det katastrofale til livreddende behandling som definerer standarden innen et fagområde»

Guttorm Raknes, Tidsskriftet 2008



Utgangspunkt

- En lege har rett til å forskrive de legemidler som er nødvendige i hans/hennes virksomhet
- Veloverveid bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon er lovlig og kan etter omstendighetene være nødvendig ved behandling av barn



Pasientskadenemnda; PSN-2008-629

- Foreldre krevde erstatning for datterens plager etter bruk av Remicade. Bruken av medikamentet hadde gitt bivirkninger i form av hudbetennelser med dype sår, samt påvirkning av skjelett og milt.
- Foreldrene anførte mangelfull oppfølging og informasjonssvikt ved datterens Morbus Chron sykdom. Viste til at det ikke ble gitt informasjon om at medikamentet ikke var godkjent av produsenten for bruk på barn



PSN-2008-629 forst.

Pasientskadenemnda om indikasjon

- Remicade var på behandlingstidspunktet formelt godkjent for pasienter over 18 år, men ikke anbefalt for pasienter under 18 år.
- Pasientskadenemnda uttalte med bakgrunn i sakens dokumenter at «...det var indikasjon for behandling med Remicade i 2004. Til tross for opplysningene i felleskatalogen på det aktuelle tidspunktet, synes det i fagmiljøet å ha vært konsensus om at Remicade kunne gis til barn under 17 år hvis sykdomsaktiviteten var av moderat til alvorlig grad, og ikke lot seg kontrollere tilfredsstillende ved annen konvensjonell konservativ behandling»
- «I siste utgave av felleskatalogen står det for øvrig at Remicade kan gis til barn mellom 6-17 år med alvorlig og aktiv Crohns sykdom.»



Forsvarlighetskravet

- § 4. *Forsvarlighet*
- Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.
- Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.
- Ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.
- Departementet kan i forskrift bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner.
- En rettslig standard - dynamisk
- Vurderes i forhold til medisinsk og teknisk utvikling, ressursituasjon med mer.



Forsvarlighetsnormen ved bruk utenfor indikasjon m.v.

- Strengere krav til aktsomhet
- Strengere krav til dokumentasjon
- Strengere krav til informasjonen til pasient/pårørende
- Årsaken til at legemidlet ikke har godkjenning for bruksområdet – et relevant moment?
- Forelå det behandlingsalternativer



Eksempel fra Helsepersonellnemnda

HPN-2007-131

- Ved prøvebehandling med tyroksin må effekten på konkrete symptomer og mulige bivirkninger evalueres etter tre til seks måneder, før det tas stilling til om medikasjonen skal opprettholdes eller ikke. **Etter nemndas syn vil det være helt avgjørende å sørge for en grundig evaluering og oppfølging når man benytter behandling som ikke følger allment anerkjente retningslinjer. [..]**
- De faktiske forhold ligger langt tilbake i tid, til dels grunnet lang saksbehandlingstid i Statens helsetilsyn. Når nemnda likevel har kommet til at advarsel skal gis i denne sak, har nemnda lagt vekt på at pliktbruddene er av svært alvorlig karakter. **Den behandling klageren har gitt pasient B er i strid med allment anerkjente retningslinjer og uforsvarlig.**



PSN-2008-629 forst.

Pasientskadenemnda om informasjon

- Anførselen fra pasientens foreldre om at det ikke ble gitt noe informasjon om at medikamentet ikke var godkjent av produsenten for bruk på barn, fikk ikke betydning for saksutfallet.
- Nemnda pekte på at det måtte sannsynliggjøres at pasientens foreldre ikke ville latt datteren behandle dersom tilstrekkelig informasjon hadde vært gitt. Nemnda konstaterte deretter at pasientens foreldre neppe ville ha valgt et annet behandlingsalternativ enn det sykehuset anbefalte.



Rett og plikt til informasjon

- Helsepersonellets plikt til å gi informasjon etter helsepersonelloven § 10 – Pasientens rett til å få informasjon etter pasientrettighetsloven § 3-2
- Pasientrettighetsloven § 3-2 (1):
 - Informasjon som er nødvendig for å få innsikt i helsetilstand og innhold i helsehjelp
 - Informasjon om mulige risikoer og bivirkninger



HPN-2014-23

Advarsel til lege for uforsvarlig behandling

- Saken gjaldt bruk av vektreduserende legemiddel til pasienter. Legemiddelet som ble benyttet hadde ikke markedsføringstillatelse i Norge, men ble tatt inn på registreringsfritak. Bruk av legemiddelet til vektreduksjon var utenfor legemiddelets indikasjon



HPN-2014-23 forst.

- «Når klageren benytter et legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge og utenfor indikasjon påligger det henne videre et **spesielt stort ansvar for å informere pasientene** om mulige bivirkninger.»
- «Ved bruk av legemiddelet utenfor indikasjon burde klageren informert sine pasienter bedre om mulige bivirkninger, i overensstemmelse med reglene for klinisk utprøvning av legemidler til mennesker, og ikke fremstilt det som en godt utprøvd behandling i utlandet.»



Dokumentasjon

- Høyesterett i [Rt-1998-1565](#):

Det som er **særlig viktig** ved bevisbedømmelsen vil være nedtegnelser foretatt i tid nær opp til den begivenhet eller det forhold som skal klarlegges, og da spesielt beskrivelser foretatt av fagfolk nettopp for å få klarlagt en tilstand. Dette vil gjelde blant annet **nedtegnelser i legejournaler om funn og om de symptomer pasienten har ved undersøkelsen eller behandlingen.**



Ansvarssystemene

- Arbeidsforholdet – advarsel, oppsigelse med mer.
- Erstatningsansvar
- Tilsynsreaksjoner – advarsel, suspensjon og tap av autorisasjon, suspensjon av eller begrensninger i forskrivningsrett m.m.
- Straffeansvar



Konsekvenser

- Vanskelig å generalisere ut fra praksis hva som er konsekvensene av uønskede hendelser ved forskrivning utenfor godkjent indikasjon m.v.
- Konkret totalvurdering som blir gjort
- Trolig en strengere bevisbyrde for at behandling *likevel* var forsvarlig der legemidler brukes utenfor godkjent indikasjon, der retningslinjer ikke følges etc.
- Få avgjørelser om mangelfull informasjon alene; men mangelfull informasjon er et gjenganger-tema i saker om uaktsomhet/uforsvarlighet



Takk for meg!



42-19853147 fotosearch.no



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Aadel Heilemann

02.06.2015

Side 17