

# ***VEDTAK I STATENS HELSEPERSONELLNEMND, 24.04.2003***

**SAKSNUMMER:** 02/00169

**KLAGER:** AP, X

**SAKEN GJELDER:** Klage over vedtak om advarsel, jf helsepersonelloven § 56.

**SAKENS BAKGRUNN:** Statens helsetilsyn ga klager i vedtak av 14. oktober 2002 en advarsel for brudd på legeloven § 25 om forsvarlig legevirksomhet, samt brudd på legeloven § 43 om ordnede opptegetninger og journaler. Bakgrunnen for advarselen var omstendigheter rundt behandlingen av en pasient med ansiktsmaskebehandling ”Modelling mask” i 2000.

Denne ansiktsmaskebehandlingen er ingen alminnelig anerkjent behandlingsmetode i Norge. Behandlingen gis ikke av medisinske årsaker, men er en kosmetisk behandling for å oppnå en fornyelse av huden. Kjemisk peeling av huden er dårlig vitenskapelig dokumentert med hensyn til effekt og bivirkninger. Klager har ikke med sikkerhet kunnet gjøre rede for hvilket kjemisk innhold masken har.

Behandlingen er relativt omfattende. Den strekker seg over en periode på 10 dager og innebærer sedering og fullstendig ro, ved første maske i 36 timer, ved andre maske i 12 timer.

Ved aktuelle behandling overnattet pasienten etter første maske på legekantoret og deretter på hotell i åtte netter. Etter andre maske overnattet han en natt på legekantoret. Samme dag som behandlingen ble påbegynt, ble pasienten forelagt en avtale som han undertegnet. Avtalen innebar blant annet en bekreftelse på at pasienten var inngående informert om behandlingen.

En måned etter behandlingen fikk pasienten et utbrudd av akne. Klager hadde telefonkontakt med pasienten og ga resept på medisin mot aknene og mot depresjon. Fra slutten av mai og utover sommeren er det hyppig telefonkontakt mellom klager og pasient. Fra midten av juni fikk pasienten spesialistbehandling ved Hudavdelingen på X sykehus. Pasienten reagerte sterkt på behandlingen og akneutbruddet. Han ble sengeliggende og måtte få psykiatrisk hjelp.

Under fylkeslegens behandling av saken ble det innhentet uttalelse fra dr. med., spes. i dermatovenerologi, fung. avdelingsoverlege Claus Lützow-Holm.

Helsetilsynets vedtak ble påklaget 24. oktober 2002. Helsetilsynet fant ikke at klagen inneholdt nye opplysninger og opprettholdt vedtaket. Klagen ble oversendt til nemnda 2. november 2002.

**KLAGER** tilbakeviser at pasienten ikke hadde mottatt nødvendig informasjon om behandlingen. Klager tilbakeviser pasientens fremstilling av saken og mener at pasienten var godt orientert om betingelsene for behandlingen og fikk alt det tilsyn som var nødvendig. Pasienten ble ikke overlatt til seg selv etter behandlingen da klager og annet personell var tilstede. På hotellet foregikk det ingen behandling. Den eneste natten pasienten tilbrakte alene

på legesenteret, var den siste natten. Det er riktig at ytterdøren til legesenteret var låst, men pasienten hadde fått utlevert en nøkkelpakke og klager kunne kontaktes ved det minste behov.

Klager beklager at pasienten fikk akneutbrudd etter behandlingen, men viser til at han aldri har kommet over akneproblematikk i forbindelse med behandlingen. Aknene kom en måned etter endt behandling og kan muligens ha oppstått i forbindelse med trening på helsestudio.

Når det gjelder uttalelse fra sakkyndige, viser klager til at sakkyndige ikke kjenner til behandlingen, og at han aldri har snakket med eller sett pasienten.

**STATENS HELSETILSYN** legger til grunn for vedtaket 14. oktober 2002 at pasienten ikke var godt nok opplyst med hensyn til om han skulle være ved full bevissthet eller ikke under behandlingen, og viser til at det ikke er tilstrekkelig å basere seg på at pasienten har fått den informasjon han trenger gjennom diverse artikler i Dagbladet og andre blader. Tilsynet mener at pasienten burde ha fått utfyllende informasjon om behandlingen med detaljerte opplysninger om praktisk fremgangsmåte inkludert behovet for anestesi/sedering, samt gitt utførlig skriftlig informasjon om forventet resultat av behandlingen på kort og lang sikt og risiko for bivirkninger.

Med hensyn til avtalen som pasienten ble forelagt før behandlingen ble påbegynt, vises det til at pasienten har klaget over at det var for liten tid til å lese gjennom denne og at han ikke fikk tilfredsstillende svar på sine spørsmål. Tilsynet viser til at avtalen sikrer legens interesser og inneholder ingen rettigheter for pasient til å få behandling for bivirkninger av behandlingen. Tilsynet viser til at det ikke er tilstrekkelig at pasienten hevdet seg frisk og at han er en voksen oppegående person. Legen plikter å forsikre seg om at pasienten har forstått rekkevidden av den behandlingen han skal få.

Helsetilsynet mener klager burde ha sørget for å registrere bivirkninger og gi råd og psykologisk støtte etter gjennomført behandling. Videre finner Helsetilsynet det uforsvarlig av klager å la pasienten overnatte på legesenteret uten tilsyn.

Statens helsetilsyn finner journalføringen i forbindelse med behandlingen mangelfull. Det fremgår ikke av journalen hva slags informasjon pasienten fikk før behandlingen, samt at vurderingen av pasientens helsetilstand ikke er journalført.

Helsetilsynet anser etter dette at klagers redegjørelse for utøvelsen av metoden ”modellering mask” avdekker at han ikke utøver denne virksomheten forsvarlig og dette kan være til fare for pasientene.

#### **NEMNDAS BEMERKNINGER:**

##### **- Rettslig grunnlag:**

Denne saken behandles etter den tidligere legeloven, fordi lov om helsepersonell trådte i kraft 1. januar 2001. Kravet til forsvarlig virksomhet, herunder opplysningsplikten, fulgte av legeloven § 25, journalføring av § 43. Hjemmel til å gi advarsel fulgte av legeloven § 52 og denne er videreført i helsepersonelloven § 56. Nemnda gjør oppmerksom på at en vurdering etter dagens regelverk, helsepersonelloven §§ 4, 10 og 40, ikke ville innebære noen realitetsforskjell.

Legeloven § 25 lød:

*”En lege plikter å utøve sin virksomhet forsvarlig.  
Han skal gjøre sitt beste for å gi sine pasienter kyndig og omsorgsfull hjelp.  
Han skal gi hver pasienten de opplysninger han bør ha om sin helsetilstand og behandling.  
Så vidt mulig skal legen la pasienten selv medvirke ved behandlingen.”*

Legeloven § 43 lød:

*”En lege plikter å føre slike ordnede opptegetninger over sin virksomhet som orden og god legeskikk krever, og som er nødvendig for at han kan gi de meldinger og opplysninger som er pålagt i lov eller med hjemmel i lov. Han skal føre journal over hver enkelt pasient.*

*Departementet gir nærmere forskrifter om hvordan opptegetninger og journal skal føres, og om oppbevaring og videre behandling.”*

Nærmere forskrifter om hvordan opptegetninger og journal skal føres ble gitt i den nå opphevede forskrift om leges og helseinstitusjons journal for pasient av 17. mars 1989 nr 277.

Forskriftens § 6 lød:

*”Journalen skal gi så riktige og tilstrekkelige opplysninger som mulig om pasienten og forhold av betydning for den hjelp han/hun trenger.*

*Journalen skal føres fortløpende, dokumentene skal nummereres, og enhver innføring dateres, Det må gå klart frem hvem som fører journalen.”*

Legeloven § 52 lød:

*”Den som overtrer denne lov eller bestemmelse gitt i medhold av den, eller på annen måte handler ukorrekt eller i strid med god legeskikk, kan av departementet gis skriftlig tilrettvisning eller advarsel.*

*Før skriftlig advarsel blir gitt, skal vedkommende ha fått adgang til å forklare seg muntlig eller skriftlig.”*

Helsepersonelloven § 56 lyder:

*”Statens helsetilsyn kan gi advarsel til helsepersonell som forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, hvis pliktbruddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller til å påføre pasienter en betydelig belastning.*

*Advarsel er et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.”*

#### **- Hva gjelder realiteten vil nemnda bemerke:**

Spørsmålet for nemnda er om klager har gitt pasienten forsvarlig behandling, herunder tilstrekkelig opplysning om behandlingen, og om journalføringsplikten er oppfylt. Det må vurderes om det i denne konkrete saken foreligger et forsettlig eller uaktsomt avvik mellom norm og adferd, og om et eventuelt avvik er slik at det er egnet til enten å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller til å påføre pasienter en betydelig belastning.

**Nemnda har i sin vurdering delt seg i et flertall og et mindretall. Flertallet bestående av Nina Mår Tapper, Eirik Bø Larsen, Vera Christensen, Elisabeth E. Romøren, Helene Braanen bemerker følgende:**

Spørsmålet er for det første om klager skal anses for å ha gitt pasienten tilstrekkelige **opplysninger** om behandlingen.

Det er ulike oppfatninger om hvor godt informert pasienten var før behandlingen. Pasienten hadde fått informasjon gjennom dags- og ukepressen, fra en pasient som tidligere hadde gjennomført tilsvarende behandling og fra legen. Hvilken informasjon som ble gitt fra legen er ikke dokumentert. Pasienten var svært aktiv i forhold til klager og tok gjentatte ganger kontakt med klager for å få behandling. Flertallet bemerker at avisoppslag og annen uformell

informasjon, ikke kan erstatte legens egen plikt til å gi nødvendig informasjon. At man står overfor en svært aktiv pasienten er heller ikke et moment som endrer legens informasjonsplikt.

Ved undertegnelse av avtalen bekreftet pasienten at han var inngående informert om prosedyrer, risiko og kostnad forbundet med formende ansiktsmaske, samt at all informasjon var forstått. Avtalens innhold viser imidlertid at den ikke først og fremst tok sikte på å informere, men å sikre legen ansvarsfrihet. Nemndas flertall kan ikke se at avtalen i seg selv godtgjør at pasienten har forstått og fått nødvendig informasjon.

Pasienten hevder at han ikke var informert om at behandlingen skulle foregå under sedering. Det er ikke gitt skriftlig informasjon om at pasienten må møte fastende og at behandlingen utføres etter sedering. At opplysningen er utelatt i den skriftlige avtalen, gir en viss presumpsjon for at opplysningen heller ikke er gitt på annen måte. I henhold til nemndas flertall må bevisvil om hvilke opplysninger som er gitt i denne saken gå imot klager, da han sto nærmest til å sikre at slik tvil ikke oppstår. Flertallet vil bemerke at når det først utarbeides skriftlig materiale, bør innholdet i dette være fullstendig og balansert.

Omfanget av behandlingen, at metoden ikke er alminnelig anerkjent, samt klagers opplysning om at han etter første konsultasjon hadde betenkeligheter med å behandle pasienten, burde etter flertallets syn skjerpet klagers aktsomhet i forhold til å sikre at pasienten fikk en nøytral beskrivelse av praktisk fremgangsmåte, behov for anestesi/sedering, forventet behandlingsresultat samt beskrivelse av risiko for bivirkninger.

Nemndas flertall legger til grunn at pasienten ikke var informert om at behandlingen skulle foretas under anestesi/sedering. Unnlatselen anses som et brudd på opplysningsplikten, jf legeloven § 25 tredje ledd.

Spørsmålet er for det andre om klager har hatt tilstrekkelig *tilsyn* med pasienten.

Flertallet finner at klagers betenkeligheter med å foreta ansiktsmaskebehandlingen på pasienten, foranlediger en tett oppfølging. Det er ikke journalført hvor ofte klager hadde tilsyn med pasienten mens han lå på hotell. Det er imidlertid uomtvistet at han overnattet alene på legekantoret siste natten. Pasienten hadde denne natten øynene tildekket av ansiktsmasken, og nemndas flertall forstår det slik at han var av den oppfatning at han ikke kunne fjerne masken fra øynene uten å risikere å forringe behandlingsresultatet.

Flertallet anser det ikke for å være i tråd med kravet til forsvarlig legevirkosomhet, jf legeloven § 25, å la en pasient med tildekkede øyne overnatte alene på legekantoret uten tilsyn. Selv om det ved den siste behandlingen ikke ble lagt en maske som inneholdt kjemiske stoffer av toksisk innhold, men kun en maske for å bløtgjøre huden for senere rensning, viser det mangler ved vurderingen av pasientens behov, at en slik løsning ble ansett for å være akseptabel.

For det tredje har nemnda vurdert om og på hvilke punkter *journalføringsplikten* er overtrådt.

Etter første konsultasjon hos klager har pasienten forstått det slik at han senere ville bli kontaktet for time for behandling med ansiktsmaske. Klager på sin side har opplyst at det var enighet etter den første konsultasjonen om at pasienten ikke var aktuell kandidat for behandling. Det er ikke mulig ut fra journalen å fastslå hva som er formidlet til pasienten. Flertallet legger til grunn klagers egne opplysninger om at han hadde betenkeligheter i forhold

til å behandle pasienten. At pasienten fikk behandlingen, var et resultat av hans gjentatte henvendelser.

Flertallet finner det klanderverdig at klagers vurdering av pasientens helsetilstand og indikasjon, eventuell kontraindikasjon, for behandling ikke er journalført, jf legeloven § 43. Flertallet finner også at det er et brudd på samme bestemmelse ikke å journalføre hvilke vurderinger som ble gjort da klager etter påtrykk likevel tok imot pasienten for behandling.

Selve behandlingen er kun beskrevet med to korte notater, henholdsvis 28. mars 2000 og 6. april 2000. Når komplikasjoner oppstår i form av akneutbrudd i midten av mai, er det fra 23. mai 2000 utfyllende journalnotater om innhold av samtaler og oppfølging av pasienten.

Journalens innhold må som et minstekrav være av et slikt omfang at annet helsepersonell i ettertid har grunnlag for å vurdere hvorvidt behandlingen som ble gjennomført var faglig forsvarlig. Etter flertallets vurdering inneholder ikke klagers journaler tilstrekkelige opplysninger om behandlingen, vurdering av pasientens helsetilstand før og etter behandlingen, herunder konsultasjoner i perioden mellom første og siste maske, hvilke råd og hvilken informasjon som ble gitt pasienten, klagers vurdering av indikasjon, eventuelt kontraindikasjon for behandlingen hos aktuelle pasient, samt hvilke medisiner som ble gitt for å motvirke infeksjoner. Flertallet finner at journalen er ført i strid med legeloven § 43 og dagjeldende forskrift om leges og helseinstitusjons journal for pasient av 17. mars 1989 nr 277 § 6.

Nemndas flertall har etter dette konkludert med at det foreligger brudd på plikten til å utøve virksomheten faglig forsvarlig - nærmere bestemt brudd på opplysningsplikten og tilsynsplikten - og journalføringsplikten, jf dagjeldende legelov §§ 25 og 40. Da klager hadde handlingsalternativer og ikke befant seg i en tvingende situasjon verken tidsmessig eller faglig, finner nemnda at klagers handlemåte må betegnes som uaktsom. De påviste kritikkverdige forhold er samlet egnet til å påføre pasienten en betydelig belastning. Nemndas flertall finner at klagers handlemåte kvalifiserer for en advarsel, jf helsepersonelloven § 56.

**Nemndas mindretall, Espen Urbye**, har i likhet med flertallet funnet at journalføringen var kritikkverdig og at det var uforsvarlig å la pasienten overnatte alene på legekontoret. Mindretallet mener imidlertid at den informasjonen som ble gitt til pasienten, var tilfredsstillende. Pasienten var etter mindretallets syn tilstrekkelig orientert om den risiko som var forbundet med behandlingen. Mindretallet mener derfor at de kritikkverdige forhold som er påvist, ikke kvalifiserer for en advarsel.

I tråd med flertallets syn har ikke klagen ført frem og det påklagede vedtak blir å stadfeste.

**KONKLUSJON:**

Statens helsetilsyns vedtak av 14. oktober 2002 stadfestes.

Nina Mår Tapper

Helene Braanen

Espen Urbye

Elisabet E. Romøren

Eirik Bø Larsen

Vera Christensen