



**Klagesak N2018/6414 Helsepersonelloven § 56, jf. §§ 4, 10 og 40**

**Advarsel til lege - brudd på kravet til faglig forsvarlighet. Opprettholdt.**

Klageren arbeidet som fastlege. Han unnlot å informere en gravid pasient om påvist føflekkreft, og brøt de faglige retningslinjene om oppfølging og behandling. Klageren mente at det var påtrengende nødvendig å tilbakeholde informasjon på grunn av stor risiko for psykisk sykdom. Klageren har brutt informasjonsplikten og har utøvd uforsvarlig virksomhet.

**V E D T A K**

**I**

**STATENS HELSEPERSONELLNEMND**

**Klager:** «klager», «født»

**Saken gjelder:** Klage over Statens helsetilsyns vedtak av 2. mars 2018 om advarsel til lege, jf. lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 56

**Vedtak:** Statens helsetilsyns vedtak av 2. mars 2018 opprettholdes.

**Kort om sakens bakgrunn**

Klageren er utdannet ved (---) og fikk autorisasjon som lege 25. august 1995. Klageren er spesialist i allmenntilleggsmedisin til 1. juli 2019, samt spesialist i ortopedisk kirurgi. På tidspunktet for de aktuelle hendelsene arbeidet han som fastlege ved «arbeidsgiver 1» legesenter.

Statens helsetilsyn ga klageren en advarsel i vedtak av 2. mars 2018.

Bakgrunnen for tilsynssaken var at klageren unnlot å informere en pasient om resultat av biopsi etter å ha fjernet en mørk føflekk. Histologisvaret, som legen var kjent med 14. juli 2016, viste malignt melanom (føflekkreft). Pasienten var gravid. Hun hadde hatt en alvorlig depresjon ved tidligere fødsel. Klageren unnlot med vilje å informere pasienten om føflekkreften for at hun ikke skulle bli urolig og få en ny depresjon. Hun ble først informert om kreftdiagnosen den 26. september 2016 da hun var på 6-ukers kontroll hos klageren etter fødselen. Klageren hadde planlagt å utføre et oppfølgende kirurgisk inngrep 12. oktober 2016, men pasienten ble etter eget ønske henvist til spesialisthelsetjenesten for videre behandling.

Fylkesmannen i (---) (Fylkesmannen) opprettet tilsynssak etter at pasienten, med hjelp fra Pasient- og brukerombudet i (---), anmodet om tilsynsmessig oppfølging av saken i brev datert 3. oktober 2016. Saken ble oversendt Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon 13. desember 2016. Statens helsetilsyn fattet vedtak om advarsel 2. mars 2018.

Klageren påklaget vedtaket om advarsel i brev datert 21. mars 2018. Statens helsetilsyn vurderte saken på nytt, men fant ikke grunnlag for å endre sitt vedtak. Saken ble ved brev av 12. juli 2018 oversendt Statens helsepersonellnemnd for klagebehandling.

**Statens helsetilsyn** mener klageren gjorde en alvorlig feil da han ikke informerte pasienten umiddelbart om diagnosen. Klageren fulgte heller ikke faglige anbefalinger om oppfølging av påvist malignt melanom, som er en alvorlig kreftdiagnose med stor risiko for spredning. Den oppfølgende behandlingen skulle ha startet innen 14 dager etter at utredningen var avsluttet, ikke etter om lag tre måneder slik klageren planla. Klageren har heller ikke i tilstrekkelig grad ført journal, blant annet mangler vurderinger som lå til grunn for at han ikke informerte pasienten om funnet og vurderinger rundt histologisvaret og oppfølgingen av dette.

**Klageren** mener at ingen av vilkårene for å gi ham en advarsel er oppfylt. Det var påtrengende nødvendig å vente med å gi informasjon til pasienten for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade. Klageren mener det ville vært mer skadelig for henne å få informasjonen under graviditeten. Han avventet derfor bevisst å informere henne. Bakgrunnen var hans kjennskap til pasientens sykehistorie med psykiske helseproblemer, tilstand etter fødsel i (----) og det faktum at hun nå var gravid på nytt. Han anser oppfølgingen av hennes biopsisvar som en kontrollert og planlagt handling der prøvesvaret var under oppsikt til det ble signert den 1. oktober 2016. Klageren har forståelse for at Statens helsetilsyn mener han har gjort en feilvurdering, men mener likevel at det ikke er grunnlag for en advarsel.

### **Statens helsepersonellnemnds vurdering**

Nemnda har vurdert og funnet at det er grunnlag for å gi klageren en advarsel, jf. helsepersonelloven § 56 første ledd. Etter denne bestemmelsen kan advarsel gis dersom klageren forsettlig eller uaktsomt har overtrådt sine plikter etter helsepersonellovens bestemmelser og pliktbruddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, til å påføre pasienter og brukere en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.

Helsepersonelloven § 4 pålegger helsepersonell å utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Kravet til faglig forsvarlighet innebærer en plikt til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer og lovbestemte krav til yrkesutøvelsen.

Helsepersonell som yter helsehjelp skal som hovedregel gi pasienten nødvendig informasjon om helsetilstanden og helsehjelpen, slik at pasienten gis anledning til å medvirke og gi sitt samtykke til helsehjelpen, jf. helsepersonelloven § 10 og Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) kapittel 3 og 4. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2, første ledd.

Nemnda legger til grunn at faktum i saken ikke er omstridt. Klageren var fastlege for pasienten og kjent med hennes fysiske og psykiske helseplager fra perioden før og rundt forrige fødsel i (----). Det fremgår av journaldokumentasjonen at pasienten blant annet hadde hatt en alvorlig depresjon som hun før fødselen fikk oppfølging og behandling for i spesialisthelsetjenesten. Etter fødselen i (----) var pasienten avhengig av hjelp fra samboeren for å kunne ta seg av barnet, og hun fikk ytterligere oppfølging for sin depressive tilstand i spesialisthelsetjenesten.

Pasienten ble gravid på nytt i 2016. Det fremgår av journalen at pasienten fikk fjernet en mørk føflekk utført hos klageren 17. juni 2016. Hun var da gravid i uke 32. Føflekken ble

fjernet ved et såkalt båtsnitt som ble sendt inn for histologi. Histologisvaret forelå 13. juli 2016 og viste et malignt melanom med anbefaling om reeksisjon etter gjeldende retningslinjer. Klageren har forklart at han mottok histologisvaret den 14. juli 2016, men at han valgte å ikke signere på svaret før 1. oktober 2016, for på den måten å holde svaret åpent slik at han ikke skulle glemme oppfølgingen. Han informerte pasienten om føflekkreften på 6-ukers-kontrollen etter fødselen den 26. september 2016. Klageren anså seg selv kompetent til å utføre nytt inngrep og planla å utføre dette på time for pasienten den 12. oktober 2016. Etter å ha konferert med en annen lege ønsket imidlertid pasienten henvisning til spesialisthelsetjenesten og klageren sendte henvisning 29. september 2016. Pasienten fikk utført reeksisjon på (---) sykehus den 4. oktober 2016 uten at det ble funnet rest av malignt melanom.

Spørsmålet for nemnda er om det var faglig forsvarlig å avvente å gi informasjon til pasienten, samt å planlegge en utvidet eksisjon til om lag tre måneder etter at diagnosen ble stilt.

Tidlig diagnose og adekvat kirurgisk behandling er vesentlig for prognosen for pasientene med føflekkreft. Den kirurgiske behandlingen tar sikte på å fjerne svulsten med sikker margin, det vil si med en god brem med frisk hud rundt og under den fjernede svulsten. I enkelte tilfeller er det nødvendig med en utvidet eksisjon for å sikre nødvendige marginer og derved redusere risikoen for tilbakefall. Helsedirektoratet har i retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer gitt anbefalinger for marginer ved utvidet eksisjon. Etter gjeldende faglige anbefalinger skal kirurgisk behandling gjennomføres innen 14 dager etter at diagnosen er stilt.

Nemnda mener at klageren ved å planlegge en utvidet eksisjon til nærmere tre måneder etter fastsatt diagnose utsatte pasienten for en unødvendig risiko for spredning av en alvorlig kreftsykdom.

Klageren har grunnlagt utsettelsen med at han ikke ønsket å uroe pasienten og med dette påføre henne nye depresjoner. Han anså det «påtrengende nødvendig» å ikke informere pasienten om tilstanden under graviditeten, og mente det ville være mer skadelig for henne om hun ble informert. Klagerens vurdering på dette punktet var ikke faglig forsvarlig fordi pasienten hadde fått påvist en alvorlig kreftsykdom med risiko for spredning. Selv om pasienten var sårbar i den konkrete situasjonen, burde klageren informert henne om kreftdiagnosen og planlagt langt raskere behandling, eventuelt henvisning til spesialisthelsetjenesten, sammen med pasienten. Pasienten hadde rett til å bli informert om helsetilstanden, jf. pasientrettighetsloven § 3-2, 1. ledd, og klageren var ansvarlig for å gi henne nødvendig informasjon slik at hun kunne ta sine egne valg om helsehjelpen, jf. helsepersonelloven § 10. Det var ikke var grunnlag for å avvente med å gi informasjonen til pasienten og utsette behandlingen.

Nemnda har også vurdert om klageren fulgte opp pasienten på forsvarlig måte ved konsultasjonen den 26. september 2016. Nemnda mener at pasienten ikke ble undersøkt i tråd med faglige anbefalinger for oppfølgende kontroll etter fjerning av føflekkreft ved denne konsultasjonen.

For pasienter med sykdomsstadium PTIa, slik pasienten ifølge histologisvaret hadde, anbefales klinisk kontroll hver 3. måned de første to årene etter at tumor er fjernet. Kontrollen skal inneholde anamnese med fokus på mulig vekttap, smerter og eventuelle andre nye symptomer. Klinisk undersøkelse med inspeksjon og palpasjon av arr, palpasjon av alle lymfeknutestasjoner og inspeksjon av hudoverflaten inngår i undersøkelsene. Første kontroll er i retningslinjene anbefalt utført hos hudlege. Pasienten bør videre informeres om egenkontroll og forebyggende tiltak.

Det fremgår ikke av journalopplysningene fra konsultasjonen 26. september 2016 at klageren gjennomførte adekvate kontrollundersøkelser av pasienten, herunder blant annet

ved undersøkelse av lymfeknutene. Nemnda legger videre til grunn at klageren heller ikke vurderte å henvise pasienten til kontroll hos hudlege på dette tidspunktet. Nemnda legger derfor til grunn at pasienten ikke fikk den oppfølgingen hun burde fått i henhold til faglige retningslinjer.

Klagerens manglende informasjon til pasienten og mangelfulle oppfølging av krefttilstanden innebærer brudd på kravet til faglig forsvarlighet og klagerens informasjonsplikt, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 10.

#### Journalføringen

Nemnda vil påpeke at all relevant og nødvendig informasjon om pasienten og helsehjelpen skal nedtegnes i journal, jf. helsepersonelloven § 40.

Klageren burde dokumentert i journalen hvorvidt han hadde mistanke om malignitet da han sendte inn biopsimaterialet. I så fall skulle dette vært merket CITO slik at videre undersøkelser ble hasteprioritert.

Nemnda mener videre at klageren burde dokumentert sine vurderinger rundt histologisvaret da han var kjent med dette omkring 14. juli 2016, herunder hvorfor han ikke informerte pasienten og hvilke planer han hadde for videre oppfølging.

Nemnda har videre lagt til grunn at pasienten ble informert den 26. september 2016. Dette fremgår imidlertid ikke av journalen slik det burde.

Den manglende journalføringen utgjør brudd på helsepersonelloven § 40.

#### Vurdering av om klageren skal gis advarsel

Nemnda har kommet til at klageren har brutt kravet til faglig forsvarlighet og informasjonsplikten, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 10. Han har videre brutt kravene til journalføring, jf. helsepersonelloven § 40.

Klageren hadde handlingsalternativer, og handlemåten var uaktsom. Etter nemndas vurdering er klagerens handlemåte egnet til å medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten og til å påføre pasienter en betydelig belastning ved at klageren unnlot å sørge for nødvendig informasjon til pasienten og tilstrekkelig rask oppfølging av krefttilstanden. Mangelfull journalføring gir også risiko for feilbehandling ved at vurderinger og diagnose av pasientens tilstand ikke ble dokumentert fortløpende.

Vilkårene for å gi klageren en advarsel i medhold av helsepersonelloven § 56 er således oppfylt. Det må da også foretas en vurdering av om advarsel *skal* gis.

Ikke ethvert brudd på forsvarlighetsnormen vil kunne gi grunnlag for advarsel til tross for at handlingen isolert sett innebærer en overtredelse av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Nemnda viser imidlertid til forarbeidene til helsepersonelloven som angir formålet med reaksjonen advarsel til «å reagere på en alvorlig overtredelse av pliktregler og bidra til å forhindre fremtidige pliktbrudd av denne art», jf. Ot. Prp. Nr. 13 (1998-1999) side 170. Videre uttales det i forarbeidene at en administrativ reaksjon har som mål å bidra til en god og sikker helsetjeneste.

Nemnda har kommet til at en advarsel ikke er en uforholdsmessig reaksjon i denne saken. Det er etter nemndas oppfatning en alvorlig feil at klageren ikke sørget for adekvat informasjon til pasienten og forsvarlig oppfølging av krefttilstanden. Hendelsen viser faglig svikt på et sentralt område for en fastlege. Nemnda har etter dette kommet til at det er nødvendig å reagere med en advarsel.

Klagen har ikke ført frem, og det påklagede vedtaket opprettholdes.

Nemnda beklager at saksbehandlingstiden har blitt lang.

Bergen, 13.06.2019.

Rune Bård Hansen      Inger Bonnie Gjerde      Rune Lium      Trond Egil Hansen

Øystein Kilander      Ingunn Skre      Mona Enstad

*Vedtaket er godkjent elektronisk*