



Norges miljø- og
biovitenskapelige
universitet

Masteroppgave 2017 30 stp
Fakultet for landskap og samfunn

Forsinket diagnostikk av hudkreft

- **Årsaker, konsekvenser og forbedringspotensialer**

Delayed diagnosis of skin cancer

- Causes, consequences and potential improvements

Sofia Sand
Folkehelsevitenskap

Sammendrag

Hudkreft er blant de kreftformene man ser en stadig økning i forekomsten av i Norge. En forsinket diagnostikk av hudkreft kan få alvorlige følger for enkeltindividet og samfunnet. Tidligere har det i litteraturen vært stort fokus på pasientens rolle i forsinket diagnostikk av hudkreft og helsetjenestens rolle i forsinket diagnostikk er mindre forsket på.

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) er et uavhengig norsk forvaltningsorgan som behandler erstatningskrav der pasienten mener de har fått en skade som følge av behandlingssvikt i helsetjenesten. Formålet med denne studien har vært å beskrive frekvensen av og kjennetegn ved erstatningssaker hos NPE som omhandler forsinkede diagnoser av hudkreft. Det har vært et mål å vurdere mulige årsaker og konsekvenser dette har hatt, samt hvor store erstatningsutbetalingene var tilknyttet de forsinkede diagnosene.

Denne studien er en tverrsnittstudie med kvantitativ datainnsamling. Datamaterialet er et utdrag av saker fra NPE sin statistikkdatabase. Utvalget omfattet alle innsendte erstatningssaker på forsinket diagnostikk hvor det er vedtatt medhold på saker som omhandlet hudkreft i perioden 2006-2016. Saksresymeeer og sakkyndige uttalelser er innhentet og gjennomlest for å avdekkede mulige årsaker og konsekvenser tilknyttet de forsinkede diagnosene.

Resultatene viser at det i perioden 2006-2016 er gitt medhold i 69 erstatningssaker tilknyttet forsinket diagnostikk av hudkreft hos NPE. Det var flest menn (61%) som hadde en forsinkelse i diagnostikken. Gjennomsnittlig alder i utvalget var 51 år. Gjennomsnittlig forsinkelse var 33 måneder (median 24). Den vanligste årsaken til forsinket diagnostikk var feiltolkning av vevsprøver. De hyppigste konsekvensene for pasientene var prognosetap og spredning. Totalt kostet de forsinkede diagnosene som er innklaget til NPE i den gitte tidsperioden 41.765.670 NOK. Gjennomsnittlig var utbetalinger fra NPE 605.299 kroner per erstatningssak.

Abstract

There has been a steady increase in incidence of skin cancer in Norway. A delay in diagnosis of skin cancer can have serious consequences for the individual and the society. In past literature, there has been a focus on the patients role in delay of skin cancer diagnosis and less is known about the responsibility of the healthcare services in the delay of diagnosis.

Norwegian System of Patient Injury Compensation (NPE) is a government agency who processes claims for compensation where the patient believes they have been injured as a result of treatment failure in the healthcare. The purpose of this study has been to describe the frequency and characteristics of delayed diagnosis of skin cancer in compensation claims registered at NPE. It has been a goal to assess the possible causes and consequences of the delay in diagnosis, as well as the extent of the compensation payments that were given in the delayed diagnoses.

The study is a cross-section design with quantitative data collection. The data is an extraction from NPE's statistics database. The extraction included all submitted compensation cases regarding delayed diagnosis of skin cancer that had qualified for compensation during the period 2006-2016. Case summaries and expert statements have been obtained and reviewed to reveal possible causes and consequences associated with the delayed diagnoses.

Our results show that in the period 2006-2016 there was 69 compensation cases of delayed diagnosis of skin cancer at NPE. Out of these cases most were men (61%). The average age in the sample was 51 years. The mean delay was 33 months (median 24 months). The most common cause of delayed diagnosis was misinterpretation of tissue samples. The most common consequences were worsened prognosis for the patients and metastasis. In total, the payments given in the compensation cases of delayed diagnoses cost 41.765.670 NOK. Average payments from NPE was 605.299 NOK per compensation case.

Forord

Denne masteroppgaven er avslutningen på det toårige masterprogrammet Folkehelsevitenskap ved Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU). Gjennom studietiden ved NMBU har jeg hatt mange svært spennende emner, men det var pasientsikkerhet og smittevern som vekket ekstra mye engasjement hos meg. Derfor falt det også naturlig å skrive en masteroppgave rundt pasientsikkerhet der jeg har fått lov til å fordype meg i denne tematikken. Læringskurven i masteroppgaveskrivingen har vært bratt. Oppgavens tematikk har krevd innsikt i diagnostikk, behandling og oppfølging av hudkreft og uten medisinskfaglig bakgrunn var det mye som skulle læres på kort tid. Det har vært veldig spennende, men til tider også frustrerende å arbeide med tematikken. Jeg håper og tror at studien kan vekke interessen til mange, både innenfor og utenfor helsesektoren. Jeg håper også studien kan være et bidrag inn i videre forskning med mål om å bedre pasientsikkerheten ved hudkreftdiagnostikk.

Jeg vil rette en stor takk til mine veiledere gjennom skriveprosessen, Ida Rashida Khan Bukholm og Geir Bukholm, som har tatt seg tid i sin travle hverdag for å veilede meg gjennom oppgaven og kommet med gode innspill. Takk til Cecilie Alfsen som har gitt uvurderlig innspill i oppgaven. Takk til Thomas Olsen som tok seg tid til å korrekturlese oppgaven. Takk til Mette Willumstad Thomsen som bidro med statistikken fra NPE og svarte på alle mine spørsmål underveis.

Takk til familie og venner som har gitt støtte, hatt tålmodighet og vist forståelse for at jeg i perioder har måttet prioritere masteroppgaven fremfor annet. Sist, men ikke minst, takk til min samboer Amund for all støtte, oppmuntring og tålmodighet gjennom hele prosessen.

Sofia Sand

Oslo, mai 2017

Innhold

1. Introduksjon	1
1.1 Forekomst av hudkreft	1
1.2 Forekomst av hudkreft i Norge	1
1.3 Årsaker til malignt melanom og non-melanom hudkreft	2
1.4 Prognoser ved malignt melanom og non-melanom hudkreft	3
1.5 Kreftkostnader	4
1.6 Kostnader tilknyttet hudkreft	4
1.7 Risikobildet i norsk kreftbehandling	5
1.8 Pasientskaderapport for de regionale helseforetakene	5
2. Formål med studien	6
2.1 Problemstillinger	6
2.2 Begrepsavklaring	6
3. Bakgrunn	7
3.1 Diagnostisering av hudkreft	7
3.2 Klassifikasjon og karakterisering av hudkreft	10
3.3 Differensialdiagnoser	13
3.4 Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet	13
3.5 Vanlige utfordringer i den kliniske diagnostikken av malignt melanom	14
3.6 Vanlige utfordringer i den patologiske diagnostikken av malignt melanom	15
3.7 Vanlige utfordringer i den kliniske diagnostikken av non-melanom hudkreft	16
3.8 Vanlige utfordringer i den patologiske diagnostikken av non-melanom hudkreft	16
3.9 Behandling av primærtumor ved malignt melanom og non-melanom hudkreft	17
3.10 Behandling av lokalt residiv og metastaser	18
3.11 Oppfølging og kontroll	18
3.12 Tidligere studier av årsaker til forsinket diagnostikk og/eller behandling	19
3.13 Konsekvenser av forsinket diagnose	22

3.14 Samfunnsøkonomiske kostnader ved ulike kreftstadium.....	23
4. Om Norsk Pasientskadeerstatning.....	25
5. Studiens aktualitet for folkehelsevitenskap.....	26
6. Teori	28
6.1 Om pasientsikkerhet.....	28
6.2 Ulike teoretiske tilnæringer til arbeidet med pasientsikkerhet.....	29
7. Metode, materiale og etiske vurderinger.....	32
7.1 Studiedesign	32
7.2 Datamateriale	32
7.3 Analytisk strategi og koding	33
7.4 Statistiske metoder	36
7.5 Litteratursøk	36
7.6 Etiske vurderinger	37
8. Resultat.....	38
8.1 Kjennetegn ved erstatningssaker hos NPE.....	40
8.2 Årsaker til forsinket diagnostisering	44
8.3 Konsekvenser av forsinket diagnostisering.....	46
8.4 Erstatningsutbetalinger knyttet til forsinket diagnostisering.....	46
8.5 Sekundære funn.....	47
9. Diskusjon.....	47
9.1 Kjennetegn ved erstatningssakene	47
9.2 Årsaker til forsinket diagnostisering	50
9.3 Konsekvenser av forsinket diagnostisering.....	55
9.4 Erstatningsutbetalinger knyttet til forsinket diagnostisering.....	57
9.5 Metodediskusjon	58
9.6 Pasientsikkerhet ved diagnostikk av hudkreft i et systemperspektiv	63
10. Forbedringspotensialer på systemnivå	67

10.1 Feiltolkning av vevsprøver.....	67
10.2 Forlagt prøvesvar/ikke videreformidlet prøvesvar	70
10.3 Ikke tatt/sendt vevsprøve.....	72
10.4 Feiltolkning av klinisk undersøkelse.....	72
10.5 Nye henvisningsrutiner og egne hudklinikker	74
10.6 Økonomiske konsekvenser for skadevolder.....	76
11.Konklusjon	78
11.1 Oppsummering av de viktigste forbedringstiltak på systemnivå	78
11.2 Videre forskning.....	79
Litteraturliste	80
Vedlegg 1	96
Vedlegg 2	103
Vedlegg 3	104

Tabelloversikt

Tabell 1. TNM klassifikasjon malignt melanom	s. 11
Tabell 2. TNM klassifikasjon non-melanom hudkreft	s. 11
Tabell 3. Clarks nivå	s. 12
Tabell 4. anbefalte hudmarginer ved utvidet eksisjon av malignt melanom	s. 17
Tabell 5. Oppfølging ved malignt melanom	s. 18
Tabell 6. Vincent et al. syv nivåer av sikkerhet	s. 31
Tabell 7. Databaseutdragets fordeling på skadetype	s. 38
Tabell 8. Databaseutdragets fordeling på skadetype etter gjennomlesing	s. 39
Tabell 9. Deskriptive data for erstatningssaker på hudkreft	s. 41
Tabell 10. Tumorlokasjon (ICD-10 koder)	s. 42
Tabell 11. Forklaring til årsaksvariabler avdekket i utvalget	s. 44
Tabell 12. Deskriptiv statistikk av årsaker til forsinket diagnose	s. 45
Tabell 13. Deskriptiv statistikk av konsekvenser	s. 46
Tabell 14. Fordeling på utbetalingsstatus	s. 47
Tabell 15. Avdekkede årsaksfaktorer og potensielle latente forhold og aktive feil etter Vincents syv nivåer av sikkerhet	s. 65
Tabell 16. Viktigste differensialdiagnostiske kriterier for å skille malignt melanom fra seboreisk keratose og atypisk pigmentnevus	s. 73

Figuroversikt

Figur 1. Insidens av vanligste kreftformer i aldersgruppen 25-49 år, fordelt på kjønn i perioden 2011-2015	s. 2
Figur 2. Reasons årsaksmodell for organisatoriske ulykker	s. 30
Figur 3. Reasons sveitserostmodell	s. 32
Figur 4. Utvalg etter eksklusjonskriterier	s. 39
Figur 5. Behandlingsprosessen og avdekkede potensielle hull i barrierer	s. 64
Figur 6. Tradisjonell henvisningsrutine når man mistenker hudkreft	s. 75
Figur 7. Nye henvisningsrutiner ved mistanke om hudkreft	s. 75

Vedlegg

Vedlegg 1. Taksonomi og kodesystem, eksempler og veiledning til koding benyttet ved NPE	s. 96
Vedlegg 2. Veiledning til konsekvenskoding av dødsfall og prognosetap ved NPE	s. 103
Vedlegg 3. Samtykke og fullmakt	s. 104

Begrepsavklaring

Atypisk pigmentnevus: pigmentnevus (føflekk) med diameter > 5 mm, uregelmessig form og varierende farge betegnes i dermatologisk litteratur som atypiske.

Benign: Godartet

Eksisjon: Kirurgisk fjerning av vev

Falsk negativ prøve/testresultat: Prøve som er feilaktig tolket som godartet, men det foreligger kreft.

Kutan: Hudrelatert (eksempel kutan melanom = melanom i huden)

Lesjoner: Lokalisert vevskade

Malignitet: Ondartethet

Malignt melanom: Føflekkreft

Metastase: Spredning av kreft

Non-melanom hudkreft: Hudkreft ekskludert føflekkreft

Pigmentnevus: Føflekk

Primæreksisjon: Førstehåndsfjerning av vev

Residiv: Lokalt tilbakefall av kreft

Seboreisk keratose: er en svært vanlig godartet utvekst i huden. De går under flere navn som senil vorte, talgvorter og ”gammelmannsvorter”

Uønsket hendelse: En uønsket hendelse er en hendelse som er relatert til klinisk behandling som kan føre til skade

1. Introduksjon

1.1 Forekomst av hudkreft

Hudkreft er en av de hyppigst forekommende kreftformene og det er observert en konstant økning i forekomsten de siste tiår. I følge WHO utgjør hudkreft hver tredje kreftdiagnose som stilles på verdensbasis (WHO, Udatert-a). Diagnosen hudkreft deles inn i non-melanom hudkreft og malignt melanom (føflekkreft), hvor malignt melanom er den alvorligste formen for hudkreft (Helsebiblioteket, 2015; WHO, Udatert-a). Hvert år diagnostiseres det rundt 3 millioner nye tilfeller av non-melanom hudkreft og 132.000 nye tilfeller av malignt melanom på verdensbasis (WHO, Udatert-a).

Non-melanom hudkreft kan deles inn i ulike typer; basalcellekarsinomer, plateepitelkarsinomer, Kaposi sarkom, Merkelcellekarsinom, hudadnex svulster, intraepiteliale svulster og keratoakantomer, og klassifiseres etter hvor i huden de oppstår (Bratland, 2013c). De vanligste formene for non-melanom hudkreft er basalcellekarsinomer og plateepitelkarsinomer, som oppstår i epidermis (Kreftforeningen, 2016). Malignt melanom deles hovedsakelig inn i fire typer; malignt melanom av superfisiell spredningstype, nodulær melanom, lentigo melanom og akralt lentiginøs melanom, hvor malignt melanom av superfisiell spredningstype er den vanligste typen (Risberg, 2014). Malignt melanom oppstår oftest i huden, men kan i sjeldne tilfeller også forekomme på slimhinner eller i øynene (Kreftregisteret, Udatert). Malignt melanom kan utgå fra føflekker på huden og starter i celler som produserer melanin (Helsebiblioteket, 2015).

1.2 Forekomst av hudkreft i Norge

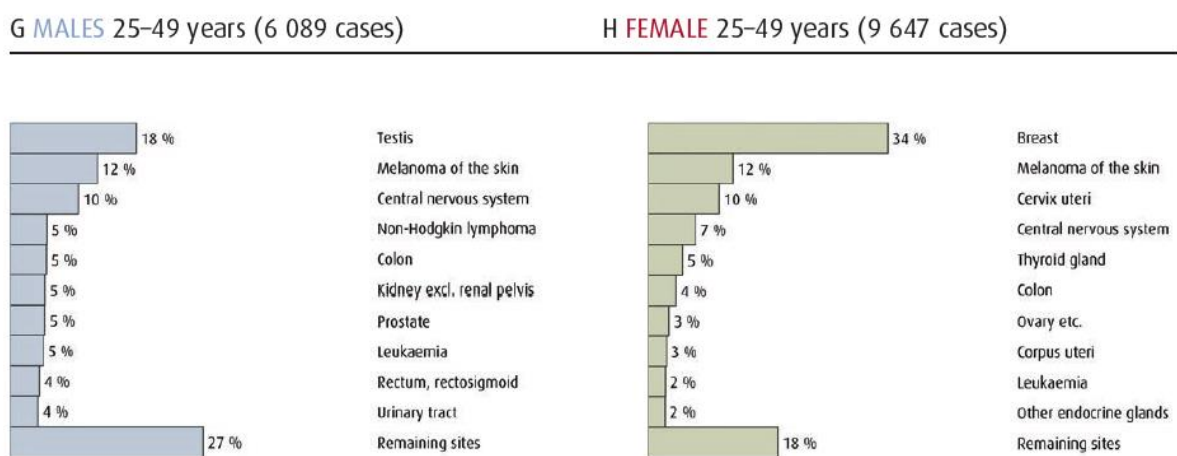
I likhet med internasjonale tall er hudkreft blant de kreftformer man ser en stadig økning i forekomsten av på nasjonalt nivå, spesielt etter at man begynte å registrere krefttilfeller nasjonalt i Kreftregisteret fra og med 1953 (Kreftregisteret, 2016a, Udatert). I internasjonal sammenheng er også Norge på verdenstoppen når det kommer til forekomsten av malignt melanom (Kreftregisteret, Udatert).

1.2.1 Malignt melanom

I tidsperioden 2011-2015 oppstod det 9310 nye tilfeller av malignt melanom i huden (Kreftregisteret, 2016a). Kreftregisteret registrerte i 2015 en markant økning i antall malignt

melanom diagnoser for begge kjønn og det ble diagnostisert 2001 nye tilfeller av malignt melanom, hvorav 1018 var menn og 983 var kvinner (Kreftregisteret, 2016a).

Malignt melanom er en kreftform som hyppig rammer yngre aldersgrupper. Tall fra Kreftregisteret (2016a) viser at dette er den tredje vanligste kreftdiagnosen for kvinner i aldersgruppen 15-24 år og den nest vanligste for begge kjønn i aldersgruppen 25-49 år (Figur 1). Dødsfall som følge av kreftsykdommen vil kunne utgjøre mange tapte leveår. Den vanligste lokasjonen for malignt melanom hos menn er overkroppen (rygg og mage) og hos kvinner er det overkropp og ben (Kreftregisteret, 2016c).



Figur 1. Insidens av vanligste kreftformer i aldersgruppen 25-49 år, fordelt på kjønn i perioden 2011-2015 (Kreftregisteret, 2016a, s. 28).

1.2.2 Non-melanom hudkreft

I perioden 2011-2015 oppstod det 8845 nye tilfeller med non-melanom hudkreft og i 2015 ble det registrert 1884 nye tilfeller med non-melanom hudkreft, hvorav 1044 var menn og 840 var kvinner (Kreftregisteret, 2016a). For begge kjønn i alderen 70 år og oppover utgjør non-melanom den fjerde vanligste kreftdiagnosen og utgjør dermed en hyppigere kreftdiagnose i denne aldersgruppen enn i noen av de andre aldersgruppene (Kreftregisteret, 2016a). De vanligste lokasjonene for basalcellekarsinomer og plateepitelkarsinomer er hode, hals, armer og hender, samt ben (English et al., 1998; Scotto, Fears & Fraumeni, 1983, gjengitt etter Preston & Stern, 1992).

1.3 Årsaker til malignt melanom og non-melanom hudkreft

Endrede solingsvaner og økt solariebruk antas å være blant årsaksforklaringene til økningen i antall diagnostiserte tilfeller av malignt melanom man har sett de siste tiårene (Kreftregisteret,

Udatert). I rundt 5-10% av tilfellene er årsaken knyttet til familiær disposisjon (Dolven-Jacobsen, 2014c). Studier har koblet UV-stråling til økt risiko for utvikling av malignt melanom, samt at et høyt antall godartede føflekker, store medfødte føflekker (kjempenevus) og familiær forekomst av atypiske føflekker medfører også en økt risiko (Dolven-Jacobsen, 2014c).

De viktigste risikofaktorene knyttet til utviklingen av non-melanom hudkreft er eksponering for UV-stråling, både gjennom naturlig sollys og solarium, høy eksponering for vær og vind, hudtype og arvelige tilstander (Bratland, 2013h). Mennesker med lysere hud, lyst hår og lys øyenfarge har en større risiko for å utvikle non-melanom hudkreft og kaukasiske befolkningsgrupper er flertallige i forekomststatistikken (WHO, Udatert-b).

1.4 Prognoser ved malignt melanom og non-melanom hudkreft

Overlevelsesprognosene for pasienter med malignt melanom er gode. Fem år etter diagnosetidspunkt for de som har lokale svulster er den relative overlevelsesprognosen 89% for menn og 93% for kvinner (Kreftregisteret, 2016a). Overlevelsesraten reduseres derimot om det har oppstått tilbakefall, spredning til andre vev eller om svulsten er tykk når den oppdages (Helsedirektoratet, 2016). Alder ved diagnosetidspunkt ser også ut til å ha en innvirkning på prognosen, som er dårligere for de som diagnostiseres etter 70-årsalder (Kreftregisteret, 2016a). Selv om overlevelsesprognosene er gode har Norge høyere mortalitet som følge av malignt melanom sammenlignet med andre land som har tilsvarende forekomst. En mulig årsak til dette kan være forsinkelser i diagnostikken, både fra pasienten og legens side (Ferlay, Steliarova-Foucher, Lortet-Tieulent, Rosso, Coebergh, Comger et al. 2013, gjengitt etter Helsedirektoratet, 2016). Tidlig diagnose er derfor et viktig tiltak for å bedre overlevelsen.

Overlevelsesprognosen for non-melanom hudkreft er veldig god, men varierer med de ulike histologiske typene basert på lokasjon i huden (Rubió-Casadevall et al., 2016). Rubió-Casadevall et al. (2016) fant at 5 års relativ overlevelse var 90% for plateepitelkarsinomer, 99,8% for basalcellekarsinomer og 44% for Merkelcellekarsinomer. Disse resultatene må imidlertid tolkes med varsomhet da særlig antallet pasienter med Merkelcellekarsinomer i studien var svært lavt, som gjør det vanskelig å trekke konklusjoner fra studien. En dansk studie fant at dødeligheten ved plateepitelkarsinomer lå på rundt 4,3% og ved basalcellekarsinomer på 0,12% (Osterlind, Hjalgrim, Kulinsky & Frenzt, 1991). Også for non-

melanom hudkreft vil prognosene reduseres når det har oppstått tilbakefall eller spredning fra primærtumor (Joseph, Zulueta & Kennedy, 1992; Kraus, Carew & Harrison, 1998).

1.5 Kreftkostnader

Kreft er en ledende årsak til både morbiditet og mortalitet i Norge og utgjør en stor del av sykdomsbyrden i samfunnet (Kreftregisteret, 2016a; Oslo Economics, 2016). En kreftdiagnose vil medføre seg kostnader tilknyttet blant annet diagnostisering, behandling og palliativ pleie. Samlet var de helsetjenesteassosierte kostnadene for kreft i 2014 14.5 milliarder kroner, ekskludert pleie og omsorgskostnader (Oslo Economics, 2016). Ut over de økonomiske konsekvensene medfører kreftdiagnosene produksjonstap og tapte leveår. Mange pasienter er sykemeldt i kortere eller lengre perioder, mens andre blir helt uføre som følge av diagnosen. Det estimerte produksjonstapet for kreftdiagnoser i 2014 var 17.7 milliarder kroner som følge av tapt arbeidskraft (Oslo Economics, 2016). Dødsfall som følge av de vanligste kreftdiagnosene i Norge ble i 2012 estimert til å gi totalt tapte antall leveår for kvinner på 79.438 år og for menn 76.219 år (Oslo Economics, 2016). De økonomiske estimatene er noe usikre da de blant annet ikke omfatter pleie- og omsorgskostnader og datagrunnlaget er mangelfullt på visse områder. Pleie- og omsorgskostnader står for store deler av samfunnskostnadene knyttet til kreft og omfatter både kostnader i den kommunale pleie- og omsorgstjenesten og den uformelle pleien fra pasientens pårørende (Oslo Economics, 2016). Man kan anta at medberegnet pleie- og omsorgskostnader ville disse tallene være betydelig høyere.

1.6 Kostnader tilknyttet hudkreft

Studier har funnet årlige kostnader tilknyttet hudkreft på mellom 114 – 277 millioner euro, og produksjonstap på mellom 63 – 113 millioner euro (Morris, Cox & Bosanquet, 2009; O’Dea, 2009; Tinghog, Carlsson, Synnerstad & Rosdahl, 2008). Samlet kostet føflekkreft det norske samfunnet 296.000.000 kroner i 2014 i helsetjenesterelaterte kostnader, eksklusive pleie- og omsorgskostnader (Oslo Economics, 2016). De økonomiske beregningene viste at gjennomsnittlig var de helsetjenesteassosierte kostnadene for føflekkreft over lag høyere for menn enn kvinner i perioden 2010-2014. Føflekkreft kostet i gjennomsnitt 2300 kroner per pasient som var i kontakt med primærhelsetjenesten i 2014 og 68.300 kroner per pasient som var i kontakt med spesialisthelsetjenesten (Oslo Economics, 2016). Av de vanligste kreftdiagnosene i Norge som var med i beregningene utgjorde føflekkreft den fjerde største kostnaden innenfor primærhelsetjenesten (Oslo Economics, 2016). Det finnes ingen oversikt over helsetjenesteassosierte kostnader på non-melanom hudkreft på nasjonalt nivå, men

estimerer fra andre land viser at de utgjør en stor del av kostnadene tilknyttet kreftkostnader, da insidensen av denne krefttypen er svært hyppig (O’Dea, 2009; Tinghog et al., 2008).

1.7 Risikobildet i norsk kreftbehandling

Helsetilsynet publiserte i 2010 en rapport over risikobildet i norsk kreftbehandling. Hovedmålet var å avdekke de 15 viktigste uønskede hendelsene/forholdene i norsk kreftbehandling og vurdere alvorlighetsgrad samt konsekvenser av disse hendelsene/forholdene (Helsetilsynet, 2010). Rapporten avdekket blant annet at kirurgiske feil, forsinket diagnostikk, gal behandling og feil patologisk-anatomisk diagnose var hyppige kilder til uønskede hendelser. Alvorlighetsgraden av disse typene uønskede hendelser ble vurdert til å være høy da de ga alvorlige konsekvenser (Helsetilsynet, 2010).

1.8 Pasientskaderapport for de regionale helseforetakene

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) har i perioden 2011-2015 årlig gitt ut rapporter for de regionale helseforetakene og private helsetjenester som viser statistikk over antall mottatte saker, medholds/avslagsfordeling i sakene, årsaker til at medhold er avgitt, medisinske områder og hvor store utbetalinger som ble gitt tilknyttet erstatningssaker ved NPE (NPE, 2016d). I den nyeste rapporten for de regionale helseforetakene fremkommer det at svikt i diagnostikk er en hyppig årsak til erstatningssaker der det er gitt medhold hos NPE. I 2015 ble det gitt medhold i 1254 saker som omhandlet svikt i diagnostikken og hele 40% av disse sakene omhandlet svikt i diagnostiseringen av kreft (NPE, 2016d). De hyppigste årsakene til svikt var mangelfull utredning og/eller at funn ikke var fulgt opp, feiltolkning av prøvesvar og/eller klinisk undersøkelse (NPE, 2016d).

2. Formål med studien

Formålet med studien er å beskrive frekvensen av erstatningssaker hos NPE som omhandler forsinkede diagnoser av hudkreft i perioden 2006-2016 og hva som kjennetegner disse erstatningssakene. Det er et mål å vurdere mulige årsaker til svikten og konsekvenser forsinket diagnostikk har hatt.

2.1 Problemstillinger

- Hva kjennetegner de forsinkede diagnosene av hudkreft hvor det er søkt erstatning hos NPE?
- Hvilke mulige årsaker til forsinkelse i diagnostikken finner vi i erstatningssakene hos NPE?
- Hvilke konsekvenser har de forsinkede diagnosene for pasientene i de erstatningssaker som er registrert hos NPE?
- Hvor store er erstatningsutbetalingene for erstatningssaker hos NPE tilknyttet forsinket diagnostikk av hudkreft?

Vår hypotese er at studien vil gi innsikt i og en bedre forståelse for hvor i helsetjenesten det oftest skjer svikt i diagnostiseringen av hudkreft og hva årsaken til dette kan være. Det er også et sekundært mål å kunne benytte resultatene til å påpeke muligheter til forbedringer for å øke pasientsikkerheten ved å forebygge at samme feil fortsetter å forekomme i diagnostiseringen av hudkreft. Denne innsikten kan bidra til at det spares store samfunnsøkonomiske kostnader og at enkeltindivider spares for unødig risiko og skade.

2.2 Begrepsavklaring

I denne studien omtales forsinket diagnostikk om diagnoser som utilsiktet er forsinket.

Forsinket diagnostikk innebærer at man anser at det ved et tidligere tidspunkt forelå tilstrekkelig informasjon for at riktig diagnose burde vært stilt eller tilfeller der en annen diagnose først er avgitt og man i ettertid oppdaget feilen når riktig diagnose ble stilt.

Hudkreft benyttes videre i teksten som begrep for å referere til både malignt melanom og non-melanom hudkreft samlet.

3. Bakgrunn

I dette kapittelet gjøres det rede for hvilke diagnostiske retningslinjer og prosedyrer som er anbefalt for malignt melanom og non-melanom hudkreft. Det gis en kort oversikt over diagnostisk sensitivitet og spesifisitet, utfordringer som forekommer i diagnostiseringen av hudkreft, hvordan hudkreft behandles og følges opp i etterkant av behandling. Det presenteres tidligere forskning av årsaker til forsinket diagnostisering og hvilke konsekvenser en sen diagnostikk kan ha for pasienter samt hvilke samfunnsøkonomiske kostnader som er knyttet til en sen diagnostikk. Til slutt gis en presentasjon av Norsk Pasientskadeerstatning og studiens aktualitet for fagfeltet.

3.1 Diagnostisering av hudkreft

Tidlig diagnostisering av malignt melanom og non-melanom hudkreft er en av de viktigste faktorene som kan bidra til god prognose for pasientene (Helsedirektoratet, 2016). Pasientene vil som oftest oppsøke helsepersonell når de for eksempel har oppdaget endringer i eksisterende føflekker, tilkomst av nye pigmenterte lesjoner eller sår som ikke gror (Helsedirektoratet, 2016). Av årsrapporten til Kreftregisteret fremkommer det at de tre vanligste symptomene som oppgis i kliniske kirurgimeldinger for malignt melanom er endring i farge på føflekken, endringer i størrelse og asymmetri (Kreftregisteret, 2016c). Derfor er primærforebygging i befolkningen gjennom økt bevissthet på tidlige tegn til hudkreft viktig. For å sikre tidlig diagnose er man også avhengig av at leger har god kjennskap til diagnostiske retningslinjer, slik at mistenkte lesjoner raskt blir diagnostisert og korrekt behandlet. I første omgang stilles det en klinisk diagnose, som må bekreftes/avkreftes gjennom patologisk-anatomisk diagnostisering (Helsedirektoratet, 2016). De aller fleste tilfeller med hudkreft diagnostiseres i første omgang i primærhelsetjenesten (75%) og fastlegene utgjør dermed en helt sentral rolle i tidlig diagnostikk av hudkreft (Helsing, Faye & Langmark, 2000).

3.1.1 Retningslinjer for klinisk diagnostisering av malignt melanom

Det første steget mot en diagnose vil være en klinisk undersøkelse der en grundig anamnese hvor det avdekkes varigheten på symptomer, familiær forekomst, UV-eksponering og flere andre faktorer være helt sentral for videre vurderinger (Helsedirektoratet, 2016). Den kliniske undersøkelsen bygger på visuelle observasjoner og eventuelt dermatoskopi av den mistenkte lesjonen (Helsedirektoratet, 2016). Dermatoskopi er en ikke-invasiv metode som har vist seg å kunne bedre diagnostisk nøyaktighet. Metoden innebærer å vurdere lesjoner gjennom et håndholdt verktøy som forstørrer lesjonen og benytter lys for å tydeliggjøre de visuelle

funnene (Gadeliya Goodson & Grossman, 2009; Kittler, Pehamberger, Wolff & Binder, 2002). Metoden krever erfaring og bør derfor først og fremst gjennomføres av trent helsepersonell (Helsedirektoratet, 2016; Kittler et al., 2002).

Til den kliniske undersøkelsen anbefales det at man bruker ABCDE regelen, som er akronym for A: Asymmetri på hudlesjonen, B: Begrensning, ujevne kanter, C: Culør, ofte har lesjonen ujevn farge med noen lysere/mørkere partier, D: Diameter, 6 millimeter eller større og E: Endring (Dolven-Jacobsen, 2014a; Helsedirektoratet, 2016).

«The ugly duckling» er en annen metode som brukes for å identifisere føflekker som man bør vurdere å fjerne (eksidere) (Grob & Bonerandi, 1998). Gjennom denne metoden screenes pigmenterte flekker på pasienten. De flekker som avviker fra de øvrige nevus bør vekke oppmerksomhet og kalles derav «the ugly duckling». Metoden er vist å være godt egnet til å oppdage suspekterte lesjoner med mulig kreftpotensiale som bør fjernes og sendes til videre histologisk diagnostisering (Grob & Bonerandi, 1998).

3.1.2 Retningslinjer for klinisk diagnostisering av non-melanom hudkreft

I likhet med diagnostiseringen av malignt melanom er diagnostiseringen av non-melanom hudkreft først og fremst basert på en klinisk undersøkelse med en grundig anamnese hvor det avdekkes risikofaktorer. Den visuelle kliniske undersøkelsen gjennomføres ved at mistenkte lesjoner inspiseres, måles, palperes (føle med hendene) og fortrinnsvis tegnes inn på en kroppsskisse og/eller avbildes (Bratland, 2013a). Ofte karakteriseres non-melanom hudkreft ved at det forekommer misfargede knuter som vokser, sår som ikke gror og lett blør, rødlige hudfortykkelser med irritasjon og ubehag (Bratland, 2013g). Videre stilles den endelige diagnosen gjennom biopsi og histologisk undersøkelse (Bratland, 2013a).

3.1.3 Patologisk diagnostisering av malignt melanom

Pigmenterte hudlesjoner bør, med få unntak, undersøkes histologisk. Selv uten mistanke om mulig kreftpotensiale skal hudlesjoner som fjernes sendes inn til histopatologisk vurdering og en endelig diagnose kan ikke stilles før vevet er histologisk vurdert (Helsedirektoratet, 2016). Vev for histologisk undersøkelse kan innsendes som eksisjonsbiopsi, stansebiopsi eller cytologisk avskrap (Bratland, 2013a; Dolven-Jacobsen, 2014a). En såkalt eksisjonsbiopsi vil innebære fjerning av hele den aktuelle lesjonen og deler av området rundt (Helsedirektoratet, 2016). Enkle eksisjoner av mistenkelige lesjoner kan utføres av behandlende allmennlege eller hudlege. Vevsmaterialet fikseres på formalin og sendes videre til patolog for histologisk vurdering. Det er viktig at behandlende lege spesifiserer eventuell malignitetsmistanke

(kreftmistanke) i henvisningsbrevet (Helsedirektoratet, 2016). Der det ikke kan utføres eksisjonsbiopsi av første konsulterende lege skal pasienten raskt henvises videre til hudlege for diagnostisk avklaring. Hudlegen vil eventuelt henvises til kirurg (Helsedirektoratet, 2016). Fullstendig eksisjonsbiopsi anbefales alltid på pigmenterte lesjoner. Dette fordi det kan være vanskelig å få med representative områder av lesjonen til vurdering dersom bare deler av vevet sendes inn (Heilborn et al.; Marghoob et al., 2009). Stansebiopsi er en sylinderformet vevsprøve som kan utføres av allmennlegen dersom man har mistanke om maligne hudforandringer, men er frarådet ved pigmenterte lesjoner (Heilborn et al.).

Stansebiopsiverifisering av malignt melanom kan likevel benyttes unntaksvis, som i tilfeller der pasienten er for svekket for å gjennomgå total eksisjon, ved mistanke om lentigo malignt melanom eller dersom lesjonen er for stor til fullstendig eksisjon (Heilborn et al.; Helsedirektoratet, 2016). Cytologisk avskrapning kan være et nyttig verktøy i diagnostiseringen av basalcellekarsinomer, men er frarådet i andre tilfeller, som ved mistanke om malignt melanom (Christensen, Bofin, Gudmundsdóttir & Skogvoll, 2008). Det er vist at ved stansebiopsi og avskrapning er det vanskelig å avgjøre tykkelsen på tumoren (Ng, Barzilai, Ismail, Averitte & Gilliam, 2003).

Ved histologisk diagnostisering vil en patolog benytte seg av lysmikroskopisk undersøkelse for å fastslå eller utelukke malignitet i vevsprøven (Risberg, 2014). Når patologen skal vurdere lesjonen baserer hen seg på en rekke ulike morfologiske faktorer så som vekstmønster, symmetri, forekomst og lokalisasjon av atypiske melanocytter, mitoser mm. (Risberg, 2014).

Deler av den patologiske verifiseringen av maligne melanomer innebærer vurdering og dokumentasjon av prognostiske variabler. Disse omfatter tykkelse (Breslow), ulcerasjon og mitosetall (Helsedirektoratet, 2016). Flere andre parametere bør utredes og Helsedirektoratet anbefaler at følgende beskrives i det histopatologiske svaret:

- «1. Histologisk type, invasiv eller in situ, vekstfase
2. Tumortykkelse, ved invasjon (Breslow), i tiendedels mm
3. Infiltrasjonsdybde (Clark's nivå 1-5)
4. Ulcerasjon (påvist/ikke påvist)
5. Mitosetall (omregnet til mitoser/mm²)
6. Andre faktorer (karinnvekst, lymfocytinfiltrasjon, andre)
7. Reseksjonsrender
8. Lymfeknutestatus» (Helsedirektoratet, 2016, s. 31)

3.1.4 Patologisk diagnostisering ved non-melanom hudkreft

Prøvetaking til patologisk diagnostisering av non-melanom hudkreft foregår på samme måte som for malignt melanom. Det foretrekkes alltid å gjennomføre en eksidering når det er mulig.

Plateepitelkarsinom: Motley, Kersey og Lawrence (2002) har utarbeidet en anbefaling på hva som bør være med i en histopatologisk verifikasjon av plateepitelkarsinom, hvor følgende faktorer bør belyses: Patologisk mønster, cellemorfologi (eksempelvis spindel-celle karsinom), differensieringsgrad, Breslow tykkelse, Clarks nivå, nærvær eller fravær av perinevral, vaskulær eller lymfatisk invasjon og eksisjonsmarginer.

Basalcellekarsinom: Royal College of Pathologists har utarbeidet et minimumsett med variabler de mener bør være med i diagnostiseringen av basalcellekarsinomer.

Klassifiseringen bør basere seg på patologisk vekstmønster (herunder nodulær, overfladisk, morfeaform, infiltrativ, mikronodular), differensieringsgrad, perinevral invasjon og eksisjonsmarginer (Slater & McKee, 2003, gjengitt etter Saldanha, Fletcher & Slater, 2003).

3.2 Klassifikasjon og karakterisering av hudkreft

3.2.1 TNM- klassifikasjon

Et klassifiseringssystem må være enkelt, praktisk, nøyaktig og kunne bidra til en vurdering av prognosen til pasientene (Buzaid, Gershenwald, Atkins & Ross, 2016). Disse faktorene er inkorporert i klassifiseringssystemet som er utviklet av American Joint Committee on Cancer (AJCC) og Union for International Cancer Control (UICC) i det som også er kjent som TNM klassifikasjonssystemet (Buzaid et al., 2016). Systemet bygger på en vurdering av primærtumoren (T), regionale lymfeknuter (N) og fjernspredning (metastaser) (M) (Buzaid et al., 2016). Etter den nyeste gjennomgangen av klassifiseringen av AJCC fant man at for pasienter med lokalisert tumor var tumortykkelse (også beskrevet som Breslowtykkelse), mitoserate og ulcerasjon blant de aller viktigste prognostiske faktorer som bør beskrives for malignt melanom (Balch et al., 2009). Dette har blitt inkorporert i klassifikasjonssystemet.

Tabell 1. TNM klassifikasjon av malignt melanom

T-klassifisering	Kriterier
T0	Ikke erkjent primærtumor
TX	Primærtumor kan ikke vurderes
Tis	Tumor in situ (forstadium til kreft)
T1	Tumortykkelse ≤ 1 mm
T2	Tumortykkelse 1.01 - 2 mm
T3	Tumortykkelse 2.01 – 4 mm
T4	Tumortykkelse >4 mm
Ta	Uten ulcerasjon og mitoser $<1/\text{mm}^2$
Tb	Med ulcerasjon eller mitoser $\geq 1/\text{mm}^2$
N-klassifikasjon	Kriterier
N0	Ingen erkjent lymfeknutemetastase
NX	Lymfeknutemetastaser kan ikke vurderes
N1	Spredning til en lymfeknute
N2	Spredning til 2 – 3 lymfeknuter
N3	Spredning til 4 eller flere lymfeknuter
M-klassifikasjon	Kriterier
M0	Ingen erkjent fjerne metastase
MX	Fjerne metastase kan ikke vurderes
M1a	Metastase til fjerntliggende hud, underhud eller lymfeknutelokasjoner
M1b	Lungemetastaser
M1c	Metastaser i vicerale områder, med unntak av sentralnervesystemet
M1d	Metastaser på sentralnervesystemet

(Balch et al., 2009; Buzaid et al., 2016)

Det er sjeldent det er behov for å klassifisere basalcellekarsinomer etter TNM fordi de sjeldent viser rask vekst og kureres ofte før de sprer seg videre til andre lokasjoner.

Plateepitelkarsinomer kan i sjeldne tilfeller spre seg og det kan være nyttig å klassifisere de etter TNM klassifikasjonssystemet (American Cancer Society, 2016).

Tabell 2. TNM klassifikasjon av non-melanom hudkreft (basalcellekarsinom og plateepitelkarsinom).

T-klassifisering	Kriterier
T0	Ikke erkjent primærtumor
TX	Primærtumor kan ikke vurderes
Tis	Tumor in situ (forstadium til kreft, foreligger kun i epidermis)
T1	Tumor er 2 cm eller mindre på tvers i diameter og viser ingen eller en «høyrisiko egenskaper» (se under tabellen)
T2	Tumor er mer enn 2 cm på tvers i diameter og viser to eller flere av «høyrisiko egenskaper» (se under tabellen)
T3	Tumor har vokst inn til ben i ansiktet
T4	Tumor har vokst inn til andre ben i kroppen

N-klassifikasjon	Kriterier
N0	Ingen erkjent lymfeknutemetastase
NX	Lymfeknutemetastaser kan ikke vurderes
N1	Tumor har spredt seg til 1 lymfeknute og er 3 cm i diameter eller mindre
N2a	Tumor har spredt seg til 1 lymfeknute og er mer enn 3 cm, men ikke større enn 6 cm
N2b	Tumor har spredt seg til mer enn 1 nærliggende lymfeknute på samme side av kroppen som primærtumor, men ingen er større enn 6 cm i diameter
N2c	Tumor har spredt seg til nærliggende lymfeknute på motsatt side av primærtumor og er mer mindre enn 6 cm
N3	Tumor har spredt seg til minst en lymfeknute og er mer enn 6 cm i diameter
M-klassifikasjon	Kriterier
M0	Ingen erkjent fjerne metastase
MX	Fjerne metastase kan ikke vurderes
M1	Det foreligger metastaser

(American Cancer Society, 2016; Dourmishev, Rusinova & Botev, 2013)

«Høyrisiko egenskaper» ved non-melanom hudkreft som brukes for å skille de mellom T1 og T2 stadium omfatter: Tumortykkelse på mer enn 2mm, clarksnivå 4 eller 5 (se under «clarks nivå»), perinevral invasjon eller svært abnormt utseende (American Cancer Society, 2016).

3.2.2 Breslow tykkelse

Tumortykkelsen måles gjennom å måle den maksimale tykkelsen på tumoren fra hudoverflaten til det dypeste punktet med invasive tumorceller. Tykkelsen skal angis i millimeter og satellitter i huden skal inkluderes i vurderingen (Breslow, 1970; Helsedirektoratet, 2016).

3.2.3 Clarks nivå

I den seneste utgaven av TNM-klassifikasjonen (8 utg.) er det anbefalt at mitosetall skal erstatte Clarksnivå for å vurdere tumorer og subkategorisere T1 tumorer, men der det likevel ikke er mulig å vurdere mitosetall, er det nyttig å bruke Clarksnivå. Clarksnivå angir infiltrasjonsdybden (Helsedirektoratet, 2016). Infiltrasjonsdybden kategoriseres på følgende måte (Tabell 3):

Tabell 3. Clarks nivå

Nivå 1	Kun intraepidermal vekst (in situ)
Nivå 2	Infiltrasjon i øvre papillære del av dermis
Nivå 3	Den infiltrerende vekst utfyller hele den papillære dermis som er fortykket. Karpleksus på grensen til underliggende retikulære dermis presses nedover
Nivå 4	Infiltrasjon ned i retikulære dermis
Nivå 5	Infiltrasjon ned i subkutant fettvev

(Helsedirektoratet, 2016, s. 28)

3.2.4 Vekstfaser for malignt melanom

Vekstfasene til kutane melanomer kan deles inn i horisontal og vertikal vekstfase, hvorav tumorer i den horisontale fasen anses som å ha et mindre metastaseringspotensial og omfatter tumorer i in situ stadium og tumorer med begrenset vekst, oftest kun øvre del av dermis. Tumorer som er i den vertikale vekstfasen anses derimot å ha høyere metastaseringspotensial (Clark et al., 1989). Det er viktig å skille mellom vekstfasene for melanomer som er tynne (<1,5 mm, clarks nivå 2-3) og i vertikal vekstfase fordi disse har en dårligere prognose enn tumorer i samme tykkelse som fortsatt er i horisontal vekstfase (Helsedirektoratet, 2016).

3.3 Differensialdiagnoser

Det finnes tilstander som kan ligne malignt melanom og non-melanom hudkreft og som dermed er viktig å differensiere fra disse tilstandene før man gir pasienten videre behandling (Bratland, 2013b; Dolven-Jacobsen, 2014b). For non-melanom er viktige differensialdiagnoser blant annet lichenoid eller psoriatiske hudlidelser og hyperkeratoser (Bratland, 2013b). For malignt melanom er det mange tilstander som kan ligne, som pigmenterte basalcellekarsinomer, atypiske pigmentnevus, blå nevi, kaposi sarkom og seboreisk keratose, det er flere andre tilstander som bør vurderes, men disse anses som sentrale differensialdiagnoser for malignt melanom (Dolven-Jacobsen, 2014b; Lützow-Holm, Gjersvik & Helsing, 2013).

3.4 Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet

3.4.1 Sensitivitet og spesifisitet i diagnostisering av malignt melanom

Studier har vist at det kan forekomme ulikheter i sensitiviteten i diagnostikken av malignt melanom mellom ulike profesjoner (Brochez, Verhaeghe, Bleyen & Naeyaert, 2001; Corbo, Vender & Wismer, 2012; Osborne, Chave & Hutchinson, 2003). En studie der dermatologer og nondermatologer ble presentert bilder av «typiske melanomer», «andre dermatologiske godartede tilstander» og «vanskelige melanomer» viste at sensitiviteten til dermatologer var 79% sammenlignet med nondermatologer, der sensitiviteten var 61% for å diagnostisere «typiske melanomer» korrekt og skille de fra godartede tumorer (Corbo et al., 2012). Den observerte forskjellen i sensitivitet mellom profesjoner var derimot redusert når man så på «vanskelige melanomer» der lesjonene er vanskelige å diagnostisere etter ABCDE-regelen. På denne typen lesjoner hadde dermatologer en sensitivitet på om lag 20% og fastleger på 23% (Corbo et al., 2012). Denne studien brukte bilder og legene hadde ingen mulighet til klinisk undersøkelse eller tilgang til anamnese. Mangelen på disse kan ha vanskeliggjort diagnostiseringen (Corbo et al., 2012).

Richard et al. (2000b) beregnet i deres studie at sensitiviteten til behandlende leger for å oppdage primærtumorer var 86%, hvor det var 45% dermatologer og 34% fastleger som diagnostiserte melanomer korrekt. Andre studier avdekket at riktig diagnose ble stilt i 85-87% av tilfellene når konsulterende lege var dermatolog og i 22%-49% av tilfellene når konsulterende lege var fastlege (Brochez et al., 2001; Morrison, O'loughlin & Powell, 2001). Osborne et al. (2003) viste at «falsk negativ raten» for malignt melanom som senere ble histologisk verifisert lå på rundt 29% for dermatologer og 54% for allmennleger. Falsk negativ innebærer at lesjonen var klinisk vurdert til å ikke være malignt melanom, men som senere ble diagnostisert som malignt melanom gjennom histologisk undersøkelse. Falsk negativ raten ble beregnet ved å sammenlikne falske negative kliniske undersøkelser mot antall positive histologiske diagnoser (Osborne et al., 2003).

3.4.2 Sensitivitet og spesifisitet i diagnostisering av non-melanom hudkreft

En oversiktsartikkel av Mogensen og Jemec (2007) viste at den diagnostiske sensitiviteten ved kliniske undersøkelser for å oppdage non-melanom hudkreft var mellom 56% til 90% og spesifisiteten på 75% til 90% for dermatologer og fastleger, der sensitiviteten var lavere for fastleger.

3.5 Vanlige utfordringer i den kliniske diagnostikken av malignt melanom

Noen histologiske typer malignt melanom kan være vanskelige å diagnostisere. Nodulære melanomer er kjent for å kunne være vanskelig å karakterisere da de ofte mangler asymmetri, irregulære kanter, fargevariasjon, kan være små i størrelse og dermed falle utenfor de kliniske ABCDE tegnene (Betti, Vergani, Tolomio, Santambrogio & Crosti, 2003, gjengitt etter Marghoob et al., 2009). En annen histologiske type melanom som har vist seg å være utfordrende å diagnostisere er desmoplastiske melanomer. Desmoplastiske melanomer er sjeldne, men kan by på diagnostiske utfordringer da de har en tendens til å etterligne godartede tilstander (Risberg, 2014). Disse tumorene har derfor en tendens til å være tykkere når de blir oppdaget og lokale tilbakefall er vanlig (Jaroszewski, Pockaj, DiCaudo & Bite, 2001; Smithers, McLeod & Little, 1990). Den diagnostiske sensitiviteten ved desmoplastiske melanomer er vist å være lavere sammenliknet med føflekkreft av superfisiell spredningstype og akralt lentiginøs føflekkreft (Lin, Mar, McLean, Wolfe & Kelly, 2014).

Det kan være utfordrende å skille atypiske pigmentnevus fra malignt melanom. Atypiske pigmentnevus har ofte en diameter > 5 mm, uregelmessig form og varierende farge og viser dermed flere av de klassiske tegnene til malignt melanom (Lützw-Holm et al., 2013). En

annen diagnose som kan etterligne malignt melanom er seboreiske keratoser og er en av de viktigste differensialdiagnosene som bør vurderes når pasienten er over 40 år og karakteriseres ofte av rask vekst og kløe (Lützow-Holm et al., 2013). Videre er det også et velkjent problem å differensielt skille mellom malignt melanom og Spitz nevus da tilstanden viser tegn som endret pigmentering og størrelse (Barnhill et al., 1999; Ming, 2000; Troxel, 2003). Dette er en godartet tilstand som oftest rammer barn og unge, men kan i visse tilfeller ha atypiske celler som gjør den vanskelig å skille fra melanomer (Barnhill & Kim, 2016). Disse tilstandene (atypiske pigmentnevus, seboreiske kreatorer, spitz nevus) er godartede tilstander som bør monitoreres klinisk, men der det foreligger minste tvil om malignitet bør lesjonen fjernes kirurgisk og sendes til histologisk vurdering (Barnhill & Kim, 2016; Lützow-Holm et al., 2013).

3.6 Vanlige utfordringer i den patologiske diagnostikken av malignt melanom

Patologer møter lignende problematikk i diagnostiseringen på mikroskopisk nivå av malignt melanom som på makroskopisk nivå for klinikere. Det kan være nødvendig med flere og dypere snitt i vevsprøven for å se malignitetstegn (Troxel, 2003). Tidligere resultater fra en studie som har benyttet datamateriale fra NPE sin statistikkdatabase har vist at i pasientskadeerstatningssaker relatert til patologisk diagnostikk utgjorde såkalte falske negative diagnoser av malignt melanom en stor gruppe (Alfsen, Chen, Kähler & Bukholm, 2016). Samlet utgjorde sakene tilknyttet patologi en svært liten gruppe, sett i lys av totalt antall saker i tidsperioden materialet er innhentet fra, men konsekvensene av oversette maligne tilstander kunne ha fatale følger for pasientene. Tall fra den amerikanske profesjonsforsikringen The Doctors Company (TDC) viste at 11% av erstatningssakene knyttet til patologi omhandlet feildiagnostisering av malignt melanom, hvorav 70% av disse klagen omhandlet falske negative diagnostiseringer (Troxel, 2003).

Diagnostikken utført av patologer baserer seg på en rekke morfologiske tegn og vil i stor grad være avhengig av den kognitive oppfatningen og tolkningen av de morfologiske tegnene av patologen (Leong, Braye & Bhagwandeem, 2006). Farmer, Gonin & Hanna (1996) viste at ved histologisk undersøkelse av de samme snittene var det kun 62% av tilfellene der man oppnådde enstemmig enighet i differensiell diagnostisering av malignt melanom utført av erfarne patologer. Andre studier har rapportert lavere andel diagnostisk uenighet på om lag 2% hvor tidligere histologiske prøver ble revurdert (Patrawala et al., 2016). Særlig atypiske/dysplastiske føflekker kan være vanskelig å skille fra superfisielt spredende malignt melanom, da det ved begge tilstander ses en aggregering av atypiske melanocytter i basale

epidermis (Risberg, 2014). Diagnostiseringen gjennom delvise biopsier som potensielt ikke er representative kan by på en utfordring for patologer. Hvis klinikere fjerner en liten del av lesjonen kan dette gi en kritisk feilvurdering, da klinikerens vurdering av relevant vevsmateriale ikke alltid er representativ for resten av lesjonen (Somach, Taira, Pitha & Everett, 1996).

3.7 Vanlige utfordringer i den kliniske diagnostikken av non-melanom hudkreft

Noen former for basalcellekarsinomer er vanskelig å skille fra andre tilstander, som psoriasis og eksem, men også andre hudlidelser. Nodulære basalcellekarsinomer og basalcellekarsinomer av superfisiell spredningstype kan være utfordrende å differensiere fra seboreiske keratoser og melanocytiske nevus fordi de kan inneholde melanin og gi en brun, svart eller blåaktig farge på lesjonen. De kan i tilfeller også ligne på forstørrede porer eller sebaceøse follikler når de forekommer i ansiktet (Preston & Stern, 1992; Rubin, Chen & Ratner, 2005). Morpheiformen av basalcellekarsinomer kan være vanskelig å skille fra betennelser i huden og de fremstår som harde, hvitaktige og kan også etterligne arrdannelser. Denne subtypen er også vanskelig å behandle fordi den ikke har tydelige avgrensninger på lesjonen og det kan være vanskelig å sikre tilstrekkelig eksisjonsrender (Preston & Stern, 1992; Rubin et al., 2005). Plateepitelkarsinomer på sitt tidligste stadium (in situ) kan være vanskelig å differensiere fra andre hudlidelser som psoriasis, solarkeratose eller eksem. Dette fordi det ofte fremtrer klinisk som et rødlig, flassende og tydelig avgrenset lesjon (Marks, 1996; Preston & Stern, 1992).

3.8 Vanlige utfordringer i den patologiske diagnostikken av non-melanom hudkreft

Diagnostiseringen av de vanligste formene for non-melanom hudkreft, basalcellekarsinom og plateepitelkarsinom, er ofte uproblematisk for patologen (Risberg, 2013). Kaposi sarkom kan på et tidlig stadium by på diagnostiske utfordringer da det kan ligne på hemangiom, en godartet kartumor, ettersom Kaposi utgår fra blodårer (Risberg, 2013). Hudadnexsvulster kommer i mange varianter og enkelte tilfeller kan være vanskelig å skille mellom benigne og maligne typer (Risberg, 2013).

I visse tilfeller kan diagnostiseringen av basalcellekarsinomer by på utfordringer dersom lesjonen ikke er fullstendig eksidert. I vurderingen av eksisjonsmarginer kan det overses små foci av celler utenfor vevsprøven, noe som er særlig uheldig ved noen typer basalcellekarsinomer som har høy risiko for residiver (tilbakefall) (Mackiewicz-Wysocka, Bowszyc-Dmochowska, Strzelecka-Węklar, Dańczak-Pazdrowska & Adamski, 2013).

Basalcellekarsinomer kan også være vanskelig å diagnostisere etter subtyper da de viser flere ulike vekstmønster og det er vanskelig å skille de fra hverandre (Saldanha et al., 2003).

Det er også vist at ulike biopsimetoder kan påvirke den diagnostiske nøyaktigheten. Det er vist at ved diagnostisering av basalcellekarsinomer er nøyaktigheten ved bruk av stansebiopsi om lag 80% og ved shave biopsier om lag 76% (Russell, Carrington & Smoller, 1999). I Mogensen og Jemec (2007) oversiktsartikkel viste resultatene at det forekom en interobserver uenighet ved den patologiske diagnostiseringen av non-melanom hudkreft på mellom 1,2 til 7%.

3.9 Behandling av primærtumor ved malignt melanom og non-melanom hudkreft

Kirurgi er alltid førstehåndvalg for behandling av malignt melanom og er den eneste behandlingen som vil kunne gi kurasjon (Helsedirektoratet, 2016; Ryder, 2013). Ved non-melanom hudkreft vil kirurgi, strålebehandling eller fotodynamisk behandling (PDT) være behandlingsformene som anbefales og kirurgi er den viktigste behandlingsformen (Bratland, 2013c).

I tilfeller der malignt melanom eller non-melanom hudkreft bekreftes skal pasienten alltid, så raskt som mulig, henvises videre til utvidet eksisjon. Dette gjøres for å sikre tilstrekkelige eksisjonsmarginer og redusere sannsynligheten for residiv eller metastaser (Helsedirektoratet, 2016). De nasjonale anbefalte eksisjonsmarginer for malignt melanom er presentert i tabell 4.

Tabell 4. Anbefalte hudmarginer ved utvidet eksisjon av malignt melanom

Type melanom / Breslow tykkelse	Eksisjonsbredde (<i>in vivo</i>)
In situ / Lentigo maligna	0,5 cm
≤ 1 mm	1 cm
1 – 2 mm	1 cm
2 – 4 mm	2 cm
> 4 mm / Desmoplastisk	2 – 3 cm

(Helsedirektoratet, 2016, s. 37)

Hvem som bør utføre prosedyren vil være avhengig av lokalisering på tumorene, anbefalte eksisjonsrender og behovet for kompetanse (Helsedirektoratet, 2016).

Også ved non-melanom hudkreft anbefales kirurgi som foretrukne behandlingsmetode (Bratland, 2013c). Anbefalte marginer på kirurgisk eksidering vil være avhengig av hvilken krefttype som foreligger og hvorvidt det har oppstått residiv. Marginene varierer fra 5 mm for basalcellekarsinom til 30 mm for Merkelcellekarsinom (Ryder, 2013).

3.10 Behandling av lokalt residiv og metastaser

Prosedyrene for behandling av lokale residiver og metastaser med utgangspunkt i malignt melanom og non-melanom hudkreft følger de samme anbefalinger gitt nedenfor (Helsedirektoratet, 2016; Ryder, 2013).

Et lokalt residiv regnes som ny tumor i eller rett ved arret etter at primæroperasjon har blitt gjennomført (Helsedirektoratet, 2016). Den aktuelle behandlingen for enkeltresidiver er kirurgisk fjerning, ved gjentatte residiver er det aktuelt med andre behandlingsformer, men dette må vurderes utfra lokasjonen til tumoren (Helsedirektoratet, 2016).

Ved lymfeknutemetastaser vil lymfeknutetoalett være ønsket behandlingsform, hvor målet først og fremst er å oppnå lokal kontroll og forhindre ytterligere spredning (Helsedirektoratet, 2016). Behandlingen innebærer fullstendig fjerning av lymfeknuter og nærliggende lymfatisk vev (Helsedirektoratet, 2016). Ved fjernmetastaser vil kirurgi også være førstehåndsbehandling, om dette ikke lykkes vil strålebehandling, kjemoterapi og medikamentell behandling være aktuelt, men dette anses ikke som kurativ behandling og er kun ment som livsforlengende eller palliativ pleie (Helsedirektoratet, 2016).

3.11 Oppfølging og kontroll

Oppfølging etter en malignt melanom diagnose vil være avhengig av blant annet tumorens tykkelse ved diagnosen og er anbefalt med følgende hyppighet av Helsedirektoratet (tabell 5):

Tabell 5. Oppfølging ved malignt melanom

Stadium	Oppfølging
Malignt melanom in situ	En enkelt kontroll for informasjon, arr inspeksjon samt opplæring i egenkontroll og solvett
Malignt melanom stadium 1	Kontroll hver 3 måned i 3 år, deretter kun ved behov
Malignt melanom stadium 2	Kontroll hver 3. måned i 3 år, deretter hver 6. måned i 2 år. Ikke rutinemessig oppfølging utover 5 år
Malignt melanom stadium 3	Kontroll hver 3. måned i 3 år og så hver 6. måned i ytterligere 2 år

(Helsedirektoratet, 2016, s. 48).

Ved non-melanom diagnose vil oppfølgingen bestå først og fremst av en kontroll mellom 6-8 uker etter behandlingen (Bratland, 2013d). Deretter vil oppfølgingen være 2-3 årlige kontroller for visse utsatte grupper og ellers utøves egenkontroll av pasienten der de også

oppfordres til å oppsøke lege om de ser endringer i arret eller nye endringer oppstår i huden (Bratland, 2013d).

3.12 Tidligere studier av årsaker til forsinket diagnostikk og/eller behandling

Det er to sider ved diagnostikken som kan gi opphav til forsinkelser; faktorer som knytter seg til pasientene selv og faktorer knyttet til helsetjenesten (Krige et al., 1991).

3.12.1 Pasientrelaterte faktorer

Faktorer hos pasienten som har vist seg å kunne føre til forsinkelser i diagnostiseringen av hudkreft er mangel på kunnskap om tegn til hudkreft og flertallet av pasienter har vist seg å reagere på sene malignitetstegn som sårdannelse, blødning og elevasjon (Helsing et al., 2000; Krige et al., 1991; Temoshok, Diclemente, Sweet, Blois & Sagebiel, 1984; Xavier et al., 2016). Xavier et al. (2016) fant en gjennomsnittlig forsinkelse fra pasientene først oppdaget endringer i føflekken til de oppsøkte lege for å få den undersøkt på 5 måneder. Krige et al. (1991) beregnet gjennomsnittlig forsinkelse fra endringer i hud/føflekker ble observert til behandling ble gitt var 11,1 måneder, hvorav 9,8 måneder av dette var på grunn av pasientrelaterte forhold. Den observerte pasientrelaterte forsinkelsen var betydelig kortere i en norsk studie, som viste at gjennomsnittlig forsinkelse fra opprinnelig oppdaget endring til første legekonsultasjon var 8 uker (Helsing et al., 2000).

Blant de mest frekvente faktorene til forsinkelser i oppsøking av legehjelp er også vist å kunne være at pasienten selv oppfattet at føflekken var ufarlig, vegring mot å oppsøke legehjelp og mangel på tid (Xavier et al., 2016). Kun 31% av pasientene hadde kunnskap om at malignt melanom var en alvorlig kreftform (Xavier et al., 2016). I motsetning til dette viste (Temoshok et al., 1984) at pasienter som undervurderte alvorligheten av tilstanden oppsøkte hjelp raskere, trolig fordi de ikke opplevde angst knyttet til en eventuell diagnose, mens pasienter med høy forståelse for alvorligheten vegret seg og utsatte oppsøking av legehjelp. Likevel viser flertallet av studier at kunnskap om kreftformen og behandling er avgjørende for tidlig diagnose av pasientene selv og oppsøking av helsehjelp (Helsing et al., 2000; Krige et al., 1991; Oliveria et al., 1999; Xavier et al., 2016).

Sosiodemografiske variabler har vist seg å kunne være av betydning for diagnostiseringen. Richard, Grob, Avril, Delaunay, Gouvernet, Wolkenstein, Souteyrand, Dreno, Bonerandi, Dalac, Machet, Guillaume, Chevrant-Breton, et al. (2000a) fant at de pasientene hvor malignt melanom ble oppdaget tilfeldig i forbindelse med legebesøk og ikke av pasienten selv var oftere eldre, menn, hadde lavere utdanning, bodde mer ruralt og hadde lavere nivåer av

kunnskap tilknyttet hudkreft. Noe motstridende til dette fant Helsing, Faye & Langmark (2000) at yngre menn hadde lengst forsinkelse og fant ingen signifikant forskjell mellom kjønnene. Familie og slektninger kan spille en stor rolle i diagnostikken. Richard et al. (2000a) fant at familie eller slektninger var involvert i oppdagelsen av over halvparten av de pasientoppdagende tumorene hos pasientene.

Disse studiene på pasientrelaterte faktorer som kan føre til forsinkelser i diagnostikken baserer seg på spørreskjemaer utsendt til pasientene eller intervju hvor de har blitt bedt om å huske flere tidspunkt, når de først ble oppmerksom på lesjonen, når de oppsøkte legehjelp og når de mottok behandling (Helsing et al., 2000; Krige et al., 1991; Oliveria et al., 1999; Richard et al., 2000a; Xavier et al., 2016). Det er dermed ikke mulig å utelukke at hukommelsesbias kan ha påvirket resultatene i disse undersøkelsene. Særlig vil det kunne knyttes usikkerhet rundt tilstedeværelsen av hukommelsesbias i tidsintervallet pasienten måtte estimere fra de først ble oppmerksom på lesjonen til de oppsøkte legehjelp, da dette estimatet baserer seg på hukommelsen til den enkelte og ikke kan verifiseres gjennom legejournaler etc.

3.12.2 Helsetjenesterelaterte faktorer

Tidligere studier som har forsøkt å avdekke årsaker til diagnostiske feil som stammer fra helsetjenestens side innenfor indremedisin viste at nærmere halvparten av feilene skyldes feil på både system- og kognitivt nivå (Graber, Franklin & Gordon, 2005). Systemfeil omfattet feil og mangler i prosedyrer, ineffektive prosesser, teamarbeid (kommunikasjon) og formidling av testresultater. Kognitive feil omfattet faktorer som at klinisk relevante opplysninger ble oversett og feiltolkning av symptomer (Graber et al., 2005). Helsetjenestens rolle i forsinket diagnostisering og behandling av hudkreft er forsket lite på og det har vært et større fokus på pasientenes rolle i forsinkelser i diagnostikken av hudkreft i litteraturen.

En stor oppsummeringsartikkel rundt diagnostiske feil innenfor ulike kreftformer viste at helsepersonellens kompetanse og feil patologisk diagnostisering var de vanligste årsakene til feil i diagnostikken for malignt melanom (Singh, Sethi, Raber & Petersen, 2007). Dette er i tråd med tidligere studier der den diagnostiske sensitiviteten varierer mellom ulike profesjoner og er høyere for dermatologer enn fastleger, samt det Helsetilsynets rapport viste at feil patologisk diagnose var en av de vanligste uønskede hendelsene innen kreftbehandlingen (Brochez et al., 2001; Corbo et al., 2012; Helsetilsynet, 2010; Morrison et al., 2001).

Studier som har forsøkt å avdekke årsaker og lengde på forsinkelser i diagnostikken av hudkreft fra helsetjenestens side viste at gjennomsnittlig tid fra første konsultasjon der

behandlende lege ble oppmerksom på lesjonen til den ble diagnostisert er funnet til å være mellom 1.3 – 2 måneder (Cassileth et al., 1988; Krige et al., 1991). I 7,6% av tilfellene ble forsinkelsen funnet til å være 6 måneder eller mer (Cassileth et al., 1988; Krige et al., 1991). Richard et al. (2000b) avdekket at median forsinkelse fra lesjonen ble fremvist til kirurgisk fjerning var 7 dager. Forsinkelsen i den kirurgiske fjerningen vil medføre forsinkelser i diagnostikken og behandling da alle mistenkte hudlesjoner må faststilles gjennom en histopatologisk diagnose av vevsmaterialet (Helsedirektoratet, 2016). Xavier et al. (2016) fant at i 14,7% av tilfeller ble det gitt feil behandling, uten histologisk bekreftelse på diagnosen.

I likhet med Xavier et al. (2016) fant Rampen, Rümke og Hart (1989) at blant de viktigste årsakene til forsinkelser fra legens side i diagnostikken var at legen ikke synes lesjonen var mistenkelig (ofte fordi den manglet pigmentering) og at det ble gitt behandling uten histologisk diagnose. Sjeldne former for malignt melanom hadde også lengre utredningstid enn andre, disse inkluderte amelanotiske melanom, nodulær melanom og lentigo føflekkreft og ble oftere undersøkt flere ganger før eksisjon ble anbefalt (Richard et al., 2000b). Tumorer på steder som var mindre synlige hadde høyere sannsynlighet for sen diagnose og leger oppga at de ikke alltid undersøkte hele huden, men bare pigmenterte områder (Richard et al., 2000b). Dette er i tråd med lignende studier der tumorlokasjon har vist seg å være av betydning og tumorer som er lettere synlig raskere blir oppdaget av helsepersonell (Helsing et al., 2000; Krige et al., 1991).

En norsk studie avdekket at median legerelatert forsinkelse fra lesjonen ble presentert til den ble fjernet til å være en uke, mens gjennomsnittlig var forsinkelsene på 8,6 uker og varierte fra total forsinkelse på mellom 0-520 uker (Helsing et al., 2000). Studien viste at Breslow tykkelse på tumoren når den ble oppdaget var uavhengig av om det var dermatolog, kirurg eller fastlege som først ble konsultert (Helsing et al., 2000). I 92% av tilfellene rapporterte pasientene at profesjonsforsinkelsen var mindre enn 3 måneder fra lesjonen ble mistenkt til den ble fjernet og de tumorer som hadde kortest diagnostiseringstid hadde høyest gjennomsnittlig infiltrasjonsdybde (Helsing et al., 2000).

Disse studiene omfattet kun diagnoser av primære tumorer og ekskluderte tumorer hvor det hadde oppstått metastaser, dermed kan det ikke utelukkes at de er påvirket av underestimert og ikke gjenspeiler et helt riktig bilde av helsetjenesteassosierte forsinkelser i diagnostikk (Helsing et al., 2000; Krige et al., 1991; Richard et al., 2000b). Tumorer som har fått metastaser til andre lokasjoner er kommet til et senere vekststadium og vi kan dermed anta at

disse også potensielt har hatt en lengre forsinkelse i diagnostiseringen, enn tilfeller der det kun foreligger primærtumor (Clark et al., 1989; Helsedirektoratet, 2016).

3.13 Konsekvenser av forsinket diagnose

Ved uoppgaget hudkreft løper pasienten økt risiko for residiv og metastaser. Som nevnt innledningsvis reduseres overlevelsen når det har oppstått residiv eller metastaser fra primærtumor (Bratland, 2013e; Helsedirektoratet, 2016). Sene diagnoser er mer hyppig blant menn enn kvinner (Kreftregisteret, 2016a).

Malignt melanom er vist å ha en tilbakefallsrate på om lag 1-4% og er forbundet med betydelig dårligere overlevelse for pasienten (Balch et al., 1993; Cohn-Cedermark et al., 2000; Karakousis et al., 1996). Lokoregional spredning (til hud eller lymfeknuter i drenasjeområdet til primærtumor) forekommer i ca. 5% av tilfeller og risikoen for tilbakefall/lokoregional spredning korrelerer med tumortykkelsen og tilstedeværelsen av ulcerasjon når den blir diagnostisert (Karakousis et al., 1996; Read et al., 2015). Ifølge Kreftregisteret hadde 2% av pasientene fjernmetastaser og 7 % regional spredning allerede ved diagnostidspunkt (Kreftregisteret, 2016c).

Hos de pasienter som får metastaser fra malignt melanom vil de aller fleste i første omgang oppstå lokoregionalt, men omtrent en tredjedel av pasientene vil oppleve direkte fjernmetastaser uten lokoregional spredning (Dolven-Jacobsen, 2014e). Føflekkreften kan spre seg gjennom blodbanen og/eller lymfebanen til nesten alle kroppens organer (Dolven-Jacobsen, 2014e). Metastaser i hud (inkludert underhud), lymfeknuter, lever, lunger, hjerne og skjelett er de vanligste lokasjonene og metastaser til lunge, lever eller hjerne fører ofte til dødsfall i denne pasientgruppen (Dolven-Jacobsen, 2014e). Breslow tykkelse er en av de enkeltfaktorene som er viktigst for prognoser hos enkeltindivider med malignt melanom og tykkere tumorer har dårligere prognose enn tynne (Breslow, 1970; Dolven-Jacobsen, 2014d). Tumorens lokasjon ser også ut til å kunne ha en innvirkning på prognosen. Dersom melanomene er lokalisert på ansikt, hals og underekstremitet er prognosen bedre enn der de er lokalisert på fot eller hånd (Dolven-Jacobsen, 2014d).

Non-melanom hudkreft av typen basalcellekarsinom vil svært sjeldent føre til spredning til kroppens andre organer, men kan gi betydelige lokale plager (Bratland, 2013e).

Plateepitelkarsinomer kan, i likhet med malignt melanom, spre seg via blodbanen eller lymfebanen til andre organer og de vanligste lokasjoner for fjernmetastaser er lunge, lever og skjelett (Bratland, 2013e). En stor prospektiv studie på plateepitelkarsinomer viste at om lag

3% utviklet residiver innenfor en oppfølgingsperiode på 43 måneder og 4% utviklet metastaser (Brantsch et al., 2008). Residiv eller metastaser var imidlertid avhengig av tumorstykkelse ved diagnose og tumorer med tykkelse på mer enn 6 millimeter metastaserte hos 16% (Brantsch et al., 2008). Studien hadde imidlertid kort oppfølgingstid og effektstørrelsene kan dermed være underestimerte. Ved store lesjoner (over 2 cm) kan residivraten være opp imot 15% (Alam & Ratner 2001). I de tilfeller det oppstår spredning vil 85% av tilfellene først innebære spredning til regionale lymfeknuter og i 15% av tilfellene gi fjernspredning (Alam & Ratner 2001). Også ved plateepitelkarsinomer ser lokasjonen ut til å ha en betydning for prognosen. Ved lokasjoner som hodebunn, hender, øyelokk, nese og kjønnsorganer er risikoen for tilbakefall og metastaser høyere (Alam & Ratner 2001).

3.13.1 Prognoser ved spredning fra malignt melanom

I de tilfeller der det har oppstått regionale metastaser fra malignt melanom er 5-års overlevelsesprognose 44% for menn og 60% for kvinner (Kreftregisteret, 2016a). Ved spredning til lymfeknuter er prognosene også påvirket av hvor mange lymfeknuter som er affisert. Ved spredning til én lymfeknute er 10-årsoverlevelsen estimert til omtrent 50%, men ved spredning til 2-4 lymfeknuter er den betydelig redusert og er omtrent 20-30% (Balch, Houghton, Milton et al., gjengitt etter Dolven-Jacobsen, 2014d). Fjernspredning påvirker prognosene i stor grad og 5-års overlevelsesprognosen for menn med fjernspredning fra malignt melanom er 17% og tilsvarende for kvinner er tallet 29%.

3.13.2 Prognoser ved spredning fra non-melanom hudkreft

Både lokoregional spredning og fjernmetastaser fra plateepitelkarsinomer, selv om de sjeldent forekommer, er forbundet med prognosetap. Overlevelsen etter fem år for pasienter som har lokoregional spredning til lymfeknuter er om lag 25-35% (Joseph et al., 1992; Kraus et al., 1998). Tiårsoverlevelsen ved regional spredning er svært lav og er omtrent 20% og ved fjernspredning er denne prosenten nede i rundt 10% (Johnson, Rowe, Nelson & Swanson, 1992, gjengitt etter Alam & Ratner 2001).

3.14 Samfunnsøkonomiske kostnader ved ulike kreftstadium

Kostnadene knyttet til malignt melanom er blant annet sterkt relatert til diagnosetidspunkt, stadiet tumoren er på når den blir oppdaget, om den er lokal eller har spredning og type behandling som gis, samt oppfølging som trengs (Alexandrescu, 2009; Oslo Economics, 2016). Det er observert dramatiske økninger i kostnader jo mer progressiv føflekkreften er når den diagnostiseres. En tumor som oppdages på sitt tidligste stadium (Tis) vil koste samfunnet

fra 5.043 US dollar (ca. 42.316 NOK) for diagnose, oppfølging, behandling og tap av inntekt, mens en tumor på T4 stadium vil koste 110.149 US dollar (ca. 924.282 NOK) over en 5 års periode (Alexandrescu, 2009). En lesjon som diagnostiseres og behandles når den er blitt en T4 tumor er omtrent 22 ganger dyrere enn en tumor som diagnostiseres på sitt tidligste stadium (Alexandrescu, 2009). Alexandrescu (2009) påpeker at det er viktig å ikke bruke modellen som en epidemiologisk modell for å beregne kostnader for større populasjonsgrupper, men kun til å vise kostnader knyttet til enkeltindivider. Den gir likevel et godt bilde av konsekvensen ved å stille diagnosen på et senere stadium enn ønskelig og viser at det har store økonomiske konsekvenser. Overføringsverdien til norske forhold er derimot usikkert da det er en del ulikheter i organisering av helsetjenesten mellom USA og Norge.

Lignende tall er funnet i en svensk undersøkelse, der man fant at helsetjenestekostnadene knyttet til malignt melanom økte jo senere stadium kreften var på (Lyth, Carstensen, Synnerstad & Lindholm, 2015). Gjennomsnittlig kostet en pasient med malignt melanom 2.8 ganger mer i helseutgifter det første året etter diagnosen ble stilt sammenliknet med den generelle befolkningen (Lyth et al., 2015). I det første året etter diagnosen varierte kostnadene fra 2.670 € (Ca. 24.007 NOK) for pasienter med stadium 1 tumorer til 29.291 € (Ca. 263.370 NOK) for pasienter med stadium 4 tumorer (Lyth et al., 2015). Pasienter med diagnoser på stadium 3-4 utgjorde en svært liten andel (7%) av alle diagnoser, men stod for over en fjerdedel av de totale kostnadene for malignt melanom pasienter det første året etter diagnosen (Lyth et al., 2015). Disse tallene gjenspeiler kostnader knyttet til behandlingen gitt i helsetjenesten, men gjenspeiler ikke kostnader knyttet til eksempelvis tap av inntekt slik Alexandrescu (2009) viste i sin studie. Siden malignt melanom ofte rammer yngre aldersgrupper, i arbeidsfør alder, vil det potensielle produksjonstapet kunne være stort og tallene blir derfor en underestimert av den samfunnsøkonomiske konsekvensen en kreftdiagnose vil kunne innebære.

4. Om Norsk Pasientskadeerstatning

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) er opprettet med hjemmel i Lov om pasientskade §7 (Pasientskadeloven, 2001). NPE skal være et uavhengig forvaltningsorgan og skal behandle skader som kan gi grunnlag for å søke om erstatning gjennom pasientskadelovens omfang (Pasientskadeloven, 2001). Etter §1 i Pasientskadeloven regnes en skade som en pasientskade «dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra apotek, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev.» (Pasientskadeloven, 2001, §1, avsnitt 2). Etter Pasient- og brukerrettighetsloven skal pasienter som opplever å bli påført skade eller alvorlige komplikasjoner som følge av behandling gitt i helsetjenesten informeres om at de har mulighet til å søke erstatning hos NPE (Pasient- og brukerrettighetsloven, 2001, §3-2).

For at pasienter skal få erstatning gjennom NPE må visse kriterier være oppfylt. Skaden som angivelig har skjedd må være grunnet svikt i behandling, diagnostisering, undersøkelse eller oppfølging gitt i helsetjenesten og det må kunne dokumenteres en årsakssammenheng (NPE, 2016c). Det er kun pasienter eller deres pårørende som har mulighet til å søke om erstatning hos NPE. Pasientskaden må ha ført til et økonomisk tap tilsvarende over 10.000 kroner og skaden må være utover det man kan forvente som en følge av behandlingen, diagnostikk, undersøkelse eller oppfølging ved den aktuelle sykdomstilstanden (NPE, 2016c). I noen tilfeller gis det menerstatning, selv om det ikke foreligger et økonomisk tap, der skaden har ført til varige skader (vart i minst ti år) og alvorlige pasientskader (medisinsk invaliditet på minimum 15%) (NPE, 2016c). Det siste kriteriet er at skaden ikke må være foreldet. Dette innebærer at pasienten/pårørende må søke erstatning innen tre år etter at det oppdages at det er svikt i behandlingen, diagnostikken, undersøkelsen eller oppfølgingen som har ført til skaden (NPE, 2016c). Den økonomiske kompensasjonen er ment å dekke ekstra utgifter som skaden kan ha medført og/eller tap av forsørger/arbeidsinntekt.

Saksbehandlingen ved NPE baserer seg på uttalelser fra pasienten, behandlende lege(r) og behandlingssted, pasientjournaler og annen relevant dokumentasjon. Alle saker vurderes av uavhengige medisinske spesialister med særlig kompetanse innen sitt fagfelt (NPE, 2016a). Det er blant annet vurderingene gjort av de sakkyndige sammen med annen relevant dokumentasjon som ligger til grunn for om erstatningssaken får medhold eller avslag hos NPE.

Finansieringen av NPE og den økonomiske kompensasjonen NPE yter skjer, etter Pasientskadeloven, hovedsakelig gjennom de fire regionale helseforetakene (Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Nord) (NPE, 2016b). Helseforetakene betaler en andel som er beregnet ut fra hvor stor andel av erstatningsbetalingene de siste fem år som hvert enkelt foretak står for (NPE, 2016b). Ut over denne finansieringen betaler det enkelte sykehuset en egenandel på saker som har fått medhold hos NPE, hvor egenandelen er på 10.000 og 10% av det gjenstående beløpet (maksimalt 100.000) (NPE, 2016b). «Kommunen finansierer utbetalinger i forbindelse med den kommunale helse- og omsorgstjenesten» (NPE, 2016b, Avsnitt 4). «Når det gjelder behandling av sakene i privat helsetjeneste, så finansieres den gjennom tilskudd fra virksomhetene som sysselsetter helsepersonell» (NPE, 2016b, Avsnitt 6).

NPE har over 70 000 erstatningssaker i statistikkdatabasen sin og det er et viktig mål for NPE å bidra med statistikk inn i pasientsikkerhets- og kvalitetsarbeid i helsetjenesten. Det er et ønske om at de avdekkede årsakene til skader som er gjort gjennom erstatningssaker innsendt til NPE skal brukes aktivt til å forbedre pasientsikkerheten slik at fremtidige skader kan unngås.

5. Studiens aktualitet for folkehelsevitenskap

Aktualiteten av studien begrunnes i at Norge er et av de landene med høyest forekomst av malignt melanom på verdensbasis, samt at dette er en av de kreftformene man ser en stadig økning i på nasjonalt nivå og verdensbasis (Kreftregisteret, 2016a; WHO, Udatert-a). Denne studien vil kunne være særlig relevant på nasjonalt nivå, men kan også være av interesse internasjonalt. I kreftbehandlingen er det avgjørende at diagnosen stilles så tidlig som mulig for en så god som mulig prognose (Kreftregisteret, 2016a).

Folkehelseloven definerer folkehelsearbeid som samfunnets samlede innsats for å forebygge psykisk- eller somatisk sykdom, skade eller lidelse (Folkehelseloven, 2012). Derfor bør folkehelsefeltet også være åpen for å inkludere pasientsikkerhetsarbeid som en del av forebygging av sykdom og skade eller lidelse.

Effekten av helsefremmende og sykdomsforebyggende tiltak i samfunnet må vurderes i sammenheng med de sykdomsbehandlende tiltakene når man skal måle effekten av helsetjenestens innsats innen et sykdomsområde. Det satses i dag på primærforebygging av hudkreft, samtidig som en tidlig diagnostisering av hudkreft og korrekt behandling i helsetjenesten vil ha stor betydning for den samlede innsatsen for å redusere den totale

sykdomsbyrden av hudkreft (Helsedirektoratet, 2016). Hensikten med denne studien er å kartlegge frekvensen, kjennetegn ved, årsaker til - og konsekvensen av - forsinket diagnostikk i erstatningssaker hos NPE tilknyttet hudkreft, slik at dette på sikt potensielt kan bidra til endringer i praksisfeltet.

Store deler av befolkningen vil i løpet av ett år være i kontakt med helsevesenet og 71% av befolkningen er innom fastlegen minst en gang i løpet av ett år og 36% av befolkningen får behandling i spesialisthelsetjenesten i løpet av ett år (SSB, 2016a, 2016b). I 2015 fremkom det i en nasjonal rapport om pasientsikkerhet at hele 13% av alle pasienter ved norske sykehus opplevde minst en skade under tiden de var innlagt på sykehus (Pasientsikkerhetsprogrammet & Helsedirektoratet, 2016). Tallene er bare basert på pasientskader på somatiske sykehus og tall fra kommunale helsetjenester eller privatpraktiserende er derfor ikke med i beregningen. Dette betyr at de 13% trolig kun er toppen av et isberg. Tatt i betraktning eksponeringen og antallet helsetjenesteassosierte skader og/eller infeksjoner har dette en enorm betydning for befolkningens helse og pasientsikkerheten er dermed et folkehelseproblem (Card, 2014). Tidligere tall fra NPE viste også at en hyppig årsak til erstatningssaker i de regionale helseforetakene er svikt i diagnostikk og utgjorde årsaken til medhold i 27% av sakene i 2015, hvor kreftdiagnostikk utgjorde 40% av dette materialet (NPE, 2016d). De aller fleste kreftdiagnoser baserer seg i første omgang av en vurdering hos fastlegen. Ved å benytte materiale fra NPE kan man også avdekke diagnostisk svikt i kommunale helsetjenester/fastlegeordningen og privat helsetjeneste.

Studien har også potensiell overføringsverdi til helsevesenet som helhet og ikke bare innen hudkreftdiagnostikk. Ulykker følger ofte samme mønster og de årsaker til svikt i hudkreftdiagnostikken som avdekkes i NPE sitt datamateriale kan også være årsaker til at svikt oppstår innenfor andre deler av helsetjenesten. Derfor er det også av interesse at arbeidet med en sikker og god helsetjeneste inkluderer forskningsarbeid som kan avdekke svakheter og risikoområder innen diagnostikk, behandling eller oppfølging av pasienter og således kunne bidra til bedre forståelse for sviktens etiologi og brukes til å øke pasientsikkerheten.

Det har vært et økt fokus på pasientsikkerheten innen helsetjenesten de siste årene (Aase, 2010). Selv om fokuset på nasjonalt nivå har økt, kan det se ut til at man ser en forskjell i sikkerhetsarbeidet mellom spesialisthelsetjenesten og kommunale helsetjenester. Mye av pasientsikkerhetsarbeidet i spesialisthelsetjenesten er obligatorisk, som deltakelse i det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet og meldeplikt ved avvik, mens deltakelse i pasientsikkerhetsprogrammet er frivillig for primærhelsetjenesten (Aase, 2010;

Pasientsikkerhetsprogrammet, 2012). Det finnes heller ingen rapporteringsplikt ved avvik i primærhelsetjenesten. Denne skjevheten kan gjenspeiles både i det praktiske arbeidet, så vel som forskningslitteraturen. Det etterlyses mer forskning på pasientsikkerheten innen kommunale helsetjenester da det her mangler kunnskap om forekomsten og årsaken til pasientskader (Aase, 2010; Pasientsikkerhetsprogrammet, 2012).

NPE sine erstatningssaker gir et unikt innblikk i svikt i pasientsikkerheten i norske helsetjenester. Erstatningssakene er sendt inn av pasienter eller pårørende og ikke profesjoner. Dette innebærer at sakene gjenspeiler det pasienten selv oppfatter som en skade eller et avvik. Materialet gir også innblikk i skader som stammer fra kommunale helsetjenester, private aktører og spesialisthelsetjenesten, til forskjell fra om materialet hadde vært basert på eksempelvis avviksmeldinger der kun spesialisthelsetjenesten er meldepliktig (Spesialisthelsetjenesteloven, 2001). Gjennom et hovedoppgaveprosjekt ved NTNU og St. Olavs Hospital ble det undersøkt i hvilken grad de pasientskader som var innklaget til NPE med medhold, også var registrert som avvik ved sykehuset. Det viste seg at kun 20% av de saker som hadde fått medhold hos NPE også var registret som avvik i sykehusets egne meldesystemer (Smeby, Johnsen & Marhaug, 2015). Således utgjør datamaterialet fra NPE et utfyllende og viktig bidrag inn i pasientsikkerhetsarbeidet på nasjonalt nivå.

6. Teori

I dette avsnittet vil aktuelle teorier som benyttes innen pasientsikkerhet presenteres. Disse teoriene danner grunnlaget for analysearbeidet og forforståelsen for hvordan skader kan forklares og forebygges. Teoriene danner også, sammen med studiens resultater, grunnlaget for forbedringsforslagene som presenteres avslutningsvis.

6.1 Om pasientsikkerhet

Pasientsikkerhet kan sies å være grunnlaget for en god pasientbehandling og inngår ofte i et bredere kvalitetsbegrep innen helse- og omsorgstjenesten (Aase, 2010). Vincent (2010) definerer pasientsikkerhet som unngåelsen, forebyggelsen og forbedringen av uønskede utfall eller skader som stammer fra prosesser i helsetjenesten. Det har vært et økt fokus nasjonalt på pasientsikkerhet innen helsetjenesten de siste fem år og det er satt inn en rekke tiltak og strukturelle endringer for å sikre en bedre pasientsikkerhet (Aase, 2010). Noen av de viktigste av disse tiltakene er opprettelsen og organiseringen av statens helsetilsyn, innføringen av rapporteringsplikt i spesialisthelsetjenesten ved avvik og alvorlige hendelser, samt innføringen av det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet (Aase, 2010).

6.2 Ulike teoretiske tilnærminger til arbeidet med pasientsikkerhet

Det finnes to ulike tilnærminger når man skal forsøke å finne årsaker til svikt i pasientsikkerheten; individtilnærming og systemtilnærming (Reason, 2000; Vincent, 2010).

6.2.1 Individtilnærming

Med en individtilnærming til årsaksanalyser i ulykker/skader har man et kritisk blikk på feilaktige handlinger av enkeltindivider. Man ser på faktorer ved individet som kan være årsaker til feil eller glipper, som eksempelvis forglemmelse, uoppmerksomhet, uforsvarlighet og motivasjonsmangel (Reason, 2000). Individet blir stående som forklaring til at feil forekommer og medfører at intervensjoner som skal redusere sannsynligheten for at feil begås blir rettet mot individer. Ofte fører dette til følelser som skam, skyld og redsel eller medfører trusler om disiplinære konsekvenser. Tilnærmingen isolerer handlingene og fjerner dem fra den større konteksten, dette gjør at man overser at feil ofte følger et mønster (Reason, 2000; Vincent, 2010).

6.2.2 Systemtilnærming

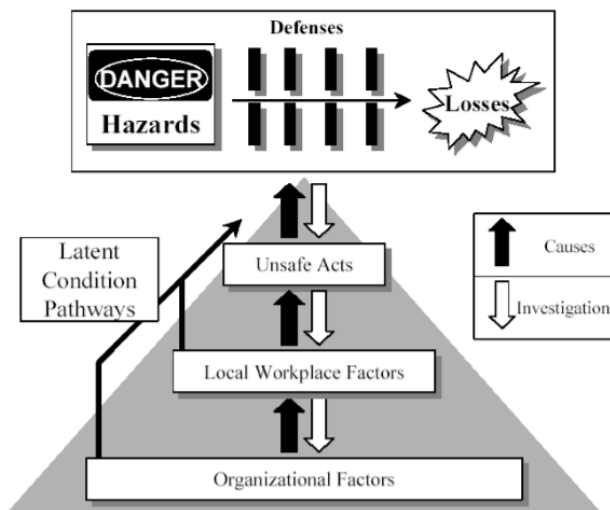
Systemtilnærmingen til ulykkers etiologi bygger på den underliggende forståelsen av at mennesker til tider begår feil og at dette er årsaker til feil som man ikke alltid kan gjøre noe med, men at systemene mennesker handler utfra kan endres og skape forutsetninger for tryggere prosedyrer og færre feil (Reason, 2000; Vincent, 2010). Med en systemtilnærming vil man forsøke å innføre sikkerhetsbarrierer i flere deler av systemet. Dersom en feil oppstår fokuseres det på hvilke barrierer som sviktet; ikke hvilket enkeltindivid som gjorde feil (Reason, 2000; Vincent, 2010).

6.2.3 Reasons ulykkesårsaksmodeller

Reasons årsaksmodell (Figur 2) har en systemtilnærming til organisatoriske ulykker (Reason, 1997). Tanken bak modellen er at en ulykke ofte ikke skjer på grunn av en enkelt hendelse, men som en følge av feil som utvikler seg over tid, involverer mange aktører, flere ledd og ofte mange bidragende faktorer (Reason, 1997). Reason plasserer årsakene til ulykker og feil i tre ulike kategorier: organisatoriske faktorer, bidragende faktorer som finnes på de lokale arbeidsplassene, latente forhold og aktive feil/utrygge handlinger (Reason, 1997). Med utrygge handlinger referer Reason til handlinger som er åpenbare feil, brudd på retningslinjer, prosedyrer etc. og med latente forhold menes den konteksten de utrygge handlingene foregår i (Reason, gjengitt etter Vincent, 2010). Latente forhold som kan føre til feil stammer fra design, avgjørelser tatt ved utarbeidelse av retningslinjer og prosedyrer, ledelsesavgjørelser og

andre strukturelle faktorer i organisasjonen (Vincent, 2010). Eksempel på et latent forhold som kan føre til feil/ulykker er krav om at ventelisten med pasienter som venter på operasjon skal bli kortere. Dette legger dermed press på kirurgene om å øke effektiviteten sin, noe som vil kunne få konsekvenser for sikkerheten i utførelsen av arbeidsoppgavene (Vincent, 2010).

Modellen (Figur 2) viser at de forhold som individene handler ut fra og rammene de handler innenfor kan føre til feil og ulykker (Reason, 1997). Modellen løfter dermed årsaksforklaringen fra å kun fokusere på individers feil og glipper opp til fokus på systemnivå. Den viser også hvordan man bør gå frem for å finne årsaken til en ulykke eller feil, hvor man da jobber seg bakover i de ulike kategoriene for å undersøke hva som kan ha bidratt til ulykken (Reason, 1997).



Figur 2. Reasons årsaksmodell for organisatoriske ulykker (Reason, 1997).

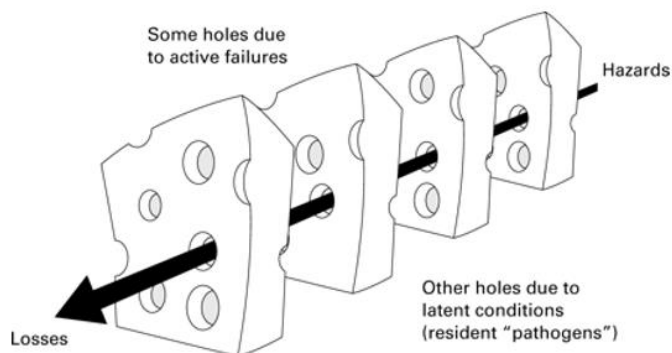
Vincent et al. (2010) har tatt utgangspunkt i Reasons modell for organisatoriske ulykker og tilpasset den helsetjenestens organisasjon. De har skissert syv nivåer av sikkerhet og klassifiserer faktorer som kan påvirke den kliniske praksisen og være opphav til feil/ulykker (Tabell 6).

Tabell 6. Vincent et al. syv nivåer av sikkerhet (Vincent, 2010)

Faktor	
<i>Pasientfaktorer</i>	Språk og kommunikasjon, personlighet, sosiale faktorer og allmenntilstand.
<i>Oppgave- og teknologiske faktorer</i>	Protokoller og bruken av disse, tilgjengelighet og nøyaktighet i testresultater, beslutningshjelp, etc.
<i>Individuelle faktorer (Personell)</i>	Kunnskap, kompetanse, praktiske ferdigheter, helsetilstand (mental og fysisk), etc.
<i>Team faktorer</i>	Kommunikasjon mellom teammedlemmer (verbal og skriftlig), teamlederskap, tilgjengelighet av støtte, etc.
<i>Arbeidsmiljørelaterte faktorer</i>	Arbeidsbelastning, bemanning, design, utstyr, fysisk miljø, etc.
<i>Organisasjon og ledelse</i>	Økonomiske rammer, organisasjonsstruktur, retningslinjer, målsetninger, prioriteringer, sikkerhetskultur, etc.
<i>Institusjonelle faktorer</i>	Politiske føringer og rammeverk, økonomisk kontekst, helsemyndigheters politiske føringer og retningslinjer, forbindelser til andre eksterne organisasjoner, etc.

6.2.4 Reasons sveitserostmodell

Reasons sveitserostmodell viser at det i komplekse systemer er opprettet barrierer i flere lag for å forhindre ulykker og feil. Ideelt sett vil en organisasjons sikkerhetssystem ha barrierer som er «skuddsikre» der ingen risikofaktorer kan trenge igjennom (Reason, 2000). Dette er sjeldent tilfelle fordi risiko alltid er til stede og barrierene ofte har flere hull, som stadig flytter på seg og endrer karakter, alt ettersom tiltak og andre påvirkende faktorer endrer seg (Reason, 1997, 2000). Barrierer innebærer at man har sikkerhetstiltak i et system som skal sikre organisasjonen mot at feil forekommer og forårsaker skade, ofte i form av fysiske eller administrative tiltak (Vincent, 2010). Et eksempel på barrierer vil kunne være bruken av sjekklister før en operasjon. Vanligvis vil en feil som passerer en barriere bli stoppet av neste, men feil kan føre til ulykker eller skade når den passerer gjennom alle «hullene» i barrierene slik Figur 3 viser (Vincent, 2010).



Figur 3. Reasons sveitserostmodell (Reason, 2000).

7. Metode, materiale og etiske vurderinger

I dette avsnittet vil studiedesignet som er valgt for å belyse problemstillingene bli presentert, samt datamaterialet, inklusjons- og eksklusjonskriterier, analytisk strategi, koding, statistiske analyser, litteratursøk og etiske vurderinger tilknyttet studien presenteres.

7.1 Studiedesign

Vi ønsker gjennom denne studien å avdekke prevalensen av forsinket diagnostikk av hudkreft som er innklaget til NPE, hvilke mulige årsaker vi finner til de forsinkede diagnosene, samt hva som var konsekvensen i disse erstatningssakene. Denne studien er en tverrsnittstudie med kvantitativ datainnsamling. Tverrsnittstudier egner seg godt til å svare på problemstillinger som ønsker å avdekke prevalensen av en tilstand eller karakteristika i en studiepopulasjon, samt hva som er sammenhengen mellom tilstanden og variabler som er registrert (Johannessen, Christoffersen & Tufte, 2010; Laake, Hjartåker, Thelle & Veierød, 2007).

7.2 Datamateriale

Datamaterialet er et utdrag av saker fra Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) statistikkdatabase. Utdraget omfattet alle innsendte klagesaker hvor det er fattet vedtak på saker som omhandler hudkreft i perioden 2006-2016. Materialet bestod av saker som omhandlet både diagnoser på primære tumorer og diagnoser på metastaser eller residiver som hadde utgangspunkt i malignt melanom eller non melanom hudkreft. Datamaterialet bestod av variabler som alder på pasienten når skaden skjedde, kjønn, årstall når saken er innklaget til NPE, ICD-10 kode (internasjonalt medisinsk kodeverk), vedtak i saksbehandlingen (avslag/medhold), behandling gitt til pasienten, skadetype (600-kode i intern taksonomi), konkretisert skade (600-kode i intern taksonomi), årsak til svikt (800-kode i intern

taksonomi), død/prognosetap, diagnostisk forsinkelse i måneder, erstatningsutbetaling, skadevolder og resymer. Resyme er en kortfattet oppsummering av pasientens sykehistorie, behandling og skader og er benyttet ved NPE frem til år 2015. Skadetype, konkretisert skade, årsak til svikt og død/prognosetap var kodet etter NPE sitt eget taksonomi/klassifiseringssystem og er lagt som vedlegg i oppgaven (Vedlegg 1).

Det ble innhentet 271 skadeerstatningssaker. Materialet bestod i utgangspunktet både av saker som har fått medhold (n=102) og avslag (n=169) i saksbehandlingen, hvorav tre saker opprinnelig var avslag, men som senere ble omgjort til medhold. Datamaterialet omfattet i utgangspunktet alle skadetyper.

7.2.1 Inklusjonskriterier

Hovedvekten av sakene innhentet fra statistikkdatabasen omhandlet forsinket diagnostikk og det ble besluttet å gå videre med disse sakene som hovedtema for denne studien og kun inkludere medholdsakene.

7.2.2 Eksklusjonskriterier

Alle avslagssaker ble ekskludert. Saker som omhandlet forsinkede diagnoser på metastaser med opprinnelse i malignt melanom eller non-melanom hudkreft, forsinket diagnostikk på residiver av tidligere diagnostiserte malignt melanomer/non melanom hudkreftsvulster, falske positive diagnoser, forsinket diagnose av reseksjonsrender og allerede vedtatte søknader som var gjenopptatt for søknad om ny økonomisk kompensasjon ble ekskludert. I de tilfeller der det forelå duplisering av saker med flere skadevoldere er den saksregistreringen der skadevolder ikke hadde hovedtyngden av ansvaret i svikten blitt ekskludert fra utvalget.

7.3 Analytisk strategi og koding

Til analysen av mulige årsaker og konsekvenser i erstatningssaker ved NPE er det benyttet resymeer og sakkyndige uttalelser. Resymeene og/eller sakkyndiges uttalelser i alle medholdsakene ble gjennomlest inntil tre ganger. Resymeene er benyttet for å sikre at alle saker som omhandlet forsinket diagnostikk ble inkludert i utvalget.

Det er benyttet en systemtilnærming for å avdekke etiologien i skaden. Den analytiske strategien tilknyttet gjennomlesing av resymeene og sakkyndige uttalelser har vært å avdekke forklaringskjeder, samt konsekvenser av forsinkede diagnoser.

«Å forklare en hendelse er det samme som å bestemme en antatt rekke kausale forbindelser eller koplinger (årsaksforhold) vedrørende hendelsen. I de fleste

undersøkelser kan sammenhenger være komplekse, og det er vanskelig å måle dem på en eksakt måte» (Johannessen et al., 2010, s. 209).

De antakelsene som er gjort om kausale sammenhenger i erstatningssakene støttes opp av de objektive dataene fra resymeer og sakkyndige uttalelser tilknyttet hver enkelt sak.

7.3.1 Intern koding og taksonomi ved NPE

Ved NPE benyttes en taksonomi og sakene registreres med en skadetype kode (600-kode) som viser til hvorfor pasienten søker erstatning, de samme 600-kodene brukes til å registrere eventuelle konkrete skader tilknyttet hver enkelt skadetype. Det er kun obligatorisk å fylle ut skadetype kode ved saksregistrering og konkretisering av skaden er ikke obligatorisk. Derfor egner seg koden godt til å si noe om overordnede skadetyper, men mindre til å si noe om konkrete skader som følger av skadetypen. En oversikt over disse kodene og eksempler på koding er gitt i vedlegg 1. Saken kodes også med en årsaks kode (800-kode) etter NPEs taksonomi. En oversikt over disse og en utfyllende veiledning til hvordan kodingen foregår internt og eksempler på intern koding er gitt i vedlegg 1. Disse kodene er benyttet som utgangspunkt for omkodingen og kategoriseringen av årsaker til svikt og konsekvenser i studien. Ved NPE kodes sakene også med en konsekvensvariabel som angir om pasienten er død eller det foreligger prognosetap. Etter NPE sitt kodesystem blir pasienten kodet som «død» i databasen om pasienten er konstatert død som følge av skaden eller at skaden har ført til forkortet levetid samt senere dødsfall. Prognosetap er ikke benyttet som kode i statistikkdatabasen før år 2010. Etter retningslinjer fra NPE må det være mer enn 50% sannsynlighet at skaden har ført til prognosetap for at saken skal påføres koden. En utfyllende veiledning til hvordan koding av død og prognosetap foregår internt ved NPE er lagt som vedlegg (Vedlegg 2). Med skadevolder i NPE statistikkdatabase menes det hvilken del av helsetjenesten det har oppstått skade innenfor tilknyttet pasientbehandlingen, altså referer ikke skadevolder til ett enkelt individ eller profesjon, men institusjon. Variabelen er delt inn i spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenester/fastlegeordningen, privatpraktiserende spesialister, privat helsetjeneste og offentlig kjøp av helsetjenester i statistikkdatabasen. Privatpraktiserende spesialister, privat helsetjeneste og offentlig kjøp av helsetjenester vil videre bli beskrevet under samlebetegnelsen privat helsetjeneste.

7.3.2 Omkoding

I mange av erstatningssakene som hadde fått medhold var årsakskode til svikt (800-kode) ikke registrert og konkretisering av skaden (600-kode) ikke registrert. 800-kodene ble ikke innført før i 2011 og derfor ble det besluttet å innhente de sakkyndige uttalelsene i sakene for å kunne

si noe om årsaker til svikt og konsekvenser, samt å kode materialet på nytt. Prognosetap ble ikke benyttet som kode i statistikkdatabasen før 2010 og derfor ble det også besluttet å kode dette på nytt. Det var også et mål å kode materialet på nytt uten å være for restriktivt bundet til interne koder for å kunne registrere variable slik de fremstod i tekstene. Norsk Pasientskadeerstatning er ikke ansvarlig for de fortolkninger som er gjort eller de analyser som er gjennomført i studien.

Årsaksvariabler

Etter gjennomlesning ble alle årsaksvariabler som fremkom i tekstene notert. Det kan i flere tilfeller ha vært flere faktorer som kan ha bidratt til svikten i diagnostikken, men den årsaken som fremstod som hovedårsak til svikten og at erstatningssøker fikk medhold er registrert som årsak. Alle erstatningssaker ble registrert med en årsaksvariabel per sak i datasettet. Videre ble de noterte årsaksvariablene kategorisert. I utgangspunktet ble taksonomien som anvendes ved NPE brukt for å kategorisere årsaker til svikt i diagnostikken (Vedlegg 1). I de saker der det fremkom nye årsaker til forsinket diagnostikk ble det laget nye kategorier. Noen av de eksisterende kategoriene ble også omgruppert eller omformulert der det var hensiktsmessig å skille mellom kategoriene.

Konsekvensvariabler

Det ble notert konsekvenser etter hva som fremkom i resymeene og sakkyndige uttalelser. Om den forsinkede diagnosen hadde flere konsekvenser for pasienten ble alle disse notert og kategorisert. Bakgrunnen for å gjøre dette er at i flere av sakene hadde svikten flere alvorlige konsekvenser; som tilbakefall, spredning og død. Det ble ansett som viktig å notere alle konsekvenser for å få nyansert hvilke potensielle konsekvenser svikten kan ha for pasienter. I kategoriseringen er taksonomien benyttet internt ved NPE brukt som utgangspunkt (Vedlegg 1). I noen tilfeller har det blitt omgruppert konsekvensvariabler og lagt til nye kategorier.

I utgangspunktet inndeles konsekvenskoden «død» i NPE sin statistikkdatabase i ja/nei/prognosetap (se vedlegg 2). Dette betyr i praksis at saker der det foreligger både prognosetap og dødsfall bare registres som dødsfall. Derfor ble det laget nye konsekvensvariabler ut i fra denne som videre ble omgruppert til prognosetap og dødsfall som to separate variabler.

Prognosetap: Materialet ble kodet som prognosetap når det fremkom i sakkyndige uttaler eller resymeene at det forelå et prognosetap. I de tilfeller der pasienten er anført død som

følge av kreftsykdommen har saken også blitt registrert med prognosetap som konsekvens da død som følge av forsinket kreftdiagnose også ble tolket som et prognosetap. I de tilfeller det forelå spredning som følge av forsinket diagnostikk er saken også kodet med prognosetap da spredning vil føre med seg en forringet prognose.

Død: I de erstatningssaker der pasienten har fått medhold grunnet forsinket diagnose og dette har ført til tilbakefall/spredning, samt at pasienten har dødd av kreft i ettertid har saken blitt kodet som «død», uavhengig av tidligere koding ved NPE. Dette fordi det tolkes som at spredningen/tilbakefallet har vært bidragende faktorer i pasientens dødsfall.

7.4 Statistiske metoder

Dette er en deskriptiv studie og derfor vil først og fremst frekvensfordelinger og prosentandeler bli benyttet i fremstillingen av resultatene. Datamaterialet har blitt sortert, kodet og bearbeidet i Excel og senere overført til Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versjon 24 for å fremstille deskriptive data (IBM Corp, 2016).

7.5 Litteratursøk

Systematiske litteratursøk ble gjennomført for å finne relevant bakgrunns litteratur og litteratur som kunne belyse de funn som ble gjort underveis samt for å komme med forslag til forbedring. Søkene er gjentatt flere ganger gjennom skriveprosessen. Det er brukt flere databaser til litteratursøkene; deriblant PubMed, UpToDate, Helsebiblioteket og SweMed. Gjennom de første litteratursøkene ble det avdekket flere helt sentrale artikler. Videre fra disse ble referanselister tilknyttet artikkelen brukt for å finne annen relevant litteratur. Søkeord som ble brukt enkeltvis og/eller i kombinasjon med hverandre var:

PubMed & UpToDate	Helsebiblioteket & SweMed
Skin cancer	Hudkreft
NMSC	Hudcancer
Malignant melanoma	Malignt melanoma
Nonmelanoma skin cancer	Non-melanom hudkreft
Diagnosis	Diagnostikk
Delayed diagnosis	Diagnostisk nøyaktighet
Factors in delay of diagnosis	Diagnostisk sensitivitet
Pathology	Diagnostisk forsinkelse
Pasient factor	Kommunikasjon
Doctors delay	Forsinket diagnostikk
Physician delay	Konsekvenser forsinket diagnostikk
Consequence delayed diagnosis	Patologi
Diagnostic accuracy	
Communication	

Denne listen er ikke uttømmende og flere søkeord ble benyttet, men de som er oppgitt utgjorde de mest sentrale begrepene for innhenting av litteratur til studien.

7.6 Ethiske vurderinger

«Etikk dreier seg om prinsipper, regler og retningslinjer for vurdering av om handlinger er riktige eller gale... All virksomhet som får konsekvenser for andre mennesker må bedømmes ut i fra etiske standarder» (Johannessen et al., 2010, s. 89)

Alle pasienter som søker erstatning hos NPE har gitt sitt samtykke og en fullmakt til at organisasjonen kan innhente personopplysninger som er relevante for erstatningssøknaden (Vedlegg 3). Der det ikke er mulig for pasienten selv å gi samtykke og fullmakt finnes det tydelige retningslinjer på hvem som kan gi samtykke og hvordan dette kan innhentes.

I studien skal det benyttes aidentifiserte data fra et helseregister. Det vurderes derfor til at materialet faller utenfor personopplysningslovens definisjon og det er blitt vurdert at det ikke er nødvendig å søke om godkjenning fra REK (REK, 2015). Det er også blitt vurdert at det ikke er nødvendig å søke tillatelse fra NSD da datamaterialet er aidentifisert og forskeren ikke har mulighet til å re-identifisere materialet gjennom koblingsnøkkel (NSD, Udatert).

NPE har nøkkelfilen hvor det er mulig å re-identifisere materialet. Forsker har ikke tilgang til denne filen. Datasettet og sakkyndige uttalelser er aidentifisert og utlevert av statistiker ved NPE. Dette aidentifiserte datasettet ble oppbevart på en kryptert USB minnepinne, passordet til denne er oppbevart separat. Det har blitt overført en kopi av materialet til forskerens private PC hvor selve filen ikke er passordbeskyttet, men datamaskinen er beskyttet med brukernavn og passord. Dette ble ansett som etisk uproblematisk da materialet er aidentifisert. Materialet vil slettes fra den private PC-en etter at studien er avsluttet.

8. Resultat

I dette kapittelet presenteres først deskriptiv statistikk for det opprinnelige datautdraget fra statistikkdatabasen som omhandlet alle skadetyper og så deskriptive data for utvalget etter at inklusjonskriteriene og eksklusjonskriteriene ble applisert. Videre presenteres de avdekkede årsaker og konsekvenser til forsinket diagnostikk og frekvensfordelingen av disse.

Kjønnsfordelingen i det opprinnelige utdraget fra statistikkdatabasen (n=271), var 128 kvinner (47%) og 143 menn (53%). Gjennomsnittlig alder var 53 år, median 54 år. Aldersspennet var 10-86 år. Sakene er kodet etter opprinnelig kodesystem/taksonomi hos NPE og utvalgets fordeling på ulike skadetyper er vist i Tabell 7. Slik som beskrevet i metodedelene ble det bestemt å gå videre med medholdsakene som omhandlet forsinket diagnostikk da disse utgjorde flertallet av skadetyperne.

Tabell 7. Databaseutdragets fordeling på skadetype (n= 271)

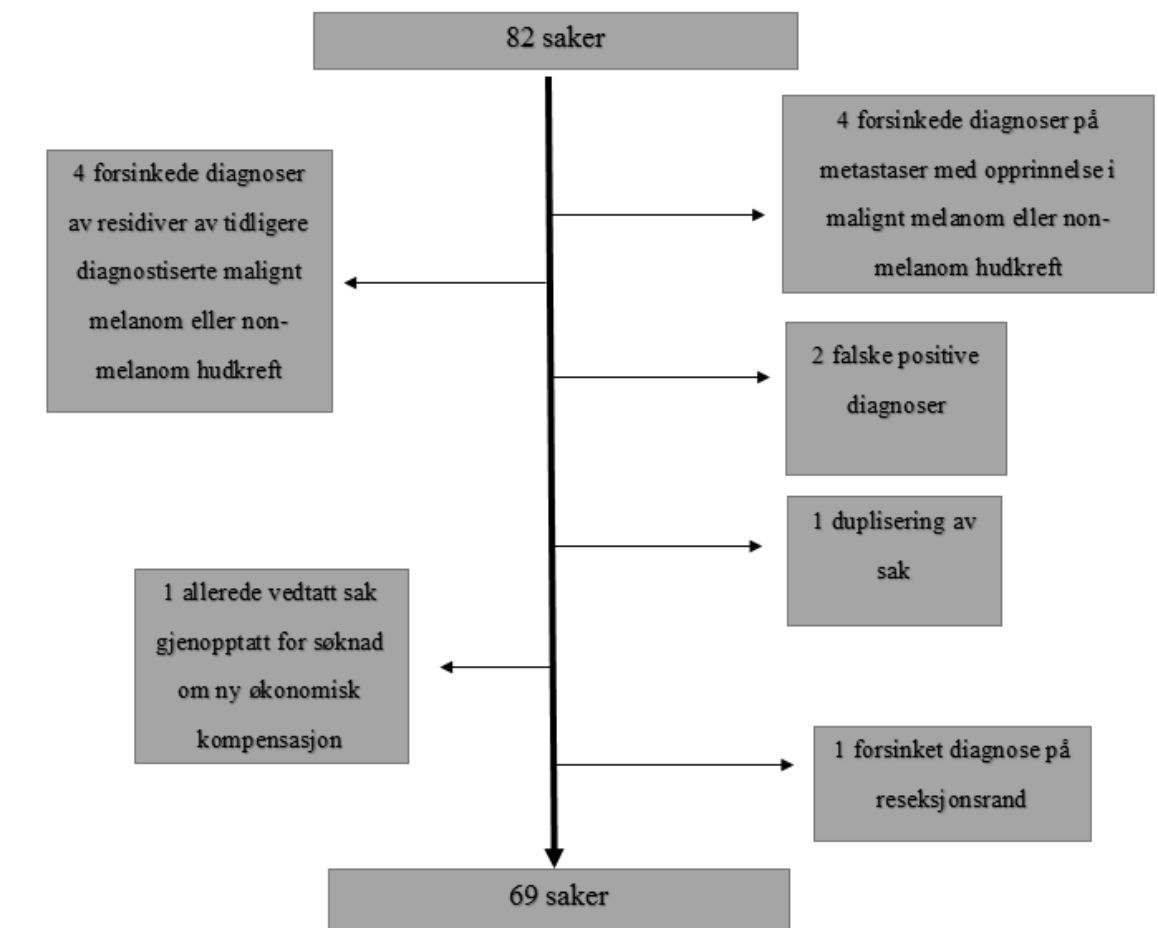
Skadetype (600-kode i interne taksonomi ved NPE)	Avslag (n)	Medhold (n)	Totalt (n)
Forstyrrelse av respirasjon	1	0	1
Lokal infeksjon	2	1	3
Lokal nerveskade	6	1	7
Leiringsskade (nerveskade pga. leie på operasjonsbordet)	0	1	1
Lokal vevsskade (perforasjoner, nekroser, strålebeh., tannskader)	7	3	10
Ikke forventet estetisk resultat	1	0	1
Tap av kroppsdel/organ	0	2	2
Blødning, blodpropp (trombose/emboli), blodansamling (hematom)	1	0	1
Behandling ikke utført til riktig tid (unntatt medisinerings)	8	4	12
Mangelfull behandling/oppfølging	24	9	33
Funksjonsforstyrrelse	1	0	1
Smerter	2	0	2
Feil diagnostikk	6	7	13
Forsinket diagnostikk	102	71	173
Feilmedisinering	0	1	1
Bivirkning	1	0	1
Annen eller ukjent form for skadetype	7	1	8
Dekning av utgifter til behandling	0	1	1
Totalsum	169	102	271

Etter gjennomlesing av resymeene fremkom det at syv saker var kodet i databasen som feil diagnostikk, fire som lokal vevsskade, mangelfull behandling eller dekning av utgifter, men disse sakene innehar en forsinkelse i diagnostikken og ble omkodet som forsinket diagnostikk og inkludert videre (Tabell 8).

Tabell 8. Databaseutdragets fordeling på skadetype etter gjennomlesing

Skadetype	Antall (n)
Lokal vevsskade (perforasjoner, nekroser, strålebehandling, tannskader)	2
Mangelfull behandling/oppfølging	1
Feil diagnostikk	7
Forsinket diagnostikk	71
Dekning av utgifter til behandling	1
Totalsum	82

Etter å ha ekskludert alle saker som omhandlet diagnostikk på residiv eller metastaser, duplikater, falske positive diagnoser, gjenopptatt søknad om økonomisk kompensasjon og feiltolkning på reseksjonsrand (se eksklusjonskriterier) ble utvalget redusert til 69 saker som omhandlet forsinket diagnostisering av malignt melanom og non-melanom hudkreft (Figur 4).



Figur 4. Utvalg etter eksklusjonskriterier

8.1 Kjennetegn ved erstatningssaker hos NPE

Kjønnsfordelingen i erstatningssaker hos NPE tilknyttet forsinket diagnostikk av hudkreft i den gitte tidsperioden var 42 (61%) menn og 27 (39%) kvinner. Gjennomsnittlig alder var 51 år i utvalget, 52 år for menn og 48 år for kvinner. Aldersspennet var 14-82 år for menn og 10-86 år for kvinner. Gjennomsnittlig forsinkelse i antall måneder var 33 måneder for begge kjønn, 28 måneder for menn og 40 måneder for kvinner. De totale forsinkelsene varierte i lengde fra 5 måneder opp til 126 måneder og 46% av sakene hadde en forsinkelse på mellom ett til to år. I 33 (48%) av sakene var somatiske sykehus skadevolder, 21 (30%) var det kommunale helsetjenester/fastlegeordningen og 15 (22%) var det private helsetjenester som var skadevolder (Tabell 9). I utvalget omhandlet 60 (87%) av sakene forsinkede diagnoser på malignt melanom og 9 (13%) saker omhandlet forsinkede diagnoser på non-melanom hudkreft. Vanligste tumorlokasjon etter ICD- 10 kodesystem, der dette var spesifisert, var trunkus for menn og var undereksrimerter for kvinner (Tabell 10).

Tabell 9. Deskriptive data for erstatningssaker på hudkreft (n 69)

		N	Prosent	Gjennomsnitt (SD)	Median	Minsteverdi - Høyesteverdi
Kjønn	Mann	42	61			
	Kvinne	27	39			
Alder	Mann	42	61	52 (13)	52	14-82
	Kvinne	27	39	48 (20)	46	10-86
	10-19 år	4	6			
	20-29 år	4	6			
	30-39 år	7	10			
	40-49 år	17	24			
	50-59 år	15	22			
	60-69 år	15	22			
	<70 år	7	10			
	Totalt	69	100	51 (16)	52	10-86
Forsinkelse (Måneder)	Mann	42	61	28 (24)	20	5-96
	Kvinne	27	39	40 (32)	36	6-126
	0-6 mnd.	7	10			
	7-12 mnd.	17	25			
	13-24 mnd.	14	20			
	25-48 mnd.	15	22			
	49-72 mnd.	12	17			
	73-96 mnd.	2	3			
	<97 mnd.	2	3			
	Totalt	69	100	33 (27)	24	5-126
Erstatning (NOK)	Mann	42	61	678.521 (705.352)	461.500	0-3.670.000
	Kvinne	27	39	491.400 (726.196)	185.000	0-3.120.000
	Totalt	69	100	605.299 (714.197)	350.000	0-3.670.000

Skadevolder	Kommunelegetjenesten/ fastlegeordningen	21	30
	Offentlig kjøp av helsetjenester	9	13
	Privat helsetjeneste	1	1
	Privatpraktiserende spesialister	5	7
	Somatiske sykehus	33	48
	Totalt	69	100

Tabell 10. Tumorlokasjon (ICD-10 koder)

Tumorlokasjon (ICD-10)	N (%)	Prosent	Mann (n)	Kvinne (n)
C43 Malignt melanom i hud	21	31	10	11
C433 Malignt melanom i andre og uspesifiserte deler av ansikt	2	3	1	1
C434 Malignt melanom i hodebunn og på hals	3	4	2	1
C435 Malignt melanom på trunkus	13	19	12	1
C436 Malignt melanom på overekstremitet, inklusive skulder	2	3	2	0
C437 Malignt melanom på underekstremitet, inklusive hofter	5	7	0	5
C439 Malignt melanom i hud, uspesifisert	14	21	9	5

C443 Ondartet svulst i hud i andre og uspes. deler av ansikt	3	4	1	2
C445 Ondartet svulst i hud på trunkus	1	1	1	0
C447 Ondartet svulst i hud på underekstremitet, inklusive hofte	3	4	2	1
C449 Ondartet svulst i hud, uspesifisert	2	3	2	0
Totalt	69	100	42	27

8.2 Årsaker til forsinket diagnostisering

Etter gjennomlesing og analyser av materialet ble totalt syv årsaksvariabler avdekket. Disse variablene er presentert i Tabell 11.

Tabell 11. Forklaring til årsaksvariabler avdekket i utvalget.

Årsak til forsinket diagnostisering	Definisjon
Feiltolkning av prøvesvar	Feiltolkning av histologiske vevsprøver eller andre undersøkelser (eksempelvis MR). Falsk negative prøvesvar (der det forelå malignitet i tidligere prøver, men dette var feiltolket).
Feiltolkning av klinisk undersøkelse	Helsepersonell har oppfattet hudkreften som andre diagnoser eller tolket den som godartet og behandlet og/eller utredet deretter
Prøvesvar ikke formidlet/forlagt prøvesvar	Prøvesvar er registrert hos sykehus eller legekantor, men ikke videreformidlet til pasienten. Prøvesvar er ankommet legekantor eller sykehus og arkivert uten at behandlende lege har sett svaret. Legen har oversett prøvesvar. Det har tatt lang tid fra prøven ankommer til den registreres eller prøvesvar var ikke signert av behandlende lege.
Ikke tatt og/eller sendt vevsprøve til histologisk undersøkelse	Lesjoner som burde blitt fjernet er ikke fjernet og/eller fjernet vevsmateriale er ikke sendt inn for histologisk undersøkelse.
Burde vært henvist tidligere	Der det forelå kliniske tegn eller prøveresultater som burde ført til en videre henvisning til kirurg eller annen spesialist.
Mangelfull utredning	Der diagnostiseringen og utredningen ut ifra pasientens symptomer ikke har vært i henhold til god klinisk praksis eller vedtatte retningslinjer.
Mangelfull oppfølging av kliniske tegn eller prøvesvar	Der det forelå prøvesvar/kliniske tegn som viste malignitet eller andre tegn på kreftdiagnoser som ikke har blitt videre fulgt opp av behandlende lege som har signert på prøveresultat. Eksempelvis der det forelå tegn til malignitet og det ikke ble utført utvidet eksisjon.

Tabell 12. Deskriptiv statistikk av årsaker til forsinket diagnose

Årsak til forsinket diagnose	Alle saker n (%)	Mann n (% innenfor kjønn)	Kvinne n (% innenfor kjønn)
Feiltolkning av prøvesvar – Vevsprøve	32 (46)	16 (38)	16 (59)
Feiltolkning av prøvesvar - Andre prøvesvar	1 (1,5)	0 (0)	1 (4)
Feiltolkning av klinisk undersøkelse	7 (10)	6 (14)	1 (4)
Prøvesvar ikke formidlet/forlagt prøvesvar	12 (17)	8 (19)	4 (15)
Ikke tatt og/eller sendt inn vevsprøve til histologisk undersøkelse	10 (15)	8 (19)	2 (7)
Burde vært henvist tidligere	3 (4,5)	2 (5)	1 (4)
Mangelfull utredning	3 (4,5)	1 (2,5)	2 (7)
Mangelfull oppfølging av kliniske funn og/eller prøvesvar	1 (1,5)	1 (2,5)	0 (0)
Totalt	69 (100)	42 (100)	27 (100)

Den vanligste årsaken til forsinket diagnose i erstatningssaker hos NPE var feiltolkning av prøvesvar og da spesifikt feiltolkning av vevsprøver i form av falske negative tolkninger (Tabell 12). Hos menn var dette årsaken til forsinket diagnostikk i 38% (n=16) av sakene og hos kvinner 59% (n=16). Etter gjennomlesning av sakkyndige uttalelser i de saker der det forelå utfyllende beskrivelser av tolkningen av preparater fremkom det at noen av årsakene til feiltolkning var at morfologiske tegn i preparatet tidligere var oversett av patologen, preparatet var ikke behandlet etter retningslinjer eller det var dårlig kvalitet på preparatet som vanskeliggjorde tolkningen. Det ble også funnet flere saker der årsaken til feiltolkning av vevsprøven har vært manglende kommunikasjon/informasjon mellom kliniker og patologiavdelingen rundt kliniske opplysninger. Nest hyppigste årsaksvariabel var at prøvesvar ikke var formidlet til pasienten eller at prøvesvaret var forlagt og var årsaken i 17% (n=12) av sakene. At det ikke ble tatt og/eller sendt inn vevsprøve til histologisk undersøkelse var årsaken til forsinket diagnose i 15% (n=10) av sakene. De vanligste bakenforliggende årsakene til at vevsprøver ikke var tatt eller sendt inn er at lesjonen ble tolket som en annen klinisk tilstand eller at den ble tolket som godartet nevus. I 10% (n=7) av tilfellene var feiltolkning av klinisk undersøkelse årsaken til svikten. Feiltolkningene innebar oftest at lesjonen ble tolket som godartet pigmentnevus, feiltolket som seboreisk keratose eller annet som blodblemmer, liktorn og hyperkeratose. Sår uten tilheling eller sår med betennelse var også en av de kliniske tegnene som ble feiltolket i forbindelse med den kliniske undersøkelsen.

8.3 Konsekvenser av forsinket diagnostisering

Det ble avdekket 10 konsekvensvariabler i erstatningssakene og disse er presentert i Tabell 13. Den hyppigst forekommende konsekvensen i utvalget var prognosetap. Spredning forekom i 67% av sakene med forsinket diagnostikk. Hos menn forekom det spredning i 81% (n=34) av sakene og hos kvinner forekom det spredning i 44% (n=12) av sakene. Dødsfall forekom i 39% (n=27) av sakene, hos menn var andelen dødsfall 50% (n=21) og kvinner 22% (n=6).

Tabell 13. Deskriptiv statistikk av konsekvenser

Konsekvens	Alle saker n (%)	Mann n (% innenfor kjønn)	Kvinne n (% innenfor kjønn)
Spredning (metastaser)	46 (67)	34 (81)	12 (44)
Prognosetap	55 (80)	36 (86)	19 (70)
Mer omfattende behandling (inkludert kirurgi)	32 (46)	20 (48)	12 (44)
Lokalt tilbakefall (residiv)	27 (39)	17 (40)	10 (37)
Tap av kroppsdel	7 (10)	5 (12)	2 (7)
Funksjonstap	2 (3)	2 (5)	0 (0)
Psykiske plager	9 (13)	3 (7)	6 (22)
Smerter	6 (9)	0 (0)	6 (22)
Dødsfall	27 (39)	21 (50)	6 (22)
Annet (forlenget sykdomsperiode, økonomisk tap, dårlig estetisk resultat etc)	6 (9)	2 (5)	4 (15)

8.4 Erstatningsutbetalinger knyttet til forsinket diagnostisering

Samlet utgjorde alle utbetalinger for forsinket diagnostikk av hudkreft i perioden 2006-2016 totalt 41.765.670 NOK. Gjennomsnittlig utbetaling per erstatningssak hos NPE i tidsperioden var 605.299 NOK og median 350.000 NOK. Utbetalingene varierte fra 0-3.670.000 NOK (Tabell 9). Gjennomsnittlig utbetaling for menn var 678.521 NOK og 491.400 NOK for kvinner. I seks av sakene var det gitt 0 kr i økonomisk kompensasjon. Blant disse er fire av sakene fortsatt under beregning og to er registrert som endelig utbetaling (Tabell 14). Årsaken til at to av sakene er registrert som endelig utbetaling, men med 0 kroner i erstatning er at i den ene saken har det økonomiske tapet vært på mindre enn 10.000 kr og i det andre tilfellet har saken blitt henlagt etter purringer til erstatningssøkers advokat om å gi en oversikt over de økonomiske kostnadene, uten å ha fått respons. I fem saker har erstatningssøker klaget på beløpet og to saker er henlagt (Tabell 14).

Tabell 14. Fordeling på utbetalingsstatus

Utbetalingsstatus	Antall
Endeling utbetaling	58
Utbetaling under beregning	4
Henlagt	2
Klaget på utbetaling	5
Totalt	69 (100)

8.5 Sekundære funn

Et sekundært funn i gjennomlesingen av saksdokumentene var at det foreligger mangelfull journalføring av behandlende lege i mange av sakene, både innenfor de kommunale helsetjenestene, spesialisthelsetjenesten og privatpraktiserende. Det ble også i flere saker beskrevet at fagspråket til behandlende lege og patologer var svært varierende. I ett tilfelle hadde dermatologen som først undersøkte lesjonen stilt en diagnose som ikke eksisterer i fagspråket og som ble tolket som en sammensetning av to diagnoser.

9. Diskusjon

9.1 Kjennetegn ved erstatningssakene

Resultatene viser at det er flere menn (61%) enn kvinner (39%) blant erstatningssaker hos NPE hvor det foreligger en forsinket diagnose på malignt melanom eller non-melanom hudkreft. Menn er noe høyere representert i insidensstatistikken på nasjonalt nivå. Særlig i aldersgruppen over 60 år er forekomsten høyere blant menn enn kvinner, men i de yngre aldersgruppene er kvinner overtallige (Krefregisteret, 2016c). Fra tidligere vet vi at eldre menn er flertallige i gruppen som diagnostiseres med tykke melanomer og dårlig prognose (Helsedirektoratet, 2016; Helsing et al., 2000; Richard et al., 2000a). Sett i lys av dette er det kanskje ikke overraskende at menn er flertallige også i erstatningssakene som omhandler forsinket diagnose av hudkreft som er innklaget til NPE.

Gjennomsnittlig alder i utvalget da skaden skjedde (når diagnosen burde vært stilt) var samlet for utvalget 51 år, 52 år for menn og 48 år for kvinner. Dette samsvarer med hva tidligere studier har funnet er gjennomsnittlig alder ved diagnosetidspunkt (Helsedirektoratet, 2016; Helsing et al., 2000; Krige et al., 1991; Richard et al., 2000a). Dermed er det ingen grunn til å tro at utvalget skiller seg i særlig grad fra populasjonen når det kommer til gjennomsnittlig alder når de diagnostiseres. Dermed kan vi anta at det de som har fått forsinkelser i diagnosen og søker erstatning hos NPE er relativt like den generelle populasjonen som diagnostiseres med hudkreft. Den gjennomsnittlige alderen for kvinner i studien er lavere (48 år) enn det

totale gjennomsnittet i studien (52 år), men dette samsvarer trolig med at diagnosen malignt melanom er hyppigere blant yngre kvinner enn menn på nasjonalt nivå (Kreftregisteret, 2016a).

Gjennomsnittlig forsinkelse i sakene meldt til NPE var 33 måneder og den diagnostiske forsinkelsen varierte i lengde fra 5-126 måneder. I gjennomsnitt var forsinkelsen i diagnostikken 12 måneder lengre for kvinner enn menn. Den gjennomsnittlige forsinkelsen funnet i vår studie er vesentlig lenger enn det tidligere studier på gjennomsnittlig helsetjenesteassosierte forsinkelser hos norske pasienter har vist (Helsing et al., 2000). Helsing et al. (2000) avdekket en gjennomsnittlig forsinkelse på 8,6 uker (median 1 uke) og den lengste forsinkelsen var på 520 uker (60 måneder). I vår studie var den lengste forsinkelsen på 126 måneder og er betydelig lengre enn tidligere vist. Internasjonale studier har også avdekket betydelig kortere gjennomsnittlig helsetjenesteassosiert forsinkelse fra lesjonen først ble presentert til den ble fjernet og var mellom 7 uker til 1,3 måneder (Krige et al., 1991; Richard et al., 2000b). Disse studiene utelukket pasienter som hadde metastaser ved diagnostetidspunktet og de kan dermed være utsatt for underestimert med tanke på diagnostisk forsinkelse, da det vil være naturlig å anta at pasienter med metastaserende hudkreft kan ha hatt en lengre forsinkelse i diagnostikken enn de der det ikke foreligger spredning. Studiene var prospektive og benyttet seg av spørreskjema eller intervju med pasienter kort tid etter de hadde blitt diagnostisert (histologisk verifisert) (Helsing et al., 2000; Krige et al., 1991; Richard et al., 2000a). Vår studie er en retrospektiv studie der pasienten har mulighet til å søke erstatning når skaden er oppdaget, uavhengig av når denne eventuelt oppstår innen 3 år etter at pasienten burde forstått at det var svikt i diagnostikken, behandlingen eller oppfølgingen som har ført til skaden. Ulikheten i metodene benyttet i tidligere studier av årsaker til forsinket diagnostisering fra helsetjenestens side og vår studie vil gjøre det noe vanskelig å sammenlikne resultatene da datagrunnlaget er ulikt. I de aller fleste erstatningssaker ved NPE ble forsinkelsen i diagnostikken oppdaget da det hadde oppstått spredning. Dette er trolig årsak til at forsinkelsen er betydelig lengre i våre resultater.

En annen mulig årsak til at resultatene våre viser betydelig lengre forsinkelse enn tidligere studier der man undersøkte alle nylig diagnostiserte tilfeller innenfor en gitt tidsperiode kan være at i de saker hvor det er søkt erstatning ved NPE har forsinkelsen vært så lang at den har fått så alvorlige konsekvenser at pasienten velger å søke erstatning. Fordi klagesakene til NPE må antas å være selektert i forhold til alvorlighetsgrad kan vi ikke utelukke at forsinkede diagnoser som ikke er inkludert i studien, viser en betydelig kortere forsinkelse fra

helsetjenestens side. Vi kan dermed bare si noe om den helsetjenesteassosierte forsinkelsen som har ført til alvorlige skader og konsekvenser hos pasienten, men ikke si noe om hvor representativt dette er for de tilfeller der det ikke har konsekvenser for pasienten eller der det ikke er søkt om erstatning hos NPE.

I nesten halvparten av sakene innklaget til NPE tilknyttet forsinket diagnostikk av hudkreft er det spesialisthelsetjenesten som er registret som skadevolder. Dette har sammenheng med at den hyppigste årsaksvariabelen i studien var feiltolkning av prøvesvar. Alle vevsprøver skal sendes inn til patologiavdelinger ved de regionale sykehusene eller private patologilaboratorium for histologisk vurdering. En sammenligning av frekvensen i forsinkede diagnoser mellom somatiske sykehus, privatpraktiserende legespesialister og kommunale helsetjenester vil også kunne by på utfordringer fordi det antas at klageinstansen NPE er bedre kjent blant personale og pasienter som er behandlet innenfor spesialisthelsetjenesten enn kommunale helsetjenester (Pasient- og brukerombudene i Norge, 2016). I 2016 var henvendelser til pasientombudene i 40% knyttet til tjenesteytelse i kommunehelsetjenesten og i 60% til spesialisthelsetjenesten (Pasient- og brukerombudene i Norge, 2016). Flertallet av befolkningen er i kontakt med primærhelsetjenesten (71%) i løpet av ett år, mens 36% er i kontakt med spesialisthelsetjenesten (SSB, 2016a, 2016b). Det er derfor mulig å anta at det er en skjevfordeling i kjennskapen til pasienters rettigheter innen ulike deler av helsetjenesten. Pasient- og brukerombudene i Norge påpeker at det er et behov for økt fokus omkring pasienters rettigheter og klagemuligheter innen helsetjenesten. Dermed kan vi ikke utelukke at det foreligger tilfeller der det er forsinket diagnostikk og pasienten ikke er informert om muligheten til å søke erstatning hos NPE som fører til underestimering. I tilfeller der kommunehelsetjenesten er skadevolder kan være underestimert i datagrunnlaget dersom kjennskapen til klageordningen er lavere innen de kommunale helsetjenestene og/eller de ikke informerer pasienter som opplever skade om muligheten å søke erstatning.

Den vanligste lokasjonen for malignt melanom var overkropp for menn og underekstremiteter for kvinner. Dette er i tråd med de vanligste lokasjonene blant de som blir diagnostisert med hudkreft i befolkningen (Helsedirektoratet, 2016). I over halvparten (n=35, 58%) av utvalget er lokasjon ikke spesifisert. Dette gjør det vanskelig å si noe om representativitet for saker innklaget til NPE. Det er også relativt få tilfeller med non-melanom hudkreft i materialet (n=9, 13%). Det er derfor ikke mulig å si noe om hyppighet av lokasjon i denne gruppen. Trolig har lokasjonen størst betydning for hvor raskt pasienten selv oppdager forandringer i lesjonen eller sår som ikke gror og oppsøker lege for dette, slik tidligere studier har vist

(Helsing et al., 2000; Richard et al., 2000a). Litteraturen har også vist at lokasjonen kan påvirke de prognostiske estimatene for pasientene, men på grunn av mangel på lokasjon i utvalget kan det ikke faststilles om dette kan ha vært en påvirkende faktor for pasientene (Alam & Ratner 2001; Dolven-Jacobsen, 2014d).

Årsaken til at det er svært få tilfeller med non-melanom hudkreft i datamaterialet (n=9, 13%) kan være at basalcellekarsinomer, som er den vanligste formen for non-melanom hudkreft, svært sjeldent sprer seg til andre lokasjoner og plagene er ofte kun lokale (Bratland, 2013e). I erstatningssakene ved NPE oppdaget de fleste pasienter den forsinkede diagnosen gjennom spredning. Dermed vil pasienter som har en forsinkelse i diagnostikken av basalcellekarsinomer trolig ikke oppleve følger av en eventuell skade som alvorlig nok til å søke pasientskadeerstatning eller de har søkt erstatning, men ikke fått medhold på grunn av at skaden ikke møter NPE sine kriterier for erstatning (som økonomisk tap, invaliditet etc.).

9.2 Årsaker til forsinket diagnostisering

I likhet med Helsetilsynets rapport (2010) om risikobildet i norsk kreftbehandling viser resultatene i denne studien at forsinket diagnostikk og feil patologisk-anatomisk diagnose er hyppige årsaker til risiko innen kreftbehandlingen. Feil patologisk diagnose førte hyppig til forsinket diagnostisering blant pasienter som har søkt erstatning hos NPE i tidsperioden 2006-2016.

9.2.1 Feiltolkning av prøvesvar

Feiltolkning av prøvesvar var den vanligste årsaken til forsinket diagnostisering i saker innklaget til NPE og forekom i 46,5% av sakene i utvalget. Det er et velkjent problem at falske negative prøver forekommer innenfor kreftdiagnostikken (Alfsen et al., 2016; Troxel, 2003). Tolkninger av vevsprøver baserer seg i stor grad på den kognitive vurderingen patologen gjør og derfor vil en viss grad av feiltolkning alltid kunne være til stede (Leong et al., 2006). Det er derfor ikke et ukjent problem at ved revurdering av vevsprøver vil det forekomme diagnostisk uenighet, selv med erfarne patologer (Farmer et al., 1996; Leong et al., 2006; Patrawala et al., 2016). Det finnes heller ingen absolutte kriterium for malignt melanom diagnoser eller non-melanom diagnoser og diagnosen baserer seg på en sammensetning av morfologiske karakteristikk opp imot kliniske opplysninger (Markovic et al., 2007; Saldanha et al., 2003).

Melanocytiske tumorer er en gruppe som, både klinisk og histopatologisk, er svært heterogene. Dette gjør diagnostiseringen utfordrende. Opp imot 34% av melanocytiske

tumorer har vist seg å komme inn til undersøkelser uten malignitets mistanke (Lindelof & Hedblad, 1994). For å kunne skille melanocytiske svulster fra andre typer hudtumorer/hudtilstander er informasjon i remissen av stor betydning (SVFP, Udatert-c). Informasjon som klinisk problemstilling, pasientens sykehistorie, tidligere undersøkelser og resultater av disse, detaljert beskrivelse av størrelse, utseende og plassering av lesjonen, utviklingen av lesjonen over tid, annen tidligere kjent malignitet eller hudkreft, kjente risikofaktorer og arvelig disposisjon er viktig for diagnostisering (Marghoob et al., 2009; SVFP, Udatert-c). Kommunikasjonen mellom behandlende lege og patologen er helt sentral i diagnostiseringen og videre behandlingsvalg for pasienten (Suurküla & Karlberg, 2012). Der behandlende lege mistenker kreft bør dette komme helt tydelig frem i remissen til patologen (Helsedirektoratet, 2016). Et sekundært funn i vår studie er at det foreligger flere tilfeller i utvalget der behandlende lege som har eksidert lesjonen ikke spesifiserer malignitets mistanke, årsaken til at lesjonen er fjernet eller det manglet helt kliniske opplysninger om størrelse og utseende på lesjonen. Dette har i flere tilfeller ført til vanskeligheter for patologen å tolke de morfologiske funnene fordi prøvene tolkes rutinemessig i en lang rekke med andre prøver. Ved å spesifisere malignitetsmistanke og kliniske opplysninger vil man kunne øke sannsynligheten for at de morfologiske funnene vil bli tolket i lys av dette.

Nesten alle kreftdiagnoser baserer seg på resultater fra celle- og vevsprøver. Kreftregisteret antar at det vil være en drastisk økning i antall krefttilfeller frem mot 2030, blant annet på grunn av økende alder i befolkningen og befolkningsvekst (Kreftregisteret, 2016b). Dette setter et økt press på patologene, som vil få økt arbeidsmengde. Vevsprøvene kan ikke vurderes maskinelt og man er derfor avhengig av den enkelte patologs kunnskap og erfaring. Tall sammenstilt fra årsmeldinger i Den norske patologforening viser at antallet vevsprøver økte med 17% i tidsperioden 2008-2012 (Den Norske Patologforening, 2014). Samtidig har antall spesialistårsverk kun økt med 9,7% og antall årsverk av leger i spesialisering blitt redusert med 4,2% i samme tidsperiode (Den Norske Patologforening, 2014). Vevsprøver som viser kreft vurderes nå med mer detaljerte teknologiske tester og analyser enn tidligere. En økning i antallet av vevsprøver kan derfor kun estimere en viss del av arbeidsmengden til patologene. Estimering av det arbeidet som legges ned i å vurdere vevsprøver undervurderes dersom bare antall prøver benyttes i regnestykket (Suurküla & Karlberg, 2012). Den økte arbeidsmengden vil være et såkalt latent forhold slik Reasons ulykkesmodell forklarer (Figur 2), og kan føre til utrygge handlinger og skade, på grunn av et høyt antall vevsprøver som skal vurderes samtidig som det settes høyere krav til effektivitet. Patologer har selv tidligere

rapportert at menneskelige feil og stor arbeidsmengde er årsaken til at prøver feiltolkes (Furness & Lauder, 1997). Patologimangel kan føre til lengre ventetid på diagnostisering. Tidsfrister som skal overholdes innen pakkeforløpene for kreft kan være vanskelig å etterkomme, samt at de tidsfrister som skal overholdes i pakkeforløpene og det økte antallet kreftdiagnoser setter et ytterligere arbeidspress på patologene (Den Norske Patologforening, 2014; Suurküla & Karlberg, 2012). Dette kan påvirke pasientsikkerheten ved at et høyt press på effektivitet i diagnostikken går utover presisjonen og patologisk diagnostisering blir en flaskehals i behandlingsforløpene. En studie som ble gjennomført for å se om arbeidsmengde korrelerte med diagnostiske feil blant patologer fant derimot ingen signifikant økning i antall feil med økt arbeidsmengde, men studien hadde flere svakheter og må tolkes med forsiktighet (Alfsen et al., 2016; Renshaw & Gould, 2006). Vi vet ingenting om arbeidsmengden til de patologer som har undersøkt vevsmaterialet i vår studien og kan dermed ikke si noe om dette kan ha påvirket resultatene, men vi kan ikke utelukke at det kan være en bidragene faktor til at prøvene feiltolkes og at det er et potensielt stort problem for den fremtidige diagnostiseringen av kreft. Dette vil kunne ha betydning for kreftdiagnostiseringen som helhet, ikke bare innenfor hudkreft.

9.2.2 Prøvesvar ikke formidlet/forlagt prøvesvar

Det fremkommer i studien at mangelen på videreformidling av prøvesvar var en frekvent årsak til forsinkelser i diagnostikken. At pasienten ikke blir informert om at det foreligger kreft vil ha alvorlige følger ved at korrekt behandling uteblir og risikoen for at kreften spres øker (Helsedirektoratet, 2016). Egenkontroll er vist å være viktig for å oppdage eventuelle residiver eller metastaser (Helsedirektoratet, 2016) Når hudkreften går udiagnostisert kan dette også føre til at eventuelle residiver/metastaser oppdages senere som vil gi pasienten dårligere prognose.

En kartlegging ble satt i gang ved Helse Møre og Romsdal etter det fremkom at det forelå høye antall prøver som lå usignert på visse avdelinger i helseforetakene. Kartleggingen avdekket at det forelå hele 346 691 usignerte prøvesvar fordelt på ti klinikker (Hegle, 2016). Gjennomgangen avdekket at det forelå betydelig antall prøver som ikke var blitt signert elektronisk og at det forelå ulike rutiner ved avdelingene for signering av prøvesvar. Flere benyttet seg fortsatt av papirutiner og dermed var det vanskelig å sikre at prøveresultatene ble sett og gjennomgått da det ikke var mulig å spore mottak og registreringen. Det ble i ettertid av gjennomgangen gitt pålegg om å utarbeide signeringsrutiner ved hver enkelt avdeling (Hegle, 2016).

Det foreligger også flere tilsynssaker hos Helsetilsynet/Fylkesmannen som omhandler mangelfull oppfølging av biologiske prøvesvar, noe som kan antyde at dette er et problem som eksisterer på tvers av helseforetakene (Fylkesmannen i Sogn og Fjordane, 2012; Helsetilsynet, 2014a, 2014b). Meldeordningens læringsnotat viser at det i perioden 1.7.2012 – 31.12.2013 ble mottatt 480 klagesaker som omhandlet uønskede hendelser som følger av mangelfull oppfølging av prøver og undersøkelser (Krogstad, Hafstad, Patrono Pedersen, Saastad & Flesland, 2014).

Kartleggingen fra Møre og Romsdal, tilsynssakene ved Helsetilsynet og resultatene i vår studie kan antyde at mottak, oppfølging og signering av prøvesvar er utsatt for feil og glipper som krever økt bevisstgjøring og rutinesetting. Dette er aktuelt ikke bare innenfor kreftdiagnostikk, men på et overordnet systemnivå i helsetjenesten. Sett i lys av andelen i befolkningen som er i kontakt med helsetjenesten i løpet av et år kan slike uønskede hendelser ha store følger for mange pasienter.

9.2.3 Ikke tatt eller sendt vevsprøve

I 10 (15%) av sakene var hovedårsaken til svikt i diagnostikken at behandlende lege ikke tok og/eller sendte inn vevsprøve til histologisk undersøkelse. Som en følge av dette gis pasienten også feil behandling eller behandling uteblir helt. En kreftdiagnose må diagnostiseres histologisk for å avgjøre hvilken behandling som bør gis til pasienten (Helsedirektoratet, 2016). De vanligste årsakene til at vevsprøver ikke ble tatt eller sendt videre til histologisk undersøkelse var at lesjonen ble oppfattet som godartet nevus eller som en annen diagnose (eksempelvis seboreiske keratoser, sår uten tilheling). Altså henger det faktum at vevsprøven ikke ble tatt eller sendt inn til undersøkelse i de aller fleste tilfeller sammen med feiltolkning av klinisk undersøkelse. I flere tilfeller ble pigmenterte lesjoner tolket som godartede og fjernet, men ikke sendt til histologisk undersøkelser. Det er et åpenbart brudd på retningslinjene at pigmenterte lesjoner (føflekker), selv uten malignitets mistanke, ikke sendes inn til histologisk vurdering. Ved seboreiske keratoser eller andre hudlidelser som er godartede er det ikke et krav å sende inn vev til histologisk undersøkelsen, men ved minste tvil bør materialet sendes inn (Lützow-Holm et al., 2013).

Xavier et al. (2016) fant at i 14,7% tilfeller med malignt melanom var det gitt feil behandling som følge av at diagnosen ikke var histologisk verifisert. Også våre resultater viser liknende tall på at innsendelse av vev til videre undersøkelser er viktig og unnlattelse kan føre til både forsinket diagnose og feil behandling som følge av dette.

9.2.4 Feiltolkning av klinisk undersøkelse

Den kliniske undersøkelsen av hudforandringer kan være utfordrende og det er flere lignende diagnoser som må vurderes før man eventuelt utelukker hudkreft (Bratland, 2013b; Dolven-Jacobsen, 2014b; Marghoob et al., 2009). Det viste seg at feiltolkning av den kliniske undersøkelsen var årsaken til svikten diagnostikken i 10% (n=7) av saker innklaget til NPE. Mange av lesjonene som pasientene ønsket å få vurdert og/eller fjernet ble i flere av sakene tolket av behandlende lege som benigne føflekker, hudforandringer som hyperkeratoser, aktiniske keratoser eller seboreisk keratose. I flere av tilfellene var det ikke journalført hva som var grunnlaget for denne kliniske vurderingen og ingen symptomer var notert.

Disse funnene om årsakene til feiltolkning av kliniske undersøkelser stemmer med det som har vist seg kunne være viktige differensialdiagnoser ved malignt melanom, der i blant seboreisk keratose (Bratland, 2013b; Dolven-Jacobsen, 2014b). Det forelå også ett tilfelle med non-melanom hudkreft der tilstanden ble tolket som aktiniske keratose og ett der tilstanden ble tolket som hyperkeratose som er viktige differensialdiagnoser for non-melanom hudkreft (Bratland, 2013b). Konsekvensen av feiltolkningen er at lesjonen ikke blir eksidert og sendt inn til histologisk vurdering.

De aller fleste leger har kjennskap til ABCDE regelen, men noen typer melanomer kan være vanskelige å diagnostisere etter disse kliniske tegene (Geller et al., 2004; Marghoob et al., 2009). Sensitiviteten til å oppdage malignt melanom har vist seg å være god for både allmennleger og spesialister på opp imot 90% (Richard et al., 2000b). Det er vist at sensitiviteten kan reduseres når lesjonene er vanskelige å diagnostisere ved at de etterligner benigne tilstander eller kun viser et av de kliniske tegne som bør gjøre klinikerer oppmerksom (Corbo et al., 2012). I flere av erstatningssakene var de feiltolkede lesjonene under kliniske undersøkelser i ettertid blitt diagnostisert som nodulære melanomer. Det er kjent at nodulære melanomer kan være særlig utfordrende å diagnostisere. De mangler ofte tegn som asymmetri, irregulære kanter og fargevariasjon og til disse bør andre diagnostiske regler brukes (Kelly, Chamberlain, Staples & McAvoy, 2003). Disse er EFG; E for elevation (elevasjon), F for firmness (fasthet ved palpering) og G for growth (kontinuerlig vekst over siste tiden) (Kelly et al., 2003; Kreftregisteret, 2016c). Nodulær melanom utgjør en liten del av alle malignt melanom diagnoser som stilles, men er oftere hurtigvoksende og er tykkere når de blir diagnostisert enn andre histologiske typer (Kelly et al., 2003; Kreftregisteret, 2016c). EFG reglene er ikke nevnt i det nasjonale handlingsprogrammet med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer og bør kanskje tilføyes i

den neste utgaven for å sikre at flest mulig helsepersonell har oppdatert informasjon om diagnostiske anbefalinger, også for sjeldne typer av melanomer. Amelanotisk melanom kan også være en histologisk type som er vanskelig å oppdage da de mangler melaninproduksjon og understøtter dermed at det er viktig at alle lesjoner som fjernes skal sendes inn til histologisk undersøkelse, også de som mangler farge eller andre kliniske tegn (Helsedirektoratet, 2016). Viktigheten av at disse retningslinjene etterleves ble også bekreftet gjennom funn i vår studie der lesjoner ble fjernet og ikke sendt til histologisk undersøkelse fordi det ikke forelå malignitets mistanke, noe som senere viste seg å være en feilvurdering. I de fleste erstatningssaker hos NPE er det ikke spesifisert hvilken histologisk type melanom eller non-melanom krefttype det er diagnostisert i etterkant og det kan ikke trekkes noen konklusjoner ut i fra de få tilfeller der dette er spesifisert om dette er representativt for forsinkede diagnoser.

I sakene benyttet i denne studien var det i mange av tilfellene manglende beskrivelse på hvilke kliniske tegn lesjonen viste fordi behandlende lege ikke har notert de i journalen. Dette gjør det vanskelig å si noe om grunnlaget for at lesjonene er feiltolket og om det har sammenheng med kliniske tegn. Det foreligger heller ingen informasjon om behandlende legers kompetanse, kjennskap til diagnostiske retningslinjer eller erfaring med hudkreftdiagnoser. Det er derfor ikke mulig å si om dette er medvirkende faktorer til feiltolkning av kliniske undersøkelser. Det kan tenkes at de nevnte faktorene kan ha påvirket behandlende legers vurderinger. Videreutdanning og trening i screening av hudkreft vil kunne være av nytte for helsepersonell og trolig vil eksponering over tid øke den diagnostiske sensitiviteten (Lindelof & Hedblad, 1994).

9.3 Konsekvenser av forsinket diagnostisering

9.3.1 Prognosetap

Prognosetap var den hyppigst registrerte konsekvensen og var omtrent like hyppig blant begge kjønn. Prognosetap som følger av forsinkelsen var som oftest begrunnet i at det forekom metastaser, residiv eller forelå en betydelig økt risiko for residiv/metastaser, samt tapte leveår. De aller fleste pasientene oppdaget forsinkelser i diagnostikken som følge av at det hadde oppstått tilbakefall eller spredning. Spredning og tilbakefall er en konsekvens av at kreftsvulsten ikke er fjernet i det hele tatt (ikke tatt biopsi) eller adekvat fjernet i sin helhet (med anbefalte reseksjonsrender). Prognostiske estimater er alltid tilknyttet store usikkerheter og de fleste prognostiske studier må tolkes med forsiktighet og brukes deretter. Breslow tykkelse og ulcerasjon er blant de viktigste prognostiske faktorer for enkeltindividet (Breslow,

1970; Eriksson et al., 2015). I de erstatningssaker der det ikke er tatt biopsi eller sendt inn fjernet vev til histologisk undersøkelse er det umulig å si noe om Breslow tykkelse og tilstedeværelse av andre prognostiske parametere og således vil vurderingen av prognosetap tilknyttet disse sakene være svært usikker. Det varierer også hvor mange av de diagnostiske parametere (som ulcerasjon, clarksnivå, reseksjonsrender) som oppgis i sakkyndig uttalelsen og revurderingen av den opprinnelige vevsprøven der denne var feiltolket. Dette vil, ved eventuell ny gjennomgang av sakene av en tredje part, gjøre de prognostiske estimatene som er gjort i saksprosessen vanskelig å reprodusere da det i flere tilfeller ikke er vist til hvilket grunnlag det er foretatt vurderingen på. Flere sakkyndige har benyttet prognostiske studier som et utgangspunkt for de beregningene, hvilket blir problematisk. Man kan ikke estimere prognosen til en enkelt pasient ut i fra prognoser på populasjonsnivå, disse estimatene bør basere seg på prognostiske variable i hver enkelt tilfelle.

9.3.2 Metastaser og residiv

Spredning forekom i over halvparten av sakene meldt til NPE. Forekomsten for menn var 81% og 44% for kvinner. Det fremkom i flere av de sakkyndige uttalelsene i saker med metastaser at det har vært vanskelig å avgjøre om spredningen har oppstått før lesjonen ble mistenkt og/eller fjernet. I flere av tilfellene har denne usikkerheten kommet pasienten til gode. Dermed bør frekvensen av spredning som følge av de forsinkede diagnosene tolkes med forsiktighet. Vi vet heller ikke om pasientene i ettertid har utviklet residiver eller metastaser etter at saksbehandlingen er avsluttet hos NPE. Derfor vil materialet heller ikke kunne gi et endelig bilde av hvor mange som faktisk får residiv eller metastaser som følge av en forsinkelse i diagnosen. Tall fra Krefregisteret viste at det blant 2% av pasientene allerede var registrert fjernmetastaser ved diagnostisering og i 7% av tilfellene hadde det allerede oppstått regional spredning (Krefregisteret, 2016c). Vi kan dermed, slik de sakkyndige også har påpekt, ikke utelukke at spredning kan ha vært tilstede allerede da lesjonen først ble presentert for behandlende lege i flere av sakene.

9.3.3 Død

I 39% av erstatningssakene har pasienten dødd som følge av konsekvensene av den forsinkede diagnosen. Det var kjønnsforskjeller i andelen pasienter som hadde dødd som en konsekvens av forsinkelser i diagnostikken, der andelen menn var betydelig høyere enn kvinner. Trolig har denne høyere andelen dødsfall sammenheng med at det var en større andel menn som hadde spredning i studien. Disse funnene stemmer også overens med estimater for 5-års overlevelse der det har oppstått metastaser, som viser at overlevelsen er betydelig bedre for

kvinner enn menn og er henholdsvis 17% for menn og 29% for kvinner (Kreftregisteret, 2016a, 2016c). Dødsfall registreres kun under utredningstiden i NPE. Datamaterialet vil dermed ikke kunne estimere korrekt hvor mange av pasientene som eventuelt senere har dødd som følge av den forsinkede diagnosen. For å kunne anslå dette må datamaterialet sammenkoples med Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret, noe som ligger utenfor omfanget av denne studien.

9.4 Erstatningsutbetalinger knyttet til forsinket diagnostisering

De økonomiske utbetalingene fra NPE gjenspeiler kostnader som er utover det en ville forvente knyttet til behandlingen og diagnostiseringen av hudkreft og det vil i noen tilfeller ha blitt gitt menerstatning. Den økonomiske erstatningen er ment å dekke økonomisk tap eller utgifter knyttet til skaden som har oppstått. Erstatningsutbetalingene skal også dekke eventuelle fremtidige tap og utgifter som følge av skaden og/eller forsørgertap.

Menerstatningen utgjør en kompensasjon for tap muligheten til livsutfoldelse. Erstatningen gis som et engangsbeløp, også for fremtidige tap og utgifter. Tallene i studien gjenspeiler ingen total økonomisk konsekvensberegning, men gir et godt bilde på hvor mye ekstra de forsinkede diagnosene har kostet enkeltindivider og samlet sett samfunnet i den gitte perioden, for de personer med forsinket diagnose som er innklaget til NPE. Dette gjenspeiler en økonomisk kompensasjon for pasienten eller deres pårørende og viser således ikke den totale samfunnsøkonomiske kostnaden, som eksempelvis ville omfatte blant annet kostnader knyttet til uformell omsorg og pleie. Flere av sakene var også fortsatt under beregning da de ble inkludert i studien og i to tilfeller har skadeerstatningsøker klaget på beløpet og det må dermed tas høyde for at de økonomiske utbetalingene kan bli større i ettertid.

I følge tall fra Oslo Economics (2016) kostet en føflekkreftdiagnose helsetjenesten gjennomsnittlig 46.000 – 59.000 NOK per pasient i 2014. Erstatningsutbetalingene fra NPE viser at en forsinket diagnose vil koste betydelig mer enn dette gjennomsnittet i form av behandling, inntektstap, invaliditet og eventuelt fremtidig økonomiske tap. Selv om disse estimatene er gjort på ulikt grunnlag viser erstatningsutbetalinger fra NPE, sett opp imot den gjennomsnittlige kostnaden på populasjonsnivå, at en forsinket diagnose koster mer og dette stemmer overens med det tidligere studier har konkludert med at når kreften diagnostiseres på et senere stadium koster det flere ganger så mye som når den oppdages på sitt tidligste stadium (Alexandrescu, 2009; Lyth et al., 2015).

Det var forskjeller i gjennomsnittlig erstatningsutbetaling mellom kjønnene i erstatningssakene ved NPE, hvor det var høyere utbetalinger for menn enn kvinner (678.521 NOK mot 491.400 NOK). Trolig har dette sammenheng med at andelen menn som hadde spredning eller som døde av den forsinkede diagnosen var høyere enn andelen kvinner og erstatningen gjenspeiler dette. Tallene er i tråd med lignende tendenser på populasjonsnivå og i rapporten fra Oslo Economics viste utregninger at gjennomsnittlig var utgiftene tilknyttet føyflekkreft høyere for menn enn kvinner (Oslo Economics, 2016).

9.5 Metodediskusjon

Metodevalget må samsvare med det man ønsker å oppnå gjennom studien. Målet med studien har vært å identifisere og kvantifisere kjennetegn, årsaksvariabler og konsekvenser i erstatningssaker hos NPE som omhandlet hudkreft. Det har vært et formål å avdekke om flere av skadesakene følger lignende mønster og dermed sier noe om nødvendige barrierer i diagnostikken hvor man hyppig finner svikt. I denne studien ble derfor en kvantitativ tilnærming benyttet. En kvalitativ tilnærming kunne like gjerne blitt benyttet for å belyse kjennetegn, årsaker og konsekvenser, men resultatene ville således måtte blitt brukt på en annen måte enn å fremstille frekvens og prosentandeler. Kvantitativ og kvalitativ metode kan utfylle hverandre ved å belyse fenomener fra ulike sider og gi en dypere eller bredere forståelse av fenomenet (Johannessen et al., 2010).

Kategoriseringen av årsaksvariabler var til tider utfordrende. Flere av variablene har vært vanskelig å skille fra hverandre og gruppere. Eksempelvis vil «feiltolkning av kliniske funn» og «ikke tatt/sendt inn vevsprøver» kunne være vanskelig å skille da det ene ofte fører til det andre. I disse sakene ble det bedt om en 'second opinion'. Noen årsaksvariabler beskriver samme bakenforliggende faktorer, eksempelvis vil koden «mangelfull utredning» i flere tilfeller kunne sammenfalle med at pasienten burde vært henvist tidligere eller at fjernet vev burde vært sendt til histologisk undersøkelse og koden «mangelfull utredning» skal kun benyttes, etter interne kodeveiledning, der man ikke kan kode saken mer spesifikt. Derfor kan det i ettertid sies at flere av årsaksvariablene med fordel kunne blitt slått sammen på en ny måte eller omgruppert.

I de tilfeller der det har vært usikkerhet rundt omkodingen har resymeer og sakkyndige uttalelser blitt gjennomlest flere ganger. Der materialet, etter NPE sitt kodesystem, allerede hadde en skadeårsakskode og det var usikkerhet rundt omkodingen ble saken ikke omkodet,

men opprinnelig kode ble beholdt. Det er til den grad det var mulig også forsøkt å benytte den interne veiledningen til koding av materialet (Vedlegg 1 og 2).

I henhold til Reason sin teori om organisatoriske ulykker skjer en ulykke ofte grunnet bidraget av flere faktorer som utvikles over tid (Reason, 1997). Sett i lys av denne teorien ville trolig en koding med alle årsaksvariabler som ble notert etter første gjennomlesing, men ikke kategorisert og registrert gitt et annet resultat enn slik det ble gjort med registrering av en årsaksvariabel per sak. Det ble likevel valgt å kode utvalget med en årsaksvariabel fordi det var denne som det var etablert årsakssammenheng mellom forsinket diagnostikk og konsekvensen.

Ved en deskriptivt tverrsnittstudie er det i utgangspunktet ikke mulig å fastslå kausale sammenhenger og resultatene er bare hypotesegenerende (Laake et al., 2007). Denne studien baserer seg på sakkyndige vurderinger med høy medisinsk kompetanse av hva som var årsak til skaden og konsekvenser. Dermed kan man likevel med stor sikkerhet si at de ulike avdekkede årsaksvariablene er faktorer som potensielt bidrar til forsinket diagnostisering og de avdekkede konsekvensene.

Denne studien tar kun for seg de årsaksforklaringer til forsinket diagnostikk som ligger på helsetjenesten side og ikke på pasientens side, som mangel på kunnskap om tidlige risikotegn på føflekk eller hudkreft, frykt for å oppsøke lege eller mangel på alvorlighetsvurdering av tilstanden slik andre studier har vist kan forårsake diagnostiske forsinkelser (Helsing et al., 2000; Krige et al., 1991; Richard et al., 2000a). Vi kan ikke utelukke at dette er faktorer som kan ha påvirket erstatningssakene ved NPE.

Denne studien omhandler kun saker som er innklaget til NPE og kan dermed underestimere antallet forsinkede diagnoser av malignt melanom og non-melanom hudkreft. Derfor er det ikke mulig å si noe om hvor vanlig dette er i populasjonen og vi har kun benyttet medholdsaker fra statistikkutdraget. Feil og tabber innenfor pasientbehandlingen fører ikke alltid til en skade og dermed kan vi ikke si at vi vet noe om alle «fallgruver» i diagnostiseringen. Det vi vet noe om gjennom datamaterialet er kun tilfeller der feilen har ført til en skade og der pasienten eller deres pårørende velger å søke erstatning hos NPE. Ved at det kun er inkludert medholdsaker kan dette være med på å påvirke de avdekkede årsaksvariablene og konsekvensvariablene. Avslagssakene har fått avslag av ulike grunner etter NPE sitt regelverk. Det betyr likevel ikke nødvendigvis at disse sakene ikke innehar en forsinkelse i diagnosen, men at konsekvensen ikke er alvorlig nok for erstatning (eksempelvis

at det økonomiske tapet er under 10.000), saken kan ha vært foreldet (over 3 år etter man bør ha oppdaget skaden) eller man finner ikke nok grunnlag for å vise årsakssammenheng. At avslagssakene er ekskludert kan dermed også vært med på å påvirke resultatene, men for å kunne si noe om både årsaker og konsekvenser ansåes det som mer korrekt å benytte materialet der det er bekreftet at det foreligger en årsakssammenheng mellom variablene.

Antallet erstatningssaker inkludert i studien bør ikke tolkes som absolutte tall, men som foreløpig antall erstatningssaker. Særlig for år 2015-2016 var antallet erstatningssaker lavt, trolig fordi det ligger tett opp imot nåtid og eventuelle forsinkelser i diagnostikken tar tid før de oppdages, særlig med tanke på at i de aller fleste tilfeller har forsinkelsen blitt oppdaget gjennom at det har oppstått spredning hos pasienten. Flere saker som foreligger i perioden 2006-2016 kan også fortsatt være under behandling hos NPE hvor vedtak ikke er fattet enda og dermed ikke er inkludert i studien. Dette betyr at antallet saker potensielt vil kunne øke i etterkant av studien.

9.5.1 Validitet

Validitet handler om hvorvidt målingene svarer på det vi ønsker å undersøke og troverdigheten i dataene (Johannessen et al., 2010). Datagrunnlaget for å svare på problemstillingene om kjennetegn ved, årsaker og konsekvenser til forsinket diagnostisering har vært resymeer og/eller sakkyndige uttalelser. Dette anses som valide data for å besvare problemstillingen da dette er sammenstilt av personer med høy faglig kompetanse, hvor hovedoppgaven deres har vært å besvare hva som er årsaken til svikt og hvilke konsekvenser dette har hatt for pasienten basert på pasientjournaler og legeuttalelser. Det kan likevel ikke utelukkes at sakkyndige, saksbehandlere ved NPE eller forskeren kan ha oversett viktig informasjon knyttet til klagesakene, men dette er en feilkilde man må godta. Datamaterialet tar utgangspunkt i både subjektive og objektive data ved at pasienten har oppgitt hva de mener er svikten og konsekvenser, samt at dette verifiseres gjennom pasientjournaler, legenotater, behandlende leges uttalelse og sakkyndige som er en styrke for validiteten i studien.

9.5.2 Generaliserbarhet

Statistisk validitet omhandler generaliserbarheten i resultatene fra utvalg til populasjon og et stort frafall i utvalgsundersøkelser vil være et eksempel som påvirker den statistiske validiteten (Johannessen et al., 2010). I denne studien vil det være noe usikkerhet knyttet til generaliserbarheten og om den er utsatt for seleksjonsskjevhet.

Med et utvalg på 69 saker er utvalget svært lite og det er vanskelig å kunne bruke som grunnlag for å generalisere. Vi kan kun gi et estimat på hvor vanlig det er og hva de viktigste årsakene er og resultatene må derfor tolkes med forsiktighet. NPE sin database består av erstatningskrav sendt inn av pasienter eller deres pårørende som er informert om at det finnes en slik klageinstans. Vi kan derfor ikke si med sikkerhet at de som har en forsinket diagnose, men ikke har søkt om erstatning til NPE er lik de som har en forsinket diagnose og som ikke har søkt om erstatning. Det skal i ettertid forsøkes å koble datamaterialet opp mot statistisk sentralbyrå for å undersøke sosioøkonomisk status blant de som har søkt erstatning til NPE. Det er mulig å anta at de som klager inn til NPE er ressurssterke og motivert til å gå igjennom en saksprosess, samt at de har gode evner til å videre kommunisere saken sin. Det er dermed mulig å anta at de som er mindre ressurssterke, motiverte og ikke kan kommunisere saken eller har pårørende som kan kommunisere videre saken ikke er like godt representert i utvalget. I årsmeldingen fra Pasient- og brukerombudet viser det seg også at pasienter og deres pårørende kan kvie seg for å klage og ønsker ikke å fremstå som «vanskelige» (Pasient- og brukerombudene i Norge, 2016). Dette kan underbygge antakelsen om at de som er ressurssterke oftere klager fremfor de som ikke er motivert for å gå gjennom en saksbehandlingsprosess.

9.5.3 Ekstern validitet

Denne studiens resultater knytter seg til norske forhold og det norske helsesystemet. Dette kan ha betydning for den eksterne validiteten. Studien kan likevel ha overføringsverdi til land med lignende helsetjenestesystem og er noenlunde like norske forhold.

9.5.4 Bias

Hindsight bias er en term som stammer fra psykologisk litteratur og viser til at mennesker har en tendens til å overvurdere informasjonen de har i forkant av en alvorlig hendelse. Når utfallet er negativt har man en tendens til å være mer negativt innstilt til helsehjelpen som ble gitt, samt å fokusere mer på feil som ble begått sammenliknet med når utfallet ikke er alvorlig (Vincent, 2010). Dette er en skjevhet som kan være tilstede i dataene brukt i denne studien og alvorlighetsgraden av utfallet kan ha påvirket vurderingene gjort av sakkyndige med tanke på egnetheten av prosedyrer, behandling og diagnostisering, som igjen påvirker utfallet i erstatningssaken. Det kan også ha påvirket forskerens vurdering av sakene og sviktens årsaker.

Denne typen bias kan også være tilstede i revurderingen av vevsprøver, som var en av de hyppigste årsaksforklaringene i erstatningssakene. Flere av de sakkyndige har uttalt seg om at

dette kan påvirke tolkningen av snittene ved at man, i lys av kjennskapen til at det har oppstått malignitet hos pasienten, vurderer snittene med et mer kritisk blikk. De første vevsprøvene er ofte sendt inn og rutinemessig diagnostisert i en lang rekke av andre vevsprøver og i flere tilfeller var lesjonen innsendt uten malignitets mistanke. Leong et al. (2006) påpeker at å bruke revurdering av vevsmateriale som et mål på diagnostiske feil kan by på utfordringer eksempelvis fordi første patologen har mottatt en svært begrenset mengde vev (eksempelvis stansebiopsi) og holder tilbake på tolkningen fordi det er svært få funn av atypiske celler og patologen er usikker, ved revurdering har andrehånds patologen ofte tilgang til en større vevsprøve som tydelig viser atypiske celler og revurderer den første vevsprøven i lys av dette og påpeker at det var tegn i den første vevsprøven som ble oversett (Leong et al., 2006). Vi kan ikke utelukke at dette kan ha påvirket resultatene i studien.

9.5.5 Reliabilitet

Reliabiliteten handler om repeterbarheten i dataene og hvor pålitelige dataene er (Johannessen et al., 2010). Studien baserer seg på klagesaker innsendt til NPE der materialet består av variabler fra statistikkdatabasen, resymeer og sakkyndige uttalelser. Ut ifra materialet har det blitt gjort egne vurderinger og tolkninger rundt skadens etiologi. Det finnes ingen garanti for at forskerens egne vurderinger ville blitt de samme om en annen forsker hadde etterprøvd materialet. For å styrke reliabiliteten har det blitt gitt en grundig beskrivelse av datamaterialet som er innhentet, omkodning, tolkninger og analyser av dette. Andre feilkilder som kan påvirke reliabiliteten er tastefeil ved registrering, tastefeil ved omkodning og tolkningsfeil. Ved gjennomgang og koding av sakkyndige erklæringer og resymeer som utgjør mellom 2-10 sider per sak kreves det høy oppmerksomhet og konsentrasjon. Det er ikke mulig å utelukke at konsentrasjonen ha vært svekket ved flere tilfeller, men det har vært bevisstgjort og ønskelig å unngå for å minimere tastefeil og tolkningsfeil. Mengden informasjon som ble gitt i de sakkyndige uttalelsene varierte mye fra erstatningssak til erstatningssak og det kan ikke utelukkes at dette kan ha påvirket resultatene i studien. Forsker hadde ingen tilgang til pasientjournaler, pasientuttalelser og lignende informasjon tilknyttet sakene samt har ingen formell medisinsk kompetanse på fagområdet. Dette kan ha påvirket resultatene og tolkningene som er gjort. Dersom det hadde vært mulig ville en regransking og koding av materialet av ytterligere en person kunnet styrke reliabiliteten, men på grunn av tids- og ressursbegrensninger var dette ikke mulig.

Det var saker i det opprinnelige databaseutdraget fra NPE der pasienter som hadde dødd som følge av kreftsykdommen ikke opprinnelig var kodet som død i databasen. Det var også saker

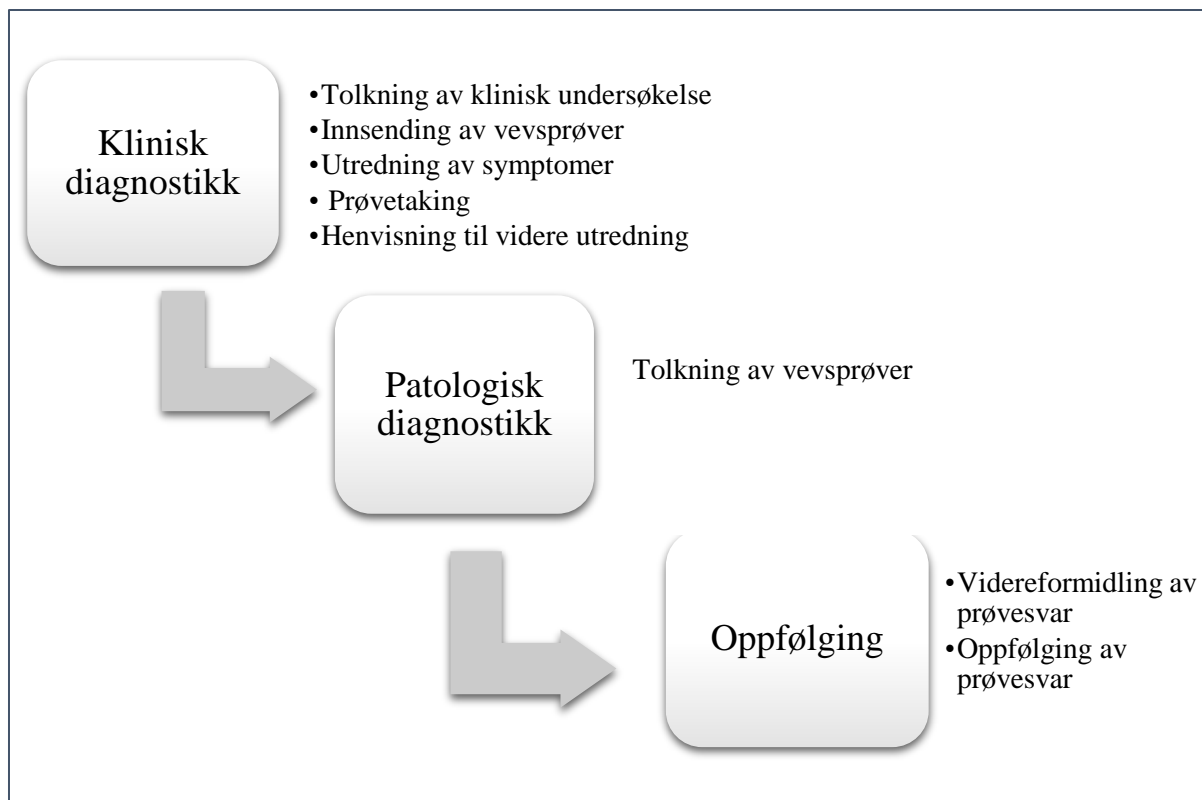
i det opprinnelige databaseutdraget der det fremkom i sakkyndige uttalelser eller resymeer at det forelå et prognosetap og saken ikke var kodet med prognosetap i databasen. Det finnes dermed noe usikkerhet knyttet til uenighet i kodingen etter omkoding, men det gjaldt svært få saker (n=7).

9.6 Pasientsikkerhet ved diagnostikk av hudkreft i et systemperspektiv

I dette avsnittet vil de mest sentrale resultatene fra studien ses opp imot pasientsikkerhetsteorier med et systemperspektiv for å forstå og rasjonalisere årsaksvariablene.

Resultatene fra studien antyder at feil i flere ulike ledd i helsetjenesten i forbindelse med diagnostisering og oppfølging av pasienter kan være medvirkende faktorer til forsinket diagnostisering (Figur 5). Dette er i tråd med Reasons sveitserostmodell og viser at flere barrierer i behandlingsprosessen pasienten følger har potensielle hull. Det er dermed viktig for å oppnå bedre pasientsikkerhet at det settes inn tiltak på flere ulike nivåer og ikke bare fokusere på ett enkelt tiltak for å forsøke å unngå fremtidige forsinkelser i diagnostikken. Resultatene i vår studie samsvarer med det Graber et al. (2005) viste, at feil i diagnostikk ofte skjer som følge av svikt på både system- og kognitivt nivå. Eksempler på svikt på systemnivå i våre resultater er at prøveresultat ikke viderefremmes eller at lesjonen ikke sendes inn, som er åpenbare brudd på prosedyrer og retningslinjer. Eksempler på faktorer på kognitivt nivå er feiltolkning av vevsprøver, feiltolkning av klinisk undersøkelse og utredning av symptomer.

Når man skal komme med tiltak for å redusere feil i diagnostikken er det viktig at disse retter seg på systemnivå og ikke individuelt nivå. Individuelle tiltak vil ofte ikke føre frem og i lys av at det er avdekket at flere av årsaksforklaringene i studien går igjen i flere erstatningssaker viser dette at å sette inn tiltak eller sanksjoner mot enkeltindivider vil vise seg å være ineffektivt for å redusere antallet forsinkede diagnoser.



Figur 5. Behandlingsprosessen og avdekkede potensielle hull i barrierer.

Gjennom å plassere de hyppigste forekommende årsaksvariablene vi avdekket inn i Vincents et al. (2010) syv nivåer av sikkerhet (Tabell 15) ser man at de samme årsakene kan plasseres på flere ulike nivåer. For flere av variablene trenger vi mer informasjon om de latente forholdene og aktive feilene som kan ha påvirket disse feilene. Eksempelvis vil feiltolkning av vevsprøve kunne være grunnet uegnet biopsimetode (eks. cytologisk avskrap ved malignt melanom), ved at det er en uerfaren patolog som tolket snittet eller at kommunikasjonen mellom lege og patolog var mangelfull. Dermed kan en enkelt årsaksvariabel ha flere latente og aktive feil på både oppgave-, individ- og teamnivå og ut ifra de opplysninger som var tilgjengelig var det ikke mulig å avdekke alle potensielle latente/aktive feil. Det er også viktig å påpeke at disse faktorene må ses i en større sammenheng og blir påvirket av faktorer som ligger på et høyere samfunns- og institusjonelt nivå, noe som ikke avdekkes i denne studien. Eksempler på slike faktorer er økonomiske barrierer og institusjonelle regelverk. Potensielle latente forhold og aktive feil er forsøkt beskrevet og er plassert i modellen. Disse er basert på sakkyndige uttalelser og litteratur som er brukt i studien.

Tabell 15. Avdekkede årsaksfaktorer og potensielle latente forhold og aktive feil etter Vincents syv nivåer av sikkerhet

Vincent syv nivåer av sikkerhet	Avdekkede årsaksfaktorer	Latente forhold og aktive feil
<i>Pasientfaktorer</i>	-	-
<i>Oppgave- og teknologiske faktorer</i>	➤ Feiltolkning av vevsprøver	<ul style="list-style-type: none"> • Kognitive tolkninger av morfologiske tegn (Clark, From, Bernardino & Mihm, 1969; Leong et al., 2006) • Inter observer uenighet (Mogensen & Jemec, 2007; Patrawala et al., 2016) • Mangel på standardiserte diagnostiske kriterier (Leong et al., 2006; Markovic et al., 2007; Saldanha et al., 2003) • Ulike biopsimetoder (Russell et al., 1999; SVFP, Udatert-c) • Ulik kvalitet på histologiske snitt • Behandlingen av snittet ved laboratoriet • Ingen mulighet til å melde avvik innen patologilaboratorium og dermed ingen mulighet for kollektivlæring (Grzybicki et al., 2005)
	➤ Prøvesvar ikke formidlet/ forlagt prøvesvar	<ul style="list-style-type: none"> • Mangel på retningslinjer og rutiner ved mottak av prøver (Fylkesmannen i Sogn og Fjordane, 2012; Helsetilsynet, 2014a)
	➤ Ikke tatt/sendt inn vevsprøver til	<ul style="list-style-type: none"> • Mangel på etterlevelse av retningslinjer (at alle lesjoner skal senes inn til histologisk undersøkelse)
	➤ Feiltolkning av klinisk undersøkelse	<ul style="list-style-type: none"> • Kognitive tolkninger av kliniske tegn • Mangel på vurdering av differensialdiagnoser • Variasjon i undersøkelsesmetoder brukt, eksempelvis dermatoskopi (Vestergaard, Macaskill, Holt & Menzies, 2008)

<i>Individuelle faktorer (personell)</i>	➤ Feiltolkning av vevsprøver	<ul style="list-style-type: none"> • Kunnskap, erfaring og praktiske ferdigheter knyttet til tolkningen av vevsprøver fra hud (SVFP, Udatert-c) • Kognitive tolkninger av morfologiske tegn (Clark et al., 1969; Leong et al., 2006)
	➤ Prøvesvar ikke formidlet/ forlagt prøvesvar	<ul style="list-style-type: none"> • Forglemmelse fra ansattes side • Ikke fulgt rutiner ved mottak av prøvesvar • Ingen fastsatte rutiner rundt mottak av prøvesvar (Fylkesmannen i Sogn og Fjordane, 2012; Helsetilsynet, 2014a, 2014b; Krogstad et al., 2014)
	➤ Ikke tatt/sendt inn vevsprøver til	<ul style="list-style-type: none"> • Mangel på etterlevelse av retningslinjer/protokoller • Kunnskap, ferdigheter og erfaring med lignende diagnoser (Brochez et al., 2001; Corbo et al., 2012; Lindelof & Hedblad, 1994; Osborne et al., 2003)
	➤ Feiltolkning av klinisk undersøkelse	<ul style="list-style-type: none"> • Kunnskap, ferdigheter og erfaring med lignende diagnoser (Brochez et al., 2001; Corbo et al., 2012; Lindelof & Hedblad, 1994; Osborne et al., 2003) • Mangel på vurdering av differensialdiagnoser
<i>Team faktorer</i>	➤ Feiltolkning av vevsprøve	<ul style="list-style-type: none"> • Mangelfull skriftlig kommunikasjon mellom behandlende lege og patolog ved innsendelse av remisse • Mangelfull skriftlig kommunikasjon mellom patologen og behandlende lege i svarremissen
	➤ Prøvesvar ikke videreformidlet/ forlagt prøvesvar	<ul style="list-style-type: none"> • Mangelfull kommunikasjon mellom administrasjon og behandlende lege
<i>Arbeidsmiljø</i>	➤ Patologers økte arbeidsmengde	<ul style="list-style-type: none"> • Økt antall kreftdiagnoser og antall vevsprøver som må tolkes (Den Norske Patologforening, 2014) • For få patologer i fagfeltet til å analysere vevsprøvene (Den Norske Patologforening, 2014; SVFP, Udatert-b)
<i>Organisasjon og ledelse</i>	-	-
<i>Institusjonelle faktorer</i>	-	-

De latente forhold og aktive feil som er plassert i tabellen (Tabell 15) er ikke uttømmende og baserer seg på funn i studien eller litteratur, men for å kunne si noe mer om de latente forholdene og aktive feilene ville det vært behov for å gjennomføre kjerneårsaksanalyser i hver enkelt sak med tilgang til alle saksdokumenter. Dette ligger utenfor omfanget av denne oppgaven.

10. Forbedringspotensialer på systemnivå

I dette avsnittet vil forbedringspotensialer og tiltak diskuteres opp imot de viktigste årsaksvariabler som ble avdekket med en systemtilnærmingen til pasientsikkerhetsarbeidet. Det er ikke tatt hensyn til økonomiske rammer. Tiltakene bør vurderes med tanke på kostnadseffektivitet i ettertid. Det nevnes noen potensielle tiltak som legger vekt på å redusere de hyppigst forekommende årsakene til forsinket diagnostikk, men disse er på ingen måte uttømmende og flere andre tiltak kan være aktuelle for å redusere svikt i diagnostikken.

10.1 Feiltolkning av vevsprøver

10.1.1 Flere patologer ved tolkningen av vevsprøver

Diagnostiseringen og vurderingen av vevsprøver innen patologifaget er avhengig av erfaring og kunnskap innen fagfeltet (Den Norske Patologforening, 2014; SVFP, Udatert-b). Et tiltak som kan være med på å redusere feiltolkninger av vevsprøver fra hud vil være at vevsprøven alltid vurderes av to patologer for på den måten å gi større sikkerhet for enighet i diagnosen. Det vil være viktig at den ene er erfaren med slike diagnoser, da litteraturen har vist at det kan være vanskelig å sikre enighet i diagnosen og at hudkreft har svært heterogene morfologiske trekk (Farmer et al., 1996; Leong et al., 2006). Leong et al. (2006) påpeker at å benytte inter observer enighet ikke er helt uproblematisk som diagnostisk kvalitetstegn fordi en viss uenighet alltid vil være tilstede. Nyere studier viser at den diagnostiske uenigheten har blitt betraktelig lavere enn Farmer et al. (1996) viste og Mogensen og Jemec (2007) & Patrawala et al. (2016) avdekket en interobserver uenighet i diagnostikken i 1,2 – 7 %. Det vil ikke nødvendigvis være negativt med en diagnostisk uenighet og det kan gi rom for læring. Den med mest kompetanse på hudkreftdiagnostikk vil få siste ordet i den endelige diagnosen.

10.1.2 Ekstern kvalitetskontroll av laboratorium

Kvalitetssikring av patologers diagnostikk kan gjøres gjennom tilknytning til eksterne organisasjoner eller foretak som har som formål å drive kvalitetssikring av metoder og diagnostikk. Eksempler på slike er det svensk-baserte EQUALIS for kontroll av cytologisk diagnostikk eller det dansk-baserte NordicQC for kontroll av immunhistokjemi (EQUALIS,

Udatert; NordicQC, 2017; SVFP, Udatert-a). En annen form for ekstern kontroll er såkalte ringtester, der avdelingene ved ulike laboratorier sender tilfeldig utvalgte eller selekterte snitt til hverandre. Slik kvalitetssikring er retrospektiv og kan bidra til å avdekke svakheter eller systematiske mangler uten å føre til forsinkelser i diagnostikken for den enkelte pasienten. De fleste patologiavdelinger i Norge er tilknyttet eksterne kvalitetssystemer og alle akkrediterte avdelinger/laboratorium deltar i ringtester. Det anbefales at man gjennomfører slike eksterne vurderinger med jevne mellomrom på flere ulike typer vevsprøver og gjør de til en obligatorisk del av kvalitetsvurderinger. Resultatene fra disse vurderingene bør brukes aktivt inn i forbedringsarbeid ved hvert enkelt laboratorium for å øke kvaliteten.

10.1.3 Intern kvalitetskontroll av laboratorium

Etter en omfattende litteraturgjennomgang har College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology (2016) kommet med fem anbefalinger for å heve kvaliteten på patologiske vurderinger som Folkehelseinstituttet (FHI) har oversatt til:

«Patologer bør utarbeide rutiner for å gjennomgå utvalgte case for å avdekke faglig uenighet ved tolkning av prøver fra celler og vev

Patologer bør gjennomføre case-gjennomganger på en slik måte at det ikke fører til negative konsekvenser for pasienten, for eksempel forsinkelser.

Patologer bør ha dokumenterte rutiner for case-gjennomgang som er relevant for aktuell klinisk situasjon

Patologer bør kontinuerlig følge og dokumentere resultater fra case-gjennomganger

Tiltak bør iverksettes dersom case-gjennomganger avdekker ulik tolkning av en bestemt type vevsprøver eller preparater.» (FHI, 2016, Avsnitt fem)

Slike interne casegjennomganger bør danne grunnlaget for videre intern kvalitetssikring av tolkningen av vevsprøver ved norske patologiavdelinger og laboratorier.

10.1.4 Avviksmeldinger for laboratorium

I spesialisthelsetjenesten benyttes avviksmeldinger for å avdekke feil og svikt i helsetjenesten og meldingene brukes til læring og forbedringsarbeid (Spesialisthelsetjenesteloven, 2001). Et tilsvarende system for patologilaboratorium vil kunne utgjøre et viktig grunnlag for systematisk kvalitetsarbeid. Om man i utgangspunktet ikke vet hyppigheten eller årsaken til feil er det vanskelig å sette inn målrettede tiltak som kan føre til forbedringer. Et

avviksmeldingssystem for patologilaboratorium vil også kunne bidra til kollektiv læring på tvers av laboratorium (Grzybicki et al., 2005). Det er et velkjent problem at falske negative prøvesvar er et gjentagende problem innenfor patologifaget (Renshaw & Gould, 2006; Troxel, 2003). Rapportering, oppfølging og analyser av feil er helt sentrale deler av arbeidet med å bedre pasientsikkerheten (Aase, 2010). Derfor ville en opprettelse av et avviksmeldingssystem på lik linje med det som brukes i spesialisthelsetjenesten kunne være et viktig bidrag inn i læringen og forbedringsarbeid innen patologifaget. Noen av utfordringene ved opprettelsen av et slikt system vil være å opprette en database som fungerer på tvers av flere patologiske laboratorium og å sikre seg konfidensialitet (Grzybicki et al., 2005). Dessuten vet man at det eksisterer ulik grad av avviksrapportering innen spesialisthelsetjenesten og at avviksmeldinger i svært få tilfeller samsvarer med erstatningssaker hos NPE (Smeby et al., 2015). For at et eventuelt meldesystem innen patologi, og resten av helsetjenesten, skal kunne brukes til læring er man avhengig av høy rapporteringsgrad og fravær av individuell straff, samt å sikre at personalet er helt anonyme når de melder avvik (Grzybicki et al., 2005).

10.1.5 'Second opinion' ved negativt histologisk resultat

Klinikeren deler likt på ansvaret med patologen for at den riktige diagnosen faststilles. Siden de aller fleste kreftdiagnoser må verifiseres gjennom histologiske vurderinger vil det festes mye lit til disse, men det bør også være mulig å overprøve de diagnosene som patologen stiller. Der kliniker har sendt inn prøven med høy mistanke om hudkreft bør klinikeren, selv ved et negativt testresultat, kunne be om en ny vurdering ved et annet laboratorium eller av flere patologer (Marghoob et al., 2009).

10.1.6 Sikre patologer tilgang til relevante kliniske opplysninger

Som tidligere nevnt er den patologiske tolkningen av prøver ikke bare basert på morfologiske funn i vevssnittet, men baserer seg også i stor grad på kliniske opplysninger som følger med remissen. For patologer vil mangelen på relevante kliniske opplysninger gjøre denne vurderingen svært vanskelig, dermed må det anses å være et viktig tiltak å sikre at disse kommer med til patologen. Det er kjent at mangelfull journalføring er et problem, ikke bare tilknyttet vår studie. Det er nevnt i Helsetilsynets rapport (2010) og er et gjentagende problem i flere av erstatningssakene ved NPE (Bukholm & Grøtholm, 2016). Mangelen på journalføring vil kunne ha videre betydning for at et høyt antall vevsprøver feiltolkes.

En løsning som kan sikre patologene relevante kliniske opplysninger er å forsikre seg at klinikeren fyller ut opplysninger i remissen ved innsending av vevsprøver for histologisk

undersøkelse. Dette kan sikres gjennom opprettelsen av standardisert «mal» for remis der remissen ikke kan sendes før alle obligatoriske feltene er fylt inn av behandlende lege. Det er gitt anbefalinger for hva som bør være med i svarremissen fra patologen og en standardisert mal er anbefalt fra Helsedirektoratet (2016). Tilsvarende mal kan opprettes for remis fra klinikk og bør inneholde opplysninger som: klinisk problemstilling (malignitet mistanke/ikke, årsak til fjerning etc.), type vevsprøve som innsendes (eksisjon, stansebiopsi, avskrap etc.), lokasjon på lesjonen og dens kjennetegn, tidligere hudsykdommer og eventuelt hudkreftdiagnoser, endringer i lesjonen over tid, arvelig disposisjon og andre kjente risikofaktorer (SVFP, Udatert-c). Ved å koble en standardisert mal opp imot eksisterende pasientjournalssystem som benyttes ved aktuelle helseforetak vil man kunne forsikre seg om at visse felt må være fylt ut før remissen kan sendes videre.

Bjung & Brevig presenterte i 2012 en annen tilnærming som kan sikre patologer og annet helsepersonell relevant klinisk informasjon. Denne modellen kan benyttes retroaktivt for å innhente relevante pasientopplysninger og er en modell for elektronisk samhandling. I utgangspunktet er modellen tenkt å benyttes til å utveksle patologisvar på tvers av helseforetakene, men modellen kan tilpasses andre deler av helsetjenesten (Bjugn & Brevig, 2012). Det er standard prosedyre ved laboratorium å undersøke om det foreligger tidligere prøveresultat fra vevsprøver ved mottak av nye prøver, men det er en omfattende prosess dersom disse prøvesvarene foreligger på andre laboratorium og hvert laboratorium har egne interne systemer som ikke kan samkjøres med andre systemer. I den foreslåtte modellen har laboratoriet anledning til å søke om å få tilgang til disse opplysningene ved andre helseforetak (Bjugn & Brevig, 2012). Gjennom den foreslåtte modellen vil patologen også teoretisk kunne søke om å få tilgang til andre relevante opplysninger fra pasientens sykehistorie samtidig som personvernet opprettholdes (Bjugn & Brevig, 2012). Dette kan sikre patologer de helseopplysninger de mener er relevante for diagnostiseringen og således skaffe seg tilgang på informasjon de eventuelt mangler i remissen.

10.2 Forlagt prøvesvar/ikke viderefordlet prøvesvar

10.2.1 Elektroniske system for mottak av prøvesvar

Stadig mer av helsetjenestens arbeid foregår gjennom elektroniske systemer (Vincent, 2010) og det bør etterstrebtes å ha et informasjonssystem ved behandlingssteder som sikrer god kommunikasjon, både mellom helsepersonell og mellom helsepersonell og pasient.

Informasjonsteknologi kan redusere den variasjonen som forekommer i ytelse ved å til en viss

grad standardisere informasjonsflyten og kan redusere antall feil som begås, som forglemmelse (Vincent, 2010).

Ved mottak av prøvesvar (enten elektronisk eller i papirformat) ved den enkelte helseinstitusjon vil det kunne være til stor nytte å bruke et IT-system der det må registreres og signeres (av administrativt personale og behandlende lege) at prøven er mottatt, vurdert og videre at svaret er videreformidlet til pasienten. Slike IT-systemer kan også gi mulighet for påminnelser, varslinger og beslutningsstøtte. Teknologiske systemer kan dermed ha løsninger som gir flere muligheter for å redusere menneskelige glipper som forglemmelse, rutinesvikt osv. ved å varsle at et prøvesvar har blitt liggende for lenge uten signering, vurdering eller videreformidling.

10.2.2 Læringsnotat - hvordan redusere antallet usignerte prøvesvar

I kunnskapssenterets læringsnotat, etter det ble avdekket et høyt antall usignerte prøvesvar, kommer de blant annet med følgende anbefalinger for å redusere andelen hendelser knyttet til prøvesvar:

- *«Gjennomfør hendelsesanalyse for å identifisere konkrete områder for systemsvikt (en overordnet anbefaling).*
- *Automatiser laboratorierekvisisjoner og eliminer manuell innleggelse av data (navn og personnummer) på andre steder enn ved primæridentifikasjon.*
- *Innfør trådløs strekkodeteknologi for å bekrefte pasientidentitet.*
- *Utvikle og tillate bare IKT-systemer som kan kommunisere med hverandre.*
- *Test ut nye teknologiske løsninger og evaluer disse med faste intervaller.*
- *Sørg for ekstra kontroll når teknologi og manuelle rutiner kombineres.*
- *Etabler opplæringsprogram og trening i alle tekniske prosedyrer for alt relevant personell i alle avdelinger.*
- *Sørg for at kliniske avdelinger og medisinske serviceavdelinger samarbeider om entydige rutiner og undervisningsopplegg.» (Krogstad et al., 2014 s.2)*

Elektroniske systemer er ikke ufeilbarlige og de må brukes på riktig måte for å kunne brukes til å forbedre pasientsikkerheten. I en av tilsynssakene hos Fylkesmannen i Sogn og Fjordane

fremkom det at grunnet manglende informasjon om nye rutiner signerte leger ubevisst på prøvesvar uten å ha lest dem (Fylkesmannen i Sogn og Fjordane, 2012). Et kritisk punkt vil være å sørge for tilstrekkelig opplæring i tekniske prosedyrer ved signering slik at de brukes korrekt.

10.3 Ikke tatt/sendt vevsprøve

Det fremkommer i resultatene at behandlende lege ikke har tatt og/eller sendt inn vevsprøver til vurdering har ført til forsinkelsen i diagnostikken i flere saker. I flere av tilfellene er dette klare brudd på retningslinjer og standard prosedyrer.

En løsning for å sikre seg at behandlende lege sender vevsprøver vil kunne være å koble administrative IT-systemer som benyttes ved det enkelte legekantor opp mot takst slik at behandlende lege som rekvirerer en histologisk undersøkelse ikke vil få betalt før prøvesvar er sendt til histologisk vurdering. Ytterligere vil bruk av beslutningsstøtte i slike systemer bidra til at man forsikrer seg om at helsepersonellet som registrerer i journalsystemet at de har undersøkt en hudlesjon får opp beslutningsvurderinger som de må krysse av på. Der vil man for eksempel kunne stille spørsmål om differensialdiagnoser er vurdert og om vevsmateriale er sendt til histologi etc. Det vil kunne gi rom for varslinger som minner helsepersonell om viktige vurderinger og prosedyrer som skal følges etter nasjonale retningslinjer og føringer.

10.4 Feiltolkning av klinisk undersøkelse

10.4.1 Rutinemessig bruk av differensialkriterier i den kliniske diagnostikken

En av de vanligste årsakene i materialet til at vevsprøve ikke ble tatt eller sendt inn til analyse og feiltolkning av den kliniske undersøkelsen var at lesjonen lignet et seboreisk keratose eller ble tolket som godartet nevus. Seboreisk keratose er en av de viktigste differensielle diagnosene ved lesjoner som kan antyde malignt melanom (Dolven-Jacobsen, 2014b; Lützw-Holm et al., 2013). Seboreiske keratoser kan vise flere lignende kliniske tegn som malignt melanom som kløe, rask vekst og fargeendring (Lützw-Holm et al., 2013). Det kan også være vanskelig å skille malignt melanom fra atypiske pigmentnevus. Lützw-Holm, Gjersvik & Helsing (2013) har publisert en oversikt over de viktigste differensielle kliniske tegn som kan lette diagnostiseringen (Tabell 16). Slike bidrag kan aktivt brukes til å underlette den kliniske diagnostiseringen og benyttes til utviklingen av beslutningsstøtte i administrative systemer.

Tabell 16. Viktigste differensialdiagnostiske kriterier for å skille malignt melanom fra seboreisk keratose og atypisk pigmentnævus (Lützw-Holm et al., 2013, s. 1168).

	Seboreisk keratose	Atypisk pigmentnævus	Malignt melanom
Anamnese	Alder > 30 år Utvekst Rask vekst Kløe, irritasjon Ofte truncus	Alder > 20 år Noen liknende lesjoner Ingen eller liten endring Ikke kløe Ofte truncus	Alder > 20 år Solitær føflekkliknende lesjon som har endret seg i farge og form Svart komponent (90 %)
Funn	Flere lesjoner av liknende art Talgaktig Verrukøs Homogen Kan være svart Løsner i biter	Pigmentert lesjon med uregelmessig form, farge og størrelse Flat komponent Flere av likende utseende Ikke talgaktig	Solitær Pigmentert lesjon med svart eller heterogent fargemønster som skiller seg fra de andre Ikke talgaktig konsistens
Differensialdiagnose	Melanom: Ikke verrukøs Mer heterogen i farge og form Aldri flere lesjoner av samme type Solar keratose: Flat, tørr, erytematøs, sjelden pigmentert	Melanom: Større uregelmessighet i farge, svart farge, solitær	Seboreisk keratose Pyøgent granulom: Raskt voksende blødende tumor Atypisk pigmentnævus: Lite endring, mindre fargevariasjon Pigmentert basaliom: ofte flere mindre liknende lesjoner
Diagnostisk prosedyre	Kyrretering, lar seg skrape av med lett blødning Histologisk undersøkelse ved tvil	Eksisjon med stanse hvis < 6 mm eller vanlig båtformet totaleksisjon Histologisk undersøkelse	Eksisjon med 2 mm fri rand Histologisk undersøkelse

10.4.2 Rutinemessig innføring av dermatoskopi

Dermatoskopi er et verktøy som også kan brukes for å gjøre den kliniske undersøkelsen lettere og har vist seg å ha høy sensitivitet til å oppdage malignt melanom, basalcellekarsinomer og plateepitelkarsinomer blant flere andre hudlidelser. Metoden har også vist seg å kunne være til nytte i oppfølging av behandlingen av non-melanom hudkreft der PDT gis som behandling (Fagnoli, Kostaki, Piccioni, Micantonio & Peris, 2012; Kittler et al., 2002; Vestergaard et al., 2008). Det kreves trening i bruken av metoden for å oppnå full nytte av verktøyet i diagnostiseringen. Uten opplæring er kliniske undersøkelser med det blotte øyet like god til å oppdage melanom som med dermatoskopi og sensitiviteten er omtrent 60% (Kittler et al., 2002). Bruken av dermatoskopi har også vist seg å kunne redusere antall godartede pigmenterte lesjoner som innsendes til histologisk verifikasjon (Carli et al., 2004). Hudspesialister benytter seg jevnlig av verktøyet for å lette diagnoseprosedyrene, men det benyttes i mindre grad innen primærhelsetjenesten (Schopf & Funk, 2012). Innføringen av dermatoskopi som et rutinemessig diagnostisk instrument innenfor primærhelsetjenesten vil kunne ha vesentlig betydning for blant annet storskala screening, men også føre til kostnadsbesparelser og redusert arbeidsmengde for patologer og kirurger (Carli et al., 2004). Ved å opprette takst for dermatoskopi for fastleger kan dette også virke som et insentiv for legen til å få opplæring i metoden og å benytte seg av den for å undersøke pasienter. Dette kan være et viktig bidrag inn i diagnostikken, særlig siden de aller fleste pasienter i første omgang oppsøker fastlege og diagnostiseres der (Helsing et al., 2000).

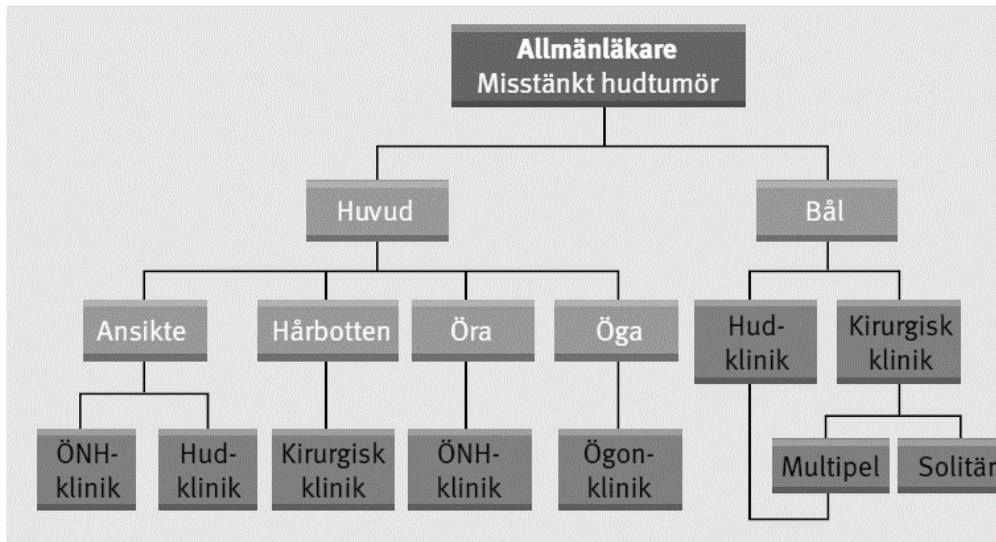
10.4.3 Vurdering av flere klinikere ved mistanke om hudkreft

Som nevnt er sensitiviteten til å oppdage malignt melanom god for både allmennleger og spesialister, men denne sensitiviteten kan reduseres når lesjonene er vanskelige å diagnostisere (Corbo et al., 2012). For å forbedre denne sensitiviteten kan et tiltak være at ved de kliniske undersøkelsene der man mistenker hudkreft bør det alltid være mer enn en kliniker som vurderer lesjonen. Således vil man kunne øke den diagnostiske enigheten. Slike samarbeid mellom klinikere vil også kunne være en nyttig arena for læring og diskusjon.

10.5 Nye henvisningsrutiner og egne hudklinikker

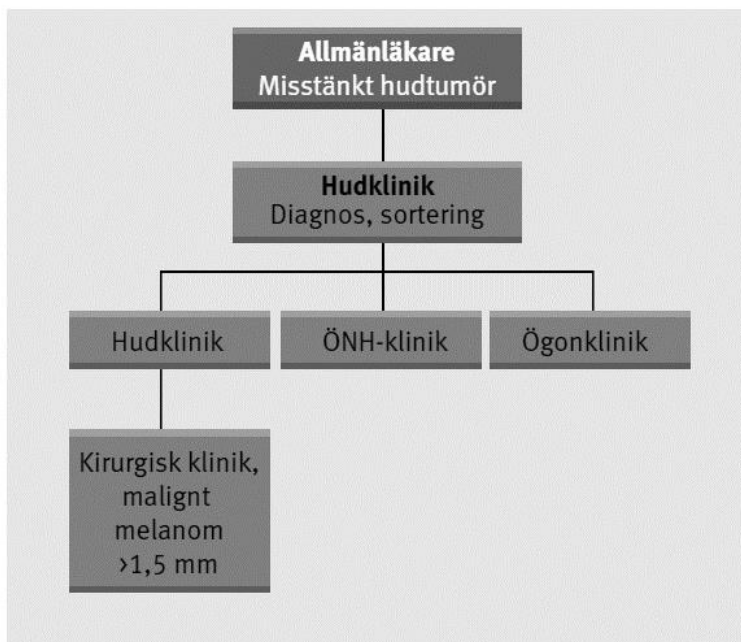
I Helsingborg i Sverige har de utprøvd en ny modell i helsetjenesten for håndtering av mistenkte hudlesjoner (Ahnilde & Bjellerup, 2003). Inntil 2003 gikk henvisning av mistenkte lesjoner via allmennlegen som først vurderer lesjonen og så henviste videre til ulike deler av spesialisthelsetjenesten ut ifra lokasjon, se Figur 6 (Ahnilde & Bjellerup, 2003). Dette er standard praksis i Norge per dags dato for å håndtere mistenkte lesjoner. Etter 2003 ble alle

mistenkte lesjoner henvist direkte videre til én hudklinikk med hudspesialister (Figur 7) der de blir diagnostisert og behandlet uavhengig av lokasjon, bare i få, definerte tilfeller henvises pasienten videre til andre spesialister (Ahnilde & Bjellerup, 2003). På hudklinikken utføres eksisjoner, kontroller og oppfølging av pasienter (Ahnilde & Bjellerup, 2003).



Figur 1. Tradisjonelt har allmänläkare remitterat hudtumörer till olika specialistklinikker hovedsakligen på basen av lokalisation. ÖNH = öron-, näs- och halsklinik

Figur 6. Tradisjonell henvisningsrutine når man mistenker hudkreft (Ahnilde & Bjellerup, 2003).



Figur 2. Etter 2002 skickas alle remisser på hudtumörer till hudklinikken for bedömning.

Figur 7. Nye henvisningsrutiner ved mistanke om hudkreft (Ahnilde & Bjellerup, 2003).

Tanken bak modellen er at alle parter drar nytte av denne nye rutinen ved at allmennlegen slipper å henvise til flere ulike spesialister ved at alle henvisninger går direkte til hudklinikken; noe som sparer på ressurser og tid, pasientene får en sikker og effektiv behandlingsprosess med direkte tilgang til flere behandlingsmuligheter og spesialistkompetanse. Samfunnet har en fordel av de nye rutinene ved at man unngår unødvendig eksidering og histologisk vurdering av lesjoner (Ahnilde & Bjellerup, 2003). I tillegg er det enkelt for pasienten at oppfølging foregår ved en og samme klinikk (Ahnilde & Bjellerup, 2003).

I Skaraborgs sykehus i Sverige har de også innført denne modellen der sykehuset har ett eget hudmottak som også mottar alle henvisninger fra kommunehelsetjenesten (Medicheck, 2016). Ved mottaket er teamet multidisiplinært og består av sykepleiere, hudspesialister, kirurger og spesialister fra øre-nese-hals avdelinger (Medicheck, 2016). Hudklinikken mener selv at det fører til at de sparer tid ved å slippe henvisninger frem og tilbake og at dette øker pasientsikkerheten. Tiltaket har ført til kortere ventetider for pasientene og i flere tilfeller var ventetiden halvert sammenliknet med landsgjennomsnittet. Det har ført til kortere ventetid på histopatologisk diagnose, svarresultater og kirurgisk fjerning (Medicheck, 2016).

Med en lignende modell og nye henvisningsrutiner i Norge kan det tenke seg at man unngår noen av årsakene til forsinket diagnostisering, som feiltolkning av kliniske undersøkelser, mangelfull utredning eller mangelfull oppfølging. Ved at lesjoner som ikke trengs å fjernes heller ikke sendes inn for histopatologisk verifisering vil man kunne lette på arbeidsmengden til patologiavdelinger, der arbeidsmengden allerede er høy og antallet patologer kritisk lav (Den Norske Patologforening, 2014).

10.6 Økonomiske konsekvenser for skadevolder

Gjennomsnittlig utbetaling per erstatningssak ved NPE var 605.299 kr. Utover disse utbetalingene er skadevolder pliktig å betale 10.000 kr og 10% av utbetalingen som sanksjon for å ha forårsaket pasientskaden, men maksimalt 100.000 NOK per sak (NPE, 2016b). Dette betyr i praksis at maksimalt vil skadevolder betale 110.000 NOK for saker som er meldt til NPE og har utbetalinger på over 1.000.000 NOK, uavhengig av hvor mye over 1.000.000 NOK denne utbetalingen eventuelt er.

I 22% (n=16) av sakene er det gitt utbetalinger på 1.000.000 eller mer fra NPE.

Helseforetakene og kommunene har budsjett på flere milliarder (Helse-Bergen, 2017; Ullevål Sykehus, 2017). En økonomisk sanksjon på maksimalt 110.000 NOK ser i den sammenheng

ut som en svært mild sanksjon som potensielt ikke utgjør en forskjell for foretakene. Det bør diskuteres hvorvidt man vurderer om dette er en sanksjon som fører til bedringer og tas alvorlig eller om det bør revideres. Særlig når årsaken til svikt er åpenbare brudd på rutiner og retningslinjer, som å ikke ha sendt inn fjernet vevsmateriale til histologisk undersøkelse eller at prøvesvar ikke er videreformidlet til pasienten, bør det vurderes å sette inn strengere sanksjoner mot skadevolder. Pasientskader kan kanskje aldri komme ned på et nullnivå, men det bør etterstrebes et så lavt antall pasientskader som mulig i helsetjenesten og kanskje vil en hardere sanksjon være motivasjon for forbedringsarbeid og å aktivt benytte resultater fra NPE sin statistikkdatabase inn i dette arbeidet.

11.Konklusjon

Målet med denne studien var å avdekke frekvensen av erstatningssaker tilknyttet forsinket diagnostikk av hudkreft og hva som kjennetegner tilfeller med forsinket diagnose av hudkreft som er innklaget til NPE. Vi ville vurdere mulige årsaker til forsinket diagnostisering, hvilke mulige konsekvenser en forsinket diagnose har for pasientene, samt hvor store erstatningsutbetalinger som er gitt tilknyttet forsinkede diagnosene i tidsperioden.

Resultatene viser at det i perioden 2006-2016 er gitt medhold i 69 erstatningssaker tilknyttet forsinket diagnostikk av hudkreft hos NPE. I dette utvalget var det flest menn som hadde en forsinkelse i diagnostikken. Gjennomsnittlig alder for utvalget var 51 år, 52 år for menn og 48 år for kvinner. Gjennomsnittlig forsinkelse var 33 måneder (median 24).

Den vanligste årsaken til forsinket diagnostisering og medhold i erstatningssaker hos NPE i perioden var feiltolkning av vevsprøver. Dernest var at prøvesvar var forlagt eller ikke var blitt videreformidlet til pasienten en stor del av årsaken i til svikten i sakene. Feiltolkning av klinisk undersøkelse og unnlattelse av å ta vevsprøve og/eller å sende fjernet vev inn til histologisk undersøkelse var også hyppige årsaker til forsinket diagnostikk.

En forsinket diagnose av hudkreft vil potensielt ha store konsekvenser for pasienten så vel som samfunnet, både i form av morbiditet, mortalitet og økonomiske konsekvenser. De hyppigste konsekvensene for pasienter i studien var prognosetap, metastaser, residiv og dødsfall. Totalt kostet de forsinkede diagnosene som er innklaget til NPE totalt 41.765.670 NOK i perioden 2006-2016. Gjennomsnittlig var utbetalinger fra NPE 605.299 kroner per erstatningssak.

11.1 Oppsummering av de viktigste forbedringstiltak på systemnivå

Under oppsummeres de viktigste forbedringspotensialer på systemnivå

- Alltid to patologer som vurderer vevsprøver
- Ekstern og intern kvalitetskontroll av patologiavdelinger- og laboratorium
- Opprettelsen av avviksmeldesystem ved patologiavdelinger- og laboratorium
- Obligatorisk «mal» for forsendelse av prøven; kliniske opplysninger må angis, ellers ikke mulig å sende remis
- Opprettelse av IT-systemer hvor registrering av prøveresultat også gir mulighet for varsling når de blir liggende for lenge usignert

- Kobling av takst for fjerning av lesjoner slik at behandlende lege ikke får betalt før prøven er sendt og således unngå at vevsprøver ikke sendes inn
- Vurdering av hudlesjoner av to leger, slik sikrer man høyere sannsynlighet for diagnostisk enighet. Dette skaper også en læringsarena for klinikere
- Nye henvisningsrutiner fra fastlegeordningen og opprettelse av egne hudavdelinger
- Større økonomisk konsekvens for skadevolder ved åpenbare brudd på nasjonale retningslinjer og standard prosedyrer

11.2 Videre forskning

Det vil i ettertid være av interesse å ved senere anledning inkludere avslagssakene og sammenlikne med medholds sakene med henhold til kjennetegn, årsaker og konsekvenser. For menn i utvalget førte svikten i diagnostikken i halvparten av tilfellene til dødsfall, derfor vil det være av interesse å benytte studiens resultater til å beregne estimert antall tapte leveår i ettertid for å kunne belyse konsekvensene ytterligere. Det er intensjon om å i ettertid av studien koble datamaterialet mot Statistikk Sentralbyrå for å se på sosioøkonomiske variabler som man vet kan ha betydning for diagnostiseringen på pasientens side, som sivilstatus, slik at man kan kontrollere for dette. Det er også av interesse å se på hvem som søker erstatning hos NPE med tanke på sosioøkonomisk status da det er mulig å anta at de som er ressurssterke utgjør en større andel av erstatningssøkere hos organisasjonen.

Denne studien antyder at det er behov for mer forskning over lengre tid og i større omfang rundt helsetjenestens rolle i forsinket diagnostikk og hva som kan være årsaken til forsinket diagnostisering av hudkreft for å kunne si noe mer om generaliserbarheten av resultatene fra denne studien. Andre kilder til statistikk på hvor hyppig forsinket diagnostikk er og ulike årsaker til dette kan være de lokale avviksmelding systemene. Mer forsinkning på hva som er årsaken til at vevsprøver og kliniske tegn feiltolkes vil være et viktig bidrag inn i fagfeltet da dette var hyppige årsaker til forsinket diagnostikk.

Litteraturliste

- Aase, K. (2010). *Pasientsikkerhet-teori og praksis* (Abstrakt forlag).
- Ahnilde, I. & Bjellerup, M. (2003). Effektiv hand-läggning av misstänkt hud-cancer.
- Alam, M. & Ratner, D. (2001). Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. *New England Journal of Medicine*, 344(13), 975-983. doi: 10.1056/nejm200103293441306
- Alexandrescu, D. T. (2009). Melanoma costs: A dynamic model comparing estimated overall costs of various clinical stages. *Dermatology Online Journal*, 15(11).
- Alfsen, C. G., Chen, Y., Kähler, H. & Bukholm, I. R. K. (2016). Patologirelaterte saker i pasientskadeordningen i perioden 2010 – 15. *Tidsskriftet Den Norske Legeforening*, 23(136), 1984-1987.
- American Cancer Society. (2016). Basal and Squamous Cell Skin Cancer Stages. Hentet 01.05.2017 fra <https://www.cancer.org/cancer/basal-and-squamous-cell-skin-cancer/detection-diagnosis-staging/staging.html>
- Balch, C. M., Gershenwald, J. E., Soong, S. J., Thompson, J. F., Atkins, M. B., Byrd, D. R., . . . Sondak, V. K. (2009). Final version of 2009 AJCC melanoma staging and classification. *J Clin Oncol*, 27(36), 6199-6206. doi: 10.1200/jco.2009.23.4799
- Balch, C. M., Urist, M. M., Karakousis, C. P., Smith, T. J., Temple, W. J., Drzewiecki, K., . . . et al. (1993). Efficacy of 2-cm surgical margins for intermediate-thickness melanomas (1 to 4 mm). Results of a multi-institutional randomized surgical trial. *Ann Surg*, 218(3), 262-267; discussion 267-269.
- Barnhill, R., Argenyi, Z. B., From, L., Glass, L. F., Maize, J. C., Mihm, M. C., . . . Piepkorn, M. (1999). Atypical Spitz nevi/tumors: lack of consensus for diagnosis, discrimination from melanoma, and prediction of outcome. *Hum Pathol*, 30(5), 513-520.

- Barnhill, R. & Kim, J. (2016). Spitzoid melanocytic neoplasms (Spitz nevus and atypical Spitz tumors). *UpToDate. Waltham, MA: UpToDate.*
- Bjugn, R. & Brevig, T. (2012). Kronikk-Sikker elektronisk utveksling av patologisvar. *Tidsskrift for den Norske Lægeforening, 132(20), 2294.*
- Brantsch, K. D., Meisner, C., Schönfisch, B., Trilling, B., Wehner-Caroli, J., Röcken, M. & Breuninger, H. (2008). Analysis of risk factors determining prognosis of cutaneous squamous-cell carcinoma: a prospective study. *The Lancet Oncology, 9(8), 713-720.*
doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(08\)70178-5](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(08)70178-5)
- Bratland, Å. (2013a). diagnostikk av non-melanom hudkreft. Hentet 09.02.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Prosedyre katalog/DIAGNOSTIKK?lg=procedureGroup>
- Bratland, Å. (2013b). Differensialdiagnoser ved non-melanom hudkreft. Hentet 20.02.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Bakgrunn/Differensialdiagnoser>
- Bratland, Å. (2013c). Non-melanom hudkreft. Hentet 23.01.2017 fra <http://oncolex.no/Hud>
- Bratland, Å. (2013d). oppfølging etter behandling av non-melanom hudkreft. Hentet 23.03.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Prosedyre katalog/OPPFOLGING?lg=procedureGroup>
- Bratland, Å. (2013e). Spredningsmønster for non-melanom hudkreft. Hentet 07.03.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Bakgrunn/Spredningsmonster>
- Bratland, Å. (2013f). Stadier ved non-melanom hudkreft. Hentet 25.01.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Bakgrunn/Stadier>
- Bratland, Å. (2013g). Symptomer ved non-melanom hudkreft Hentet 30.04.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Bakgrunn/Symptomer>
- Bratland, Å. (2013h). Årsaker til non-melanom hudkreft. Hentet 17.02.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Bakgrunn/Arsaker>

- Breslow, A. (1970). Thickness, cross-sectional areas and depth of invasion in the prognosis of cutaneous melanoma. *Annals of surgery*, 172(5), 902.
- Brochez, L., Verhaeghe, E., Bleyen, L. & Naeyaert, J.-M. (2001). Diagnostic ability of general practitioners and dermatologists in discriminating pigmented skin lesions. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 44(6), 979-986. doi: <http://dx.doi.org/10.1067/mjd.2001.113442>
- Bukholm, I. R. K. & Grøtholm, T. (2016). Journalen har stor betydning i pasientskadesaker. Hentet 02.03.2017 fra <https://www.npe.no//no/Helsepersonell/behandling-av-pasientskadesaker/journalen-har-stor-betydning-i-pasientskadesaker/>
- Buzaid, A. C., Gershenwald, J. E., Atkins, M. B. & Ross, M. E. (2016). Tumor node metastasis (TNM) staging system and other prognostic factors in cutaneous melanoma. *UpToDate*. Waltham, MA: UpToDate.
- Card, A. J. (2014). Patient safety: this is public health. *J Healthc Risk Manag*, 34(1), 6-12. doi: 10.1002/jhrm.21145
- Carli, P., De Giorgi, V., Crocetti, E., Mannone, F., Massi, D., Chiarugi, A. & Giannotti, B. (2004). Improvement of malignant/benign ratio in excised melanocytic lesions in the 'dermoscopy era': a retrospective study 1997–2001. *British Journal of Dermatology*, 150(4), 687-692.
- Cassileth, B. R., Temoshok, L., Frederick, B. E., Walsh, W. P., Hurwitz, S., Guerry, D., . . . Sagebiel, R. W. (1988). Patient and physician delay in melanoma diagnosis. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 18(3), 591-598. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0190-9622\(88\)70081-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0190-9622(88)70081-X)
- Christensen, E., Bofin, A., Gudmundsdóttir, I. & Skogvoll, E. (2008). Cytological diagnosis of basal cell carcinoma and actinic keratosis, using Papanicolaou and May-Grünwald-Giemsa stained cutaneous tissue smear. *Cytopathology : official journal of the British Society for Clinical Cytology*, 19(5), 316.

- Clark, W. H., Elder, D. E., Guerry, D., Braitman, L. E., Trock, B. J., Schultz, D., . . . Halpern, A. C. (1989). Model predicting survival in stage I melanoma based on tumor progression. *Journal of the National Cancer Institute*, 81(24), 1893-1904.
- Clark, W. H., From, L., Bernardino, E. A. & Mihm, M. C. (1969). The histogenesis and biologic behavior of primary human malignant melanomas of the skin. *Cancer research*, 29(3), 705-727.
- Cohn-Cedermark, G., Rutqvist, L. E., Andersson, R., Breivald, M., Ingvar, C., Johansson, H., . . . Ringborg, U. (2000). Long term results of a randomized study by the Swedish Melanoma Study Group on 2-cm versus 5-cm resection margins for patients with cutaneous melanoma with a tumor thickness of 0.8–2.0 mm. *Cancer*, 89(7), 1495-1501.
- Corbo, M. D., Vender, R. & Wismer, J. (2012). Comparison of Dermatologists' and Nondermatologists' Diagnostic Accuracy for Malignant Melanoma. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*, 16(4), 272-280. doi: 10.1177/120347541201600410
- Den Norske Patologforening. (2014). Krefstrategi - Patologi. Hentet fra <http://legeforeningen.no/Global/Fagmedisinske%20foreninger/Den%20norske%20patologforening/Krefstrategi-DNP%202014%20med%20forord.pdf>
- Dolven-Jacobsen, K. (2014a). Diagnostikk av føflekkreft. Hentet 02.02.2017 fra <http://oncolex.no/Foflekk/Prosedyre katalog/DIAGNOSTIKK?lg=procedureGroup>
- Dolven-Jacobsen, K. (2014b). Differensialdiagnoser ved føflekkreft. Hentet 20.02.2017 fra <http://oncolex.no/Foflekk/Bakgrunn/Differensialdiagnose>
- Dolven-Jacobsen, K. (2014c). Om føflekkreft. Årsaker til føflekkreft. Hentet 17.02.2017 fra <http://oncolex.no/Foflekk/Bakgrunn/Arsaker>
- Dolven-Jacobsen, K. (2014d). Prognose for føflekkreft. Hentet 31.01.2017 fra <http://oncolex.no/Foflekk/Bakgrunn/Prognose>

- Dolven-Jacobsen, K. (2014e). Spredningsmønster for føflekkreft. Hentet 07.03.2017 fra <http://oncolex.no/Foflekk/Bakgrunn/Spredningsmonster>
- Dourmishev, L. A., Rusinova, D. & Botev, I. (2013). Clinical variants, stages, and management of basal cell carcinoma. *Indian Dermatology Online Journal*, 4(1), 12-17. doi: 10.4103/2229-5178.105456
- English, D. R., Armstrong, B. K., Kricger, A., Winter, M. G., Heenan, P. J. & Randell, P. L. (1998). Demographic characteristics, pigmentary and cutaneous risk factors for squamous cell carcinoma of the skin: a case-control study. *Int J Cancer*, 76(5), 628-634.
- EQUALIS. (Udatert). EQUALIS. Hentet 13.03.2017 fra <http://www.equalis.se/sv/start.aspx>
- Eriksson, H., Frohm-Nilsson, M., Järås, J., Kanter-Lewensohn, L., Kjellman, P., Månsson-Brahme, E., . . . Hansson, J. (2015). Prognostic factors in localized invasive primary cutaneous malignant melanoma: results of a large population-based study. *British Journal of Dermatology*, 172(1), 175-186. doi: 10.1111/bjd.13171
- Fargnoli, M. C., Kostaki, D., Piccioni, A., Micantonio, T. & Peris, K. (2012). Dermoscopy in the diagnosis and management of non-melanoma skin cancers. *European Journal of Dermatology*, 22(4), 456-463.
- Farmer, E. R., Gonin, R. & Hanna, M. P. (1996). Discordance in the histopathologic diagnosis of melanoma and melanocytic nevi between expert pathologists. *Hum Pathol*, 27(6), 528-531.
- FHI. (2016). Retningslinje skal bidra til økt kvalitet innen patologi. Hentet 13.03.2017 fra <https://www.fhi.no/nyheter/2016/retningslinje-skal-bidra-til-okt-kvalitet-innen-patologi/>
- Folkehelseloven. (2012). *Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven)*
Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-29>

- Furness, P. N. & Lauder, I. (1997). A questionnaire-based survey of errors in diagnostic histopathology throughout the United Kingdom. *Journal of Clinical Pathology*, 50(6), 457-460. doi: 10.1136/jcp.50.6.457
- Fylkesmannen i Sogn og Fjordane. (2012). Hentet fra <https://www.fylkesmannen.no/Sogn-og-Fjordane/Helse-omsorg-og-sosialtenester/Helsetenester/Darleg-oppfolging-av-provesvar-forsinka-diagnostikk-og-behandling-i-Helse-Forde/>
- Gadeliya Goodson, A. & Grossman, D. (2009). Strategies for early melanoma detection: Approaches to the patient with nevi. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 60(5), 719-735. doi: 10.1016/j.jaad.2008.10.065
- Geller, A. C., O'riordan, D. L., Oliveria, S. A., Valvo, S., Teich, M. & Halpern, A. C. (2004). Overcoming obstacles to skin cancer examinations and prevention counseling for high-risk patients: results of a national survey of primary care physicians. *The Journal of the American Board of Family Practice*, 17(6), 416-423.
- Graber, M. L., Franklin, N. & Gordon, R. (2005). Diagnostic error in internal medicine. *Archives of internal medicine*, 165(13), 1493-1499.
- Grob, J. & Bonerandi, J. (1998). The 'ugly duckling'sign: identification of the common characteristics of nevi in an individual as a basis for melanoma screening. *Archives of dermatology*, 134(1), 103-104.
- Grzybicki, D. M., Turcsany, B., Becich, M. J., Gupta, D., Gilbertson, J. R. & Raab, S. S. (2005). Database construction for improving patient safety by examining pathology errors. *Am J Clin Pathol*, 124(4), 500-509.
- Hegle, H. (2016). Strammer rutine rundt elektronisk signering av prøvesvar. Hentet 14.03.2017 fra <https://helse-mr.no/om-oss/nyheter/nyheter-2016/strammer-rutinene-rundt-elektronisk-signering-av-provesvar>
- Heilborn, J., Lapins, J., Hedblad, M. A., Vassilaki, I., Wahlgren, C. F., Nielsen, K. & Virginia, Z. H. Stansebiopsi – en praktisk veiledning. Hentet 01.03.2017 fra <http://www.hudguide.no/helsepersonell/dermatologi/stansebiopsi/>

- Helse-Bergen. (2017). Om oss. Hentet 14.03.2017 fra <https://helse-bergen.no/om-oss>
- Helsebiblioteket. (2015). Føflekkreft – malignt melanom. Hentet 20.03.2017 fra <http://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/kreft/foflekkreft-malignt-melanom>
- Helsedirektoratet. (2016). *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer*. Oslo. Hentet fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-maligne-melanomer>
- Helsetilsynet. (2010). *Risikobildet av norsk kreftbehandling (4/2010)*. www.helsetilsynet.no. Hentet fra https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/rapporter2010/helsetilsynetrapport_4_2010.pdf
- Helsetilsynet. (2014a). *Avgjørelse i tilsynssak – brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2*. Hentet fra <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynssaker/Helseforetak-provesvar-og-manglende-internkontroll/>
- Helsetilsynet. (2014b). *Vedtak om advarsel*. Hentet fra <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynssaker/Advarsel-fastlege-svangerskap-og-oppfolging-av-provesvar-ved-fravar/>
- Helsing, P., Faye, R. & Langmark, F. (2000). Cutaneous malignant melanoma. Correlation between tumor characteristics and diagnostic delay in Norwegian patients. *European Journal of Dermatology*, 7(5), 359-361.
- IBM SPSS Statistics for Windows, Version 24.0 (Versjon 24). Armonk, NY.
- Jaroszewski, D. E., Pockaj, B. A., DiCaudo, D. J. & Bite, U. (2001). The clinical behavior of desmoplastic melanoma. *The American Journal of Surgery*, 182(6), 590-595. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0002-9610\(01\)00819-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0002-9610(01)00819-4)
- Johannessen, A., Christoffersen, L. & Tufte, P. A. (2010). *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode (4. utg. utg.)*. Oslo: Abstrakt.

- Joseph, M. G., Zulueta, W. P. & Kennedy, P. J. (1992). Squamous cell carcinoma of the skin of the trunk and limbs: the incidence of metastases and their outcome. *Aust N Z J Surg*, 62(9), 697-701.
- Karakousis, C. P., Balch, C. M., Urist, M. M., Ross, M. M., Smith, T. J. & Bartolucci, A. A. (1996). Local recurrence in malignant melanoma: Long-term results of the multiinstitutional randomized surgical trial. *Annals of Surgical Oncology*, 3(5), 446-452. doi: 10.1007/bf02305762
- Kelly, J. W., Chamberlain, A. J., Staples, M. P. & McAvoy, B. (2003). Nodular melanoma. *No longer as simple as ABC. Aust Fam Phys*, 32, 706-709.
- Kittler, H., Pehamberger, H., Wolff, K. & Binder, M. (2002). Diagnostic accuracy of dermoscopy. *The Lancet Oncology*, 3(3), 159-165. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(02\)00679-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(02)00679-4)
- Kraus, D. H., Carew, J. F. & Harrison, L. B. (1998). Regional lymph node metastasis from cutaneous squamous cell carcinoma. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 124(5), 582-587.
- Kreftforeningen. (2016). Hudkreft. Hentet 23.01.2017 fra <https://kreftforeningen.no/om-kreft/kreftformer/hudkreft/>
- Kreftregisteret. (2016a). *Cancer in Norway 2015 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway* (Cancer in Norway). Oslo: Kreftregisteret. Hentet fra https://www.kreftregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2015/cin_2015.pdf
- Kreftregisteret. (2016b). Dramatisk kreftøkning neste 15 år Hentet 08.03.2017 fra <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Nyheter/kreft-i-2030/>
- Kreftregisteret. (2016c). *Årsrapport for foflekkreft 2015* Hentet fra <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Publikasjoner/Arssrapport-fra-kvalitetsregistre/Arssrapport-for-foflekkreft/arsrapport-for-foflekkreft-2015/>

- Kreftregisteret. (Udatert). Fakta om kreft. Føflekkreft. Hentet 24.01.2017 fra <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Fakta-om-kreft/Foflekkreft/>
- Krige, J., Isaacs, S., Hudson, D., King, H. S., Strover, R. & Johnson, C. A. (1991). Delay in the diagnosis of cutaneous malignant melanoma. A prospective study in 250 patients. *Cancer*, 68(9), 2064-2068.
- Krogstad, U., Hafstad, E., Patrono Pedersen, W., Saastad, E. & Flesland, Ø. (2014). *Uønskede pasienthendelser i sykehus knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser*: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Hentet fra <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/uonskede-pasienthendelser-knyttet-til-prover-og-undersokelser>
- Laake, P., Hjartåker, A., Thelle, D. S. & Veierød, M. B. (2007). *Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Leong, A. S., Braye, S. & Bhagwandeem, B. (2006). Diagnostic 'errors' in anatomical pathology: relevance to Australian laboratories. *Pathology*, 38(6), 490-497.
- Lin, M. J., Mar, V., McLean, C., Wolfe, R. & Kelly, J. W. (2014). Diagnostic accuracy of malignant melanoma according to subtype. *Australasian Journal of Dermatology*, 55(1), 35-42.
- Lindelof, B. & Hedblad, M. A. (1994). Accuracy in the clinical diagnosis and pattern of malignant melanoma at a dermatological clinic. *J Dermatol*, 21(7), 461-464.
- Lyth, J., Carstensen, J., Synnerstad, I. & Lindholm, C. (2015). Stage-specific direct health care costs in patients with cutaneous malignant melanoma. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*.
- Lützow-Holm, C., Gjersvik, P. & Helsing, P. (2013). Melanom, føflekk eller talgvorte? *Tidsskrift for den Norske Laegeforening*, 133(11), 1167-1168. doi: 10.4045/tidsskr.12.1484

- Mackiewicz-Wysocka, M., Bowszyc-Dmochowska, M., Strzelecka-Węklar, D., Dańczak-Pazdrowska, A. & Adamski, Z. (2013). Basal cell carcinoma—diagnosis. *Contemp Oncol (Pozn)*, 17(4), 337-342.
- Marghoob, A. A., Changchien, L., DeFazio, J., Dessio, W. C., Malvey, J., Zalaudek, I., . . . Scope, A. (2009). The most common challenges in melanoma diagnosis and how to avoid them. *Australasian Journal of Dermatology*, 50(1), 1-13.
- Markovic, S. N., Erickson, L. A., Rao, R. D., McWilliams, R. R., Kottschade, L. A., Creagan, E. T., . . . Pockaj, B. A. (2007). *Malignant melanoma in the 21st century, part 1: epidemiology, risk factors, screening, prevention, and diagnosis*. Paper presented at Mayo Clinic Proceedings
- Marks, R. (1996). Squamous cell carcinoma. *The Lancet*, 347(9003), 735-738. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(96\)90081-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(96)90081-1)
- Medicheck. (2016). Snabbare hjälp vid hudcancer förbättrar prognosen vid malignt melanom Hentet 30.03.2017 fra <http://medicheck.se/hjarta-for-varden/varden-i-sverige/hudcancer-malignt-melanom/>
- Ming, M. E. (2000). The histopathologic misdiagnosis of melanoma: sources and consequences of “false positives” and “false negatives”. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 43(4), 704-706.
- Mogensen, M. & Jemec, G. B. (2007). Diagnosis of nonmelanoma skin cancer/keratinocyte carcinoma: a review of diagnostic accuracy of nonmelanoma skin cancer diagnostic tests and technologies. *Dermatologic Surgery*, 33(10), 1158-1174.
- Morris, S., Cox, B. & Bosanquet, N. (2009). Cost of skin cancer in England. *The European Journal of Health Economics*, 10(3), 267-273. doi: 10.1007/s10198-008-0127-0
- Morrison, A., O'loughlin, S. & Powell, F. C. (2001). Suspected skin malignancy: a comparison of diagnoses of family practitioners and dermatologists in 493 patients. *International journal of dermatology*, 40(2), 104-107.

- Motley, R., Kersey, P. & Lawrence, C. (2002). Multiprofessional guidelines for the management of the patient with primary cutaneous squamous cell carcinoma. *British Journal of Dermatology*, 146(1), 18-25.
- Nakhleh, R. E., Nose´, V., Colasacco, C., Fatheree, L. A., Lillemoe, T. J., McCrory, D. C., . . . Renshaw, A. A. (2016). Interpretive Diagnostic Error Reduction in Surgical Pathology and Cytology: Guideline From the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 140(1), 29-40. doi: 10.5858/arpa.2014-0511-SA
- Ng, P. C., Barzilai, D. A., Ismail, S. A., Averitte, R. L. & Gilliam, A. C. (2003). Evaluating invasive cutaneous melanoma: is the initial biopsy representative of the final depth? *Journal of the American Academy of Dermatology*, 48(3), 420-424.
- NordicQC. (2017). About NordiQC. Hentet 24.04.2017 fra <http://www.nordiqc.org/about.php>
- NPE. (2016a). Arbeid som sakkyndig. Hentet 19.01.2017 fra <http://npe.no/no/Helsepersonell/sakkyndig-spesialist/Arbeid-som-sakkyndig/>
- NPE. (2016b). Finansieringen av ordningen. Hentet 06.03.2017 fra <https://www.npe.no/no/Om-NPE/Organisasjon/Finansiering-av-ordningen/>
- NPE. (2016c). Hva skal til for å få erstatning for en pasientskade? Hentet 19.01.2017 fra <http://npe.no/no/Erstatningssoeker/Soke-erstatning/Hva-skal-til-for-erstatning/>
- NPE. (2016d). *Statistikk for regionale helseforetak - 2015* Hentet fra https://www.npe.no/globalassets/dokumenter-pdf-og-presentasjoner/rapporter/rhf_rapport_2015.pdf
- NSD. (Udatert). Må prosjektet meldes? Hentet 19.01.2017 fra <http://www.nsd.uib.no/personvern/meldeplikt/>
- O’Dea, D. (2009). The costs of skin cancer to New Zealand. *Wellington: Wellington School of Medicine, University of Otago*.

- Oliveria, S. A., Christos, P. J., Halpern, A. C., Fine, J. A., Barnhill, R. L. & Berwick, M. (1999). Patient knowledge, awareness, and delay in seeking medical attention for malignant melanoma. *Journal of clinical epidemiology*, 52(11), 1111-1116.
- Osborne, J., Chave, T. & Hutchinson, P. (2003). Comparison of diagnostic accuracy for cutaneous malignant melanoma between general dermatology, plastic surgery and pigmented lesion clinics. *British Journal of Dermatology*, 148(2), 252-258.
- Oslo Economics. (2016). *Kreft i Norge — kostnader for pasientene, helsetjenesten og samfunnet* Hentet fra http://oslocancercluster.no/wp-content/uploads/2016/10/20161004-Kreftkostnader_i_Norge-WEB.pdf
- Osterlind, A., Hjalgrim, H., Kulinsky, B. & Frenzt, G. (1991). Skin cancer as a cause of death in Denmark. *Br J Dermatol*, 125(6), 580-582.
- Pasient- og brukerombudene i Norge. (2016). *Årsmelding 2016* Hentet fra <https://helsenorge.no/pasient-og-brukerombudet/arsrapporter>
- Pasient- og brukerrettighetsloven. (2001). *Lov om pasient- og brukerrettigheter (Pasient- og brukerrettighetsloven)*. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>
- Pasientsikkerhetsprogrammet. (2012). *Pasientskader i Norge*. Hentet 05.04.2017 fra <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/om-oss/om-pasientsikkerhetsprogrammet/pasientskader-i-norge>
- Pasientsikkerhetsprogrammet & Helsedirektoratet. (2016). *Pasientskader i Norge 2015 målt med Global Trigger Tool*. Hentet fra http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/aktuelt/nyheter/_attachment/3763?_ts=1574e8142ea
- Pasientskadeloven. (2001). *Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)*. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2001-06-15-53?q=pasientskade>
- Patrawala, S., Maley, A., Greskovich, C., Stuart, L., Parker, D., Swerlick, R. & Stoff, B. (2016). Discordance of histopathologic parameters in cutaneous melanoma: Clinical

- implications. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 74(1), 75-80. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2015.09.008>
- Preston, D. S. & Stern, R. S. (1992). Nonmelanoma cancers of the skin. *New England Journal of Medicine*, 327(23), 1649-1662.
- Rampen, F., Rümke, P. & Hart, A. (1989). Patients' and doctors' delay in the diagnosis and treatment of cutaneous melanoma. *European journal of surgical oncology: the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*, 15(2), 143-148.
- Read, R. L., Haydu, L., Saw, R. P., Quinn, M. J., Shannon, K., Spillane, A. J., . . . Thompson, J. F. (2015). In-transit melanoma metastases: incidence, prognosis, and the role of lymphadenectomy. *Ann Surg Oncol*, 22(2), 475-481. doi: 10.1245/s10434-014-4100-0
- Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot: Ashgate.
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *Western Journal of Medicine*, 172(6), 393.
- REK. (2015). Eksempler på virksomhet som ikke skal søke REK. Hentet 19.01.2017 fra https://helseforskning.etikkom.no/page/reglerogrutiner/soknadsplikt/sokerikkerek?_ikbLanguageCode=n&p_dim=34999
- Renshaw, A. A. & Gould, E. W. (2006). Correlation of workload with disagreement and amendment rates in surgical pathology and nongynecologic cytology. *Am J Clin Pathol*, 125(6), 820-822. doi: 10.1309/4g41-txc0-6902-mwck
- Richard, M. A., Grob, J. J., Avril, M. F., Delaunay, M., Gouvernet, J., Wolkenstein, P., . . . Chemaly, P. (2000b). Delays in diagnosis and melanoma prognosis (II): the role of doctors. *International journal of cancer*, 89(3), 280. doi: 10.1002/1097-0215(20000520)89:3<280::AID-IJC11>3.0.CO;2-2
- Richard, M. A., Grob, J. J., Avril, M. F., Delaunay, M., Gouvernet, J., Wolkenstein, P., . . . Chemaly, P. (2000a). Delays in diagnosis and melanoma prognosis (I): The role of

patients. *International journal of cancer*, 89(3), 271-279. doi: 10.1002/1097-0215(20000520)89:3<271::AID-IJC10>3.0.CO;2-7

Risberg, B. (2013). Histologi ved non-melanom hudkreft. Hentet 23.02.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Bakgrunn/Histologi>

Risberg, B. (2014). Histologi ved føflekkreft. Hentet 19.02.2017 fra <http://oncolex.no/Foflekk/Bakgrunn/Histologi>

Rubin, A. I., Chen, E. H. & Ratner, D. (2005). Basal-cell carcinoma. *New England Journal of Medicine*, 353(21), 2262-2269.

Rubió-Casadevall, J., Hernandez-Pujol, A. M., Ferreira-Santos, M. C., Morey-Esteve, G., Vilardell, L., Osca-Gelis, G., . . . Marcos-Gragera, R. (2016). Trends in incidence and survival analysis in non-melanoma skin cancer from 1994 to 2012 in Girona, Spain: A population-based study. *Cancer Epidemiology*, 45, 6-10. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.canep.2016.09.001>

Russell, E. B., Carrington, P. R. & Smoller, B. R. (1999). Basal cell carcinoma: A comparison of shave biopsy versus punch biopsy techniques in subtype diagnosis. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 41(1), 69-71. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0190-9622\(99\)70409-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0190-9622(99)70409-3)

Ryder, T. (2013). Kirurgi ved non-melanom hudkreft. Hentet 23.03.2017 fra <http://oncolex.no/Hud/Prosedyrekatalog/BEHANDLING/Kirurgi?lg=procedureGroup>

Saldanha, G., Fletcher, A. & Slater, D. (2003). Basal cell carcinoma: a dermatopathological and molecular biological update. *British Journal of Dermatology*, 148(2), 195-202.

Schopf, T. & Funk, J. (2012). Føflekk eller malignt melanom? . *Tidsskrift for den Norske Laegeforening*, 132(5), 511. doi: 10.4045/tidsskr.11.1482

Singh, H., Sethi, S., Raber, M. & Petersen, L. A. (2007). Errors in Cancer Diagnosis: Current Understanding and Future Directions. *Journal of Clinical Oncology*, 25(31), 5009-5018. doi: 10.1200/jco.2007.13.2142

Smeby, S. S., Johnsen, R. & Marhaug, G. (2015). Documentation and disclosure of adverse events that led to compensated patient injury in a Norwegian university hospital. *International Journal for Quality in Health Care*, mzv084.

Smithers, B., McLeod, G. & Little, J. (1990). Desmoplastic, neural transforming and neurotropic melanoma: a review of 45 cases. *ANZ Journal of Surgery*, 60(12), 967-972.

Somach, S. C., Taira, J. W., Pitha, J. V. & Everett, M. A. (1996). Pigmented lesions in actinically damaged skin: histopathologic comparison of biopsy and excisional specimens. *Archives of dermatology*, 132(11), 1297-1302.

Spesialisthelsetjenesteloven. (2001). *Lov om spesialisthelsetjenesten*. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61?q=spesialisthelsetjenesteloven>

SSB. (2016a). Allmennlegetjenesten, 2015. Hentet 09.02.2017

SSB. (2016b). Spesialisthelsetjenesten, 2015. Hentet 09.02.2017 fra <https://www.ssb.no/helse/statistikker/speshelse>

Suurküla, M. B. & Karlberg, I. (2012). Svensk patologi—en översyn och förslag till åtgärder: Regeringsuppdrag (S2011/5140/FS).

SVFP, S. F. f. P. (Udatert-a). EQUALIS. Hentet 13.03.2017 fra <http://www.svfp.se/equalis>

SVFP, S. F. f. P. (Udatert-b). Förtydligande av kompetens- och fortbildningskrav enligt ISO 15189:2012 vid diagnostiskt arbete i ackrediterad patologi- och cytologiverksamhet. .

SVFP, S. F. f. P. (Udatert-c). Riktlinjer för handläggning av primärt hudmelanom, dysplastiskt nevus, utvidgad excision, portvaktskörtel och terapeutisk lymfkörtelutrymning

Temoshok, L., Diclemente, R. J., Sweet, D. M., Blois, M. S. & Sagebiel, R. W. (1984). Factors related to patient delay in seeking medical attention for cutaneous malignant melanoma. *Cancer*, 54(12), 3048-3053.

Tinghog, G., Carlsson, P., Synnerstad, I. & Rosdahl, I. (2008). Societal cost of skin cancer in Sweden in 2005. *Acta Derm Venereol*, 88(5), 467-473. doi: 10.2340/00015555-0523

Troxel, D. B. (2003). Pitfalls in the diagnosis of malignant melanoma: findings of a risk management panel study. *The American journal of surgical pathology*, 27(9), 1278-1283.

Ullevål Sykehus. (2017). Om oss. Hentet 14.03.2017 fra <https://oslo-universitetssykehus.no/om-oss>

Vestergaard, M., Macaskill, P., Holt, P. & Menzies, S. (2008). Dermoscopy compared with naked eye examination for the diagnosis of primary melanoma: a meta-analysis of studies performed in a clinical setting. *British Journal of Dermatology*, 159(3), 669-676.

Vincent, C. (2010). *Patient Safety* (Patient Safety 2e, 2nd ed. utg.). Hoboken: Wiley.

WHO. (Udatert-a). Skin cancer - How common is skin cancer Hentet 17.01.2017 fra <http://www.who.int/uv/faq/skincancer/en/index1.html>

WHO. (Udatert-b). Skin cancer - Who is most at risk of getting skin cancer? Hentet 17.02.2017 fra <http://www.who.int/uv/faq/skincancer/en/index2.html>

Xavier, M. H., Drummond-Lage, A. P., Baeta, C., Rocha, L., Almeida, A. M. & Wainstein, A. J. (2016). Delay in cutaneous melanoma diagnosis: Sequence analyses from suspicion to diagnosis in 211 patients. *Medicine*, 95(31).

Vedlegg 1 - Taksonomi og kodesystem, eksempler og veiledning til koding benyttet ved NPE

Skadetype (felt 1 og 2)	<p>Søkbart felt, interne koder.</p> <p>Koden for skadetype viser til skaden pasienten krever erstatning for. Kodingen her skal henge sammen med kodingen i feltet Feil! Fant ikke referanseilden. og Feil! Fant ke referanseilden..</p> <table border="1" data-bbox="432 607 1316 1693"> <tr> <td colspan="2">Generell manifestasjon:</td> </tr> <tr> <td>601</td> <td>Generell infeksjon</td> </tr> <tr> <td>602</td> <td>Allergisk reaksjon</td> </tr> <tr> <td>603</td> <td>Toksisk reaksjon</td> </tr> <tr> <td>604</td> <td>Forstyrrelse av sirkulasjon</td> </tr> <tr> <td>605</td> <td>Forstyrrelse av respirasjon</td> </tr> <tr> <td>606</td> <td>Forstyrrelse av sentralnervesystem</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Lokal manifestasjon:</td> </tr> <tr> <td>610</td> <td>Lokal infeksjon</td> </tr> <tr> <td>620</td> <td>Lokal nerveskade</td> </tr> <tr> <td>621</td> <td>Leiringsskade (nerveskade pga. leie på operasjonsbordet)</td> </tr> <tr> <td>630</td> <td>Lokal vevsskade (perforasjon, nekrose, strålebeh., tannskader)</td> </tr> <tr> <td>631</td> <td>Ikke forventet estetisk resultat</td> </tr> <tr> <td>635</td> <td>Tap av kroppsdel/organ</td> </tr> <tr> <td>640</td> <td>Blødning, blodpropp(trombose/emboli), blodansamling(hematom)</td> </tr> <tr> <td>645</td> <td>Behandling ikke utført til riktig tid (unntatt medisinerings)</td> </tr> <tr> <td>646</td> <td>Mangelfull behandling/oppfølging</td> </tr> <tr> <td>650</td> <td>Funksjonsforstyrrelse</td> </tr> <tr> <td>651</td> <td>Feilstilling</td> </tr> <tr> <td>652</td> <td>Forsinket tilheling</td> </tr> <tr> <td>660</td> <td>Smerter</td> </tr> <tr> <td>670</td> <td>Feil diagnostikk</td> </tr> <tr> <td>671</td> <td>Forsinket diagnostikk</td> </tr> <tr> <td>672</td> <td>Feilmedisinerings</td> </tr> <tr> <td>673</td> <td>Bivirkninger</td> </tr> <tr> <td>674</td> <td>Manglende/forsinket medisinerings</td> </tr> <tr> <td>680</td> <td>Psykisk plage</td> </tr> <tr> <td>681</td> <td>Selv mord</td> </tr> <tr> <td>682</td> <td>Selv mordsforsøk</td> </tr> <tr> <td>690</td> <td>Annen eller ukjent form for skadetype</td> </tr> <tr> <td>691</td> <td>Dekning av utgifter til behandling</td> </tr> </table>	Generell manifestasjon:		601	Generell infeksjon	602	Allergisk reaksjon	603	Toksisk reaksjon	604	Forstyrrelse av sirkulasjon	605	Forstyrrelse av respirasjon	606	Forstyrrelse av sentralnervesystem	Lokal manifestasjon:		610	Lokal infeksjon	620	Lokal nerveskade	621	Leiringsskade (nerveskade pga. leie på operasjonsbordet)	630	Lokal vevsskade (perforasjon, nekrose, strålebeh., tannskader)	631	Ikke forventet estetisk resultat	635	Tap av kroppsdel/organ	640	Blødning, blodpropp(trombose/emboli), blodansamling(hematom)	645	Behandling ikke utført til riktig tid (unntatt medisinerings)	646	Mangelfull behandling/oppfølging	650	Funksjonsforstyrrelse	651	Feilstilling	652	Forsinket tilheling	660	Smerter	670	Feil diagnostikk	671	Forsinket diagnostikk	672	Feilmedisinerings	673	Bivirkninger	674	Manglende/forsinket medisinerings	680	Psykisk plage	681	Selv mord	682	Selv mordsforsøk	690	Annen eller ukjent form for skadetype	691	Dekning av utgifter til behandling
Generell manifestasjon:																																																															
601	Generell infeksjon																																																														
602	Allergisk reaksjon																																																														
603	Toksisk reaksjon																																																														
604	Forstyrrelse av sirkulasjon																																																														
605	Forstyrrelse av respirasjon																																																														
606	Forstyrrelse av sentralnervesystem																																																														
Lokal manifestasjon:																																																															
610	Lokal infeksjon																																																														
620	Lokal nerveskade																																																														
621	Leiringsskade (nerveskade pga. leie på operasjonsbordet)																																																														
630	Lokal vevsskade (perforasjon, nekrose, strålebeh., tannskader)																																																														
631	Ikke forventet estetisk resultat																																																														
635	Tap av kroppsdel/organ																																																														
640	Blødning, blodpropp(trombose/emboli), blodansamling(hematom)																																																														
645	Behandling ikke utført til riktig tid (unntatt medisinerings)																																																														
646	Mangelfull behandling/oppfølging																																																														
650	Funksjonsforstyrrelse																																																														
651	Feilstilling																																																														
652	Forsinket tilheling																																																														
660	Smerter																																																														
670	Feil diagnostikk																																																														
671	Forsinket diagnostikk																																																														
672	Feilmedisinerings																																																														
673	Bivirkninger																																																														
674	Manglende/forsinket medisinerings																																																														
680	Psykisk plage																																																														
681	Selv mord																																																														
682	Selv mordsforsøk																																																														
690	Annen eller ukjent form for skadetype																																																														
691	Dekning av utgifter til behandling																																																														
	<p>Vær spesielt oppmerksom på registrering av følgende typer skade:</p> <table border="1" data-bbox="432 1760 1444 2016"> <thead> <tr> <th>Pasientskade</th> <th>Kode for skadetype</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bivirkning av legemiddel i NPE-saker (NB ikke sakstype Legemiddel)</td> <td>Felt 1: 673 Bivirkning Felt 2: Den konkrete bivirkningen, f. eks. dystoni (bevegelsesforstyr., muskelsammentrekninger) kodes med 606 Forstyr. av</td> </tr> </tbody> </table>	Pasientskade	Kode for skadetype	Bivirkning av legemiddel i NPE-saker (NB ikke sakstype Legemiddel)	Felt 1: 673 Bivirkning Felt 2: Den konkrete bivirkningen, f. eks. dystoni (bevegelsesforstyr., muskelsammentrekninger) kodes med 606 Forstyr. av																																																										
Pasientskade	Kode for skadetype																																																														
Bivirkning av legemiddel i NPE-saker (NB ikke sakstype Legemiddel)	Felt 1: 673 Bivirkning Felt 2: Den konkrete bivirkningen, f. eks. dystoni (bevegelsesforstyr., muskelsammentrekninger) kodes med 606 Forstyr. av																																																														

	sentralnervesyst. Polyneuropati (følelsesforstyr., muskelsvekkelse) kodes med 650 Funksjonsforstyr.
Bivirkning i legemiddelsaker (sakstype Feil! Fant ikke referanseskilden.) OBS Ikke bruk koden for bivirkning (673) i legemiddelsaker. Når saken er meldt inn som en legemiddelsak, er det opplagt at skaden er bivirkning.	Felt 1: Den konkrete bivirkningen, for eksempel funksjonsforstyrrelse.
Dropfot (f. eks. etter hofteoperasjon.) Skadelokalisering: 766 – Fot/ankel.	620 Lokal nerveskade
Feil diagnostikk: Denne koden bruker vi bare i saker der pasienter feilaktig blir diagnostisert med en sykdom de ikke har, og som samtidig er alvorlige tilstander. Dette innebærer store konsekvenser for pasienten med unødvendig behandling som kan være fjerning av organ, medikamentbehandling med alvorlige bivirkninger osv. Eksempler: Feilaktig brystkreftdiagnose med påfølgende fjerning av bryst. Feilaktig schizofrenidiagnose med tung medisiner og alvorlige bivirkninger.	670 Feil diagnostikk
Forsinket behandling, som <u>ikke</u> er resultat av forsinket eller feil diagnose: Registrer Feil! Fant ikke referanseskilden. og Feil! Fant ikke referanseskilden. for behandlingen som til slutt ble gitt, selv om den var forsinket. OBS Ikke bruk behandlingskode 103 Klinisk bedømmelse. Denne koden skal kun brukes ved diagnostikk.	645 Behandling ikke utført til riktig tid (unntatt medisiner)
Postoperativ diagnostikk: forsinket diagnostisering av skader som oppsto under operasjon: -Diagnosekode1: Tilstanden som ikke ble diagnostisert i tide, f.eks: T810 postoperativ blødning. T796 kompartmentsyndrom. Anastomoselekkasje/tarmskjøtlekkasje, som kan kodes på flere måter: T814 Infeksjon etter kirurgiske og medisinske prosedyrer, hvis lekkasjen gir peritonitt eller abscess, eller T818 Andre spesifiserte komplikasjoner til kirurgiske og medisinske prosedyrer. -Diagnosekode2: Grunnlidelsen/-skaden som var årsak til operasjonen (bruddskade, tarmsykdom osv) -Behandlingskode: Diagnostisk prosedyre, dvs. 100-kode. -Skadetype1: 671 forsinket diagnostikk.	671 Forsinket diagnostikk

	<p>-Behandlings-/skadetekst: Få tydelig fram at dette gjelder diagnostisering av skade som oppsto i forbindelse med operasjon.</p> <hr/> <p>Hepatitt C-smitte</p> <hr/> <p>Hjerneslag som følge av trombosering/blodlevring</p> <hr/> <p>Mangelfull behandling/ oppfølging: F.eks. feilvurdering av selvmordsrisiko, mangelfull plan for behandling/oppfølging o.l. Merk: Ikke bruk 646 Mangelfull behandling/oppfølging i saker som gjelder diagnostikk eller behandlingsteknikk-/ metode</p> <hr/> <p>Medisinering og legemiddelbruk i sakstypen NPE-saker (ikke Legemiddelsaker). OBS! Hvis du setter en av disse kodene, skal du også registrere opplysninger i feltet Feil! Fant ikke referansekilden. og i tekstfeltet Feil! Fant ikke referansekilden.</p> <hr/> <p>Pigmenttap, for eksempel etter behandling av rynker</p> <hr/> <p>Selv mord eller selvmordsforsøk på grunn av mangelfull oppfølging/diagnostikk i psykisk helsevern. OBS! Denne kodingen gjelder også avslagssaker.</p> <hr/> <p>Skade på ryggmargen under operasjon</p>	<p>601 Generell infeksjon</p> <hr/> <p>640 Blødning, blodpropp</p> <hr/> <p>646 Mangelfull behandling/oppfølging</p> <hr/> <p>Felt 1: Bruk én av følgende koder: 672 Feilmedisinering 673 Bivirkning 674 Manglende/forsinket medisinering</p> <hr/> <p>631 Ikke forventet estetisk resultat</p> <hr/> <p>Felt 1: 646 Mangelfull beh. eller 671 Forsinket diagnostikk Felt 2: Selvmord eller Selvmordsforsøk</p> <hr/> <p>606 Forstyrrelse av sentralnervesystem</p>	
	<p>Medisinering/medikamentbehandling – definisjon:</p> <p><u>Skadetyper Feilmedisinering:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - fikk for høy eller for lav dose - medisinert over for kort eller for lang periode - skulle ikke avsluttet/seponert medisin - fikk feil legemiddel <p><u>Skadetyper Manglende/forsinket medisinering:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - medisinering ble ikke igangsatt - medisinering startet opp for seint <p>Pleiesvikt:</p> <p>Svikt som oppstår når pasienten er ute av den aktive behandlingssituasjonen, men må ha hjelp til daglige gjøremål, som spising, personlig hygiene, følge til toalettet, hvile, søvn og lignende. Andre eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mangelfull/manglende tømning av urinblære etter operasjon - mangelfull avlastning eller bevegelse etter en operasjon fører til liggesår <p><u>Følgende er behandlingssvikt – ikke pleiesvikt:</u></p> <p>Svikt som oppstår når pasienten er i en aktiv behandlingssituasjon. Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - feil behandling av liggesår 		

	- gjenglemte gjenstander etter kirurgi (selv om det er en sykepleieroppgave å telle opp operasjonsutstyr) Medhold som følge av pleiesvikt skal ha statuskoden SAMD.	
--	--	--

Skadetype – årsak til skade (felt 3)	<p>Søkbart felt, interne koder.</p> <p>Kodene angir den bakenforliggende, eller grunnleggende, årsaken til at det ble gitt medhold for</p> <ul style="list-style-type: none"> - svikt i behandling - svikt i diagnostikk - svikt i pleie <p>OBS! Feltet skal stå tomt når det er gitt medhold av andre årsaker, som infeksjon, teknisk svikt osv.</p> <p>Vedtaket fattet uten behandlingsstedets uttalelse (8-ukersfristen): Dersom vedtaket peker på den bakenforliggende årsaken til at pasientskaden oppsto, registrerer du en passende 800-kode. Hvis dette ikke er tilfellet, velg 829/859 Annet.</p> <p>800-koder er systematisk registrert i medhold fra og med vedtaksdato 01.09.2011.</p> <hr/> <p>Svikt i behandling</p> <table border="0"> <tr><td>810</td><td>Ikke indikasjon for operasjon/behandling</td></tr> <tr><td>811</td><td>Burde vært operert/operert tidligere</td></tr> <tr><td>812</td><td>Feil behandlingsteknikk/metode</td></tr> <tr><td>813</td><td>Ikke behandlet på riktig sted på kroppen</td></tr> <tr><td>814</td><td>Feil utstyr eller feilplassering av utstyr</td></tr> <tr><td>815</td><td>Mangelfull kompetanse</td></tr> <tr><td>816</td><td>Mangelfull/manglende kontroll etter behandling</td></tr> <tr><td>817</td><td>Mangelfull sikring, overvåkning, tilsyn</td></tr> <tr><td>818</td><td>Mangelfull/manglende/feil medisiner</td></tr> <tr><td>819</td><td>Ufullstendig/ikke igangsatt behandling/undersøkelse</td></tr> <tr><td>827</td><td>Mangelfull journalføring</td></tr> <tr><td>828</td><td>Kommunikasjonssvikt/mangelfull informasjon</td></tr> <tr><td>829</td><td>Annet</td></tr> </table> <hr/> <p>Svikt i diagnostikk</p> <table border="0"> <tr><td>840</td><td>Forlagt/oversett prøvesvar/henvisning</td></tr> <tr><td>841</td><td>Forbytting av prøvesvar</td></tr> <tr><td>842</td><td>Feiltolkning av prøvesvar/klinisk undersøkelse</td></tr> <tr><td>843</td><td>Feiltolkning av symptomer i akutsituasjon</td></tr> <tr><td>844</td><td>Funn ikke fulgt opp/mangelfull utredning</td></tr> <tr><td>845</td><td>Feil/feil utført undersøkelse/prøve</td></tr> <tr><td>846</td><td>Undersøkt feil sted på kroppen</td></tr> <tr><td>847</td><td>Kommunikasjonssvikt</td></tr> <tr><td>848</td><td>Ikke rekvirert prøve/undersøkelse</td></tr> <tr><td>849</td><td>Burde vært henvist/henvist tidligere</td></tr> <tr><td>859</td><td>Annet</td></tr> </table>	810	Ikke indikasjon for operasjon/behandling	811	Burde vært operert/operert tidligere	812	Feil behandlingsteknikk/metode	813	Ikke behandlet på riktig sted på kroppen	814	Feil utstyr eller feilplassering av utstyr	815	Mangelfull kompetanse	816	Mangelfull/manglende kontroll etter behandling	817	Mangelfull sikring, overvåkning, tilsyn	818	Mangelfull/manglende/feil medisiner	819	Ufullstendig/ikke igangsatt behandling/undersøkelse	827	Mangelfull journalføring	828	Kommunikasjonssvikt/mangelfull informasjon	829	Annet	840	Forlagt/oversett prøvesvar/henvisning	841	Forbytting av prøvesvar	842	Feiltolkning av prøvesvar/klinisk undersøkelse	843	Feiltolkning av symptomer i akutsituasjon	844	Funn ikke fulgt opp/mangelfull utredning	845	Feil/feil utført undersøkelse/prøve	846	Undersøkt feil sted på kroppen	847	Kommunikasjonssvikt	848	Ikke rekvirert prøve/undersøkelse	849	Burde vært henvist/henvist tidligere	859	Annet	
810	Ikke indikasjon for operasjon/behandling																																																	
811	Burde vært operert/operert tidligere																																																	
812	Feil behandlingsteknikk/metode																																																	
813	Ikke behandlet på riktig sted på kroppen																																																	
814	Feil utstyr eller feilplassering av utstyr																																																	
815	Mangelfull kompetanse																																																	
816	Mangelfull/manglende kontroll etter behandling																																																	
817	Mangelfull sikring, overvåkning, tilsyn																																																	
818	Mangelfull/manglende/feil medisiner																																																	
819	Ufullstendig/ikke igangsatt behandling/undersøkelse																																																	
827	Mangelfull journalføring																																																	
828	Kommunikasjonssvikt/mangelfull informasjon																																																	
829	Annet																																																	
840	Forlagt/oversett prøvesvar/henvisning																																																	
841	Forbytting av prøvesvar																																																	
842	Feiltolkning av prøvesvar/klinisk undersøkelse																																																	
843	Feiltolkning av symptomer i akutsituasjon																																																	
844	Funn ikke fulgt opp/mangelfull utredning																																																	
845	Feil/feil utført undersøkelse/prøve																																																	
846	Undersøkt feil sted på kroppen																																																	
847	Kommunikasjonssvikt																																																	
848	Ikke rekvirert prøve/undersøkelse																																																	
849	Burde vært henvist/henvist tidligere																																																	
859	Annet																																																	
	<p>Vær spesielt oppmerksom på registrering av følgende koder:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Eksempler på årsak til skade</th> <th style="width: 30%;">Kode bakenforliggende årsak</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ved svikt i behandling (810-829):</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Operasjonen/behandlingen skulle ikke vært gjort i det</td> <td>810 Ikke indikasjon for</td> </tr> </tbody> </table>	Eksempler på årsak til skade	Kode bakenforliggende årsak	Ved svikt i behandling (810-829):		-Operasjonen/behandlingen skulle ikke vært gjort i det	810 Ikke indikasjon for																																											
Eksempler på årsak til skade	Kode bakenforliggende årsak																																																	
Ved svikt i behandling (810-829):																																																		
-Operasjonen/behandlingen skulle ikke vært gjort i det	810 Ikke indikasjon for																																																	

<p>hele tatt</p> <p>-Operasjonen/behandlingen ble utført <u>for tidlig</u></p>	operasjon/behandling
<p>Ikke feil ved diagnostiseringen, men ble operert/behandlet for seint.</p> <p>OBS! Bruk behandlingskoder for kirurgi (300-kode) eller annen behandling (400-kode) i disse sakene, ikke 100-koder (diagnostisering).</p>	811 Burde vært operert/operert tidligere
<p>Valg av feil teknikk eller metode. Feil snittføring, for omfattende kirurgi o.l.</p>	812 Feil behandlingsteknikk/metode
<p>Feil side ble operert, feil nivå operert, feil strålefelt o.l.</p>	813 Ikke behandlet på riktig sted på kroppen
<p>Valg av feil skruer, plater, protesekomponenter. Både feil størrelse og feil type. Feilplassering av skruer o.l.</p> <p>"Utstyr" kan også være f.eks. linser ved øyeoperasjoner, kanyler, kateter o.l.</p> <p>Eksempel: Cellegift gikk utenfor åren fordi kanylen ble satt i håndbaken på pasient med tynne/skjøre blodårer. Kanylen skulle vært satt i underarmen.</p>	814 Feil utstyr eller feilplassering av utstyr
<p>Eksempel: Fastlegen utfører inngrep på pasienter som en kirurg/spesialist burde ha utført.</p>	815 Mangelfull kompetanse
<p>-Mangelfull i betydningen «ufullstendig». Eksempel: Pasienten ble innkalt til kontroll etter operasjon, men de nødvendige undersøkelser ble ikke gjort.</p> <p>Manglende i betydningen «ikke utført», for eksempel at pasienten ikke ble innkalt til kontroll etter operasjon.</p>	816 Mangelfull/manglende kontroll etter behandling
<p>Under innleggelse:</p> <p>-Feil ved leiet på operasjonsbordet (leiringskade).</p> <p>-Ikke fjernet "farlige" gjenstander på psykiatrisk avd.</p> <p>-Cellegiftbehandling der det pga. rutinesvikt ikke blir oppdaget, eller oppdaget for seint, at cellegift går utenfor blodåra.</p> <p>-Brukte ikke beskyttelsesutstyr under prosedyrer; f.eks. manglende bruk av munnbind under spinalpunksjon medførte infeksjon med bakterier fra munnen.</p>	817 Mangelfull sikring, overvåking, tilsyn
<p>Alle former for medisinerings/medikamentbehandling, inkludert cellegift, når følgende er tilfellet:</p> <p>-doseringsfeil</p> <p>-feil medikament</p> <p>-fikk ikke medikamentbehandling</p> <p>-skulle ikke hatt medikamentbehandling</p>	818 Mangelfull/manglende/feil medisinerings
<p>Riktig valg av behandlingsmetode, men avsluttet behandlingen for tidlig.</p> <p>Eksempel: ikke utført, eller delvis utført undersøkelse før/under operasjon, f.eks. kartlegging av anatomiske forhold (identifisering av nerver o.l.)</p>	819 Ufullstendig/ikke igangsatt behandling/undersøkelse

<p>I medhold pga. <u>svikt i behandling</u>: -Henvisning til behandling/operasjon ble skrevet, men ble deretter forlagt/ ikke sendt. -Feilaktige opplysninger/ faktafeil i journal.</p>	<p>828 Kommunikasjonssvikt/ mangelfull informasjon</p>
<p>Feil stråledose</p>	<p>829 Annet</p>
<p>Ved svikt i diagnose (kodene 840-859):</p> <p>"Akuttsituasjon" vil si tilfeller der det er viktig at korrekt diagnose blir stilt raskt, som oftest innen få timer. Det kan stå om liv eller død for eksempel: -Hjernehinnebetennelse -Blodforgiftning -Tarmslyng</p> <p>Koden omfatter også tilstander som ikke er livstruende, men likevel alvorlige for eksempel: -Testikkeltorsjon/-vridning med tap av testikkel. -Ryggprolaps med skade i form av lammelser. -Muskellosjesyndrom med muskelskade og påfølgende nedsatt gangfunksjon. -Hjerneslag. -Hjerteinfarkt. OBS Diagnostisering av bruddskader skal normalt ikke føres her.</p>	<p>843 Feiltolkning av symptomer i akuttsituasjon</p>
<p>Det ble gjort funn ved klinisk undersøkelse, prøver eller bildediagnostikk som ingen gjorde noe mer med. Det er ikke alltid det kommer klart fram av saken hvorfor funnene eller symptomene ikke ble fulgt opp.</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Funn på CT skulle ført til videre utredning. - Fastlegen tok ikke vevsprøve av føflekk. - Fastlegen fjernet føflekk, men sendte den ikke inn til analyse. - Skulle tatt vevsprøve på sykehuset. <p>I andre tilfeller kan utredningen ha startet, men blitt avsluttet eller bare stoppet opp uten at de nødvendige undersøkelsene eller prøvene ble gjort.</p> <p>OBS Ikke sett koden 844 når du i stedet kan bruke <i>848 Ikke rekvirert prøve/ undersøkelse</i> eller <i>849 Burde vært henvist/ henvist tidligere</i>. Disse kodene er både bedre og mer presise enn 844-koden hvis hovedpoenget i saken er <u>mangelfull utredning</u>, og det står i vedtaket hvilke prøver som burde vært tatt, eller at pasienten burde vært henvist videre. Se nedenfor.</p>	<p>844 Funn ikke fulgt opp/ mangelfull utredning</p>
<p>-Tok røntgen i stedet for CT. -Utførte røntgen med kontrastmiddel når det skulle vært <u>uten</u> kontrastmiddel.</p>	<p>845 Feil undersøkelse/prøve</p>
<p>-Kommunikasjonen sviktet mellom forskjellige behandlingssteder og/eller mellom behandlingssted og pasient. -Informasjon om prøveresultat eller diagnose ble ikke</p>	<p>847 Kommunikasjonssvikt</p>

	<p>formidlet til pasient/ behandlingsted. -Ikke kalt inn pasienten til avtalt kontroll</p>		
	<p>Utredningen er mangelfull fordi nødvendige prøver eller undersøkelser ikke ble bestilt i det hele tatt, eller ble bestilt for seint. Det er vanlig at prøver blir rekvirert fra laboratorium eller røntgen.</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fastlegen har tatt blodprøve, men bestiller ikke de rette analysene på eksternt laboratorium - Påvist forhøyet PSA under sykehusinnleggelse, skulle rekvirert biopsi - Røntgen, CT eller MR ble ikke rekvirert 	<p>848 Ikke rekvirert prøve/undersøkelse</p>	
	<p>Utredningen er mangelfull fordi pasienten enten ikke ble henvist videre i det hele tatt, eller at henvisningen ble gjort, men at dette skjedde for seint.</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fastlegen fant forhøyet PSA, og skulle henvist for å få tatt vevsprøve - Pasienten skulle blitt innlagt på sykehus av fastlege eller legevakt 	<p>849 Burde vært henvist/henvist tidligere</p>	

Vedlegg 2 - Veiledning til konsekvenskoding av dødsfall og prognosetap ved NPE

Skade resultert i død eller prognosetap

To alternativer: «Dødsfall» og «Dårligere prognose». Merk at «Dårligere prognose» bare er aktuelt i saker som gjelder alvorlige tilstander, som oftest diagnostisering av kreft.

Dødsfall: Kryss av her hvis det er konkludert med at erstatningssøkeren døde som følge av skaden, eller at skaden har medført forkortet livslengde/levetid. Ikke kryss av for dødsfall hvis erstatningssøkeren fortsatt lever.

Det kan også være aktuelt å krysse av her i avslagssaker hvis dødsfallet faktisk skyldes behandlingen, men ikke kommer inn under unntaksbestemmelsen (§ 2 tredje ledd – statuskode SAMK).

OBS Ikke kryss av for “skade resultert i død” i medholdssaker hvis de etterlatte ikke fikk medhold for at skaden førte til at pasienten døde. Ved delvis medhold (delt vedtak) skal vi alltid bare kode det som ga medhold.

Dårligere prognose: Dette gjelder stort sett bare diagnostisering av kreft. Kryss av i dette feltet hvis det i vedtaket blir konkludert med at skaden førte til dårligere prognose/prognosetap, og erstatningssøkeren får erstatning for dette. I noen saker er det konstatert en noe forverret prognose, men de psykiske belastningene av dette blir ikke vurdert å være så store at det er grunnlag for erstatning for prognosetapet. Vi skal da ikke krysse av i feltet.

Hvis vedtaket konkluderer med at det ikke er prognosetap, men at pasienten kunne ha levd lenger dersom skaden ikke hadde skjedd, skriver vi «forkortet levetid med xx år/mnd.» i skadeteksten. Vi krysser ikke av for dødsfall hvis erstatningssøkeren ikke er død, det vil si hvis feltet Dødsdato er tomt.

Skriv også inn «prognosetap»/»død» i skadeteksten.

Vedlegg 3 – Samtykke og fullmakt



SKADEMELDING

Les dette før du fyller ut skjemaet

Vi ber deg fylle ut alle feltene i skjemaet nøye. Felt merket med stjerne * må fylles ut. Noen felt har en forklarende tekst. Denne bør du lese før du fyller ut feltet.

Det er ikke nødvendig at du skriver langt og detaljert i skjemaet. Vi ber deg skrive kort og presist. Det gjør det lettere for oss å forstå saken din.

Vi vil innhente all nødvendig informasjon fra behandlingsstedet der du mener skaden skjedde. Det kan også være aktuelt å innhente opplysninger fra andre relevante behandlingssteder.

Fullmakt, personvern og innsynsrett

Samtykke og fullmakt

Vi trenger samtykke fra deg for å kunne behandle saken, registrere personopplysningene og innhente opplysninger. Ved å signere på skademeldingsskjemaet, gir du oss samtykke og fullmakt til å registrere og innhente de opplysningene vi trenger for å behandle saken din.

Personvern i saksbehandlingen

En saksbehandler har ansvar for å utrede saken og ta avgjørelser. Saksbehandleren vil sende kopi av skademelding med vedlegg til behandlingsstedet og innhente uttalelse og journal derfra. Det kan også være relevant å innhente opplysninger fra andre behandlingssteder eller instanser. Hvis du har rett til erstatning, vil vi samarbeide med deg for finne ut av det økonomiske tapet som skaden har gitt deg. I den forbindelse vil vi hente inn relevante opplysninger hos instanser som for eksempel arbeidsgiver, skatteetaten, Nav etc.

De opplysningene vi henter inn skal være tilstrekkelige og relevante for å behandle saken din. Opplysningene skal være av så god kvalitet som mulig.

Reglene om integritet, tilgjengelighet og taushetsplikt gjelder for alle personopplysningene i saken din. Formelt er det direktøren i NPE som er behandlingsansvarlig.

Hvem ser opplysningene i saken din?

Det er bare de personene hos oss som har behov for det i sitt arbeid, som har tilgang til opplysningene dine. De fleste sakene vil også bli vurdert av en sakkyndig spesialist, som da får tilgang til dokumentene og opplysningene i saken.

Innsynsrett

Underveis i saksbehandlingen blir du holdt informert, og du kan komme med kommentarer. Du har også innsynsrett i egen sak, og du har krav på å få informasjon om hvilke opplysninger vi har og hvordan vi sikrer disse opplysningene.

Arkivlova

Reglene i arkivlova om lagring av personopplysninger gjelder i alle sakene vi behandler. I utgangspunktet blir opplysningene lagret opp mot 30 år, før de overføres til Riksarkivet. Har du spørsmål om sletting av personopplysninger, ber vi deg ta kontakt med saksbehandleren din.

Du finner mer informasjon om hvordan NPE håndterer personopplysninger på våre nettsider www.npe.no.

Ferdig utfyllt søknadsskjema sendes til: Norsk pasientskadeerstatning, Postboks 3 St. Olavs plass, 0130 Oslo



Norges miljø- og biovitenskapelig universitet
Noregs miljø- og biovitenskapelige universitet
Norwegian University of Life Sciences

Postboks 5003
NO-1432 Ås
Norway