



OSLO TINGRETT

DOM

Avsagt: 4. oktober 2016 i Oslo tingrett

Saksnr.: 14-203433TVI-OTIR/08

Dommer: Tingrettsdommer Per Gammelgård

Saken gjelder: Gyldigheten av forvaltningsvedtak – tilbakekall av autorisasjon

Rolf Bjarne Martin Luneng

Advokat Trond William Andersen

mot

Statens Helsepersonellnemnd

Advokat Hilde Ruus

DOM

Saken gjelder gyldigheten av forvaltningsvedtak.

I Fremstilling av saken

Saksøker, Rolf Bjarne Martin Luneng (heretter Luneng), født 29.01.58, er utdannet lege fra Tromsø, og fikk sin autorisasjon 17.03.97. Han arbeidet i flere år som allmennlege inntil han fra 2009 begynte å konsentrere seg om pasienter som led av borreliose, en flåttbåren infeksjonssykdom. Den 01.01.11 var Luneng med på å stifte Norsk Borreliose Senter AS. Sammen med to andre leger arbeidet Luneng med behandling av pasienter som mente de ikke fikk hjelp i det offentlige helsevesen, og som mistenkte at de hadde borreliose. Luneng har i retten anslått at han siden den gang har behandlet ca. 1000 slike pasienter, og at ca. 70% av disse er blitt friske.

Helsetilsynet vedtok 02.09.13 å tilbakekalle Lunengs autorisasjon som lege i medhold av helsepersonelloven § 57 annet ledd. Bestemmelsen lyder:

Autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning kan kalles tilbake dersom innehaveren til tross for advarsel unnlater å rette seg etter lovbestemte krav.

I vedtaket ble det vist til tidligere tilsynssak der Luneng ved vedtak av 12.03.12 ble ilagt en advarsel med hjemmel i helsepersonelloven § 56 første ledd for brudd på forsvarlighetskravet i i samme lovs § 4. Bakgrunnen for advarselen var, ifølge vedtaket, at han hadde rekvirert store mengder antibiotika til en pasient i strid med gjeldende retningslinjer. Pasienten omtales i det følgende som pasient D. Helsepersonellnemndas senere negative vedtak mot Luneng er basert på ytterligere 3 pasienter, som i det følgende omtales som pasient A, B og C.

Hva angikk pasient D, var Helsetilsynet av den oppfatning at Luneng på sviktende grunnlag hadde gitt pasienten behandling med antibiotika over 19 uker. Behandlingen ble ansett ikke å være i tråd med god praksis, verken når det gjaldt utredning, indikasjon, kombinasjon av antibiotika, dosering eller lengde av behandlingen. Retten kommer nedenfor nærmere tilbake til sykdomshistorikken og behandlingen av pasientene A – D. Det fremgår av vedtaket om advarsel at tilsynssaken ble initiert av en bekymringsmelding av 25.01.11 fra pasientens fastlege. For øvrig skal nevnes at lege og epidemiolog Preben Aavitsland i brev av 12.08.13 til Statens helsetilsyn uttrykte bekymring for legesikkerheten ved Norsk Borreliose Senter, med henvisning til blant annet Lunengs rekvirering av bestemte legemidler.

Til grunn for vedtaket av 02.09.13 om tilbakekall lå for det første en bekymringsmelding fylkesmannen i Oslo og Akershus mottok 22.05.12 fra Haukeland universitetssykehus,

vedrørende Lunengs behandling av pasient B. For det andre mottok fylkesmannen samtidig en bekymringsmelding fra fastlegen til pasient A. Denne bekymringen var knyttet til bruk av bredspektret antibiotikabehandling over lang tid, at pasienten ikke hadde vært til klinisk undersøkelse og at konsultasjonene hadde skjedd pr. telefon. Sistnevnte pasient ønsket å være anonym overfor Luneng, og tilsynssaken ble derfor konsentrert om hans undersøkelse og behandling av pasient B.

Helsetilsynet slo fast at Luneng hadde forskrevet antibiotika i strid med gjeldende retningslinjer til tross for advarselen av 12.03.12. Helsetilsynet konkluderte som følger:

Din forskrivning avviker grovt fra gjeldende retningslinjer når det gjelder utredning som ligger til grunn for forskrivningen, indikasjon, kombinasjon av antibiotika og anti-malariamedisin, dosering av legemidlene og lengde av behandlingen. Etter vår vurdering anses behandlingen som faglig uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Helsetilsynet var av den oppfatning at pliktbruddet i den nye saken i det alt vesentlige knyttet seg til de samme forholdene som i advarselen av 12.03.12. Tilsynet fant at vilkårene for tilbakekall av autorisasjonen således var oppfylt, jf. lovens § 57 annet ledd. Etter dette ble autorisasjonen som lege tilbakekalt. Luneng ble gitt tilsagn om begrenset autorisasjon som lege. Begrensningene fulgte av vedtaket. Det ble vist til helsepersonelloven § 59. Det heter i vedtaket:

De påpekte pliktbrudd knytter seg til din forskrivning av antibiotika i strid med gjeldende retningslinjer. Statens helsetilsyn finner derfor at du kan gis tilsagn om begrenset autorisasjon som lege med følgende vilkår:

- Du må arbeide under veiledning i underordnet stilling i spesialisthelsetjenesten.
- Din arbeidsgiver må være kjent med begrensningene i din autorisasjon og årsaken til disse, og denne må forplikte seg til å rapportere til Statens helsetilsyn om eventuelle uregelmessigheter knyttet til din virksomhet som lege.
- Du må informere Statens helsetilsyn om hvor du arbeider og hvem som er din arbeidsgiver/oppdragsgiver.

Ved tilbud om ansettelse på de ovennevnte vilkår, kunne Luneng søke om begrenset autorisasjon.

Ved skriv av 22.09.13 klaget Luneng over vedtaket om tilbakekall av autorisasjonen. Statens helsetilsyn vurderte saken på nytt, men kom til at det ikke fremkom nye opplysninger i klageomgangen som ga grunnlag for å vurdere saken annerledes, og opprettholdt vedtaket om tilbakekall. Saken ble 18.10.13 oversendt Statens helsepersonellnemnd for klagebehandling.

Ved helsetilsynets brev av 13.12.13 fikk Statens helsepersonellnemnd oversendt opplysninger om en ny bekymringsmelding fra Diakonhjemmet sykehus, mottatt 02.12.13 fra fylkesmannen. Bekymringen gjaldt behandling gitt pasient C i perioden januar til september 2013. Pasienten var innlagt ved sykehuset på grunn av "*alvorlig leverskade/toksisk hepatitt*", og sykehuset mente leverskaden var forårsaket av den behandlingen pasienten hadde fått ved Norsk Borreliose Senter for en antatt borreliose, noe sykehuset etter vurdering ikke hadde funnet holdepunkter for. Ved brev av 02.01.14 ble Statens helsetilsyn bedt om å utrede opplysningene om pasient C ytterligere, og vurdere eventuell betydning av denne nye saken sammenholdt med vedtaket om tilbakekall og begrunnelsen for dette. Ved skriv av 06.03.14 konkluderte Statens helsetilsyn med at Lunengs behandling av pasient C var uforsvarlig og i strid med norske retningslinjer. Helsetilsynet var av den oppfatning at saken ga støtte til riktigheten og nødvendigheten av vedtaket av 02.09.13. I skriv av 12.03.14 imøtegikk Luneng helsetilsynets vurdering.

Statens helsepersonellnemnd behandlet Lunengs klage i nemndmøte 14.05.14 og traff enstemmig følgende vedtak:

Statens helsetilsyns vedtak av 02.09.14 stadfestes. (skal være 02.09.13)

Det fremgår av nemndas vurdering at den for det første har vurdert om klageren er uegnet til å utøve yrket som lege forsvarlig på grunn av uforsvarlig virksomhet og grov mangel på faglig innsikt, jf. helsepersonelloven § 57 første ledd, det vil si en annen begrunnelse enn den Statens helsetilsyn anvendte. For det andre har nemnda vurdert om klageren til tross for advarsel for brudd på helsepersonelloven § 4 har unnlatt å innrette seg etter lovbestemte krav, slik at hans autorisasjon kan tilbakekalles, jf. helsepersonelloven § 57 annet ledd.

I avgjørelsen er Lunengs behandling av pasientene med langvarig antibiotikabehandling drøftet. Det fremgår at fremveksten av antibiotikaresistente bakteriestammer er et svært alvorlig og økende problem. Videre er tatt opp at slik behandling av borreliose er kontroversiell og ikke dokumentert. Nemnda mente Lunengs behandling var i strid med gjeldende retningslinjer, og den anses som eksperimentell. Hva angår de enkelte pasienter som utløste bekymringsmeldinger, har nemnda blant annet bemerket at det ikke fremgår av pasientjournalene til B og C hvilke faglige vurderinger som ligger til grunn for behandlingen. Behandling for Bs del ble igangsatt uten konsultasjon, men bare basert på telefonsamtale. Nemnda har lagt avgjørende vekt på den dokumentasjon som foreligger for behandling og oppfølging av pasientene A, B og C.

Retten finner grunn til å hitsette nemndas avsluttende samlede vurdering:

Nemnda har etter dette kommet til at det foreligger brudd på helsepersonelloven § 4, for pasientene A, B og C. Opplysningene i saken indikerer at den uforsvarlige praksisen også gjelder mer generelt, i forhold til klagerens uttalte praksis for sine pasienter. Klageren hadde

handlingsalternativer, og handlemåten var forsettlig. Pliktbruddene er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten og til å påføre pasienter en betydelig belastning.

Klageren har fastholdt at hans virksomhet har vært forsvarlig. Uttalelsene gir grunn til å tro at klageren fortsatt ikke innser at han ikke kan fortsette å drive en virksomhet som er i strid med gjeldende regelverk, og saken viser manglende faglig innsikt.

Nemnda har kommet til at klageren er uegnet til å utøve yrket som lege forsvarlig på grunn av "uforsvarlig virksomhet" og "grov mangel på faglig innsikt", og at vilkårene for tilbakekall er oppfylt etter helsepersonelloven § 57 første ledd.

De tilfeller der helsepersonell til tross for advarsel ikke innretter seg etter lovbestemte krav, vil være tilstrekkelig tilbakekallsgrunn etter helsepersonelloven § 57 annet ledd, jf. Ot.prp.nr 13 (1998-99) side 179. Statens helsetilsyn har begrunnet sitt vedtak i denne bestemmelsen. Eksempler på manglende innrettelse er blant annet unnlattelse av å endre metoder tilsynsmyndighetene finner uforsvarlige. Det å ikke innrette seg etter lovbestemte krav er en tapsgrunn som ikke forutsetter at helsepersonellet er uskikket og vil dermed stå som en selvstendig tilbakekallsgrunn.

Gjennomgangen av behandlingen gitt pasientene B og C viser uforsvarlig virksomhet ved at klageren har igangsatt behandling med store mengder antibiotika over lengre tid, og behandlingen er i strid med god praksis både i forhold til utredning, indikasjon, kombinasjon av antibiotika, dosering og lengden av behandlingen. Klageren hadde ikke innhentet informasjon fra pasientenes fastlege eller spesialisthelsetjenesten i forkant av at behandling ble igangsatt, og for pasient C resulterte manglende oppfølging av behandlingen i at klageren ikke avdekket leverskade som følge av behandlingen. Videre anses det grovt uforsvarlig at klageren igangsatte behandling av pasient B kun etter forutgående telefonkonsultasjon.

Nemnda vektlegger at den faglige svikten som er påvist i forhold til behandling og oppfølging av pasientene A, B og C, anses å være et uttrykk for en generell svikt i klagerens praksis i forhold til de pasienter som tar kontakt med hans praksis. Klageren har i tidligere tilsynssak fått korrigering i forhold til sin håndtering av sine pasienter, uten at dette har medført at den uforsvarlige virksomheten har opphørt. Klageren fremstår med dette ikke som korrigerbar.

Klagerens behandling med antibiotika er i strid med Helsedirektoratets Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten. Problemet med antibiotikaresistens bør være vel kjent for en lege i allmennpraksis. Faren for antibiotikaresistens antas å øke med blant annet behandlingens lengden og med bruk av bredspektret antibiotika. Klageren har hele tiden benyttet bredspektret antibiotika, og over lang tid. Klagerens behandling har ikke vært i tråd med faglige retningslinjer eller evidensbasert kunnskap, og saken viser manglende faglig innsikt.

Klagerens utredning, behandling og oppfølging av pasientene er ikke i samsvar med de føringer som ble gitt i vedtak om advarsel 12. mars 2012, og viser at klageren, til tross for advarsel har unnlatt å innrette seg etter lovbestemte krav, slik at hans autorisasjon kan

tilbakekalles. Nemnda har etter dette også kommet til at vilkårene for tilbakekall er oppfylt etter helsepersonelloven § 57 annet ledd.

Vilkårene for tilbakekall av klagerens autorisasjon som lege er etter dette oppfylt, jf. helsepersonelloven § 57. I de tilfeller vilkårene for tilbakekall anses oppfylt, må det også foretas en vurdering av om tilbakekall skal foretas.

Etter nemndas vurdering er tilbakekall av klagerens autorisasjon som lege ikke et uforholdsmessig inngrep i denne saken. Nemnda ser svært alvorlig på at ny tilsynssak har avdekket at klagerens uforsvarlige praksis overfor sine pasienter har vedvart også etter tidligere administrativ reaksjon fra tilsynsmyndighetene.

Ved vurderingen av om tilbakekall skal skje, har nemnda også sett hen til at klageren av Statens helsetilsyn er gitt tilsagn om begrenset autorisasjon. Med bakgrunn i nemndas vurdering i saken, anses de angitte vilkår relevante og forholdsmessige.

Nemnda vil for øvrig bemerke at tilbakekall av klagerens autorisasjon som et utgangspunkt ikke er til hinder for at han kan arbeide tilknyttet forskning.

Klagen har etter dette ikke ført frem, og det påklagede vedtaket stadfestes.

Ved stevning innkommet Oslo tingrett 17.12.14 har Rolf Luneng tatt ut søksmål mot Statens helsepersonellnemnd med påstand om at nemndas vedtak om tilbakekall av hans autorisasjon som lege kjennes ugyldig og at nemnda dømmes til å gi Luneng autorisasjonen tilbake, samt at Luneng tilkjennes sakskostnader.

Ved tilsvar av 12.02.15 har Staten ved Statens helsepersonellnemnd tatt til motmæle og påstått seg frifunnet, samt tilkjent sakskostnader.

Etter at hovedforhandling i saken først var berammet til 31.08.15, avtalte partene stansing i medhold av tvisteloven § 16-17, hvilket retten ble underrettet om 19.08.15. Saken ble brakt i gang igjen 02.03.16. Det har vært avholdt to planmøter.

Hovedforhandling ble avviklet over 5 dager fra 05. – 09.09.16. Retten mottok forklaring fra i alt 19 vitner, hvorav 4 var sakkyndige vitner. Det ble foretatt dokumentasjon, slik det fremgår av rettsboken. For Staten var seniorrådgiver i Statens helsepersonellnemnda, Gro Fredheim, til stede under hele hovedforhandlingen i medhold av tvisteloven § 24-6 annet ledd.

Deler av hovedforhandlingen ble holdt for lukkede dører og med pålegg om taushetsplikt for de tilstedeværende, jf. tvisteloven § 22-12. Det vises til rettsboken.

II Saksøkerens påstandsgrunnlag

Saksøker, Rolf Luneng, har nedlagt slik påstand:

1. Statens helsepersonellnemnds vedtak 14. mai 2014 om tilbakekall av Rolf Lunengs autorisasjon som lege, kjennes ugyldig.
2. Rolf Luneng får sin autorisasjon som lege tilbake.
3. Rolf Luneng tilkjennes sakens omkostninger med tillegg av lovens rente fra to uker etter forkynnelse til betaling skjer.

Luneng har anført at han i perioden 2009 til 2013 foreskrev såkalt kombinasjonsbehandling med antibiotika til en rekke borrelioserammede pasienter som ikke var blitt friske etter den standardiserte behandlingen det offentlige helsevesen tilbyr. Mange ble mye bedre eller friske av behandlingen de fikk, anslagsvis ca. 70% av i alt rundt 1000 pasienter.

Det anføres at det foreligger mangler ved statens saksbehandling, feil som har virket bestemmende på vedtakets innhold, jf. forvaltningsloven § 41.

Det foreligger feil ved faktiske forutsetninger for vedtaket, idet det ikke er dokumentert at hans behandlingsmåte har vært uforsvarlig. Det er to internasjonale retninger hva angår behandlingen av borreliose, jf. IDSA og ILADS. Den førstnevnte doktrinen tilsier at 2 – 4 ukers behandling med antibiotika er tilstrekkelig, mens ILADS tilsier at lengre tids behandling med antibiotika er nødvendig. Helsemyndighetene i Norge støtter seg til IDSA, men det bestrides at behandling i henhold til ILADS er eksperimentell, verken generelt eller spesifikt hva angår de fire pasientene som vedtaket om tilbakekall av autorisasjonen bygger på. Det vises herunder til at forsvarligheten underbygges av foretatte studier, mens andre studier, som saksøkte har vist til, dels er foretatt etter at Statens helsetilsyn opprettet sak mot Luneng. Internasjonalt anerkjente medisinerer går god for ILADS, basert på langvarig forskning gjennom mange år. Saken dreier seg egentlig om man i Norge vil anerkjenne ILADS-behandling på linje med annen behandling. Videre bestrides at diagnostisering, rutiner for mottak, oppfølging og samhandling med annet helsepersonell har vært uforsvarlig. Saksøker kan dokumentere at han har fulgt opp pasienter og samhandlet med fastleger, sykehus og helsepersonell på en god måte i de tilfellene der dette har vært nødvendig av hensyn til pasienten og dennes behandling. Statens helsepersonellnemnd bygger på et utilstrekkelig faktum når den bedømmer hele Lunengs virksomhet som uforsvarlig på grunnlag av en liten håndfull pasienter. Den har da lagt til grunn at behandlingen av de 4 er representativ for behandlingen av alle.

Videre bestrides at Lunengs diagnostisering og behandling er uforsvarlig fordi han ikke har fulgt gjeldende retningslinjer for bruk av antibiotika. Retningslinjene er ikke et bindende regelverk, men normer som angir en forsvarlig fremgangsmåte. De er i liten grad tuftet på konklusiv forskning og er dessuten rettet mot behandling av akutt borreliose, ikke kronisk borreliose, som Luneng har behandlet. Under enhver omstendighet har staten lagt en altfor

streng forsvarlighetsnorm til grunn. Dersom forsvarlighetsnormen etter helsepersonelloven § 4 ikke er brutt, vil heller ikke vilkårene for tilbakekall etter § 57 være oppfylt.

Det har vært mangler ved saksbehandlingen ved at saken ikke har vært tilstrekkelig opplyst, samt mangel på kontradiksjon. Hva angikk pasient A, var denne anonym, og han hadde således ikke grunnlag for å imøtegå bekymringsmeldingen fra fastlegen. En bekymringsmelding fra Preben Aavitsland er svært dårlig dokumentert, men hans utsagn er like fullt tillagt vekt. Om det ikke er det, er det i så fall skapt en uklarehet i vedtaket. Videre er statens bevilgning mangelfullt. Det er få dokumenter som omhandler de fire pasientene, og bekymringsmeldingene er å betrakte som annenhånds bevis, i og med at man ikke har henvendt seg til de fire pasientene selv. Det er flere forhold i omtalen av de fire pasientene som er omstridt mellom partene. Det er blant annet ikke ført bevis for at Luneng opptrådte uaktsomt overfor pasient D, som heller ikke ble påført noen skade. Når det gjelder pasient B, representerte telefonkonsultasjonen et engangstilfelle som befant seg i en helt spesiell situasjon. Det er helt urimelig at Luneng på grunnlag av dette skal miste sin autorisasjon. Hva angår pasient C, er det neppe riktig å legge til grunn at hun fikk en "leverskade". Det var i så fall en "skade" som tilhelet seg selv etter at C sluttet med (seponerte) antibiotika. Videre bestrides at Luneng ikke har gjort pasientene oppmerksomme på mulige bivirkninger av antibiotikabruk. De har alle gitt sitt informerte samtykke til behandlingen. Omstridte premisser bør ikke uten videre legges til grunn for vedtaket.

Vedtaket må videre kjennes ugyldig som følge av mangelfull begrunnelse, jf. forvaltningsloven § 25. Statens helsepersonellnemnd har i sitt vedtak benyttet ulike argumenter for å tilbakekalle Lunengs autorisasjon, men har ikke synliggjort hvor stor vekt de enkelte elementer utgjør i avveiningen. Det påstås flere ting som ikke dokumenteres, og nemnda har ikke kommentert hvorfor man ser bort fra at mange pasienter er blitt friske, og betydningen av at ingen pasienter selv har klaget. Pasienterfaringer og resultater av behandlingen er momenter som burde blitt drøftet når man skal vurdere hvorvidt en behandling har vært forsvarlig eller ikke. Dette burde være et relevant moment i den interesseavveiningen som skal foretas ved utøvelsen av forvaltningsskjønnet. Lunengs skriftlige redegjørelser synes man å ha sett helt bort fra. Dersom vilkårene for tilbakekall foreligger, skal det foretas en grundig vurdering av hvorvidt man skal tilbakekalle autorisasjonen. Statens helsepersonellnemnd har nøydt seg med å konstatere at den ikke anser tilbakekall for å være et uforholdsmessig inngrep. Høyesterett har fastslått at i saker med særlig inngripende vedtak, må det stilles strenge krav til begrunnelsens innhold for å vise at inngrepet ikke er uforholdsmessig. I denne sammenheng bestrides for øvrig at det dreier seg om et begrenset tilbakekall. Den mangelfulle begrunnelsen kan ha hatt betydning for vedtakets innhold, jf. forvaltningsloven § 41.

Hva angår vedtaket om advarsel, jf. pasient D, er det riktig at dette ikke ble påklaget, men retten kan ikke av den grunn være avskåret fra å vurdere det materielle innholdet i vedtaket, som en premiss for tilbakekallet av autorisasjonen. Luneng har for øvrig beklaget

forhold som førte til advarselen, hvilket burde vært hensyntatt ved den samlede vurderingen av om autorisasjonen skulle tilbakekalles. Det bestrides dessuten at Luneng ikke er korrigierbar. Tilfellene med pasient D og B førte til rutineendringer.

Vedtaket må uansett kjøennes ugyldig som følge av usaklig forskjellsbehandling, og det er tatt utenforliggende hensyn. Det er mange leger som bryter retningslinjene hva angår forskrivning av medikamentbruk uten at det får konsekvenser i form av reaksjoner fra myndighetene. Hva angår utenforliggende hensyn, vises til at reaksjonen mot Luneng blant annet er begrunnet med faren for utvikling av resistente bakterier ved utstrakt antibiotikabruk. Resistensproblematikken er et større samfunnsproblem som ikke løses ved å frata svært syke mennesker muligheten for behandling. De samfunnsmessige hensyn må veies mot behovet for behandling av den enkelte pasient. Det er ikke mer risikofyllt å bruke antibiotika på Lunengs pasienter enn på andre pasienter. Det brukes mye antibiotika på flere andre sykdommer. Det er dessuten ikke noe mål i seg selv å ha langvarige kurer, tvert i mot. Sett i det perspektiv at mange ulike komponenter påvirker resistens, blir Lunengs bruk forsvinnende liten. Resistensproblemet er uansett lite i Norge.

III Saksøktes påstandsgrunnlag

Saksøkte, Staten v/Helsepersonellnemnda, har nedlagt slik påstand:

1. Staten ved Statens helsepersonellnemnd frifinnes.
2. Staten ved Statens helsepersonellnemnd tilkjennes sakskostnader.

Staten anfører at vilkårene for å tilbakekalle Lunengs autorisasjon som lege, samtidig som det ble gitt tilsagn om begrenset autorisasjon, var oppfylt da nemnda traff sitt vedtak, jf. helsepersonelloven § 57 første og annet ledd.

Det forelå grunnlag for tilbakekall etter helsepersonelloven § 57 første ledd, jf. § 4 første ledd. Begrunnelsen for vedtaket refererer seg i hovedsak til Lunengs behandling av fire konkrete pasienter, A, B, C og D. Alle ble av Luneng diagnostisert og behandlet for det han mente var kronisk borreliose. Staten gjør gjeldende at saksøkers behandling av pasientene A, B og C ikke oppfylte kravene til forsvarlig virksomhet i helsepersonelloven § 4. Behandlingen av disse tre var langt på vei sammenfallende med de faktiske forhold som dannet grunnlag for advarselen saksøker fikk i Helsetilsynets vedtak av 12.03.12 for behandlingen av pasient D.

Behandlingen av de fire pasientene bryter med grunnleggende krav som stilles til legers diagnostisering, oppfølging, behandling og dokumentasjon i deres virksomhet. De fire pasientenes øvrige leger kontaktet hver for seg tilsynsmyndighetene, og pasientene fikk til dels alvorlige skader som følge av behandlingen. Saksøkers behandling av de fire pasientene var ikke evidens- eller kunnskapsbasert, og den var eksperimentell.

Diagnostikken hadde ikke grunnlag i evidensbasert kunnskap, og det ble foreskrevet langvarige antibiotikakurer utover de nasjonale retningslinjer for antibiotikabruk ved borreliose. I denne sammenheng kan vises til hva som var best tilgjengelig kunnskap på vedtakstidspunktet. Herunder nevnes konklusjonene i den nederlandske CBO Guidelines fra 2013. Anerkjente studier viser at 98% av alle personer som smittes av borreliose tester positivt på antistofftest 8 uker etter at de er smittet. En slik positiv antistofftest viser altså at man på et tidspunkt har hatt borreliose. Men mange har positive antistofftester uten å ha borreliose. Hvorvidt man har borreliose må sammenholdes med kliniske funn. Det er stor fare for overdiagnostisering. Det er sannsynlighetsovervekt for at de aktuelle pasientenes symptomer hadde andre årsaker enn borreliose. Motsetningsvis betyr en negativ antistofftest at det er lite sannsynlig at man har hatt borreliose.

Den best tilgjengelige kunnskap på vedtakstidspunktet tilsa en behandling med antibiotika på 2-3 uker. Det er ikke dokumentert at behandling ut over disse 2-3 ukene har effekt, men tvert imot at det har alvorlige konsekvenser i form av bivirkninger og resistens.

Når det foreskrives langvarige antibiotikakurer utover retningslinjene for bruk, medfører dette at kravene til aktsomhet i pasientbehandlingen skjerpes. De norske retningslinjene for diagnostisering og behandling av borreliose er bygget på evidensbasert kunnskap og er i tråd med det aksepterte regimet i andre europeiske land og i USA. Det presiseres at vedtaket ikke bygger på et nødvendig premiss om at lengre behandling med antibiotika under enhver omstendighet er uforsvarlig, men at måten Luneng har behandlet de fire pasientene på er uforsvarlig.

Når det gjelder rettsanvendelsen, gir § 57 første ledd i dette tilfellet anvisning på vurdering av kriteriene "*grov mangel på faglig innsikt*" og "*uforsvarlig virksomhet*". Dersom dette medfører at saksøker er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig, kan autorisasjonen kalles tilbake. Forsvarlighetsstandarden i lovens § 4 blir sentral, herunder forarbeidene til lovbestemmelsen. Også andre bestemmelser i både helsepersonelloven og pasientrettighetsloven er viktige rettskilder til fastleggelse av kravet om faglig forsvarlighet. Det foreligger lite rettspraksis på området, og praksis fra Helsepersonellnemnda er derfor viktig. Det anføres at det gjelder et skjerpet krav til forsvarlighet ved eksperimentell behandling.

Når det så gjelder tilbakekallet etter helsepersonelloven § 57 første ledd, var det riktig av nemnda å vektlegge hensynet til resistens ved vurderingen av Lunengs forskrivning av antibiotika. Det var likeledes riktig av nemnda å legge vekt på den behandlingen Luneng har gitt de aktuelle pasientene i saken. Det forhold at mange pasienter har vært fornøyde med hans behandlingstilbud, og har opplevd forbedring, er ikke avgjørende for spørsmålet om forsvarlig virksomhet. Det ligger i tilsynssystemets natur at vedtak må baseres på konkrete enkeltsaker, i dette tilfellet sentrale elementer i behandlingen av pasient B og C, med tillegg av A og D. Hva angår grunnlagsdokumentasjonen, vises til

bekymringsmeldingene og journalene for pasient A – D. Staten er av den oppfatning at Luneng drev eksperimentell behandling, slik dette er definert i den såkalte prioriteringsforskriften (forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd) § 3. Forskriften definerer indirekte hva slags behandling som ikke er evidensbasert. Retten må følgelig ta utgangspunkt i at Luneng drev behandling uten evidensbasert grunnlag.

Av elementer som gjorde behandlingen av disse pasientene uforsvarlig, nevnes diagnostiseringen av borreliose, manglende henvisning til spesialisthelsetjenesten, behandling med antibiotika ut over retningslinjene for antibiotikabehandling i primærhelsetjenesten, mangelfull journalføring, manglende oppfølging og ingen kontakt med de øvrige behandlere. Når det gjelder diagnostiseringen, bemerkes pasientenes diffuse symptomer og at alle hadde fått andre diagnoser før de kom til Luneng. Diagnosene ble gitt uten klinisk undersøkelse av pasientene, og dels etter konsultasjon pr. telefon. Hva angår Lunengs informasjon om bivirkninger, gjenspeiles ikke dette i journalene, hvilket i beste fall vitner om mangelfull journalføring.

Når det gjelder anvendelsen av § 57 annet ledd, anføres at saksøker til tross for advarselen forbundet med behandlingen av pasient D, fortsatte med tilsvarende behandling av pasientene A, B og C i henholdsvis tidsrommene 06.12.11 – 30.07.12, 26.03.12 – 02.07.12 og 31.01.13 – 10.09.13.

Staten er enig i at retten kan prøve alle side av saken, men domstolene bør være tilbakeholdne med å overprøve fagorganets helsefaglige vurderinger.

Heller ikke Lunengs øvrige påberopte grunnlag for ugyldighet kan føre frem. Saksbehandlingen har vært grundig og lider ikke av manglende opplysning eller kontradiksjon. Lueng har møtte til flere møter, og har avgitt uttalelser. Pasient A var riktig nok anonym frem til tilsvaret etter saksanlegget, men det er nå 1 ½ år siden. For øvrig må pasientene B og C anses som de to viktigste for avgjørelsen om tilbakekall. Eventuelle feil har uansett ikke virket bestemmende på vedtakets innhold, jf. forvaltningsloven § 41. Vedtaket kan heller ikke ses å mangle begrunnelse. Også Lunengs notater er lest og tatt i betraktning. At han ikke er gitt medhold i sitt syn, er ikke ensbetydende med at begrunnelsen er mangelfull. Uansett har eventuelle feil ikke virket bestemmende på vedtakets innhold.

Anførselene om myndighetsmisbruk, bestrides også. Det foreligger ikke usaklig forskjellsbehandling. Alle henvendelser og bekymringsmeldinger tas alvorlig og undersøkes. Lunengs sak er veldig forskjellig fra andre tilbakekallssaker. Det er heller ikke tatt utenforliggende hensyn. Preben Aavitslands bekymringsmelding er ikke vektlagt av nemnda. Vektlegging av faren for antibiotikaresistens er ikke et utenforliggende hensyn. Vedtaket er ikke uforholdsmessig overfor Luneng. Han er beviselig gitt en begrenset

autorisasjon. Det er riktig nok at han først må ha et jobbtilbud, hvorpå han kan søke om autorisasjon.

IV Rettens vurdering

Saken gjelder tilbakekall av autorisasjon som lege etter helsepersonelloven § 57.

Bestemmelsens første ledd lyder:

Statens helsetilsyn kan kalle tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom innehaveren er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av alvorlig sinnslidelse, psykisk eller fysisk svekkelse, langt fravær fra yrket, bruk av alkohol, narkotika eller midler med lignende virkning, grov mangel på faglig innsikt, uforsvarlig virksomhet, grove pliktbrudd etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, eller på grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen.

Det følger av helsepersonelloven § 68 annet ledd at Statens helsepersonellnemnd er klageorgan for Helsetilsynets vedtak etter blant annet § 57. Det følger av forvaltningsloven § 34 annet ledd første og annet punktum at helsepersonellnemnda som klageinstans kan *"prøve alle sider av saken og herunder ta hensyn til nye omstendigheter. [Klageinstansen] skal vurdere de synspunkter som klageren kommer med, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt av ham"*. Videre fremgår av lovens § 71 at vedtak i Statens helsepersonellnemnd etter blant annet § 57 kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken. Det er et faktum at Statens helsepersonellnemnd, som klageinstans, besluttet tilbakekall med hjemmel i helsepersonelloven § 57 første ledd, mens Statens helsetilsyn hjemlet tilbakekallet i § 57 annet ledd.

Hva angår de øvrige rammer forrettens prøving, legges til grunn at det gjelder krav om alminnelig sannsynlighetsovervekt for det faktum som legges til grunn. Videre er det forholdene på vedtakstidspunktet som skal legges til grunn jf. avgjørelsen inntatt i Rt. 2007 side 1851, dog slik at etterfølgende omstendigheter kan belyse forholdene på vedtakstidspunktet.

Når det gjelder rettsanvendelsen etter § 57 første ledd, er spørsmålet i saken hvorvidt Luneng på tidspunktet for nemndas vedtak var uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av grov mangel på faglig innsikt eller uforsvarlig virksomhet. Hva angår grunnvilkåret *"uegnet"* eller *"uskikket"*, må dette ses i sammenheng med de øvrige kriteriene som nevnes i § 57 første ledd. Til kriteriet *"uforsvarlig virksomhet"* heter det i lovens forarbeider, jf. Ot prp nr 13 (1998-99)side 178:

For at uforsvarlig virksomhet skal medføre tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, må den ha ført til uskikethet. Det vil være aktuelt i situasjoner hvor en kan se et mønster i at et enkelt helsepersonell gjør større eller mindre feil eller hvor helsepersonell vedvarende driver virksomhet i strid med gjeldende lovgivning.

Helsepersonelloven § 4 gir anvisning på en forsvarlighetsstandard. § 4 første og annet ledd første og annet punktum lyder:

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvide pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje i samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

Begrepet "*forsvarlighet*" er en rettslig standard, der man i det konkrete tilfellet, ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, supplerende bestemmelser, rettspraksis og forvaltningspraksis og situasjonen for øvrig, må vurdere hvorvidt helsepersonellet har gjort seg skyldig i uforsvarlig virksomhet. For det enkelte helsepersonell innebærer forsvarlighetskravet en plikt til å opptre i samsvar med faglige normer og lovbestemte krav for yrkesutøvelsen. I forarbeidene, jf. Ot prp nr 13 (1998-99) side 37 heter det om kravet til forsvarlig yrkesutøvelse blant annet:

Blant hovedelementene i kravet er at helsepersonell som utgangspunkt ikke skal gå inn i situasjoner de ikke er kvalifisert til å håndtere. De må respektere sine faglige begrensninger. Det innebærer at helsepersonell ikke må undersøke, diagnostisere og behandle pasienter på mangelfullt faglig grunnlag – eller påta seg oppgaver utover egen formell eller reell faglig kompetanse.

Om skjerpet krav til forsvarlighet ved forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder, heter det følgende i Ot prp nr. 13 side 39:

Forskning og utprøving av nye metoder må i utgangspunktet ikke skje uten at retningslinjer for slik virksomhet følges. Det gjelder bl a krav til innhenting av samtykke, sikkerhet og dokumentasjon. Hvilke risiki som kan tas innenfor forsvarlighetskravet, vil bero på pasientens tilstand og på alternative behandlingsmuligheter. Pasienten skal så vidt mulig høres og gis adekvat informasjon om formålet med og fremgangsmåten ved forsøket, samt om alternativer og risiki. Det er også en forutsetning at man blir gjort oppmerksom på at metoden primært benyttes som ledd i forsøksvirksomhet. Kravet til at pasientens informerte og velforståtte samtykke må innhentes, skjerpes dersom behandlingen bærer preg av forsøk eller eksperimentering. Videre må det stilles strenge krav til vurderingen av om det var forsvarlig å igangsette forsøket, og om den benyttede fremgangsmåte var faglig forsvarlig. Det vil imidlertid være situasjoner hvor ren eksperimentell behandling vil kunne anses forsvarlig, f eks der slik behandling utgjør siste forsøk på å redde liv.

Nærværende sak dreier seg om Lunengs diagnostisering og behandling av pasienter med antatt kronisk borreliose.

Før retten går nærmere inn på Lunengs behandling, finner den grunn til å gi en oversikt over de medisinske spørsmål saken reiser.

Borreliose er en infeksjonssykdom forårsaket av borrelia-bakterien. Den omtales på engelsk også som Lyme Borreliosis (LB). Smitten overføres ved flåttbitt. Ca. 20 – 25% av norske flått bærer bakteriegruppen borrelia, og bare en liten andel, ca. 0,5 – 3,0%, av flåttbitt fører til borreliose. Sykdommen er forbundet med ulike symptomer og forskjellige stadier. Hovedsymptomet i tidlig fase er plutselig oppstått rødt utslett uten infiltrasjon. Flere uker senere kommer hodepine og eventuelle nevrologiske utfall. Utslettet, erythema migrans, er rødt og sirkelformet. I tidlige stadier er tilleggsundersøkelser ofte unødvendig. Antibiotika benyttes i alle stadier av sykdommen. Sykdommen inndeles gjerne i 3 kliniske stadier, 1) tidlig lokalisert infeksjon, 2) disseminert infeksjon i tidlig fase, 3) disseminert infeksjon i sen fase. De vanligste rapporterte formene av disseminert LB i Norge er og Europa er Lyme nevroborreliose med symptomer fra nervessystemet og borreliaartritt, som gir betennelse i i ett eller flere store ledd. En sjelden gang kan Borrelia føre til karditt, en betennelse i hjertet som gir rytmeforstyrrelse. Det har vært omtvistet hvorvidt borreliose kan gi langtidsplager. Noen personer opplever å få langtidsplager etter en borreliainfeksjon, også etter adekvat behandling. Plagene kan dreie seg om diffuse symptomer som man også ser i øvrig befolkning.

Partene i saken er uenige om hvordan langtidsplager skal betraktes, idet saksøker mener det dreier seg om en kronisk bakteriell borreliainfeksjon, mens Staten mener det er snakk om en såkalt post borreliosesykdom, der senskadene vanligvis kan tilskrives skader på nerver.

Når det gjelder diagnostisering, kan metodene inndeles i to grupper. Det er metoder for direkte påvisning av borreliabakterien og indirekte metoder som påviser deler av kroppens immunrespons mot infeksjonen. Det er svært vanskelig å påvise bakterien direkte, og påvisning av immunstoffer i serum fra blodprøver blir derfor viktig. Retten legger til grunn konklusjonen fra blant annet nederlandske studier som viser at av de som har fått borreliose vil mer enn 98% være seropositive 6- 8 uker etter at infeksjonen oppsto. Dette betyr samtidig at om man er seronegativ, så er det usannsynlig at man har borreliose. Retten viser herunder til forklaringen i retten fra Randi Eikeland, dr. med. og overlege ved Sørlandet sykehus. Hun forklarte at mange kan ha positive antistoffer mot borreliose, selv om de aldri har vært syke. Hun opplyste videre at de testene Luneng har vist til, LTT eller CD57, ikke brukes. Disse kan være positive både for friske mennesker og for de med andre sykdommer. Hun mente at ingen av de forskningsstudier som er gjort på lengre antibiotikakurer er gode nok til å kunne fastslå at slik behandling hjelper.

Det norske regimet for behandling av borreliose har så langt fulgt retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten, versjon av november 2012. Om bruken av antibiotika generelt heter det i forordet blant annet:

Bakterienes motstandsdyktighet mot antibiotika er et alvorlig og økende problem. Primærhelsetjenesten kan påvirke denne utviklingen gjennom fornuftig bruk av antibiotika.

Formålet med disse retningslinjene er å gi råd om god antibiotikabehandling av infeksjoner, samt holde totalforbruket av antibiotika i Norge nede. Videre ønsker vi en høyest mulig andel bruk av smalspekrede antibiotika. Dette vil bidra til å opprettholde den relativt gunstige situasjonen i Norge med hensyn til antibiotikaresistens.

--

Nasjonale faglige retningslinjer er ikke direkte rettslig bindende, men bør være styrende for de valg som skal tas. Ved å følge oppdaterte nasjonale faglige retningslinjer vil fagpersonell bidra til å oppfylle kravet om faglig forsvarlighet. Dersom løsninger som i vesentlig grad avviker fra anbefalingene velges, må det kunne gis en dokumentert faglig begrunnelse for valget.

Retningslinjene gir anvisning på bruk av såkalt smalspektret antibiotika i ca. 2 uker når borrelia er påvist.

Videre følges Norsk legemiddelhåndbok. Av gjeldende versjon av denne fremgår følgende om behandling av borreliose (eller Lyme borreliose):

Det er i dag ingen absolutt enighet om valg av midler, dosering og behandlingsvarighet. Dette skyldes blant annet mangel på studier av høy kvalitet. Det er en viss erkjennelse av risiko for behandlingssvikt. Påvisning av borreliastoffer uten kliniske holdepunkter for aktiv Lyme borreliose ansees av de fleste ikke å være behandlingsindikasjon.

Et problem i beslutning om behandlingsvalg og vurdering av behandlingsvarighet er mangel på gode, objektive markører for sykdomsaktivitet og likeledes laboratoriekriterier for sanert infeksjon.

[Retningslinjer for behandling av Lyme borreliose er oppsummert i Tabellene 2,]

Kombinasjoner av antimikrobielle midler og svært lang behandlingsvarighet er kontroversiell og ikke dokumentert. Hos pasienter med sannsynlig behandlingssvikt har ny behandling med annet antibiotikum av og til gitt resultater klinisk. Det anbefales å henvise til behandlingssteder med betydelig erfaring ved spesielle problemer.

Prognosen er normalt god ved adekvat behandling. Ved sent diagnostisert neurologisk sykdom er helbredelse ikke alltid mulig. Acrodermatitis chronica atrophicans vil vanligvis

etterlate varige hudforandringer. Noen tilfeller av Lyme artritt synes også å medføre varige leddbesvær.

Begrepet "post Lyme syndrom" med langvarige symptomer etter adekvat behandling kan sees 6 måneder etter avsluttet behandling. Symptomene er uspesifikke og består av økende tretthet, irritabilitet, emosjonell labilitet, søvn-, konsentrasjons- og hukommelsesvansker. Randomiserte kliniske studier har ikke vist at ny og lengre antibiotikabehandling har effekt på smerter, tretthet eller nevrokognitiv funksjon og kan derfor ikke anbefales i dag.

En svensk studie fra 2013 konkluderte med at det er behov for ytterligere forskning, men at det så langt ikke er mulig å fastslå at behandling med antibiotika ut over 10 – 14 dager gir forbedring for pasienter i noen stadier av borrelioseinfeksjon. Ved behandling med antibiotika ut over 21 dager oppstår derimot en ikke ubetydelig risiko for at det oppstår alvorlig komplikasjoner.

En nederlandsk studie fra 2014, publisert i 2016 (PLEASE), konkluderte som følger:

Long-term treatment with 2 weeks of ceftriaxone followed by 12 weeks of doxycycline or clarithromycin/hydroxychloroquine does not significantly improve quality of life compared to short-term treatment in patients with persistent symptoms attributed to Lyme borreliosis.

Det fremgår av studien at heller ikke den gruppen som mottok placebo fikk effekt som i signifikant grad avvek fra de som mottok antibiotika.

Det har i saken vært fremholdt at det foreligger to ulike doktriner for behandling av borreliose i sent stadium, det såkalte ILADS (International Lyme and Associated Diseases Society), som anbefaler langtidsbehandling med antibiotika, og gjerne kombinasjoner av ulike antibiotika, og IDSA (Infectious Diseases Society of America), som anbefaler bruk av antibiotika i 14 – 28 dager mot borreliose, og ikke antibiotika mot såkalt post lyme sykdom. Det medisinske grunnlaget for retningslinjene for behandling av borreliose er således omtvistet og debattert. Det er stor uenighet mellom ulike fagmiljøer om diagnostiseringen av pasientgruppen som Lunengs pasienter tilhører. I etablerte medisinske miljøer vurderes symptomer etter gjennomgått borreliose som "post lyme syndrom", som er skader på nervesystemet som følge av gjennomgått infeksjon. Dette behandles ikke med antibiotika fordi det legges til grunn at symptomene ikke skyldes bakterier. Noen leger, som Luneng, mener imidlertid at kroniske symptomer hos personer som er bitt av flått skyldes en vedvarende betennelse med levende bakterier som da bør gjennomgå langvarig behandling med antibiotika, fordi disse bakteriene danner cysteformer som gjør dem vanskelig å behandle effektivt på andre måter.

Basert på de studier som det er vist til under saken, legger retten til grunn at det ikke er bevis for at lengre antibiotikakurer har virkning. At mange av Lunengs pasienter har fått en forbedret tilstand, eller er helt blitt kvitt sine symptomer, betviler retten likevel ikke. Det er

imidlertid ikke dokumentert gjennom studier eller annen forskning at dette har sammenheng med borrelioseinfeksjon. Retten viser i denne forbindelse til uttalelsene fra det sakkyndige vitnet, overlege Randi Eikeland. Når pasienter ifølge Luneng var blitt bedre som følge av langvarig antibiotikabruk, var hennes forklaring dels placebo-effekten, jf. opplysningene om at Luneng tok pasientene på alvor og ga dem omsorg. Videre viste hun til at pasienter kunne ha forstyrrelse i det autoimmune systemet, f.eks. MS. Antibiotika kan ha en effekt i slike tilfeller, selv om den ikke nødvendigvis dreper bakterier. For det tredje er det en usikkerhet med hensyn til hva pasientene behandles for, ettersom det ikke foreligger noen sikker diagnose.

Av utsagn fra andre sakkyndige vitner i saken viser retten til uttalelsene fra fagdirektør Jon Arne Røttingen i Folkehelseinstituttet om moderne medisins forankring i forskning. Han poengterte at man aldri får sikker kunnskap fra behandlingen av én pasient, særlig ikke når sykdomsbildet er komplisert. Den evidensbaserte medisin tilsier at det må gjøres systematiske undersøkelser av grupper av pasienter. Behandling som ikke er dokumentert kalles eksperimentell behandling. Slik behandling bør utføres i form av studier, som et forskningsprosjekt. Prosjektet må være godkjent av en etisk komité. Det må fremgå hvilken informasjon pasientene gis, og at de gir sitt informerte samtykke til behandlingen. Eksperimentell behandling utenfor studier kan skje unntaksvis. Det må også da stilles de samme etiske og kliniske krav, samt dokumentasjon i journal og med begrunnelse for hvorfor den aktuelle behandling velges. Hva angår behandling med antibiotika, mente han det må stilles særlig strenge krav fordi bruken av antibiotika har konsekvenser for hele samfunnet, som følge av risikoen for resistens.

Medisinsk fagdirektør i Statens legemiddelverk, Steinar Madsen, uttalte seg i retten om de medisinene Luneng forskrev for de aktuelle pasientene. Om Doxycyklin uttalte han at dette er et bredspektret antibiotikum som benyttes til relativt kortvarig behandling, 1 – 2 uker. Også Azitromax brukes til korte kurer. Det skaper fort resistens og frarådes. Plaquenil brukes mot malaria og dessuten autoimmune systemsykdommer. Langtidsbehandling kan gi til dels alvorlige bivirkninger, idet øyets netthinne kan skades. Øynene må derfor undersøkes før og under behandling. Madsen var av den oppfatning at Lunengs forskrivelse av medisiner utgjorde en uvanlig kombinasjon som det var vanskelig å se det fulle rasjonalet bak. Han bekreftet at det dreier seg om en vanskelig pasientgruppe med diffuse plager, der det er vanskelig å stille diagnose.

Retten går så over til en nærmere fremstilling av diagnostiseringen og behandlingen av de fire pasientene A – D som Helsepersonellnemnda har bygget sitt vedtak på.

Pasient D

Hva angår pasient D, som var den første Luneng ble kritisert for behandlingen av, ble han av Oslo universitetssykehus, Ullevål, Nevrologisk avdeling, gitt diagnosen MS (multippel sklerose) i juni 2009. Diagnosen var basert på anamnese (sykehistorie), funn ved klinisk

undersøkelse, nevrofysiologiske undersøkelser og laboratoriediagnostikk, herunder negativ borrelioseserologi. I juni 2010 ble han innlagt på Ullevål sykehus på grunn av mistanke om MS-atakk. I epikrise av 07.06.10 fra Ullevål heter det under "Forløp/vurdering" blant annet følgende:

Pasienten innkom med et klinisk hjernestammesyndrom typisk for et nytt MS-atakk, og ble behandlet i 3 dager med Solu-medrol iv.

Han har en klinisk og laboratoriestøttet sikker MS, og forløpet med atakkvis forverring og gradvis remisjon er også typisk. Med negativ borrelia-serologi i CSF etter lengre tids sykehistorie er også denne diagnosen ute av bildet. Han har nå sannsynlig hatt 3 (evt 4?) atakker siste år, som taler for aktiv sykdom.

Han oppsøkte Luneng i 2010. I sykehistorie skrevet av Luneng 19.08.10 fremgår at pasient D kom for borreliautredning, at han ble syk fra mai 2009 og fikk MS-diagnose samme år, videre at han samme år, 2009, i august, fikk antibiotika av en fastlege i 4 uker, hvorpå han ble mye bedre. Det heter at han ble bra av "MMS". Det står videre i anamnesen at effekten varte noen måneder til ca. februar 2010, men at han så fikk økende symptomer og betydelige synsforstyrrelser og nevrologiske og muskulære symptomer. Han ønsket å bruke ny antibiotikabehandling fremover. Det heter videre:

Starter beh. med Clar 500 mg x2 i to uker og deretter komb med Plaq 200 mg x 2 i tils 6 uker, og deretter komb med Azitromax 500 mg x 1 i 3 dager og 2 dager pause i 2 uker. Må bruke probiotika under beh. Kontr blodpr hos fastlegen. Ny time om 8 uker.

Av journalnotat hos Luneng 08.10.10 fremgår at det så langt ikke var noen positiv effekt av behandlingen, men at han hadde tålt medisinene godt. Notat av 25.11.10 var tilsvarende negativt, og Luneng foreskrev ny kombinasjon av antibiotika. Pasient D synes å ha seponert MS-medisinene noe før han startet antibiotikabehandling mot mulig borreliose. Siste resept på Copaxone, en MS-medisin, ble skrevet 07.07.10. Av journalnotat av 14.01.11, kontroll etter 19 ukers behandling, fremgår at pasienten hadde følt seg verre den siste perioden, og han følte seg forgiftet av medisinene. Av notat 01.02.11 fremgår at antibiotikabehandlingen skulle seponeres/avsluttes.

Det er på det rene at Luneng verken kontaktet fastlege eller nevrologisk avdeling på Ullevål sykehus før han satte D på langvarig antibiotikabehandling.

Det var pasient Ds fastlege siden sommeren 2009 som 25.01.11 skrev til fylkesmannen og meldte bekymring for Lunengs behandling av D. Ifølge fastlegen medførte Lunengs råd til pasienten at denne mistet tillit til nevrologene på Ullevål sykehus. D seponerte MS-behandlingen til fordel for Lunengs antibiotikabehandling. Fastlegen uttalte at forløpet hadde skjedd i en periode der pasienten hadde vært preget av betydelige nevrologiske og kognitive symptomer på grunn av MS-sykdommen. Pasienten hadde dermed også hatt svekket vurderingsevne, ifølge fastlegen.

I skriv av 20.03.11 kommenterte Luneng fastlegens klage. Han opplyste at man etter pasientens eget ønske startet utredning med blodprøver for å se om han kunne ha nevroborreliose samtidig med MS-sykdommen. Luneng mente blodprøver tatt av D sommeren 2010 ga holdepunkter for at han hadde vært infisert tidligere med borreliabakterier, og at to prøver viste en mulig og meget sannsynlig kronisk og aktiv infeksjon. Luneng bestred at han hadde frarådet D å ha tillit til nevrologene på Ullevål sykehus. Videre var Luneng av den oppfatning at D måtte ha seponert MS-medisin før han kom til ham første gang.

Statens helsetilsyn varslet 25.01.12 Luneng om at man vurderte å gi ham en advarsel. Luneng kommenterte dette 12.02.12. Han erkjente at han burde innhentet journalutskrift fra Ullevål sykehus før eventuell vurdering av oppstart med antibiotika. Han hadde stolt på de opplysningene pasienten ga om at han ikke brukte faste medisiner.

I retten erkjente Luneng at han skulle vært mye mer observant hva angikk D, og herunder innhentet pasientens fastlegejournal. Han uttalte dessuten at det er uvanlig at MS-pasienter ikke står på medisiner. Hadde han vært klar over MS-behandlingen, ville han forventet fullført behandling av MS før D gikk over på borreliosebehandling. Han mente den foretatte CD57-testen av immunforsvaret ga indikasjon om borreliose. Luneng fremholdt at tilfellet med pasient D førte til at rutineene ved klinikken ble lagt om, idet man senere har krevd at pasienten tar med tidligere journal, samt at man ikke igangsetter ny behandling før tidligere behandling er avsluttet.

Ved vedtak av 12.03.12 ble Luneng i medhold av helsepersonelloven gitt advarsel for å ha brutt forsvarlighetskravet i samme lovs § 4 ved å rekvirere store mengder antibiotika til en pasient i strid med gjeldende retningslinjer.

Pasient B

Helse Bergen, Haukeland sykehus, nevrologisk avdeling, innga 22.05.12 en melding til Fylkeslegen i Oslo og Akershus om Lunengs behandling av pasient B. Hun ble første gang utredet ved avdelingen i februar 2011 på mistanke om nevroborreliose. Det fremgår at avdelingen under utredning av pasienter med kronisk utmattelsessyndrom ved noen anledninger utredet pasienter som hadde vært i kontakt med Norsk Borreliosesenter i Oslo. Før utredningen ved Haukeland var B blitt behandlet av fastlege med Doxycyklin i 7 uker for borreliose, men uten klinisk effekt, på grunnlag av positiv borrelia-serologi i desember 2010. Det ble ved spinalpunksjon i februar 2011 ikke funnet holdepunkter for intratekal antistoffproduksjon med borrelia. Pasienten sendte i november 2011 inn blodprøve til Norsk Borreliosesenter, der det ble funnet redusert antall CD57+ - celler, 78. Ifølge senteret er svar på CD57+ mellom 60 og 100 en gråsoner av usikker betydning. Pasienten hadde ikke hatt klinisk undersøkelse ved Norsk Borreliosesenter, men det ble likevel

forskrevet Doxycyklin for 6 – 12 måneder, samt azitromax og plaquenil. Haukeland sykehus avsluttet som følger:

Fra vårt ståsted er diagnosen i beste fall usikker, og langvarig og bredspektret antibiotikabehandling av denne typen uansett ikke indisert. Vi mener det er korrekt å gjøre Fylkesmannen i Oslo og Akershus oppmerksom på denne praksisen.

Det fremgår ikke av skrivet hvorvidt pasient B utgjorde et enkeltstående tilfelle hva angår antibiotikabruk, av de pasientene som hadde vært i kontakt med Norsk Borreliosecenter.

Av journalnotat av 28.03.12 fra Luneng fremgår at pasient B hadde en lang sykehistorie etter flåttbitt 13 år tidligere. Såkalt spinalpunksjon i februar 2010 (skal trolig være 2011) var negativ, mens antistoffprøver på borrelia i november 2010 var positive. Pasienten ønsket å prøve antibiotikabehandling. Av journalnotat av 02.07.12 fremgår at hun ikke tok medisiner etter ca. 15. mai, da legen ved nevrologisk avdeling på Haukeland sykehus mente hun ikke hadde bakteriell infeksjon, men ME og mulig langvarig depresjon som årsak til sine plager.

Luneng avga 16.09.12 uttalelse til Fylkesmannen i Oslo og Akershus. Han redegjorde for at telefonkonsultasjoner ble avholdt fordi pasienten følte seg for dårlig til å klare å gjennomføre reise fra Bergen til Oslo den aktuelle dagen. Han mente de samlede opplysninger om hennes sykehistorie og sykeforløp, samt blodprøveresultater og behandlingsrespons, til sammen tydet på en mulig borreliainfeksjon. Han bestred at behandlingen skulle vare uavbrutt i 6 – 12 måneder, men derimot 6-7 uker. Han opplyste videre at B egentlig skulle hatt ny telefontime samme uke som hun var hos lege ved Haukeland sykehus, men at hun avbestilte timen etter å ha blitt rådet til å avslutte antibiotikabehandlingen, og at hun selv tok initiativ til ny telefontime 02.07.12 for å drøfte episoden med legen på Haukeland.

I skriv av 28.02.13 fra Helsetilsynet ble Luneng varslet om at man vurderte tilbakekall av hans autorisasjon. Der ble i tillegg til de ovennevnte pasientene D og B, også nevnt en bekymringsmelding fra fastlegen til pasient A, som ifølge fastlegen var blitt foreskrevet bredspektret antibiotikabehandling over lang tid etter telefonkonsultasjon. Denne pasienten var anonym for Luneng.

Pasient A

Hva angår pasient A, ble saken utløst av bekymringsmelding fra hennes fastlege, som 22.05.12 skrev at han som fastlege i Trondheim hadde pasienter som var, eller hadde vært, i kontakt med NBS i Oslo. Disse pasientene hadde beskrevet en praksis der legen aldri undersøkte pasientene, men bare snakket med dem på telefon. Fastlegen skrev videre at det ikke ble innhentet tidligere sykehistorie, at det ikke ble gjort medisinske undersøkelser med tanke på samsykelighet. Han skrev så om pasient A:

Jeg har en pasient som er satt på 200 mg Doxycyklin og 1000mg Clortormycin daglig – og har stått på dette i 4 mnd, til tross for at norske retningslinjer ikke gir grunnlag for behandling. Pasienten har fått beskjed om at hun skal stå på dette i lang tid enda. Pasienten har også en psykiatrisk diagnose som overhodet ikke har vært tema på Norsk Borreliose senter – ei heller om det er interaksjoner med pasientens psykofarmaka.

Avslutningsvis skrev fastlegen:

Så store doser antibiotika gitt over så lang tid, på tvilsomt grunnlag – gir meg grunn til stor bekymring. Likeså gjør den totale mangel på undersøkelse og sjekk av tidligere sykehistorie meg svært urolig. Manglende klinisk undersøkelse av pasienten er for meg totalt fremmed når man som lege skal påta seg behandlingsansvar. Det at senteret markedsfører seg med å være et kompetansesenter for Borreliasyke gjør at jeg antar svært mange andre er utsatt for det samme. Jeg er bekymret om forsvarlighetskravet ivaretas av klinikken, og vil derfor melde inn min bekymring til Fylkesmannen som har tilsynsmyndighet.

I varselet ble videre vist til et innslag på NRK Vestlandsrevyen 12.02.13 der Luneng uttalte seg om sin behandling generelt. Han sa blant annet at man aldri kunne være sikker på om antibiotika virker, og at han derfor prøvde antibiotika for å se om – og hvor godt – pasienten responderer.

Luneng avga ny uttalelse 18.04.13. Han redegjorde der nærmere for arbeidet til Norsk Borreliose Senter, og for behovet for ytterligere forskning hva gjaldt både diagnostisering og behandling av borreliose. Han viste for øvrig til senterets retningslinjer og prosedyrer for behandling av pasienter med antibiotika, nedfelt i 9 punkter (U 42, 43), herunder om den informasjon pasientene gis om virkninger og bivirkninger av medisinen. Enn videre viste han til pasienterfaringene ved Norsk Borreliosesenter, og til behandlingen av pasientene A og B. Etter møte med Helsetilsynet 06.06.13 avga han ytterligere uttalelse i skriv av 23.06.13.

I vedtaket av 02.09.13 om tilbakekall av Lunengs autorisasjon som lege bygget Helsetilsynet i første rekke på Lunengs behandling av pasient B, ettersom pasient A ønsket å være anonym. Helsetilsynet synes å stille seg skeptisk til Lunengs diagnostisering av B. Videre vises til at Luneng har erkjent forskrivning av antibiotika i strid med gjeldende retningslinjer til tross for Helsetilsynets merknader i advarselen av 12.03.12. Helsetilsynet var videre av den oppfatning at Luneng overfor pasienten foreslo en behandling som ikke hadde dokumentert effekt. Tilsynet uttalte følgende som grunnlag for avgjørelsen om tilbakekall av autorisasjonen:

Din forskrivning avviker grovt fra gjeldende retningslinjer når det gjelder utredning som ligger til grunn for forskrivningen, indikasjon, kombinasjon av antibiotika og anti-

malariamedisin, dosering av legemidlene og lengde av behandlingen. Etter vår vurdering anses behandlingen som faglig uforsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Som nevnt innledningsvis ovenfor ble Helsetilsynets vedtak påklaget, og klagen ble undergitt behandling i Statens helsepersonellnemnd. Etter at saken var oversendt nemnda 18.10.13, kom det ytterligere en bekymringsmelding fra Diakonhjemmet sykehus, angående pasient C.

Pasient C

Bekymringsmeldingen var skrevet 10.10.13 av overlege ved Diakonhjemmet sykehus. Det fremgår at C var innlagt ved Diakonhjemmet sykehus på grunn av alvorlig leverskade/toksisk hepatitt. Man mente at denne var forårsaket av medikamentbehandling pasienten hadde fått ved Norsk Borreliose Senter for en antatt borreliose. Det heter videre:

Vi har vurdert pasientens sykdomsbilde og finner ingen holdepunkter for en Borreliose hos pasienten. Derimot var behandling som pasienten fikk i flere måneder mest sannsynlig årsaken til leverskaden. Denne behandlingen fulgte ikke norske retningslinjer for behandling av borreliose. Vi mener også at behandlingen kan karakteriseres som uforsvarlig ettersom pasienten er blitt satt på en toksisk behandling over måneder uten en klar medisinsk indikasjon.

I tillegg til det ovennevnte har pasienten etterpå fått en urinveisinfeksjon forårsaket av meget resistente E.coli (ESBL). Årsaken til at denne pasienten har ervervet denne resistensen ser vi i den langvarige antibiotikabehandlingen hun fikk.

Det fremgår av epikrisen fra Diakonhjemmet at C oppsøkte Norsk Borreliose Senter i januar 2013 og fikk diagnosen da. Journalutskriften fra senteret viser at hun under konsultasjonen oppga å ha vært sliten i 5-6 år, og at hun hadde fått en ME-diagnose av fastlegen.

Statens helsepersonellnemnd ba 02.01.14 Helsetilsynet om å utrede saken vedrørende pasient C, under henvisning til klagesaken, idet den nye saken syntes å være relevant for vurderingen av Lunengs yrkesutøvelse som lege. Luneng avga 05.02.14 uttalelse til den nye saken. Han forsvarte borreliosediagnosen, og fremhevet ellers at han hadde orientert om mulige bivirkninger, samt betydningen av blodprøvekontroller med henblikk på organstatus. Imidlertid viste det seg dessverre at pasienten over et lengre tidsrom hadde unnlatt å ta blodprøver. I skriv av 04.02.14 ga for øvrig pasient C sin støtte til Lunengs behandling, og hun sa seg uenig med Diakonhjemmet i begrunnelsen for bekymringsmeldingen.

I oversendelse til Helsepersonellnemnda av 06.03.14 vurderte Helsetilsynet saken slik at det i hovedsak forelå de samme elementer av uforsvarlig behandling hva angikk C, som

beskrevet i vedtaket av 02.09.13, basert på pasient B. Man mente at Lunengs behandling av borreliasykdommen var uforsvarlig og ikke i samsvar med retningslinjene. Herunder ble vist til at det ikke fantes indikasjon som tilsa bruk av Plaquenil, Fasigyn og Naltrexone. Helsetilsynet påpekte dessuten Lunengs ansvar for kommunikasjon med pasientens fastlege. Luneng avga 12.03.14 uttalelse til Helsetilsynets vurdering.

Hva angår Helsepersonellnemndas vedtak av 14.05.14, vises til hitsettelsen av den samlede vurderingen ovenfor.

I retten fastholdt Luneng sine tidligere redegjørelser og vurderinger. Han fremholdt særlig at hans pasientgruppe har vært en helt annen enn de som kommer med ferske flåttbitt. Han understreket videre at man i Norge ikke har retningslinjer for behandling av borreliose i det stadiet hans pasienter har befunnet seg i. Det er således viktig å erverve forskningsbasert kunnskap. Grunnlaget for hans behandling kommer fra USA, der man har lengst empirisk erfaring. Denne viser blant annet at en kombinasjonsbehandling med bruk av to eller ulike antibiotika samtidig gir bedre effekt, kortere behandlingstid og mindre fare for resistens. Luneng redegjorde i retten for de enkelte medisinene han har foreskrevet, herunder om Doxycylin, Fasigyn, Azitromax og Amoxillin. Om Plaquenil, som ble foreskrevet pasientene B og C, forklarte han at dette ikke er et antibiotikum, men i utgangspunktet en antimalariamedisin som også brukes i behandlingen av reumatisme. Det har også god effekt på sterke smerter som mange pasienter har.

Luneng har i retten forklart seg inngående om borreliosesykdommen og behandlingen av denne. Han har i første rekke fremholdt at hans behandling aldri har tatt sikte på pasienter med ferske flåttbitt, men derimot de som har fått økende plager over tid, hvilket også er noe annet enn det som betegnes som post Lyme borreliose. Langvarig bruk av antibiotika har aldri vært noe mål i seg selv, tvert imot har hensikten vært å gi så rask og effektiv behandling som mulig. Intensiv behandling over tid, som ved tuberkulose, er viktig når det gjelder pasienter med et langt sykdomsforløp bak seg. Han ga uttrykk for at han har vanskeligheter med å forstå Helsetilsynet, tatt i betraktning de mange som er blitt friske gjennom hans behandling. Han mener hans behandling er forskningsbasert, selv om den er omstridt.

Luneng forklarte for øvrig at av de om lag 1200 pasientene han hadde hatt ved Norsk Borreliose Senter, hadde ca. 40 % borreliose. De fleste hadde allerede vært utredet i spesialisthelsetjenesten. Mange hadde uforklarlige symptomer, som kunne antyde ME, fibromyalgi eller reumatisk sykdom. Felles for alle var at de hadde fått beskjed om at det ikke var mer å gjøre. Hva angikk diagnostiseringen, var han selv bevisst på behovet for forskning, og han hadde ønske om samarbeid med helsemyndighetene, uten at dette hadde lyktes. Det ble ført vitner som underbygget at Lunengs behandling hadde hatt god positiv virkning.

Hva angår problematikken med antibiotikaresistens, forklarte Luneng i retten at dette er en alvorlig utfordring globalt, særlig for tuberkulose. Hovedproblemet ligger imidlertid ikke i antibiotikabruken i Norge, men at nordmenn reiser mye og tar med seg resistente bakterier hjem. Flere flyktninger og andre utlendinger kommer til Norge med resistente bakterier. Videre finnes resistente bakterier i kjøtt og annen ferskvare. Han fastholdt at hans egen bruk av antibiotika reduserer resistensfaren.

Når det gjelder de fire pasientene som har dannet grunnlaget for advarsel og senere tilbakekall av autorisasjonen, fastholdt Luneng i retten sin innrømmelse av at han skulle vært mye mer observant med hensyn til pasient D, at han skulle innhentet fastlegejournalen og avventet fullføring av pasientens MS-behandling. Saken medførte endrede rutiner ved Norsk Borreliose Senter. For øvrig mente han det ikke forelå grunnlag for kritikk. Pasient B klarte ikke å reise til konsultasjon i Oslo, og han så da ikke noe galt i å foreta konsultasjon pr. telefon, selv om han hadde som prinsipp ikke å utferdige resept til en pasient han ikke hadde sett. Pasient C var det mest alvorlige tilfellet hva angår bivirkninger av medisinen, men hun fikk ingen skade på leveren, bare en betennelse. Den etterfølgende urinveisinfeksjonen skyldtes ikke nødvendigvis antibiotikabehandlingen. Pasienten hadde hatt slik infeksjon ofte før, og det er ikke uvanlig at man får dette ved sykehusinnleggelse generelt. Pasienten hadde en tidligere ME-diagnose, men viste tydelige tegn på å ha borreliainfeksjon. Pasientens egen avbestilling av kontrolltime og unnlatt blodprøvetaking medførte at bivirkningene ikke ble registrert i tide. Når det gjelder pasient A, hadde hun allerede fått antibiotikabehandling av fastlege. Hun ville ikke at fastlegen skulle involveres i behandlingen ved Norsk Borreliose Senter.

De legene som hadde pasientene A – D til behandling avga forklaring i retten. De fastholdt i det alt vesentlige innholdet i tidligere bekymringsmeldinger og eventuelle andre uttalelser. Om pasient B uttalte nevrolog Jone Owe, Haukeland sykehus, i retten at det var helt utelukket at B hadde nevroborreliose. Han mente de høye dosene antibiotika var basert på ufullstendig diagnostikk. Han bemerket også at det ble forskrevet Plaquenil, hvilket man av hensyn til synet må føre streng kontroll med bruken av.

Retten er ut fra den samlede bevisførsel og argumentasjon i saken kommet til at Lunengs krav ikke kan føre frem, og at Staten blir å frifinne.

Innledningsvis må retten slutte seg til Helsetilsynets syn på at Lunengs behandling av pasient D representerer et tilfelle av uforsvarlig virksomhet, slik dette er å forstå etter helsepersonelloven § 4 og § 57. Retten viser for det første til at pasient D hadde en sikker MS-diagnose. Borreliosediagnosen fremstår på den annen side som høyst usikker, jf. at den såkalte CD 57-testen som ble benyttet, ikke er anbefalt i europeiske retningslinjer. Etter journalnotatene å dømme synes for øvrig testen å ha blitt tatt etter at antibiotikakuren var i

gang, hvilket indikerer at Luneng stilte borreliadiagnosen før CD 57-testen var tatt. Viktigst etter rettens syn er imidlertid at Luneng var klar over at D hadde en MS diagnose, og han var klar over at slike pasienter vanligvis går på medisinering. Likevel kontaktet han verken fastlege eller nevrologisk avdeling på Ullevål sykehus for innhenting av journaler. Det er mulig, som anført av Luneng, at D allerede før han kom til Luneng, på egen hånd hadde seponert MS-medisinene. Innhenting av sykehistorien og behandlingen av MS-sykdommen fremstår like fullt som sentralt, før en omfattende antibiotikabehandling igangsettes, og Luneng måtte ta ansvaret for at det ble gjort.

Videre må Luneng, etter retten syn, bebreides for ufullstendig journalføring, jf. helsepersonelloven kapittel 8 Dokumentasjonsplikt, særlig § 40 om krav til journalens innhold m.m. Det fremgår ikke hvorvidt pasienten ble informert om mulige bivirkninger av behandlingen, eller hvorvidt særskilte forholdsregler måtte tas, utover blodprøvekontroller.

Når det gjelder selve antibiotikabehandlingen, fremstår denne etter rettens syn som eksperimentell. Om begrepet "*eksperimentell behandling*" vises til definisjonen i den såkalte prioriteringsforskriften (forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd), § 3 tredje ledd:

Udokumentert behandling som ikke er ledd i kontrollerte undersøkelser, og hvor virkning, risiko og bivirkninger er ukjent eller ufullstendig klarlagt.

Retten viser i så måte til de studier som i henhold til anerkjente metoder er utført på området, og som konkluderer med at langvarig bruk av antibiotika ikke gir signifikant bedring. Det forhold at det finnes studier som er publisert etter at Luneng hadde utført sin behandling, kan ikke ses å stille forsvarlighetsspørsmålet i et annet lys, idet det heller ikke på tidspunktet for hans utførelse av virksomheten forelå evidensbasert kunnskap som tilsa langvarig antibiotikabehandling.

Hva ellers angår realiteten i saken, finner retten generelt at Lunengs *diagnostisering* av borreliose i sene stadier er tvilsom, og i mange tilfeller mest sannsynlig ikke riktig. Retten viser i så henseende i første rekke til Lunengs egen forklaring om diagnosene i de aktuelle sakene, sammenholdt med vitneutsagnet fra overlege Randi Eikeland og de øvrige forklaringer om evidensbasert diagnostisering som retten har mottatt. Herunder bemerkes at de tester (LTT og CD57) som Luneng har foretatt, ikke kan anses som sikre, og kan følgelig føre til overdiagnostisering.

Retten kan videre slutte seg til Helsepersonallnemndas konklusjon om at Lunengs *behandling* i form av omfattende bruk av antibiotika ikke er dokumentert. Igjen vises til Eikelands vitneutsagn om de studier som har vært foretatt med sikte på å klarlegge virkningen av langvarig antibiotikabehandling i de stadier av borreliose som Lunengs

praksis dreier seg om. Hun anerkjente at medisinerer etter ILADS bygger på en annen oppfatning, men avviste at det er grunnlag for å sette slik behandling ut i et rutinemessig system. Det foreligger for øvrig en anbefaling fra 2010 for diagnostisering og behandling av "Lyme borreliosis" med følgende kommentar:

No evidence-based European or North American guideline recommends prolonged or multiple courses of antibiotics for persistent symptoms following previously treated Lyme disease.

Det vises også til Jon Arne Røttingens forklaring om dokumentert kontra eksperimentell behandling.

Enn videre vises til de svenske og nederlandske studiene av 2013 og 2014 som underbygger at langtidsbehandling med antibiotika ikke har signifikant betydning for pasienter med sikker borreliadiagnose.

Retten må etter dette legge til grunn at Luneng har drevet en eksperimentell behandling av mange av sine pasienter, med de krav som må stilles ved slik behandling.

Retten finner at Lunengs behandling av de 4 konkrete pasientene i saken mest sannsynlig i betydelig utstrekning også er representativ for hans generelle behandling av de som har fått stilt en borreliadiagnose hos ham. Det vises i så måte både til hans egen forklaring, og forklaringene fra de vitner som har vært pasienter hos ham.

Retten finner i likhet med Statens helsepersonellnemnd at behandlingen med bruk av antibiotika ut over de anbefalte retningslinjene innebærer et brudd på forsvarlighetskravet i lovens § 4, og videre at hans virksomhet rammes av henvisningen til "*uforsvarlig virksomhet*" i helsepersonellovens § 57 første ledd. Retten viser generelt til de strenge krav som må stilles til bruk av antibiotika når diagnosen er usikker og når behandlingen er udokumentert og eksperimentell. Retten ser det dessuten slik at resistensproblematikken også utgjør et selvstendig, relevant moment i en situasjon der behandlingen må karakteriseres som eksperimentell.

Hva angår de fire pasientene som ligger til grunn for vedtakene i saken, fremstår disse som eksempler på kritikkverdig behandling. Dels har det forekommet diagnostisering og behandling på grunnlag av telefonkonsultasjon. Videre har det vært igangsatt behandling uten sjekk av tidligere eller eksisterende medisinerer, til tross for alvorlige tidligere diagnoser, manglende klinisk undersøkelse, manglende kommunikasjon med fastlege eller leger i spesialisthelsetjenesten og manglende innhenting av epikriser.

Videre har det vært mangelfull journalføring knyttet til informasjon om bivirkninger. Hva angår dette, forklarte Luneng i retten at han informerte alle pasientene om de mulige

bivirkningene av medisinene, herunder eksempelvis at bruk av Plaquenil kunne medføre skade på netthinnen. Han synes imidlertid ikke å ha gjort undersøkelse av øynene til pasientene B og C før og under behandlingen, slik medisinsk fagdirektør i Statens legemiddelverk, Steinar Madsen, ga anvisning på. Luneng har uansett ikke oppfylt kravet til journalføring, jf. forskrift om pasientjournal § 8 første ledd bokstav i, jf. pasientrettighetsloven § 3-2 første ledd, hvorefter "*Pasienten skal også underrettes om mulige risikoer og bivirkninger*". Det kan ikke ses spor i journalene av orientering om faren for synet ved bruk av Plaquenil. Luneng har imidlertid i sitt skriv av 05.02.14 om pasient C opplyst at hun ble orientert om hvilke bivirkninger som eventuelt kunne oppstå under behandlingen, og da særlig lever-, galle- og nyrebelastninger.

Etter en samlet vurdering av Lunengs forhold, sammenholdt med forarbeidene til helsepersonelloven og den forvaltningspraksis som foreligger på området, finner retten at Luneng på bakgrunn av den uforsvarlige virksomheten må anses uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 57 første ledd. Retten viser herunder til at Helsepersonellnemndas avgjørelse synes å være i samsvar med tilsvarende avgjørelser vedrørende bruk av antibiotika i strid med gjeldende retningslinjer. Hva angår kravet til egnethet, har retten særlig lagt vekt på at Luneng, til tross for den advarselen han fikk etter behandlingen av pasient D, like fullt har fortsatt sin kritikkverdige behandling, jf. uttalelsene i i Ot. Prp nr. 13 (1998-99) side 178.

Når det gjelder spørsmålet om Helsepersonellnemndas skjønnsutøvelse ved avgjørelsen om tilbakekall, kan ikke retten se at denne lider av feil som rammes av læren om myndighetsmisbruk. Det foreligger ikke usaklig forskjellsbehandling, jf. den forvaltningspraksis som er fremlagt. Retten viser her blant annet til Statens helsepersonellnemnds avgjørelser HPN-2014-16 og HPN-2014-174. Det kan heller ikke ses å være tatt utenforliggende hensyn. Som omtalt ovenfor ser retten det slik at den generelle faren for utvikling av resistente bakterier ved bruk av antibiotika er et relevant moment i en situasjon der slik omfattende antibiotikabruk ikke er dokumentert og må anses som eksperimentell. Det forhold at det brukes mye antibiotika på flere andre sykdommer, kan ikke ses å være av betydning ved vurderingen av Lunengs praksis, så lenge denne antibiotikabruk er dokumentert gjennom forskningsstudier. Heller ikke det forhold at resistensproblemet foreløpig er forholdsvis lite i Norge, kan rettferdiggjøre en udokumentert bruk av antibiotika. Enn videre kan ikke retten se at tilbakekallet er grovt urimelig. Retten viser herunder til at Helsepersonellnemnda opprettholdt det begrensede tilbakekallet som ble gitt av Statens helsetilsyn 02.09.13.

Retten kan videre ikke se at Helsepersonellnemndas vedtak kan kjennes ugyldig som følge av saksbehandlingsfeil. Retten bemerker at Luneng ikke hadde anledning til å imøtegå bekymringsmeldingen vedrørende pasient A før han i tilsvaret etter saksanlegget fikk vite hvem denne pasienten var. Videre kom bekymringsmeldingen for pasient C etter at Helsetilsynet hadde truffet sitt vedtak, dog slik at nemnda forela saken for Helsetilsynet før

den ble tatt i betraktning ved nemndas samlede avgjørelse. Som nevnt ovenfor kan Helsepersonellnemnda som klageinstans prøve alle sider av saken og herunder ta hensyn til nye omstendigheter. Det kan ikke ses å ha vært mangel på kontradiksjon hva angår pasient C. Hva angår pasient A, kan retten ikke se at den manglende kontradiksjonen vedrørende pasient A har virket bestemmende på vedtakets innhold. Det vises i så henseende til den etterfølgende kontradiksjonen i forbindelse med saksanlegget for retten, og at tilfellet A etter dette underbygger det inntrykk som er skapt gjennom Lunengs behandling av de øvrige sakene.

Retten kan enn videre ikke se det som noen saksbehandlingsfeil at Helsetilsynet behandlet og avgjorde tilbakekallssaken i medhold av lovens § 57 annet ledd, mens Statens helsepersonellnemnda avgjorde saken i medhold av § 57 første ledd. Igjen vises til at klageinstansen har anledning til å prøve alle sider av saken. Uansett kan heller ikke dette forhold ses å ha vært bestemmende for nemndas vedtak. Retten kan enn videre ikke se at Helsepersonellnemnda har sett bort fra foreliggende redegjørelser eller andre bevis i saken. Retten viser i så henseende til at saksgangen fremgår av vedtaket, herunder når og på hvilken måte Luneng ble gitt anledning til å uttale seg. Av Helsetilsynets vedtak fremgår dessuten i stor grad innholdet av Lunengs redegjørelser, og hans skriftlige uttalelser har utgjort en del av sakens dokumenter. At både Helsetilsynet og Helsepersonellnemnda har vært klar over at mange av Lunengs pasienter har vært godt fornøyd med behandlingen de har fått, er heller ikke tvilsomt.

Retten finner det ikke nødvendig å gå nærmere inn på om vilkårene for tilbakekall er oppfylt også etter helsepersonelloven § 57 annet ledd.

Etter dette er retten er retten kommet til at saksøkte må bli å frifinne.

Det følger av tvisteloven § 20-2 første ledd at saksøkte har krav på erstatning for sine sakskostnader. Retten har vurdert unntaksbestemmelsen i § 20-2 tredje ledd, men finner ikke at det foreligger tilstrekkelig tungtveiende grunner som gjør det rimelig helt eller delvis å fritta saksøker fra erstatningsansvaret.

Saksøktes prosessfullmektig har inngitt kostnadsoppgave på kr. 268 440, med tillegg av kr. 19 548 for utgifter til vitner og sakkyndige, i alt kr. 287 988. Det er ikke fremsatt innvendinger mot oppgaven, og retten finner å kunne legge denne til grunn.

Dommen er ikke avsagt innen lovens frist. Grunnen er andre uoppsettelige gjøremål i toukersperioden etter hovedforhandling.

DOMSSLUTNING

1. Staten v/Statens helsepersonellnemnd frifinnes.
2. Rolf Bjarne Martin Luneng dømmes til innen 2 – to – uker fra dommens forkynning å erstatte Statens sakskostnader med 287 988 – tohundreogåttisjutusennihundreogåttiåtte – kroner.

Retten hevet

Per Gammelgård

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker vedlegges.

Rettledning om ankeadgangen i sivile saker

Reglene i tvisteloven kapitler 29 og 30 om anke til lagmannsretten og Høyesterett regulerer den adgangen partene har til å få avgjørelser overprøvd av høyere domstol. Tvisteloven har noe ulike regler for anke over dommer, anke over kjennelser og anke over beslutninger.

Ankefristen er én måned fra den dagen avgjørelsen ble forkynt eller meddelt, hvis ikke noe annet er uttrykkelig bestemt av retten. Ankefristen avbrytes av rettsferien. Rettsferie er følgende: Rettsferiene varer fra og med siste lørdag før palmesøndag til og med annen påskedag, fra og med 1. juli til og med 15. august og fra og med 24. desember til og med 3. januar, jf. domstoloven § 140.

Den som anker må betale behandlingsgebyr. Den domstolen som har avsagt avgjørelsen kan gi nærmere opplysning om størrelsen på gebyret og hvordan det skal betales.

Anke til lagmannsretten over dom i tingretten

Lagmannsretten er ankeinstans for tingrettens avgjørelser. En dom fra tingretten kan ankes på grunn av feil i bedømmelsen av faktiske forhold, rettsanvendelsen, eller den saksbehandlingen som ligger til grunn for avgjørelsen.

Tvisteloven oppstiller visse begrensninger i ankeadgangen. Anke over dom i sak om formuesverdi tas ikke under behandling uten samtykke fra lagmannsretten hvis verdien av ankegenstanden er under 125 000 kroner. Ved vurderingen av om samtykke skal gis skal det blant annet tas hensyn til sakens karakter, partenes behov for overprøving, og om det synes å være svakheter ved den avgjørelsen som er anket eller ved behandlingen av saken.

I tillegg kan anke – uavhengig av verdien av ankegenstanden – nektes fremmet når lagmannsretten finner det klart at anken ikke vil føre fram. Slik nekting kan begrenses til enkelte krav eller enkelte ankegrunner.

Anke framsettes ved skriftlig ankeerklæring til den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Selvprosederende parter kan inngi anke muntlig ved personlig oppmøte i tingretten. Retten kan tillate at også prosessfullmektiger som ikke er advokater inngir muntlig anke.

I ankeerklæringen skal det særlig påpekes hva som bestrides i den avgjørelsen som ankes, og hva som i tilfelle er ny faktisk eller rettslig begrunnelse eller nye bevis.

Ankeerklæringen skal angi:

- ankeinstansen
 - navn og adresse på parter, stedfortredere og prosessfullmektiger
 - hvilken avgjørelse som ankes
 - om anken gjelder hele avgjørelsen eller bare deler av den
 - det krav ankesaken gjelder, og en påstand som angir det resultatet den ankende parten krever
 - de feilene som gjøres gjeldende ved den avgjørelsen som ankes
 - den faktiske og rettslige begrunnelse for at det foreligger feil
 - de bevisene som vil bli ført
 - grunnlaget for at retten kan behandle anken dersom det har vært tvil om det
 - den ankende parts syn på den videre behandlingen av anken
-

Anke over dom avgjøres normalt ved dom etter muntlig forhandling i lagmannsretten. Ankebehandlingen skal konsentreres om de delene av tingrettens avgjørelse som er omtvistet og tvilsomme når saken står for lagmannsretten.

Anke til lagmannsretten over kjennelser og beslutninger i tingretten

Som hovedregel kan en *kjennelse* ankes på grunn av feil i bevisbedømmelsen, rettsanvendelsen eller saksbehandlingen. Men dersom kjennelsen gjelder en saksbehandlingsavgjørelse som etter loven skal treffes etter et skjønn over hensiktsmessig og forsvarlig behandling, kan avgjørelsen for den skjønnsmessige avveiningen bare angripes på det grunnlaget at avgjørelsen er uforsvarlig eller klart urimelig.

En *beslutning* kan bare ankes på det grunnlaget at retten har bygd på en uriktig generell lovforståelse av hvilke avgjørelser retten kan treffe etter den anvendte bestemmelsen, eller på at avgjørelsen er åpenbart uforsvarlig eller urimelig.

Kravene til innholdet i ankeerklæringen er som hovedregel som for anke over dommer.

Etter at tingretten har avgjort saken ved dom, kan tingrettens avgjørelser over saksbehandlingen ikke ankes særskilt. I et slikt tilfelle kan dommen isteden ankes på grunnlag av feil i saksbehandlingen.

Anke over kjennelser og beslutninger settes fram for den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Anke over kjennelser og beslutninger avgjøres normalt ved kjennelse etter ren skriftlig behandling i lagmannsretten.

Anke til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

Anke til Høyesterett over *dommer* krever alltid samtykke fra Høyesteretts ankeutvalg. Slikt samtykke skal bare gis når anken gjelder spørsmål som har betydning utenfor den foreliggende saken, eller det av andre grunner er særlig viktig å få saken behandlet av Høyesterett. – Anke over dommer avgjøres normalt etter muntlig forhandling.

Høyesteretts ankeutvalg kan nekte å ta til behandling anker over *kjennelser og beslutninger* dersom de ikke reiser spørsmål av betydning utenfor den foreliggende saken, og heller ikke andre hensyn taler for at anken bør prøves, eller den i det vesentlige reiser omfattende bevisspørsmål.

Når en anke over kjennelser og beslutninger i tingretten er avgjort ved kjennelse i lagmannsretten, kan avgjørelsen som hovedregel ikke ankes videre til Høyesterett.

Anke over lagmannsrettens kjennelse og beslutninger avgjøres normalt etter skriftlig behandling i Høyesteretts ankeutvalg.
