



RETEN I GLOSTRUP DOM

afsagt den 21. december 2020

Sag BS-

A
(advokat Anni Nørgaard Clausen)

mod

Ankenævnet for patienterstatningen
(advokat Lars Carstens)

Denne afgørelse er truffet af kst. dommer Lise Leth-Nissen.

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen, der er anlagt den 22. maj 2018, drejer sig om, hvorvidt sagsøger er påført en patientskade i forbindelse med et hjertestop som følge af behandling med lægemidlet Cytotec.

Sagsøgeren, A, har nedlagt påstand om, at Ankenævnet for patienterstatningen tilpligtes at anerkende, at sagsøger er påført en patientskade som følge af hjertestop grundet behandling med lægemidlet Cytotec, jfr. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet §§ 43-44.

Sagsøgte, Ankenævnet for patienterstatningen, har nedlagt påstand om frifindelse, subsidiært at sagen hjemvises.

A har fri proces.

Dommen indeholder ikke en fuldstændig sagsfremstilling, jf. retsplejelovens § 218 a.

Oplysninger i sagen

Af lægejournal fra As egen læge, Lægeklinik 1, fremgår blandt andet:

"Tirsdag d. 25. august 2015

** AMBULANTNOTAT ** 2015 08 25 kl. 09:00

Afsender:

...

HOSPITAL 1

HJERTEMEDICINSK AMBULATORIUM S

Henvi sning: 2015 04 27 kl. 16:52

Første ambulantbesøg: 2015 08 21 kl. 07:00

Seneste ambulantbesøg: 2015 08 21 kl. 11:00

Aktionsdiagnose:

A DZ035CA Obs. pga mistanke om stabil angina pectoris, pakkepatient

EPIKRISE:

Pakkeforløb

40-årig kvinde henvises af egen læge pga. bryst smerter, pakkeangina.

Tobaksanamnese ca. 20 år, og derudover massivt familiært disp. til iskæmisk hjertesygdom med far med AMI som 42 årig. Pt. selv kendt med hypertensio arterialis, men ang. ikke i beh. for dette. Pt. har gennem 1 års tid oplevet trykken i brystet med udstråling til hals og skuldre, og pt. vågner om natten.

Selvlimiterende, ej forsøgt NTG.

Ekkokardiografi

(se specialbeskrivelse)

Hospital 1

[Adresse udeladt]

[Adresse udeladt]

[Adresse udeladt]

Signatur: Se nedenstående underskrift.

Ekko med SR på skop under undersøgelsen: Normal LVEF, ingen valvulopati.

Ekg.: foreligger ej. Bl. pr.: foreligger ikke.

På baggrund af disp. faktorer forbliver pt. i pakkeforløb og henvises til hjerte-CT,

rp. tabl. Selo-Zok 25 mg. x 2 på serveren.

Pt. er inf. om undersøgelsen, indforstået og accepterer.

..."

Af samme lægejournal fremgår under notat vedrørende indlæggelse i forbindelse med en tandbyld den 19. september 2015, at A er kendt med hypertension, aktuelt under udredning for brystmerter, afventer hjerte-CT og kendt med migræne og let depression.

I lægejournal fra hjertemedicinsk ambulatorie på Hospital 1 hedder det blandt andet:

"06.10.2015 09:30 B Procedure HJERTE-CT - Hospital 1

A, CPR nr.: 280874-1116

UNDERSØGELSESDATO: 06 Oktober 2015

INDIKATION: Uafklarede brystmerter/åndenød.

..NAMNESE: Pt. har gennem 1 års tid oplevet trykken i brystet med udstråling til hals og skuldre, og pt. vågner om natten. Selvlimiterende, ej forsøgt NTG.

PROCEDURE UDFØRT:

CT-skanning af hjertet - UXCC00A

Med CT-angiografi (tillægskode) - UXZ41

Både med og uden intravenøs kontrast (tillægskode) - UXZ12

BMI: 20.31 kg/m². Hjerterefrekvens under skanning: 63 /min.

Kontrastmængde: 80 ml. Stråledosis (K-faktor == 0.014): 1.69 mSv.

Dominansforhold: Højredominant.

Stenose(r) på native kar:

Koronar patologi (native kar): Ingen vægforandringer

Agaston score: 0

Ekstrakardial patologi/ anomali: Ingen

KONSEKVENNS: Ingen behandling

DIAGNOSE: Brystmerter - andre - DR073

An.svarlig læge(r): Læge 1 Genereret fra Web-PATS
den 13 Oktober 2015 Læge 1, overlæge afd. S.

...

11.11.2015 14:35 B Notat Læge SA104 Hjertemedicinsk amb., SA104 1516

Kommer til svar på hjerte CT i res. amb.

Primært generet af hjertebanken og uro i brystet samt at hjertet slår koldbøtter om natten. Vågner med det. Også i mindre grad om dagen, har det dgl. Måler puls omk. 100 når hun står op.

Mærker smerter i ve.. arm, men ikke brystmerter når hun løber. I øvrigt ingen brystmerter. Har ej forsøgt nitro.

Været fulgt hos privatpraktiserende kardiolog gr. hypertension, men

aktuelt ikke i antihypertensiv behandling, og har ikke været det længe.

Disponeret til hjerte-kar sygdom: familieanamnese, hypertension, rygning og hyperkolesterolæmi.

Socialt: førtidspensionist, bor med mand.

Obj.

Upåvirket.

Værdier: BT 147/97, P 78.

St.p. etc. i.a.

Vurdering og plan

Ikke mistanke om iskæmisk hjertesygdom. Hjerterbanken lyder ikke suspekt for SVT men snarere sinustakykardi og ekstrasystoler.

Forsøger med

...

tabl. metropolol 25mg x 1

hjertermagnyl

A11befalet kontrol af BT og kolesterol via e.l. Informeret om KRAM.

..."

Den 12. januar 2016 blev A akut indlagt på Hospital 3. Af lægejournalen fra egen læge fremgår blandt andet:

" Ulykkestidspunkt 12.01.2016 kl.21:30

Skadetype ANÆSTESIOLOGI

Akutkald, teamleder: Teamleder 1

Ambulancelæge Midt

40 årig kvinde, Falck kaldt ud på meldingen brystmerter. Da de når frem på adressen klager pt. over brystmerter med udstråling til ve. arm. Går kort tid efter i hjertestop på baggrund af VF. Pt. har angiveligt 2 timer forud for akt. taget tabl. Cytotec med henblik på medicinsk abort. Senere oplyses det desuden fra pårørende at pt. lider af hypertension og migræne. Pt. har tidl. på dagen klaget over betydelig hovedpine.

På mistanke om anafylaksi gives af amb. Personale Adrenalin."

I indlæggelsesjournal af 12. januar 2016 til 19. januar 2016 fra Hospital 3, Hjertemedicinsk sengeafsnit, hedder det blandt andet:

"

19.01.2016 13:36 B Udskr./overfl. Læge 3144B1 Hjertemedicinsk sengeafsnit 31 1301

Pt indlagt d 13 januar efter hjertestop.

Pt har 1½ time før fået cytotec som led i medicinsk abort, bliver dårlig og utilpas, hjemmeboende børn tilkalder ambulance og ved omkomst af denne falder om med VF som stødes til SR.

Ved ankomst får pt foretaget KAG som viser helt blanke kar, men spasmer i hovedstamme og LAD, samt nye episoder med VT. Pt har biokemi foreneligt med et infarkt og initelt påvirket pumpefunktion med LVEF 20%, som dog nu har rettet sig til nærmormal 55%. Idag ved kontrol hos gynækologerne findes tom uterus og aborten er fuldført.

Akut myokardieinfarkt pga af spasmeangina er beksrevet som sjælden, men kendt bivirkning til misoprostol i den givne dosis. Der er ved fælleskonf med tilstedeværelse af SB, FG, CH, LB, NV, JC, NI mfl inkl ut. besluttet at der ikke er indikation for ICD, samt at:

Pt har CAVE Misoprostol
PT har CAVE Imigran

Der er tvivl om pt tidligere har haft symptomer, da der er foretaget hjerteCT, i dag uddyber hun at havde haft let trykken i halsen ved psykisk belastning, men at hun mest blev undersøgt da hun er familiært disponeret til IHS med en far der døde som 42 årig. Med hensyn til tidligere beskrevne palpitationer, mener hun alene at der har været høj men normal puls i stress situationer.

Der er nogen tvivl om der er et komponent af underliggende tendens til spasmeangina. Op til indlæggelsen tog pt INTET medicin, heller ikke blodtrykssænkende, magnyl eller Imigran. Pt er tidligere behandlet for hypertension, men har haft normalt BT siden udredning m HjerteCT i efteråret.

Pt er startet i Cardil herinde og vil meget nødig af med medicinen. Vi aftaler at den forsætter frem til

rp AMB hos LB til opfølgning
Pt sættes i rp Magnyl 75 mg på indik spasmeangina
Begge, samt symptomer drøftes i Amb, hvorefter pt forventes afsluttet.

Pt instrueres grundigt i akut kontakt til lægen ved trykken for brystet, akut kontakt til læge ved fornemmelse af pludseligt opstået hjertebanken.

Pt har ikke haft arytmi efter de 2 første døgn.

Pt udskrives rp henvisning til KRISE psykolog

Informeres om kontakt til patientvejleder mhp om der skal søges erstatning fra patientforsikringen pga sjælden svær bivirkning.
DI 490B Ventrikelflimmer DO OBBC Hjertestop efter abort.
Læge Læge 2."

A blev herefter udskrevet fra hospitalet den 19. januar 2016.

Den 21. januar 2016 blev A igen indlagt på hospitale. Af lægejournal fra hjertemedicinsk ambulatorie fremgår blandt andet:

"21.01.2016 14:58 B Notat Læge S103 HJERTEMEDICINSK SENGEAFSNIT, S 1516

Pt indl gr debut af knugende ve sidig armsm. TNI og CKMB synes pænt faldende fra nylig RH indl. MEN ekg dd viser udvikling af neg, dybe T Takker i I,II,AvF,V3-V6. Pt Cp velkomp uden mislyde og EWS o. Enes om pt forbliver indl til imorgen. Pt trist og bange rp t stesolid 2.5 mg pn cred t cardil 120 + 120 + 60 mg cont TNI,CKMB i aften og mane Pt ønsker mod givet råd at gå med vir en kort tur mhp rygning.

[navn udeladt] Kard. Afd.S, ovl/mvn

...

22.01.2016 00:30 B Notat Læge 5103 HJERTEMEDICINSK SENGEAFSNIT, S 1516

og de smerter pt haft igår kunne have været små sammentrækninger 11 memory 11 i efterforløbet af det skete.

EKG: med lettere dynamiske forandringer anterolateralt.

Tele: uden hændelser.

rp. Imoclone

rp. NTG pn

Rl [navn udeladt].

...""

Af de lægelige oplysninger i sagen fremgår det, at A den 2. februar 2016 fik indopereret en ICD-enhed i hjertet.

A klagede efterfølgende til Patienterstatning over forløbet herunder, at behandlingen med abortmedicinen Cytotec havde givet hende hjertestop og efterfølgende havde været årsag til, at hun fik indopereret en ICD-enhed i hjertet.

Den 26. august 2016 traf Patienterstatningen afgørelse om, at A ikke var berettiget til erstatning efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Læge Læge 2 har efterfølgende afgivet en udateret erklæring, hvoraf fremgår:

"...

Vedrørende afgørelsen om A Cpr nr. 280874-1116

Jeg har læst Patienterstatningen afgørelse af 26 august 2016, hvor i patienten ikke kan få erstatning.

Jeg skriver til jer som del at det team, som behandlede A under hendes indlæggelse på Hospital 3s Hjertemedicinsk afdeling og jeg har følgende kommentarer til de forhold som lægges til grund for afgørelsen.

Misoprostol var årsagen til hjertestoppet

Hvis A ikke havde fået Misoprostol, havde hun ikke fået hjertestop. Hvis man gør sig i spekulationer, kan man antage at hun måske en dag havde fået spasmer igen, men spekulationer hører ikke til en klagesag. Bemærkningen om, at hun alligevel ville have fået en pacemaker er forkert. Spasmeangina er ikke en indikation for pacemaker. Det er hjertestop og hvis man ikke med sikkerhed kan udelukke, at den grundlæggende årsag er hjertet, er der indikation for pacemaker (ICD). Misoprostol gav hjertestop, hjertestop førte til indlæggelsen, at konkludere at Misoprostol ikke var årsagen til at hun blev indlagt, er urimeligt. Som det også fremgår af journalen, var der megen diskussion omkring indikationen for ICD-pacemakeren. Det blev endeligt besluttet, misoprostol var den isolerede årsag til hjertestoppet, men skulle A igen en dag blive udsat for noget ex medicin, som kan forværre/provokere spasmeangina ville hun være i risiko for et nyt hjertestop og at hun derfor blev tilbudt ICD. Det var en beslutning som blev diskuteret på konference med alle tilstedeværende overlæger, da situationen er så sjælden, at den ikke fremgår af guidelines.

At leve med en ICD bør betragtes som mén

Mange patienter, op mod 25%, med ICD er prægt af angst for stød og et nyt hjertestop. Som det fremgår af afgørelsen blev A genindlagt med utilpashed og utryghed og hun har været prægt af dette siden. A har siden anlæggelsen været plaget af angst og søger om, at få hjælp hos en psykolog til at håndtere dette. At hjertestoppet ikke har ført mén med sig, er ikke en rigtig konklusion.

Død kan ikke antages at være en acceptabel bivirkning

I afgørelsen fremgår at A måtte forvente at kunne få hjertestop af medicinen. Jeg skal her understrege at hjertestop betyder, at man er død.

Uanset om der er givet korrekt medicinsk behandling, så vil ingen læge give en 41 årig kvinde en medicin til indtag hjemme uobserveret, men forventning om at hun kunne dø i hjemmet.

Død er så sjælden en bivirkning at patienter ikke oplyses om den. De kan derfor ikke heller ikke forvente det.

Jeg syntes det er på grænsen til god almen lægepraksis, at skrive til en patient at hun måtte forvente at fa hjertestop hjemme.

Sammenfattende finder jeg, at afgørelsen er baseret på grundlæggende forkerte antagelser og forkerte konklusioner. Hun er berettiget til erstatning ud&a KEL §43, at fa hjertestop i hjemmet med efterfølgende lang indlæggelse, samt angst, er ikke en acceptabel bivirkning uden mén.

Med venlig hilsen

Læge 2

Læge

Tidligere Hjertemedicinsk [udeladt], nu Hospital 4..."

Af lægenotat af 11. oktober 2016 fra speciallæge Læge 3 fremgår:

"...

Bemærkninger fra læge Læge 2 er gennemlæst. Bemærkningerne ændrer ikke ved den tidligere vurdering, idet det fastholdes, at pacemakeren med overvejende sandsynlighed alligevel ville være blevet anlagt som følge af As forud bestående tendens til spasmeangina.

Læge 3

Speciallæge i gastroenterologi.

..."

I lægelig vurdering af 23. marts 2017 fra lægekonsulent [udeladt] hedder det blandt andet:

"...

Vurdering: Patienten har i forbindelse med medicinsk abort haft ventrikulær takykardi / ventrikelflimren. Dette tolkes som forårsaget af koronarspasmer (som påvist ved senere KAG). Der er efter ESS indikation for ICD-enhed (en form for pacemaker der kan give stød mhp konvertering ved hjertestop).

Konklusion: Indsættelse af ICD-enhed er pga grundlidelsen (spasmeangina). Da hendes tilfælde er så alvorligt, at spasmerne kan udløse hjertestop er ICDenhed indiceret under alle omstændigheder.

..."

Ved afgørelse af 12. april 2017 fastholdt Patienterstatningen, at A ikke var berettiget til erstatning.

A påklagede Patienterstatningens afgørelse til Ankenævnet for patienterstatning.

Overlæge, dr. med. Læge 3, sagkyndig i kardiologi, har den 25. september 2017 afgivet en erklæring til brug for Ankenævnet for patienterstatningens behandling af sagen. Af erklæringen fremgår:

"...

Vedrørende A, sagsnr.: 17-8204/EC

....

Oplysende afsnit:

Det skal oplyses, at små pulsårer(arterier) i væggen indeholder muskulatur, som kan trække sig sammen. Der kan hos særligt disponerede individer i sjældne tilfælde opstå krampagtige sammentrækninger i disse muskler, såkaldte spasmer. Herved aflukkes blodgennemstrømning i pulsåren helt eller delvist. Dette kan blandt andet ses i fingrene, hvor kulde kan medføre udtalt sammentrækning med deraf følgende hvide og smertende fingre betinget af ophørt/svært nedsat blodtilførsel. Det samme kan indtræde i de arterier, som forsyner selve hjertemuskelen med blod, de såkaldte kransårer (koronararterier). Når hjertemusklen ikke modtager blod, vil der typisk opstå brystmerter, der benævnes angina pectoris. I forbindelse med den nedsatte blodtilførsel kan der i hjertet opstå elektrisk instabilitet, der medfører alvorlige hjerterytmeforstyrrelser som f.eks. ventrikel flimren, hvilket udløser hjertestop. Den normale elektriske aktivitet kan genoprettes ved et strømstød. Anfald med brystmerter og eventuelle ledsagende arytmier benævnes spasme angina, eller Prinzmetals angina. Denne tilstand er meget sjælden. Den optræder med stigende alder og især hos rygere samt personer med migræne. Udløsende faktorer for kransårespasmer er rygning, stress, ekstrem kulde, alkohol samt en række forskellige former for medicin, herunder *migrænemedicin*, hjerte- og blodtryksnedsættende medicin som betablokkere, visse former for antibiotika og cellegifte. Kokain samt andre stimulanser kan også udløse spasmer. Medicin som cytotec får muskulaturen i livmoderen til at trække sig sammen. Der er derfor teoretisk mulighed for, at det kunne udløse spasmer i kransårerne hos disponerede personer. Der er beskrevet enkelte tilfælde deraf i verdenslitteraturen. Den aktuelle patient, A er beskrevet i artikel i Ugeskrift for læger, januar 2017.

Spasmerne i koronararterierne kan behandles med nitroglycerin og forebygges med langtidsvirkende nitratpræparater samt såkaldte calciumblokkere som f.eks. cardil.

Koronararterie-spasmer kan indirekte påvises, såfremt der under anfald optages EKG, som vil vise specifikke forandringer i form af forbigående

ændringer i ST-takkerne. Det er næsten umuligt at nå at optage EKG under disse anfald.

Man kan derfor prøve at provokere et anfald ved at indgive medicin, som udløser kransårespasmer. Anfald kan også udløses ved hurtig og dyb vejrtrækning i 5 minutter samt nedsenkning af håndled i isvand. Anfald udløses lettere i de tidligere morgentimer og under behandling med betablokker medicin. Direkte påvisning af pågående spasmer i kransårene kan ske ved røntgenkontrastundersøgelse, såkaldt KAG, hvor sonde fra arm eller ben føres op til hjertet.

Klassisk angina pectoris med brystmerter skyldes hos næsten alle patienter åreforkalkning i hjertets kransårer. Der aflejres fedt og kalk på indersiden af hjertets kransårer, som gradvist forsnævres, hvorved blodtilførslen til hjertemusklen nedsættes. Sådanne kroniske forkalkninger med forsnævringer kan påvises ved røntgenkontrastundersøgelse af hjertets kransårer som f.eks. såkaldt CT-KAG.

Efter genoplivning fra hjertestop betinget af ventrikelflimren skal det overvejes, om der skal implanteres en såkaldt ICD-enhed, som er en speciel form for pacemaker, der kan afgive et automatisk strømstød i tilfælde af, at der skulle opstå ventrikelflimren med hjertestop. Denne enhed overvåger konstant hjerterytmen og afgiver automatisk strømstød ved livstruende rytmeforstyrrelse. I tilfælde, hvor den udløsende årsag til ventrikelflimren/hjertestop er fjernet, vil der ikke være grundlag for at indsætte ICD-enhed. Såfremt den udløsende årsag fortsat eksisterer eller kan indtræde igen, vil der være indikation for implantation af ICD-enhed.

1)

Grundsygdommen:

Patienten har med stor sandsynlighed tendens til spasmer i hjertets kransårer, såkaldt spasme angina. Således er patienten ryger og har migræne. Patienten blev i oktober 2015 henvist til hjerteafdelingen på Hospital 1 på baggrund af 1 års anamnese med trykken i brystet med udstråling til hals og skuldre. Indtrådte især om natten. Disse smerter kunne være forenelige med forbigående spasmeangina. Spasmeangina indtræder især om natten og de tidlige morgentimer. Der blev foretaget CT-KAG, der ikke viste forkalkninger i hjertets kransårer. Spasmer i kransårene kan ikke påvises ved sådan undersøgelse.

Patienten udviklede spasmeangina og ledsagende ventrikelflimren med hjertestop kort efter indtagelsen af cytotec. Således må hjertestoppet anses som

værende udløst af cytotec. Hjertets pumpefunktion blev efterfølgende fundet at være normal, og der indtrådte således ingen varig skade på hjertemusklen.

I forbindelse med den primære indlæggelse på Hospital 3 konkluderes, at kransårespasme og ledsagende hjertestop var udløst af cytotecmedicin. Patienten blev sat i spasmeforbyggende behandling med langstidsvirkende nitrat og calciumblakker samt indskærpet rygeophør samt ikke at tage cytotec eller migrænemedicin. På denne baggrund fandtes der ikke grundlag for at indsætte en ICD-enhed, da den udløsende årsag således var fjernet. Imidlertid indlagdes patienten sidst på måneden på Hospital 1 med fornyet tilfælde af brystmerter. Der var ledsagende forandringer i EKG samt stigning i koronarblodprøverne. Det konkluderedes derefter, at patienten har en tilgrundliggende spasme-angina. På trods af, at blev givet spasmeforbyggende medicin, samt ikke igen er givet cytotec eller anden medicin, indtrådte der således nyt tilfælde af kransårespasme. Der fandtes derfor risiko for nyt hjertestop forårsaget af koronarspasme. Sådan koronarspasme kunne udløses af andre faktorer som f.eks. Migrænetabletter eller anden medicin samt forhold anført ovenfor i det oplysende afsnit. Det besluttedes derfor i samråd mellem Hospital 3 og Hospital 1, at der skulle implanteres en ICD-enhed, hvilket skete den 02.02.16.

Sammenfattende må det således konkluderes, at patienten grundlæggende har spasmetendens i hjertets kransårer. Indgift af cytotec har udløst sådan anfald, der kompliceredes af hjertestop. Efterfølgende udviklede patienten nyt spasmeanfald, til trods for, at der ikke blev givet cytotec eller anden ny medicin. Der blev endog givet spasmeforebyggende medicin, som således ikke kunne hindre nyt spasmeanfald.

Således er baggrunden for implanteringen af ICD-enheden patientens grundsygdom i form af kransårespasmer. Indgift af cytotec er ikke grundlaget for implantationen af ICD-enheden. Cytotec udløste kransårespasme, men er ikke baggrund for selve grundsygdommen og tendensen til karspasmer.

2)

Der var ingen kontraindikation mod at give cytotec. Patienten var blev undersøgt i oktober 2015, hvor åreforkalkning i hjertet var blevet udelukket ved CTKAG. Patientens brystmerter var ikke skønnet at være hjertekramper, og tendensen til kransårespasmer var ikke erkendt på daværende tidspunkt. Endvidere var der på daværende tidspunkt kun rapporteret enkeltstående anfald af kransårespasmer udløst af cytotec, og ikke generelle oplysninger om risikoen herfor.

Med hensyn til anvendelse af cytotec til provokation af abort og dosis deraf henvises til vurdering ved gynækologisk speciallægekonsulent.

3)

...

Patienten har grundlæggende spasmeangina. Cytotec udløste med overvejende sandsynlighed (> 50%) en koronararteriespasme med komplicerende hjertestop. Principielt kunne et anfald med spasmeangina med hjertestop været udløst af andre årsager, f. eks. migrænemedicin eller andre lægemidler samt forhold som ekstrem kulde, psykisk stress osv. Man konkluderende på hjerteafdelingerne på Hospital 3 og Hospital 1 at der var risiko for, at sådanne andre faktorer end cytotec kunne udløse koronarspasmer og hjertestop. Hjertelægerne fandt, at risikoen derfor var så stor, at man valgte at implantere en ICD-enhed.

Baggrunden for implantering af ICD-enhed er således grundsygdommen, koronarspasmer, og ikke cytotecbehandling. Cytotecbehandling med komplicerende spasmeangina og hjertestop afslørede grundsygdommen.

4)

Hjertestoppet i sig selv skønnes ikke at have medført blivende somatiske skader. Hjertets pumpefunktion blev hurtigt normaliseret. Hjertestoppet blev umiddelbart behandlet, og der var i løbet af 5 minutter normal hjerterytme og cirkulation. Hjertestoppet medførte indlæggelse i et par uger.

Patienten har haft psykiske gener efter forløbet og haft samtaler med psykolog, der oplyser i udtalelse af den 05.10.16, at symptomerne har bestået i utryghed, angst, koncentrationsproblemer og natlige mareridt. Det er ikke muligt at afgrænse, i hvilken grad disse gener skyldes selve hjertestoppet eller diagnosticering af koronarspasmesygdommen med implantering af ICD-enhed.

Som anført er koronarspasmer meget sjælden, og risikoen for hjertestop udløst af cytotec meget lille, langt under 2%.

...

b) Se ovenfor. Det skal gentages, at baggrunden for implanteringen af ICD-enheden er selve grundsygdommen, koronarspasmer og ikke cytotecbehandling.

Venlig hilsen Læge3

Overlæge, dr. med.
Speciallæge i hjertesygdomme
..."

Ankenævnet for Patienterstatning har den 27. november 2017 truffet afgørelse i sagen. Af afgørelsen fremgår følgende:

"...

AFGØRELSE

Ankenævnet for Patienterstatningen er enig i Patienterstatningens afgørelse af 12. april 2017, som derfor stadfæstes.

A har ikke ret til erstatning efter reglerne om behandlingsskader. A har ikke ret til erstatning for den påførte lægemiddelskade i form af hjertestop og deraf følgende forlænget sygeperiode.

Ankenævnets afgørelse uddybes i afsnit et "Begrundelse for afgørelsen" nedenfor.

...

Sagens forløb

Patienterstatningen traf den 26. august 2016 afgørelse om, at A ikke havde ret til erstatning for skaden i form af hjertestop som følge af bivirkningerne til lægemidlet Cytotec. Afgørelsen blev truffet efter § 20, stk. 1, nr. 1, og § 43 i klage- og erstatningsloven.

Det blev vurderet, at behandlingen med lægemidlet Cytotec blev udført således, som en erfaren specialist ville have gjort under de i øvrigt givne forhold. Endvidere vurderede Patienterstatningen, at skaden ikke var tilstrækkelig alvorlig til at give ret til erstatning.

A anmodede efterfølgende om genoptagelse af sagen i Patienterstatningen på baggrund af lægelige udtalelser fra hendes privatpraktiserende læge og en læge fra Hospital 3.

Patienterstatningen besluttede på baggrund af det fremsendte materiale at genoptage behandlingen af sagen.

Patienterstatningen traf den 12. april 2017 afgørelse om, at man fastholdt, at der ikke var grundlag for erstatning efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Sagsfremstilling

Ankenævnet henviser til den sagsfremstilling, der fremgår af Patienterstatningens afgørelse af 26. august 2016.

Bemærkninger fra sagens parter

A (klager)

A har klaget over Patienterstatningens afgørelse af 12. april 2017.

Hun blev behandlet for uønsket graviditet (medicinsk abort) og mener, at skaden i form af hjertestop med behov for anlæggelse af en ICD-enhed er både sjælden og alvorlig i forhold til den tilstand, hun fik Cytotec for.

I klagen er det anført, at hun har følgevirkninger af hjertestoppet. Hendes livskvalitet er meget dårlig, og hun har formentlig varige men. Hun har vedlagt en artikel vedrørende hændelsesforløbet.

Hun har vedlagt en skrivelse fra læge Læge 5, der blandet andet redegør for, at det ikke er sikkert, at hun havde udviklet spasmeangina, der nødvendiggjorde anlæggelse af ICD-enhed, hvis hun ikke havde fået Cytotec.

Endelig er der vedlagt en skrivelse fra læge Læge 2, der heller ikke mener, at hun nødvendigvis havde udviklet spasmeangina i en grad, der nødvendiggjorde anlæggelse af en ICD-enhed, hvis hun ikke havde fået præparatet.

Sundheds- og Ældreministeriet og Region Hovedstaden

Ankenævnet for Patienterstatningen har ikke modtaget bemærkninger til sagen fra ministeriet og regionen.

Begrundelse for afgørelsen

Ankenævnet for Patienterstatningen er enig i, at A ikke har ret til erstatning efter § 20, stk. 1, nr. 1, og 43 i klage- og erstatningsloven.

Det vurderes, at behandlingen med lægemidlet Cytotec blev udført sådan, som en erfaren specialist ville have gjort under de i øvrigt givne forhold.

Endvidere vurderer ankenævnet, at skaden i form af hjertestop og deraf følgende forlænget sygeperiode som følge af bivirkninger af Cytotec ikke går ud over, hvad hun med rimelighed må acceptere.

Ankenævnet bemærker følgende til afgørelsen:

Behandlingen hos gynækolog [udeladt] den 11. januar 2016

Ankenævnet er enig i, at A blev behandlet som en erfaren specialist ville have gjort. Der er lagt vægt på, at der var grundlag for at iværksætte behandling med Cytotec og Mifegyne (medicinsk abort), fordi A ikke ønskede at gennemføre sin graviditet.

Præparaterne blev også givet i relevante doser.

Forud for behandlingen havde A gennemgået en røntgenundersøgelse af sine kranspulsårer. Undersøgelsen havde afkræftet mistanken om svær åreforkalkning i kranspulsårerne. På tidspunktet, hvor man iværksatte den medicinske abort, var As grundlæggende sygdom i hjertet med tendens til spasmer i hjertets kranspulsårer (spasmeangina) ikke diagnosticeret. Dermed var der ikke helbredsmæssige forhold, der talte imod medicinsk abort.

Ifølge de Nationale Guidelines for Medicinsk Abort (Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi) må patienter med svær åreforkalkning af hjertets kranspulsårer ikke behandles med Cytotec. Formålet med anvendelsen af Cytotec til medicinsk abort er, at Cytotec får muskulaturen i livmoderen til at trække sig sammen. Der er samtidig risiko for, at præparatet udløser spasmer (krampagtige sammentrækninger) i kransårerne (koronararterierne) hos personer, der er disponerede herfor.

De små pulsårer (arterier) indeholder muskulatur, som kan trække sig sammen. I sjældne tilfælde kan der opstå spasmer. Ved spasmer i kranspulsårerne er der risiko for at udvikle hjertestop som i As tilfælde, fordi blodgennemstrømningen i pulsåren lukkes helt eller delvis af. Når hjertemusklens ikke forsynes med blod, kan der opstå elektrisk instabilitet, der kan medføre alvorlige hjerterytmeforstyrrelser (ventrikelflimmer). Hjerterytmeforstyrrelserne kan føre til hjertestop, som i As tilfælde.

Da der som anført var lægeligt grundlag for at behandle As med Cytotec og Mifegyne, og da medicinen blev ordineret i relevante doser, er betingelserne for at yde erstatning efter § 20, stk. 1, nr. 1, i klage- og erstatningsloven ikke opfyldt.

Bivirkninger til lægemidlet Cytotec

A er med overvejende sandsynlighed påført en fysisk skade i form af hjertestop og deraf følgende forlænget sygeperiode på grund af bivirkninger til lægemidlet Cytotec.

Efter § 43 i klage- og erstatningsloven kan der ydes erstatning for en skade som følge af bivirkninger til et lægemiddel, når skaden er mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed bør tåle.

Ved vurderingen er det ikke afgørende, hvilke følger bivirkningen kunne have fået, men hvilke følger bivirkningen rent faktisk fik.

Uanset at et hjertestop er en potentielt livstruende tilstand, er ankenævnet enig med Patienterstatningen i, at tilstanden i det konkrete tilfælde ikke er alvorlig nok til, at der kan ydes erstatning.

Der er lagt vægt på, at A ikke har varige men som følge af hjertestoppet. Efterfølgende undersøgelser har vist, at hendes hjertes pumpefunktion er normaliseret. Den omstændighed, at det efterfølgende har været nødvendigt at indsætte en ICD-enhed er ikke med overvejende sandsynlighed en følge af anvendelsen af Cytotec og den omstændighed, at A udviklede hjertestop.

Behandlingen af medicinudløst kransårespasme med hjertestop er spasmeforebyggende behandling med langtidsvirkende nitrat og calciumblokker, rygeophør og ophør med spasmeudløsende medicin. Ved et enkeltstående tilfælde af kransårespasme er der ikke grund til at indsætte en ICD-enhed, når man fjerner den spasmeudløsende årsag (i As tilfælde anvendelsen af Cytotec).

A har efterfølgende fået konstateret tendens til, at hjertets kransårer spasmer på trods af den iværksatte spasmeforebyggende medicin. Dette er en grundlæggende tilstand i hendes hjerte og en tilstand, som ikke med overvejende sandsynlighed er udløst af anvendelsen af Cytotec eller andre spasmeudløsende præparater. Baggrunden for at indsætte en ICD-enhed er derfor ikke behandlingsrelateret, men hendes grundlæggende sygdom med tendens til karspasmer.

Den fortsatte psykiske og kognitive påvirkning i form af utryghed, angst, koncentrationsbesvær og natlige mareridt, er med overvejende sandsynlighed en følge af hendes grundlæggende hjertesygdom og ikke en følge af det kortvarige hjertestop.

er er lagt vægt på, at hun uafhængig af behandlingen har fået konstateret sygdom i sit hjerte, som har nødvendiggjort anlæggelse af en ICD-enhed. Den omstændighed i kombination med bevidstheden om, at hun er i risiko for på ny at udvikle hjertestop kan i sig selv påvirke hendes psykiske og kognitive funktion.

Selvom hjertestop er en kendt men sjælden bivirkning til behandlingen med Cytotec, går den forlængede sygeperiode ikke ud over, hvad A med rimelighed må acceptere.

Ankenævnet skal i den forbindelse bemærke, at psykiske skader, der ikke er følger af en fysisk skade, ikke er omfattet af lovens dækningsområde, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1.

Ankenævnet stadfæster derfor Patienterstatningens afgørelse af 12. april 2017.”

Sagen har været forelagt Retslægerådet, der har afgivet erklæring af 20. december 2019. Af denne erklæring fremgår:

”...

Spørgsmål 1

Retslægerådet bedes oplyse, om der den 11. januar 2016 var lægelig indikation for, at gynækolog [udeladt] udskrev lægemidlet Cytotec til sagsøger.

Retslægerådet bedes begrunde sit svar.

- Ja, Retslægerådet vurderer, at der var lægelig indikation for at udskrive Cytotec.
- Sagsøger ønskede svangerskabsafbrydelse, og hun var tidligt gravid, hvorfor medicinsk induceret abort i henhold til nationale guidelines anses for at være forbundet med de færreste bivirkninger.
- Der forelå ikke kontraindikationer, idet migræne og tidligere udredning for hjertesygdom ikke kan kategoriseres som sådanne.

Spørgsmål 2

Retslægerådet bedes oplyse, om gynækolog [udeladt]s behandling af sagsøger med lægemidlet Cytotec den. 11. og 12. januar 2016 blev udført i overensstemmelse med almindeligt lægeligt anerkendte retningslinjer.

I den forbindelse bedes Retslægerådet oplyse, om medicinen blev ordineret i relevante doser. Desuden bedes Retslægerådet oplyse, om det er i overensstemmelse med almindeligt lægeligt anerkendte retningslinjer, at lade patienten indtage lægemidlet i hjemmet, uden observation.

Retslægerådet bedes begrunde sit svar.

- Ja, Retslægerådet vurderer, at behandlingen med Cytotec blev udført i overensstemmelse med almindeligt lægeligt anerkendte retningslinjer med henhold til

indikation, fravær af kontraindikationer, patientens accept, patients underskrift på formalia og den udleverede informationsskrivelse.

- Den anvendte dosis fremgår ikke af det fremsendte materiale, hvori der blot står anført, at der ”medgives Cytotec og skriftlig information samt recept på p-piller”. Retslægerådet finder det meget sandsynligt, at den udleverede dosis svarer til den, der anbefales i de nationale guidelines.
- Retslægerådet finder, at det er i overensstemmelse med de nationale guidelines og med almen praksis at lade patienten indtage Cytotec hjemme, uden observation af sundhedsfagligt personale.

Spørgsmål 3

Retslægerådet bedes oplyse, om hjertestoppet den 12. januar 2016 med overvejende sandsynlighed er en bivirkning fra behandling med lægemidlet Cytotec

Det er Retslægerådets vurdering, at hjertestoppet er en bivirkning til Cytotec (mere end 50% sandsynligt) hos netop denne patient.

Spørgsmål 4

Retslægerådet bedes oplyse, om hjertestop er en kendt bivirkning i forbindelse med behandling med lægemidlet Cytotec.

- Retslægerådet vurderer, at hjertestop er en kendt bivirkning i forbindelse med behandling med Cytotec.
- Retslægerådet bemærker desuden, at denne bivirkning er ekstremt sjælden (langt under 1 promille). Man må formode, at disse ekstremt sjældne tilfælde optræder hos særligt disponerede patienter. Hos raske forsøgsparticipanter har man ikke kunnet påvise effekt på hjertefunktion efter indtagelse af Cytotec i relevante doser.

Spørgsmål 5

Retslægerådet bedes oplyse, om sagsøger med overvejende sandsynlighed (mere end 50% sandsynlighed) led af endnu ikke diagnosticeret spasmeangina, tendens til spasmeangina og/eller en anden hjertesygdom før 12. januar 2016 og i bekræftende fald bedes Retslægerådet oplyse hvilken.

Retslægerådet bedes begrunde sit svar

Det er Retslægerådets vurdering, at sagsøger før den 12 januar 2016 ikke led af iskæmisk hjertesygdom (normal CT-KAG). Hvorvidt sagsøger før den 12. januar led af udiagnosticeret spasme angina er uoplyst og i øvrigt hypotetisk.

Spørgsmål 6

Retslægerådet bedes oplyse, om sagsøger med overvejende sandsynlighed har varige følger forårsaget af behandlingen med lægemidlet Cytotec, enten fysiske, kognitive eller psykiske, samt i bekræftende fald oplyse, hvad disse varige følger består i.

Kardiologisk er der ikke varige følger, idet hjertepumpefunktionen efterfølgende er bedømt som normal.

Spørgsmål 7

Retslægerådet bedes oplyse hyppigheden af, hvor mange patienter der procentvis får hjertestop som følge af behandling med lægemidlet Cytotec.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 4.

Spørgsmål 8

Såfremt Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 6 måtte svare, at sagsøger med altovervejende sandsynlighed (mere end 50 % sandsynlighed) har varige gener forårsaget af behandlingen med lægemidlet Cytotec, bedes Retslægerådet oplyse, om der efter Retslægerådets opfattelse er tale om alvorlige gener.

Spørgsmålet bortfalder.

Spørgsmål 9

Retslægerådet bedes oplyse, om beslutningen om indsættelse af ICD-enhed med overvejende sandsynlighed (mere end 50 % sandsynlighed) skyldes

- a) behandlingen med lægemidlet Cytotec*
- b) en grundliggende/forudbestående lidelse hos sagsøger, eller*
- c) andre forhold.*

Retslægerådet bedes begrunde sit svar.

Det er Retslægerådets vurdering, at beslutningen om at indsætte ICD-enhed skyldes en grundlæggende lidelse hos sagsøger, nemlig spasme angina medførende hjertestop på baggrund af ventrikelflimren, som det også fremgår af journalnotater.

Spørgsmål 10

Såfremt Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 9 måtte svare, at beslutningen om indsættelse af ICD-enhed med overvejende sandsynlighed (over 50 % sandsynlighed) er en følge af behandlingen med Cytotec, bedes Retslægerådet oplyse, om der i de lægelige akter er dokumentation for, at sagsøger med overvejende sandsynlighed (mere end 50 % sandsynlighed) havde en lidelse, der uafhængigt af behandlingen med Cytotec ville have medført, at hun på et tidspunkt skulle have indopereret en pacemaker.

Retslægerådet bedes begrunde sit svar.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 9.

Spørgsmål A

Såfremt Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 2 måtte svare, at gynækolog [udeladt]s behandling af sagsøger med lægemidlet Cytotec den 11. og 12. januar 2016 ikke blev udført i overensstemmelse med almindeligt lægeligt anerkendte retningslinjer, bedes Retslægerådet oplyse, om dette med overvejende sandsynlighed (over 50 % sandsynlighed) har påført sagsøger nogen skade(r) og i så fald hvilke(n).

Besvarelse ikke relevant.

Spørgsmål B

Såfremt Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 8 måtte svare, at sagsøger med overvejende sandsynlighed (mere end 50 % sandsynlighed) led af endnu ikke diagnosticeret spasmeangina, tendens til spasmeangina og/eller en anden hjertesygdom før 11. og 12. januar 2016, bedes Retslægerådet oplyse, om sagsøger forud for den 11. og 12. januar 2016 var blevet diagnosticeret i overensstemmelse hermed.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål C

Såfremt Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål B måtte svare, at sagsøger ikke forud for den 11. og 12. januar 2016 var blevet diagnosticeret med spasmeangina, tendens til spasmeangina og/eller anden hjertesygdom, bedes Retslægerådet oplyse, om sagsøger efter den 11. og 12. januar 2016 er blevet diagnosticeret i overensstemmelse hermed Retslægerådet bedes i bekræftende fald oplyse, hvilken lidelse.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål D

Såfremt Retslægerådet måtte besvare spørgsmål C bekræftende, bedes Retslægerådet oplyse, om lidelsen med overvejende sandsynlighed (mere end 50 % sandsynlighed) skyldes

- a) skyldes behandlingen med lægemidlet cytotec*
- b) er en grundlæggende/forudbestående lidelse hos sagsøger eller*
- c) skyldes andre forhold, herunder fx familieanamnese, hypertension, rygning og/eller hyperkolesterolæmi.*

Retslægerådet bedes begrunde sit svar.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 9.

Spørgsmål E

Retslægerådet bedes oplyse, om der i sagens lægelige materiale er oplysninger om, at sagsøger forud for den 12. januar 2016 har lidt af utryghed, angst, koncentrationsbesvær og/eller natlige mareridt eller lignende symptomer.

Retslægerådet bedes begrunde sit svar.

I indlæggelsesnotatet på hjerteafdelingen den 13. januar 2016 har man noteret, at patienten er førtidspensionist. Grundlaget for dette forhold er dog ikke noteret.

Der ses ikke at have været psykiske problemer eller symptomer forud for hændelsen.

Spørgsmål F

Retslægerådet bedes oplyse om sagsøgers nuværende psykiske gener i form af utryghed, angst, koncentrationsbesvær og/eller natlige mareridt med overvejende sandsynlighed

- a) skyldes behandlingen med Cytotec*
- b) er grundlæggende/forudbestående lidelse hos sagsøger*
- c) skyldes andre forhold, herunder fx erkendelsen af at have en grundliggende hjertesygdom*

Retslægerådet bedes begrunde sit svar.

De beskrevne psykiske symptomer skyldes sandsynligvis hændelsesforløbet - men det kan ikke vurderes i hvilken grad de enkelte elementer i dette forløb har bidraget.

Spørgsmål G

Retslægerådet bedes oplyse, om sagsøgers hjertestop den 12. januar 2016 forårsaget af behandlingen med Cytotec med overvejende sandsynlighed har forbindelse med sagsøgers generelle helbredstilstand, herunder fx særlig genetisk disponering og/eller langvarig rygning.

Retslægerådet bedes begrunde sit svar.

- Retslægerådet henviser til besvarelsen af spørgsmål 4.
- Retslægerådet vurderer, at det er overvejende sandsynligt (mere end 50%), at hjertestoppet har forbindelse med patientens spasmeangina
- Retslægerådet vurderer, at hjertestoppet ikke har været forårsaget af patientens generelle helbredstilstand i øvrigt, heller ikke langvarig rygning

Spørgsmål H

Giver sagen i øvrigt anledning til bemærkninger.

Nej. ”

Forklaring

A har forklaret, at hun henvendte sig til sin egen læge i 2015 på grund af frygt for kræft. Hun havde rigtig megen uro og kunne ikke sove, fordi hun bekymrede sig meget. Nære familiemedlemmer var døde af kræft, hvilket var årsagen til hendes bekymring. Hun ville derfor have lavet et sundhedstjek ved egen læge. Hun blev sendt videre af lægen og fik foretaget en masse undersøgelser herunder af hjertet. Hun fik blandt andet foretaget en CT-scanning af hjertet, som viste normale forhold. Hun havde forhøjet blodtryk på grund af menstruationer og meget svær migræne. Hun tog alene pillerne for forhøjet blodtryk i fire dage. Men de havde ingen effekt, hvorfor hun stoppede med pillerne. Alle undersøgelser viste, at hun var sund og rask og ikke havde grund til bekymring.

I januar 2016 blev hun gravid. Inden hun fik abortmedicinen, skulle hun skrive under på, at hun ikke fejlede noget. Hun oplyste alene, at hun havde migræne. Hun tog pillen, og kort tid efter fik hun det dårligt, hvorfor hun bad datteren om at ringe efter en ambulance. Ambulancen kom med det samme, herefter kan hun intet huske. Hun lå i koma og husker først noget fem dage senere. En læge på Hospital 3 sagde til hende, at hun ikke skulle være bange, da hun ikke ville få hjertestop igen, da det var abortpilleren, der havde udløst hjertestoppet. Der var ingen, der talte om spæde anigina. Hun har aldrig mærket noget med hjertet hverken før eller efter den 12. januar 2016. Efter udskrivelsen fik hun oplyst, at hun ikke skulle have en ICD-enhed. Den 21. januar 2016 blev hun bange og angst, da det blev mørkt. Hun kom på hospitalet og fik oplyst, at hun godt kunne tage hjem. Men hun begyndte at græde og fik lov til at blive på hospitalet. Det, der står i journalen om rytmeforstyrrelser, er ikke rigtigt. De kunne alene spore i blodet, at hun havde haft hjertestop. Det var først, da hun skulle udskrives, at de begyndte at tale om ICD-enhed. Hun fik ikke rigtig en forklaring herpå. Lægerne på Hospital 3 kunne ikke forstå, hvorfor lægerne i [udeladt] syntes, at det var en god ide. Hun blev kørt til Hospital 2, hvor en læge spurgte hende, hvorfor hun skulle have en ICD-enhed. Lægen mente ikke, at det var normalt, men han ville ikke afvise hende, når hun var blevet henvist af Hospital 1.

Hun blev angst, da det gik op for hende, at hun havde været død. Både hendes mand og børn var hjemme, da det skete, og de er stadig meget påvirkede af hændelsen. Hun gik til psykolog, men hun stoppede, fordi hun ikke fik det bedre. Hendes liv bliver aldrig det samme igen, da hendes liv er ødelagt. Hun kan ikke de samme ting, som hun kunne før på grund af angst. Hun har stadig mareridt. Hendes IDC-enhed har aldrig været aktiveret. Hun har hukommelsesbesvær, idet der er episoder, som hun ikke kan huske, og så taler hun ikke som tidligere. På Hospital 3 har de talt om, at hun skal af med ICD-

enheden. Det talte de om allerede kort tid efter, at hun havde fået indsat ICD-enheden. Hun ville få det bedre, hvis ICD-enheden blev fjernet. Men hun har fået oplyst, at det kan være risikofyldt at få fjernet enheden, da ledningen kan være groet fast. Hun har ikke haft bryst smerter. Hun har ikke for højt blodtryk og tager ikke hjertemedicin.

Hun kontakter hospitalet to til tre gange om ugen, når hun er meget angst. Hun får af hospitalet oplyst, at ICD-enheden ikke har været aktiveret, og at hun skal tage det med ro.

TV-2 har kontaktet hende om en dokumentar, da andre har oplevet bivirkninger ved brugen af abortpillen.

Hun kom på førtidspension omkring 2010 på grund af hortons migræne.

Parternes synspunkter

A har i sit påstandsdokument af 10. november 2020, der er uddybet under hovedforhandlingen, anført følgende:

”Det gøres overordnet gældende, at sagsøger med overvejende sandsynlighed er påført en skade i form af hjertestop på grund af bivirkninger til lægemidlet Cytotec og at denne skade er mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed bør tåle. Skaden i form af hjertestop og deraf følgende gener skal dermed anerkendes efter KEL § 43.

I forlængelse af ovenstående fremhæves det, at Ankenævnet er enig i, at sagsøger på grund af lægemidlet Cytotec er påført en skade, men vurderer ikke, at skaden er mere omfattende end hvad med rimelighed bør tåle.

Årsagssammenhæng/forudbestående

Det bestrides som udokumenteret, at sagsøger havde en grundlidelse, som betød at hun på et senere tidspunkt – selv uden behandlingsskaden – ville skulle have indopereret en pacemaker (som anført i bilag 19).

Det bestrides, at hun i forvejen led af spasmeangina. Hvis dette var tilfældet, skulle medicinen ikke være givet.

I den forbindelse bemærkes, at ICD'en ikke har målt spasmeangina siden hun fik den indopereret, hvilket betyder, at hendes hjerte ikke har fejlet noget i forvejen

.

Sagsøger har ikke nogen forudbestående sygdom i hjertet, hvilket bekræftes ved udtalelse af 15. september 2016 fra speciallæge [udeladt]: ”Grund til at patienten har haft hjertestop kan kun være indtag af misoprostol, da der ikke er andre relevante forklaringer”, jf. bilag 17.

Ovenstående bekræfter ovenstående ved sin besvarelse af spørgsmål 5: *"Det er Retslægerådets vurdering, at sagsøger før den 12. januar 2016 ikke led af iskæmisk hjertesygdom (normal GT-KAG). Hvorvidt sagsøger før den 12. januar led af udiagnosticeret spasme angina er uoplyst og i øvrigt hypotetisk"*. Med andre ord mener Retslægerådet således ikke, at der er forudbestående forhold/sygdomme af betydning for sagen.

Faktum er dermed, at sagsøger ikke havde nogen symptomer på hjertesygdom den 12. januar 2016 og hun var ikke diagnosticeret med nogen hjertesygdom. Det er i den forbindelse underordnet, hvorvidt hun var særligt disponeret, idet dette ikke vides og ej heller bør få betydning for skaden, idet der i erstatningsretten gælder et almindeligt princip om, at "skadevolder skal tage skadelidte som skadelidte er".

I forhold til selve anerkendelsen henvises der desuden til Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 4, hvor det fremgår: *"Det er Retslægerådets vurdering, at hjertestoppet er en bivirkning til Cytotec (mere end 50% sandsynligt) hos netop denne patient."* Hermed er betingelsen opfyldt i forhold til årsagssammenhæng mellem lægemiddel og skade.

Sjælden og alvorlig skade

Efter §43 kan der ydes erstatning for en skade som følge af bivirkninger til et lægemiddel, når skaden er sjælden og mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed må tåle.

I forhold til sjældenhedskriteriet fremgår det af Retslægerådets svar til spørgsmål 5, at *"hjertestop er en kendt bivirkning"* og at *"denne virkning er ekstremt sjælden (langt under 1 promille)"*. Hjertestoppet opfylder således kravet om at være en sjælden bivirkning.

I forhold til alvorlighedskriteriet anføres det, at sagsøger har varige gener i form af, at hun har fået indopereret en ICD-enhed, hun har behov for indtagelse af hjertemedicin, hendes psykiske mén er alvorlige idet hun lever med konstant angst for hjertestop. Hun er desuden bange for risiko for stød fra hendes ICD.

Det gøres gældende, at de følger, som sagsøger har er væsentligt mere alvorlige, end hvad man med rimelighed bør tåle.

Dette er nærmere beskrevet i bilag 16 og 18.

Sagsøger har ikke forud for den medicinske abort haft nogen diagnoser vedrørende sit hjerte, hvorved hendes grundtilstand må vurderes ud fra dette udgangspunkt.

Den behandling, som en normal medicinsk abort indebærer, ses endvidere at være en almen behandling, som ikke indebærer nogen særlige farer. Dette fremgår endvidere af det informationsmateriale, som sagsøger modtog forud for aborten, jf. bilag 13.

Det gøres således gældende, at hverken sagsøgers grundtilstand eller behandlingens alvorlighed i sig selv medfører en sådan risiko, at hun med rimelighed må tåle en livstruende bivirkning i form af hjertestop og de deraf følgende fysiske og psykiske følger.

Ovenstående fremgår endvidere af læge Læge 2s redegørelse, at *"hjertestop i hjemmet med efterfølgende lang indlæggelse, samt angst, er ikke en acceptabel bivirkning uden mén"*, jf. bilag 16.

Sagsøgers fysiske og psykiske gener

Som følge af sagsøgers hjertestop har hun udviklet spasmeangina, hvilket har nødvendiggjort anlæggelse af en ICD-enhed samt vedvarende behov for indtag af hjertemedicin. Det fremhæves hertil, at en ICD-enhed ikke var blevet tilbudt, hvis sagsøger ikke havde haft hjertestop.

Ovenstående fremgår ligeledes af Retslægerådets svar til spørgsmål 9: *"Det er Retslægerådets vurdering, at beslutningen om at indsætte ICD-enhed skyldes en grundlæggende lidelse hos sagsøger, nemlig spasme angina medførende hjertestop på baggrund af ventrikelflimmer, som det også fremgår af journalnotater"*.

Det er altså selve den omstændighed, at sagsøger har haft hjertestop, der medfører, at man finder det nødvendigt, at indsætte en ICD-enhed. Årsagen til hjertestoppet har Retslægerådet svaret på i spørgsmål 3, nemlig en bivirkning til lægemidlet Cytotec.

Læge Læge 2 har i hendes redegørelse, jf. bilag 16, fremhævet, at *"Mange patienter, op mod 25 %, med ICD er præget af angst for stød og et nyt hjertestop... at hjertestoppet ikke har ført mén med sig, er ikke en rigtig konklusion"*.

Af bilag 18 fremgår endvidere, at sagsøger efter hjertestoppet har *"en vedvarende følelse af utryghed og angst, samt koncentrationsproblemer og søvnproblemer med hyppige mareridt"*.

Vedrørende de psykiske symptomer fremgår det af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål F, at *"De beskrevne psykiske symptomer skyldes sandsynligvis hændelsesforløbet"* – og dermed ikke noget forudbestående forhold/lidelse.

I forhold til vurderingen af sagsøgers psykiske gener henvises der til oversigten i bilag 29, hvor sagsøgers samtaler ved psykologen er datoset, ligesom henvisningsårsagen var angivet som: *"Angst efter hjertestop/ICD-stød"*.

Hertil fremgår det af første psykologsamtale af 29. august 2016, at "... 12. januar... 2 hjertestop... 1 time indl. RH 6 dage efter udskrivning angst...", jf. bilag 30. Det fremgår således af ovenstående citat, som er skrevet i notatform, at sagsøger fik angstsymptomer umiddelbart efter udskrivningen fra Hospital 3. Nærmere om angstsymptomerne fremgår det af samme journalnotat, at sagsøger var

"trist/ked af det bekymret/angst... blevet bevidst om at livet pludselig/uvarslet kan være forbi... angst for at dø...".

Som det ses i ovenstående notater fra psykologen, skyldtes sagsøgers umiddelbare psykiske gener, herunder særligt angstsymptomerne, selve den fysiske skade i form af hjertestoppet, som med overvejende sandsynlighed var forårsaget af lægemidlet, jf. KEL § 44, stk. 1, jf. § 38.

Det fremgår videre af notatet af 29. august 2016, jf. bilag 30, at sagsøger selv henviste til, at det blev *"... vist ved us i november! Rask hjerte... sjælden bivirkning af med. Abort er hjertestop..."*.

Det har således hele forløbet igennem været sagsøgers opfattelse, at hun forud for hjertestoppet den 12. januar 2016 havde et rask hjerte, og at hjertestoppet skulle henføres til den medicinske abort.

På baggrund af det ovenfor anførte gøres det gældende, at sagsøgers psykiske gener med overvejende sandsynlighed skyldes behandlingen med Cytotec og det heraf følgende hjertestop. Generne kan således ikke henføres til andre årsager, herunder de af sagsøgte i spørgsmål F nævnte årsager eller forudbestående symptomer, idet sagsøger ved sine psykologsamtaler alene nævner gener som følge af hjertestoppet og den lægelige behandling i forbindelse hermed. Det gøres gældende, at sagsøgers ikke havde fået disse psykiske komplikationer, såfremt hun ikke havde fået hjertestop efter behandlingen med Cytotec. Sagsøger er således både påført fysiske og psykiske skader ved behandlingen."

Ankenævnet for patienterstatningen har i sit påstandsdokument af 26. oktober 2020, der er uddybet under hovedforhandlingen, anført følgende:

"Ankenævnet gør gældende, at de varige psykiske og kognitive gener, som risikoen for fremtidige hjertestop og stød fra ICD-enheden har medført, ikke med overvejende sandsynlighed er forårsaget af de to medicinudløste hjertestop. Der er dermed ikke grundlag for at anerkende disse gener som følger af den indtrådte lægemiddelskade.

Ankenævnet henviser til begrundelsen ovenfor – herunder særligt Retslægerådets svar på spørgsmål 6 (ekstrakten s. 15) og 9 (ekstrakten s. 16) – hvoraf det fremgår, at *"kardiologisk er der ikke varige følger"* af behandlingen med

Cytotec, og at indsættelsen af ICD-enheden skyldes *"en grundlæggende lidelse hos sagsøger, nemlig spasmeangina"*.

Endvidere henviser ankenævnet til psykolognotat af 27. marts 2017 (ekstrakten s. 219 [ekstraktens version er næsten ulæselig], bilag 30 s. 17), hvoraf følgende fremgår: *"1 år 3 md siden hjertestop. Fortsat angst, men bedret, ikke længere rystende. Sover uden problemer, men føler sig anspændt og har konstante tanker og angst for ICD stød eller ICD svigt"*.

Der henvises ligeledes til psykolognotat af 7. august 2017 (ekstrakten s. 221, bilag 30 s. 19), hvoraf følgende fremgår: *"Reaktioner/tanker efter hjertestop og ICD. Hvis ikke ICD havde hun kunnet lægge hjertestoppet bag sig er begge æf. [ægtefæller] enige om, derfor fortrydelse + vrede over at føle sig som ofre for systemet, mener ikke at ICD havde været aktuelt hvis der ikke var opstået misforståelse på [udeladt] for 1½ år siden. Følelse af vrede, selvbefredelse og angst, ligesom at være blevet fastlåst"*.

Selv om hjertestoppene har givet anledning til visse midlertidige psykiske gener, er de vedvarende psykiske og kognitive gener således ikke med overvejende sandsynlighed forårsaget af lægemiddelskaden. Det skal hertil bemærkes, at A ifølge sagens oplysninger allerede havde psykiske symptomer forud for lægemiddelskadens indtræden. Der henvises herved til journalnotat af 21. september 2015 (ekstrakt s. 58, bilag 32 s. 3), hvor det er beskrevet, at hun er kendt med let depression. Endvidere henvises der til As bemærkninger af 12. april 2016 til Patienterstatningen (ekstrakten s. 190, bilag 13), hvori hun har oplyst, at *"Jeg er diagnosticeret med en af de værste migræner og det er det der udløser forskellige genere. Jeg er derfor aldrig besvimet af hjerteproblemer eller indlagt, men har haft det ubeskriveligt dårligt og indre uro, af flere dags kraftige migræneanfald som bl.a. giver mig synsforstyrrelser, aura, voldsomme opkast (dermed væskemangel), panikanfald og angstanfald, det har gjort at jeg har søgt læge"*.

Retslægerådet har i svaret på spørgsmål F (ekstrakten s. 18) udtalt, at *"De beskrevne psykiske symptomer skyldes sandsynligvis hændelsesforløbet – men det kan ikke vurderes i hvilken grad de enkelte elementer i dette forløb har bidraget"*.

Ankenævnet bestrider, at svaret på spørgsmål F med den fornødne grad af sandsynlighed dokumenterer, at de varige psykiske gener med overvejende sandsynlighed er forårsaget af hjertestoppene som følge behandlingen med Cytotec. Hvis Retslægerådet havde ment, at behandlingen med Cytotec var årsagen til de vedvarende psykiske gener, ville Retslægerådet have svaret "a". Hertil kommer, at hjertestoppene som følge af behandlingen med Cytotec kun medførte få dages indlæggelse. Den efterfølgende indlæggelse og udredning pga. fortsatte spasmer og hjerterytmeforstyrrelser samt anlæggelsen af ICD-enheden

skyldes med overvejende sandsynlighed grundlidelsen og den nødvendige behandling heraf. Hændelsesforløbet er således kun til dels betinget af lægemiddelskaden.

Som det fremgår psykolognotat af 7. august 2017 (ekstrakten s. 221, bilag 30, s. 19) har A selv oplyst til psykologen, at hun ville have kunnet lægge hjertestoppene bag sig, hvis ikke hun havde fået ICD-enheden.

Ankenævnet bestrider endvidere, at Retslægerådets svar på spørgsmål 6 (ekstrakten s. 15) kan tolkes modsætningsvis med den følge, at bevisbyrden for årsagssammenhæng mellem lægemiddelskaden og de varige psykiske og kognitive gener kan anses for løftet.

Der er herefter ikke grundlag for at anerkende de varige psykiske og kognitive gener som værende følger af lægemiddelskaden, jf. KEL § 38, stk. 1, og § 44.

Samlet gøres det således gældende, at lægemiddelskaden i form af to hjertestop alene medførte en midlertidig forlængelse af sygeperioden samt midlertidige psykiske og kognitive gener.

Det grundlæggende erstatningsretlige princip om, at "skadevolder skal tage skadelidte, som skadelidte er" kan ikke føre til, at helbredsmæssige følger, der ikke med overvejende sandsynlighed er forårsaget af lægemidlets bivirkninger, skal anerkendes som følger af lægemiddelskaden.

Rimelighedsreglen i KEL § 43:

Det må lægges til grund, at ankenævnet har med rette fundet, at betingelserne for at yde erstatning iht. KEL § 43 for følgerne af den indtrådte lægemiddelskade ikke er opfyldt. Det gøres således gældende, at A ikke har løftet bevisbyrden for, at lovens krav om relativ alvorlighed er opfyldt.

Ved vurderingen af alvorlighedskriteriet er det følgerne af den faktisk indtrådte skade, der skal vurderes – ikke de følger, der potentielt kunne være indtrådt.

Som nærmere begrundet ovenfor medførte bivirkningerne til Cytotec, at A fik to hjertestop med deraf følgende midlertidige psykiske gener og et forlænget sygeforløb med behov for få dages indlæggelse. Bivirkningerne medførte imidlertid ingen varige mén, som nærmere begrundet ovenfor.

Følgerne af lægemiddelskaden skal holdes op imod følgerne af en uønsket graviditet samt As generelle helbredstilstand, jf. KEL § 43, stk. 2.

Ifølge As bemærkninger af 12. april 2016 (ekstrakten s. 190, bilag 13) til Patienterstatningen havde hun allerede forud for lægemiddelskadens indtræden så betydelige helbredsmæssige gener, at hun var tilkendt førtidspension. Hun har selv beskrevet sine forudbestående gener således: *"Jeg er diagnosticeret med en af de værste migræner og det er det der udløser forskellige genere. Jeg er derfor aldrig besvimet af hjerteproblemer eller indlagt, men har haft det ubeskriveligt dårligt og indre uro, af flere dags kraftige migræneanfald som bl.a. giver mig synsforstyrrelser, aura, voldsomme opkast (dermed væskemangel), panikanfald og angstanfald, det har gjort at jeg har søgt læge"*.

Ud over de anførte fysiske og psykiske gener som følge af de kraftige migræneanfald led hun af let depression (ekstrakten s. 58, bilag 32 s. 58) samt natlige brystmerter og hjerterytmeforstyrrelser (bilag 2, s. 4). Den 28. januar 2016 fik hun stillet diagnosen spasmeangina, som nødvendiggjorde indsættelse af en ICD-enhed, jf. Retslægerådets svar på spørgsmål 9 (ekstrakten s. 16).

Følgerne af lægemiddelskaden i form af to hjertestop, et forlænget sygeforløb med få dages indlæggelse og midlertidige psykiske gener er på denne baggrund ikke så alvorlige, at de berettiger til erstatning.

Selv hvis retten måtte finde det bevist, at de varige psykiske og kognitive gener til dels er forårsaget af hjertestoppene, er lovens betingelse om relativ alvorlighed ikke opfyldt henset til omfanget af As øvrige fysiske og psykiske gener.

På denne baggrund gør ankenævnet gældende, at As ikke er påført en erstatningsberettigende lægemiddelskade, og at der ikke er grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse af 27. november 2017.

Hjemvisningspåstanden

Til støtte for den subsidiære påstand om hjemvisning gør ankenævnet gældende, at hvis retten giver A medhold i påstanden om, at hun er påført en erstatningsberettigende lægemiddelskade, må sagen hjemvises med henblik på udmåling af erstatning."

Rettens begrundelse og resultat

Der er mellem parterne enighed om, at lægemidlet Cytotec er doceret og anvendt korrekt, og at As hjertestop den 16. januar 2016 var en bivirkning af behandling med lægemidlet Cytotec, som er omfattet af § 44 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Parterne er imidlertid uenige om, hvorvidt hjertestoppet medførte varige følger for A, som førte til, at A fik indopereret en ICD-enhed (pacemaker), og dermed

efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad A med rimelighed bør acceptere, jf. § 43 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Efter de lægelige oplysninger i lægejournalen fra Lægeklinik 1 lægger retten til grund, at A den 25. august 2015 henvendte sig til egen læge, fordi hun gennem 1 års tid havde oplevet trykken i brystet med udstråling til hals og skuldre, hvilket fik hende til at vågne om natten, og at hendes læge henviste hende til undersøgelse på hjerreambulatoriet på Hospital 1.

Efter indholdet af lægejournal af 11. november 2015 fra hjertemedicinsk ambulatorie på Hospital 1 lægger retten endvidere til grund, at A på daværende tidspunkt dagligt var generet af hjertebanken og uro i brystet samt at hjertet slog kolbøtter om natten, og at hun vågnede af det. Hun havde det også i mindre grad om dagen, ligesom hun mærkede smerter i venstre arm men ikke brystsmerter, når hun løb. På ambulatoriet vurderede lægen, at der ikke var mistanke om iskæmisk hjertesygdom, og at hjertebanken ikke lød suspect for SVT men snarere sinustakykardi og ekstrasystoler, og at behandling med hjertemagnyl skulle forsøges.

Endvidere lægges det efter indholdet af indlæggelsesjournalen fra hjerreambulatoriet og Retslægerådet besvarelse af spørgsmål 6 til grund, at A efter indlæggelsen den 12. januar 2016 blev udskrevet fra hospitalet den 19. januar 2016, idet hjertepumpefunktionen blev bedømt som normal.

Retten lægger efter indholdet af journalen fra hjertemedicinsk ambulatorie tillige til grund, at A den 21. januar 2016 henvendte sig på hospitalet på grund af smerter i venstre arm, og at hun herefter blev indlagt frem til, hun fik indopereret en ICD-enhed i hjertet.

Endelig lægger retten efter Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 9, erklæring af 25. september 2017 af overlæge dr. med. Læge 3 og lægelig vurdering af 23. marts 2017 fra lægekonsulent [udeladt] til grund, at baggrunden for implanteringen af ICD-enheden var selve grundsygdommen, koronar spasmer og ikke behandlingen med cytotec. Læge Læge 2 udaterede erklæring finder retten ikke, kan føre til en ændret vurdering.

På denne baggrund finder retten, at der efter bevisførelsen ikke foreligger det fornødne sikre grundlag for at tilsidesætte Ankenævnet for patienterstatnings afgørelse, hvorefter A ikke har ret til erstatning for den påførte lægemiddelskade i form af hjertestop og deraf følgende forlænget sygeperiode. Retten har navnlig lagt vægt på, at Ankenævnet for patienterstatnings afgørelse er truffet under medvirken af særlig lægefaglig sagkundskab, og at det ikke kan anses for godt gjort, at der kardiologisk er varige følger af behandlingen med

cytotec, idet hjertepumpefunktionen efterfølgende blev bedømt som normal, og at beslutningen om at indsætte ICD-enhed skyldtes en grundlæggende lidelse hos sagsøger, spasme angina, jf. Retslægerådets svar på spørgsmål 9.

Ankenævnet for patienterstatning frifindes herefter.

Som følge af sagens udfald skal statskassen betale sagsomkostninger til Patientskadeankenævnet med 30.000 kr. Ved fastsættelse af beløb til dækning af udgifter til advokatbistand er ud over sagens værdi taget hensyn til sagens omfang og varighed.

THI KENDES FOR RET:

Ankenævnet for patienterstatningen frifindes.

Statskassen skal til Ankenævnet for patienterstatningen betale sagsomkostninger med 30.000 kr.

Beløbene skal betales inden 14 dage.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.



Vejledning

Retten har afsagt dom i sagen.

Hvis du er utilfreds med afgørelsen, kan du som udgangspunkt anke dommen til landsretten. Hvis du kun er utilfreds med dommens afgørelse om sagsomkostninger, kan du kære denne del af afgørelsen til landsretten.

Ikke alle afgørelser kan ankes eller kæres

Dommen kan kun ankes, hvis forskellen mellem byrettens dom og det resultat, du ønsker at opnå i landsretten, er over 20.000 kr. Hvis forskellen er mindre, skal du have tilladelse fra Procesbevillingsnævnet for at anke.

Landsretten kan afvise at behandle en ankesag, hvis landsretten vurderer, at der ikke er udsigt til, at sagen vil få et andet udfald i landsretten.

Du kan kun kære afgørelser om sagsomkostninger, hvis omkostningsbeløbet er fastsat til mere end 20.000 kr., eller hvis retten har bestemt, at ingen af parterne skal betale sagsomkostninger, og du kræver, at modparten skal betale mere end 20.000 kr. I andre situationer kan omkostningsafgørelsen kun kæres, hvis du får tilladelse fra Procesbevillingsnævnet.

Frister for at anke og kære

Fristen for at anke er 4 uger fra dommens afsigelse. Hvis du ikke kan anke uden en tilladelse fra Procesbevillingsnævnet, skal du indlevere en ansøgning til Procesbevillingsnævnet inden 4 uger.

Fristen for at kære omkostningsafgørelsen er 2 uger fra dommens afsigelse. Hvis du ikke kan kære afgørelsen uden tilladelse fra Procesbevillingsnævnet, skal du indlevere en ansøgning til Procesbevillingsnævnet inden 2 uger.

Sådan gør du, hvis du vil anke eller kære

Du kan anke dommen på minretssag.dk ved at trykke på knappen "Opret appel" og derefter vælge "Anke" og følge vejledningen der. Hvis du vil kære omkostningsafgørelsen, skal du vælge "Kære" og følge vejledningen der.

Hvis du ønsker at søge tilladelse til anke eller kære hos Procesbevillingsnævnet, skal du indlevere din ansøgning til Procesbevillingsnævnet. Du kan ikke indle-

2

vere ansøgningen på minretssag.dk. Du kan få mere vejledning om, hvordan du søger tilladelse hos Procesbevillingsnævnet på domstol.dk.

Du kan få mere vejledning blandt andet om retsafgift på domstol.dk.

Publiceret til portalen d. 21-12-2020 kl. 13:00

Modtagere: Sagsøger A, Advokat (H) Lars Carstens, Advokat

(H) Anni Nørgaard Clausen, Sagsøgte Ankenævnet for patienterstatningen