



Udskrift af dombogen

DOM

Afsagt den 4. juli 2014 i sag nr.

A

mod
Lægemiddelskadeankenævnet
Finsensvej 15
2000 Frederiksberg

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen angår spørgsmålet om, hvorvidt A₅ anmeldelse af et erstatningskrav, som blev modtaget hos Patientforsikring den 15. november 2011, var indgivet rettidigt efter § 60, stk. 1 i klage- og erstatningsloven. Lægemiddelskadeankenævnet har den 22. maj 2013 tiltrådt Patientforsikringens afgørelse af 19. september 2012. Ved denne afgørelse afviste Patientforsikringen at behandle sagen med henvisning til, at kravet var forældet.

A har nedlagt påstand om, at Lægemiddelskadeankenævnet tilpligtes at anerkende, at A₅ lægemiddelskadeanmeldelse af 15. november 2011 er foretaget rettidigt.

Lægemiddelskadeankenævnet har påstået frifindelse.

Sagen er anlagt ved retten i Glostrup 13. november 2013.

Oplysningerne i sagen

Denne dom indeholder ikke en fuldstændig sagsfremstilling, jf. retsplejelovens § 218 a, stk. 2.

Det fremgår af sagen, at A i august 2007 blev indlagt og opereret for blødende mavesår. Forud herfor havde hun anvendt NSAID-præparater, som var ordineret af den praktiserende læge.

Af Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse af 22. maj 2013 fremgår følgende:

" ...

Afgørelse:

Patientforsikringens afgørelse af 19. september 2012 tiltrædes.

...

Begrundelse og resultat

I følge klage- og erstatningslovens § 60, stk. 1, skal erstatningskrav være anmeldt til Patientforsikringen senest 3 år efter, at den erstatningsberettigede har fået eller burde have fået kendskab til skaden.

Af de grunde, der er anført af Patientforsikringen kan Lægemiddelskadeankenævnet tiltræde, at **AS** krav ifølge klage- og erstatningsloven er forældet.

Nævnet har ved afgørelsen lagt vægt på, at en væsentlig del af **AS** behandling fra august 2007 og frem har drejet sig om hendes smertebehandling, herunder hvordan hun kan smertebehandles uden brug af NSAID-præparater, som er kontraindiceret på grund af hendes blødende mavesår (ulcus).

Således er det i journalnotat af 17. august 2007 anført, at hun nu får CAVE NSAID-præparater pga. muligt ulcus, og i journalnotat af 18. august 2007 er det anført, at mistanken går på, at ulcus er sekundær til NSAID. I journalnotat af 27. august 2007 er det anført, at NSAID naturligvis er udelukket som smertebehandling, og i journalnotat af 31. august 2007 er det anført, at når NSAID er udelukket, er den eneste anden mulighed Mandolgin og/eller Oxy-Contin til rygsmerterne.

I journalnotat af 7. februar 2008 i forbindelse med konsultation hos egen læge, hvor medicineringen blev drøftet, er følgende anført: "Hun udviklede mavesår på baggrund af NSAID behandling, som derfor er kontraindiceret".

Det er på baggrund af ovenstående nævnets vurdering, at **A** på baggrund af hendes behandlingsforløb allerede under indlæggelsen i august 2007, og i hvert fald senest i februar 2008 i forbindelse med konsultation hos egen læge havde kendskab til eller burde have fået kendskab til, at der var indtrådt en skade.

Nævnet har endvidere lagt vægt på, at Patientforsikringen modtog **AS** anmeldelse den 15. november 2011. Der således er forløbet mere end 3 år efter, at **A** blev eller burde være blevet bekendt med skaden til anmeldelsen af erstatningskravet til Patientforsikringen.

..."

Forklaringer:

Der er under sagen afgivet forklaringer af **A**, **B** og **C**.

A har forklaret, at hun i 1981 havde et mavesår. Det gjorde ondt, og hun havde halsbrand og kvalme. Hun blev den gang behandlet med brusetabletter. Hun har døjet med ryggen, siden hun var teenager. Det er bare blevet værre. Hun har ofte været til læge på grund af ryggen. Hun har altid haft lægen C. Hun fik NSAID i starten af 2007 - for afslapning i muskulaturen - til både ryggen og maven. Hun havde da både smerter i ryggen og i maven. De prøvede sig lidt frem. De hjalp ikke. Hun gjorde, som der stod på pakken.

Hun fik 100 stk. ad gangen. Hun tog det, der stod uden på, men hun husker ikke hvor meget. Hun fik også noget andet for ryggen.

Hun havde en sygemelding for ryggen i 5 måneder. Men så kom det med maven, og hun var til mange undersøgelser. Til sidst havde hun det meget dårligt. Hun blev indlagt. Der gik lidt tid inden operationen. Under operationen var hun ved at forbløde. Operationen tog 7-8 timer. Efter operationen havde hun det rigtig skidt. Hun blev mere og mere syg. Hun var nede at veje 38 kg, for hun kunne ikke spise.

Samtalerne på hospitalet handlede om maven. Hun var i gennem mange undersøgelser. De talte ikke om, hvorfor hun havde fået dette mavesår. Det har hun i hvert fald ikke fået at vide.

Hun blev sagt op fra sit job, mens hun var på arbejde, og mistede retten til sygedagpenge på grund af noget med et papir, som var kommet for sent. Derfor måtte hun sælge sit hus. Sagen om retten til sygedagpenge tog lang tid.

Efter hun blev udskrevet, var hun flere gange hos sin læge C og fik flere gange akupunktur. De talte ikke om, hvorfor hun fik mavesår. Hun blev heller ikke vejledt om speciel kost.

Hun skiftede på et tidspunkt til lægen D. Det var kort tid, efter hun var blevet udskrevet. D var meget grundig. Hun og D snakkede allerede der om, hvorfor hun ikke kunne få NSAID. Det snakkede de også om på hospitalet i F. Hos D startede de forefra og tog en undersøgelse af gangen. Hun blev undersøgt mange steder, inden hun endelig fik en diagnose.

Erklæring fra december 2009 var en, der skulle bruges til retssagen om dagpengene. Det var på det tidspunkt, at hun blev klar over, at mavesåret hang sammen med NSAID. B hjalp hende med retssagen. Det med pillerne kom de først til at tale om senere.

Den 1. oktober 2011 anmeldt hun det til Lægemiddelskadenævnet. Hun havde ikke overskud til at søge før.

B har forklaret, at han hjalp sin søster i forbindelse med, at hun mistede sine dagpenge. Alt var kaos for hans søster, som havde det meget dårligt. Der blev trukket rigtig meget på ham i den forbindelse. Det endte med en retssag, som de vandt i landsretten, så den periode hans søster mistede sin dagpengerebet kun svarede til den periode, hun indgav skemaet for sent.

Hans søster var meget syg op til og efter mavesårsoperationen. Han overværede ikke samtaler med lægerne.

I slutningen af december 2009 så han den lægeerklæring, som D har udarbejdet. Han har ikke set journaler fra hospitalet. Hans søster bad om aktindsigt i hele sin lægejournal i oktober 2009 til brug for dagpengesagen. Han fik journalen, men læste den ikke grundigt igennem i starten, da det var et omfattende materiale.

De søgte først erstatning 2 år efter, at D udarbejdede sin erklæring. Der var rigeligt at tage sig af, på grund af alle de andre alvorlige forhold, der skulle tages stilling til. Hvis nogen den gang havde fortalt hans søster, at der var mulighed for lægemidlererstatning, så ville hun have bedt ham om hjælp. Det var sådan hun gjorde i andre sammenhænge.

C forklarede, at han var praktiserende læge for A, A skiftede læge. Han fik tilsendt skemaet fra Patientforsikring. Han kunne i journalen se, at der var udskrevet gigtmicin, som kunne være mavesårsdannende. Diclofenac hedder stoffet, som er et koprodukt af Voltaren. Det omtales gængs som gigtmicin.

Han huskede ikke præcis, hvorfor A havde fået det. Den første ordination var sket i forbindelse med en telefonkonsultation hos hans kollega. I journalen havde denne kollega skrevet noget om "bør spare på Maldolgin". Maldolgin var det smertestillende, som A fik på grund af sine rygsmerter. Kollegaen skrev så den første pakke ud på 30 stk, formentlig i forsøg på at kunne reducere mængden af Maldolgin. Siden blev der udskrevet yderligere piller ved telefoniske henvendelser til sekretæren.

Han har måtte søge de præcise oplysninger fra sin tidligere klinik, da systemerne efterfølgende er blevet konverteret. Han mener, at A fik gigtmedicinen første gang den 24. april 2007. D har oplyst, at det i hendes system står anført følgende ordinationer: Første gang den 24. april 2007, anden gang den 5. maj 2007 med 100 stk., tredje gang den 31. maj med 100 stk. fjerde gang den 26. juni 2007 med 100 stk. og endelig den 12. juli 2007 med 100 stk. Henvendelserne er sket telefonisk til hans sekretær, men han har godkendt det. Dosis svarer til, at der skulle gå 30 dage i mellem hver udskrivning. Han kan ikke forklare, at der to gange kun har været 14 dage i mellem. Det kan skyldes piller, der er blevet væk, eller man har skulle rejse eller lignende. Han har ikke kørt det stramt.

Han har i anmeldelsen skrevet et blødende sår i tolvfingertarmen. Det omtales som et blødende mavesår. Han mistænkte ikke, at der kunne være en sammenhæng mellem pillerne og mavesåret, fordi han ikke var opmærksom på, at der kan have været opstået en "pulje" af piller. Der kunne også være andre årsager til mavesåret, for eksempel stress, idet der var varslet fyringer på A S arbejdsplads. I dag kunne han godt tænke, at pillerne kunne have været en medvirkende årsag, med en lidt stærkere mistanke end han havde den gang.

Han havde nok ikke tænkt over, at hun tidligere har haft mavesår, da han lavede dette skema.

A skiftede læge kort tid efter operationen. De havde ikke opmærksomhed på disse piller. A fortalte, at hun have fået lavet den store operation, men han huskede ikke, at de den gang talte om medicinen og en mulig sammenhæng.

Parternes synspunkter

A har i sit påstandsdokument af 15. maj 2014 til støtte for sin påstand anført følgende:

" ...

- at sagsøger søgte lægehjælp med baggrund i grundsygdommen,
- at sagsøger havde kendskab til grundsygdommen, men havde ikke eller burde have haft kendskab til, at de oplevede symptomer udsprang af brugen af ordineret lægemiddelpræparat og ikke af grundsygdommen,
- at sagsøger kan have vanskeligt ved at vurdere, om skaden er opstået som følge bivirkning til lægemiddel, behandlingsskaden eller udspringer af grundsygdommen,
- at der består formodning for optimal behandling i sundhedsvæsenet, hvorfor patienten ikke uden grundig information kan forventes at mistænke en lægemiddelskade,

Det bemærkes i den forbindelse, at alvorlige lægemiddelskader ved NSAID præparater er særdeles sjældne, jf. produktresumé fra lægemiddelkataloget, hvorfor skadelidte ikke uden vejledning kan pålægges ansvaret for, at skaden identificeres som en lægemiddelskade,

- at sagsøgers mentale beredskab var dårligt netop på grund af den indtrådte skade, hvilken medførte kognitive forandringer,

at sagsøger ikke havde eller burde have haft kendskab til, at der består en sammenhæng mellem lægemidlet og den indtrufne skade som alternativ til en formodning om udvikling af grundsygdom,

at lægemiddelskaden - og dermed årsagen til skiftet til alternativ behandling (fremfor NSAID præparat) - ikke fremgår af patientjournalen, idet beskrivelserne er:

“CAVE NSAID-præparater pga. muligt ulcus”

“Ulcus sekundært til NSAID”

“Hun udviklede mavesår på baggrund af NSAID behandling, som derfor er kontraindiceret”

at informationerne i patientjournalen ikke er rimeligt klare, konkrete og til at forstå for skadelidte — det fremgår i øvrigt ikke af patientjournalen at oplysningerne er videregivet skadelidte ligesom en patientjournal ikke løbende udleveres patienten, hvorfor tidspunktet for forældelsen tidligst skal regnes fra det tidspunkt hvor skadelidte bliver informeret om bivirkningen og skaden,

at information til skadelidte sker første gang ved Læge D₅ vurdering af 09.12.2009, hvor det beskrives, at skaden:

“[...] formentlig er udviklet på baggrund af det meget langvarige forbrug af NSAID præparater, som hun havde fået på grund af rygsmerter”,

at egen - ordinerende - læge C afviser en sammenhæng mellem NSAID og den indtrådte skade i anmeldelsen til Patientforsikringen, hvorfor A heller burde kunne indse sammenhæng,

Egen læge havde i øvrigt fuld adgang til patientjournalen, hvilket er det samme materiale, som Patientskadeankenævnet har afvist sagen på baggrund af,

at anmeldelsesfristen regnes fra det tidspunkt hvor sagsøger har fået eller burde have fået kendskab til - ikke alene selve skaden - men også til, at denne kunne være forårsaget af lægemidlet og dermed til, at der kan være grundlag for et krav om erstatning,

at den relative 3-årige anmeldelsesfrist, jf. Klage og Erstatningsbekendtgørelsens §59, stk. 1, tidligst regnes fra Læge D₅ vurdering af 09.12.2009, hvor der første gang beskrives en sammen-

hæng mellem NSAID præparatet og den indtrådte lægemiddelskade-skade

Spørgsmålet om forældelse skal endvidere afgøres i lyset af sundhedspersoners vejlednings- og oplysningspligten ved patientskader, hvorfor det gøres gældende,

- at vejlednings- og oplysningspligten blev indført i Patientforsikringslovens § 4a, med virkning fra 1.01.2004 hvilken bestemmelse er videreført i Klage- og erstatningslovens § 23,
- at iagttagelsen af vejledning- og oplysningspligten skal fremgå - helt konkret - at patientjournalen, jf. dagældende Bekg. (BEK nr. 1373 af 12/12/2006) om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler § 1, stk. 1, hvilket den ikke gør,
- at patientens tilkendegivelse på iagttagelsen af vejlednings- og oplysningspligten skal fremgå af patientjournalen, hvilket den ikke gør, jf. dagældende Bekg. (BEK nr. 1373 af 12/12/2006) om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler § 1, stk. 1
- at sundhedspersonale af egen drift har pligt til at yde vejledning til borgere med konkret behov,
- at sundhedspersonalets informationer samt råd og vejledning til borgerne skal være saglige, faktuel korrekt og fyldestgørende,
- at vejlednings- og oplysningspligten er skærpet, når borgeren er svagelig fysisk eller psykisk,
- at der ikke består en formodning for iagttagelsen af vejledningsforpligtelsen og bevisbyrden herfor påhviler sundhedspersonalet som følge notatpligt, jf. dagældende Bekg. (BEK nr. 1373 af 12/12/2006) om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler § 1, stk. 1
- at den absolutte anmeldelsesfrist på 10 år begynder ved første tegn på lægemiddelskade,
- at den relative anmeldelsesfrist på 3 år begynder ved iagttagelsen af vejledning- og oplysningspligten,
- at oplysningerne i patientjournalen ikke er dokumentation for hverken kendskab eller burde viden hos skadelidte eller i øvrigt dokumentation for iagttagelse af oplysnings- og vejledningspligten,
- at patientjournalen er et arbejdsredskab, der skal sikre information af patienten, jf. dagældende Bekg. (BEK nr. 1373 af 12/12/2006) § 1, stk.

5,

- at notatet i patientjournalen ikke i sig selv opfylder kravet til vejlednings- og oplysningspligten,
 - at bevisbyrden for eventuel tidligere opnået kendskab hos sagsøger påhviler sagsøgte - særligt grundet det forhold, at oplysnings- og vejledningspligten påhviler sundhedspersonalet.
- ..."

Lægemiddelskadeankenævnet har i sit påstandsdokument af 2. juni 2014 til støtte for sin påstand anført følgende:

" ...

Til støtte for frifindelsespåstanden gøres det gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse af 22. maj 2013

Forældelsesfristen på 3 år i klage- og erstatningsloven § 60, stk. 1 løber som nævnt fra det tidspunkt, hvor patienten har fået eller burde have fået kendskab til skaden. Som også nævnt ovenfor, er det i den sammenhæng ikke et krav, at patienten har vished om, at skaden er indtrådt som følge af lægemidlet.

I en sag som denne, hvor det må lægges til grund, at sagsøgeren kendte til selve skaden allerede fra dens indtræden, er det relevante således, hvornår sagsøgeren havde eller burde have haft kendskab til, at skaden kunne være forårsaget af lægemidlet, og derfor at der kunne være grundlag for et krav om erstatning.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede, at sagsøgeren på baggrund af hendes behandlingsforløb allerede under indlæggelsen i august 2007 havde eller burde have fået kendskab til lægemiddelskaden. Lægemiddelskadeankenævnet vurderede videre, at sagsøgeren i hvert fald senest i forbindelse med konsultationen hos egen læge i februar 2008 havde eller burde have fået kendskab til skaden.

Lægemiddelskadeankenævnet har baseret dette på, at sagsøgerens behandlingsforløb siden indlæggelsen i august 2007 angik sagsøgerens smertebehandling, herunder hvordan sagsøgeren kunne smertebehandles uden brug af NSAID-præparater, der var kontraindiceret på grund af det opståede mavesår.

Forældelsesfristen efter § 60, stk. 1, i klage- og erstatningsloven udlob derfor senest i februar 2011. Anmeldelse til Patientforsikringen blev imidlertid først modtaget den 15. november 2011. Erstatningskravet er således anmeldt til

Patientforsikringen efter udløbet af den 3-årige forældelsesfrist i loven.

Sagsøgeren har under skriftvekslingen bl.a. redegjort for og påberåbt sig reglerne om patientjournaler og om informationspligten.

De nævnte regler er ikke afgørende for denne sag, der angår en lægemiddelskade og ikke en patientklage over sundhedspersonalets faglige virksomhed, herunder om vejledning- eller informationspligten er iagttaget, og om dette fremgår af patientjournalen. Hvorvidt disse forpligtelser er overholdt, har i sig selv ingen betydning for, hvorvidt der er opstået en lægemiddelskade, og hvorvidt sagsøgeren var eller burde være bekendt hermed, og kan ikke prøves under en sag mod Lægemiddelskadeankenævnet, jf. UfR 2006 side 1717 H.

En eventuel manglende overholdelse har ikke, som sagsøgeren gør gældende, den virkning, at forældelsesfristen tidligst løber fra det tidspunkt, hvor pligterne i det hele er opfyldt, og der i øvrigt er udøvet bistand til anmeldelse af lægemiddelskaden. Eventuel manglende overholdelse heraf har heller ikke den virkning, at det bevismæssigt må lægges til grund, at sagsøgeren ikke havde viden eller burde have viden om skaden.

..."

Parterne har procederet i overensstemmelse hermed.

Rettens begrundelse og afgørelse

A₅ praktiserende læge, D, har i et journalnotat af 7. februar 2008 i forbindelse med en konsultation noteret, at A udviklede mavesår på baggrund af NSAID behandling. Lægen henviste hende samtidig til F Kirurgisk Ambulatorium, hvor der i forbindelse med forundersøgelse den 18. februar 2008 i journalen er anført, at A₅ mavesår formentlig var sekundært til NSAID-behandlingen.

På baggrund af disse journalnotater sammenholdt med A₅ egen forklaring i retten om, at hun talte både med den praktiserende læge D og med hospitalet i F om, hvorfor hun ikke kunne få NSAID, finder retten, at A i hvert fald senest omkring februar 2008 har fået et klart kendskab til, at der kunne være en sammenhæng mellem mavesåret og hendes brug af NSAID-præparater.

Erstatningskravet blev først anmeldt i november 2011 altså mere end tre år efter, at hun havde fået dette kendskab, og er således ikke anmeldt rettidigt, jf. klage- og erstatningslovens § 60, stk. 1. Med denne begrundelse tages Lægemiddelskadeankenævnets frifindelsespåstand til følge.

A skal betale sagens omkostninger til Lægemiddelankestyrelsen med 50.000 kr. til dækning af udgift til advokatbistand inklusive moms.

Med hensyn til omkostningsfastsættelsen bemærker retten, at sagens værdi i stævningen er opgjort til skønsmæssigt 2.000.000 kr. Retten har dog lagt betydeligt vægt på sagens begrænsede omfang ved byretten, herunder at sagen alene angik et spørgsmål om forældelse, og i øvrigt til den begrænsede procesveksling, og har henset hertil udmålt omkostningerne under det interval, der følger af de vejledende satser.

Thi kendes for ret:

Lægemiddelskadeankenævnet frifindes.

A skal inden 14 dage betale sagsomkostninger til Lægemiddelskadeankenævnet med 50.000 kr.

Christina Breinstrup
dommer

Udskriftens rigtighed bekræftes.
Retten i Glostrup, den 4. juli 2014.

Zeliha Turan Güler, kontorfuldmægtig