

B359000U - PB

**UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG**

D O M

Afsagt den 16. juni 2005 af Østre Landsrets 4. afdeling
(landsdommerne Rosenløv, Birte Lynæs og Anne Øvlisen (kst.)).

4. afd. nr. B-3590-00:

L

(advokat Bjarke Madsen, besk.)

mod

Patientskadeankenævnet

(Kammeradvokaten v/advokat Lene Damkjær Christensen)

Den 27. juni 2000 meddelte Patientskadeankenævnet L

, at der ikke var mulighed for at behandle hendes hofteoperation den 11. oktober 1990 hverken efter lov om patientforsikring eller efter lov om erstatning til patienter opereret med Boneloc-cement før den 1. juli 1992. Sagen drejer sig om, hvorvidt Patientskadeankenævnet med urette har lagt til grund, at der ved L's hofteoperation ikke blev anvendt Boneloc-cement.

Ved stævning modtaget den 21. december 2000 i Østre Landsret anlagde sagsøgeren, L, denne sag mod sagsøgte, Patientskadeankenævnet, med påstand 1 om, at Patientskadeankenævnet dømmes til at anerkende, at der i forbindelse

med hofteoperationen af L's venstre hofte på R den 11. oktober 1990 blev anvendt Boneloc-cement og påstand 2 om, at Patientskadeankenævnet dømmes til at anerkende, at L i forbindelse med hofteoperationen den 11. oktober 1990 blev påført en patientskade, således at Patientforsikringen er erstatningsansvarlig herfor, jf. Patientforsikringslovens § 2, stk. 1.

Landsretten har efter anmodning af L i medfør af retsplejelovens § 253 begrænset domsforhandlingen til foreløbig at angå påstand 1.

Patientskadeankenævnet har påstået frifindelse.

Der er meddelt L , som har retshjælpsforsikring, fri proces til søgsmålet.

Sagsfremstilling

Generelt om R's anvendelse af Boneloc-cement
Til belysning af omstændighederne ved Boneloc-cementens udvikling, produktion, ibrugtagning og anvendelse i patientbehandling, er der fremlagt Rapport om Sundhedsstyrelsens rolle i Boneloc-sagen. Den er udarbejdet af L.

i maj 1998. Det fremgår heraf blandt andet, at den moderne hoftealloplastiske kirurgi blev påbegyndt i 1960'erne, og at det efter en kortere årrække kunne konstateres, at resultaterne hermed ikke var så gode som forventet, idet løsningsfrekvenserne havde vist, at cementeringen havde en begrænset - og ikke særlig lang - levetid, og idet reoperation gav et dårligere resultat end den første operation. Der blev derfor indledt en intens forskning med henblik på at klarlægge årsagerne til, at proteserne blev løse.

Overlæge, dr.med. J , der arbejdede på F's ortopædisk-kirurgiske afdeling U, tog i midten af 1980'erne initiativ til et projekt, som senere resulterede i udviklingen af det produkt, der nu er kendt som "Boneloc-cement". I 1987 var projektet så langt fremme, at den egentlige udvikling af knoglecementen kunne påbegyndes. J

J indgik en aftale om udvikling og fremstilling af knoglecement med to civilingeniører fra Wolff og Kaaber A/S. Det var hensigten at udvikle en ny type knoglecement, som havde større styrke og holdbarhed, som hærdede under lavere temperaturer, og som afgav færre giftige stoffer under hærdeningen end de eksisterende knoglecementer. Både Sundhedsstyrelsen og R anbefalede i efteråret 1987, at det offentlige ydede støtte til projektet, og R erklærede samtidig, at man fra hospitalets side ville begynde at anvende det nye produkt, såfremt forventningerne til produktet blev indfriet.

Af rapporten fremgår blandt andet følgende om anvendelsen af Boneloc-cement:

"Boneloc-cementen blev, efter et begrænset antal tekniske undersøgelser og forsøg på dyr, taget i brug på R i juli 1990 - det vil sige én måned efter, at Wolff & Kaaber efter det oplyste havde opbrugt den sidste offentlige bevilgning. Der var ikke inden cementen blev taget i brug udført kliniske forsøg på mennesker, og det uanset, at ét klinisk forsøg var anmeldt og godkendt af den Videnskabsetiske Komité for København og Frederiksberg Kommuner, og at et andet klinisk forsøg var godkendt af den Videnskabetiske Komité i Vejle.

Det er endnu i dag usikkert, hvorfor de kliniske forsøg, der var både anmeldt og godkendt, ikke blev gennemført. ..."

Videre fremgår det om anvendelsen af Boneloc-cement i Hovedstadens Sygehusfællesskab blandt andet:

"...

På R blev Boneloc-cementen taget i brug i juni eller juli måned 1990. Behandlingen med cementen fortsatte frem til oktober 1993, hvor hospitalet ophørte med brugen efter efterårsmødet i Dansk Ortopædisk Selskab.

Jeg har - på grund af uenighed mellem nogle af de involverede ortopædiske kirurger - ikke haft mulighed for at opklare, hvorfor R be-
gyndte at anvende Boneloc-cementen.

Professor og overlæge, dr.med. B fra
R's HovedOrtoCenter har i et brev af
19. september 1996 til centerledelsen for R's
HovedOrtoCenter anført følgende om
baggrunden for, at Boneloc-cementen blev anvendt
ved hospitalet:

"Jeg kan herved oplyse, at indikationen for anvendelsen af Boneloc-cement hos den aktuelle patient var lige som hos alle andre patienter, der blev behandlet med cementseret alloplastik i afdelingen, den, at man fra ledelsens side i samråd med den hofteansvarlige overlæge havde besluttet at anvende Boneloc-cement som standard-behandling til alle cementserede alloplastikker af standard-type. Beslutningen begrundes formentlig i, at man ville foretage en klinisk afprøvning af Boneloc-cementen."

Dr.med. J , der var den ansvarlige overlæge, da Boneloc-cementen blev introduceret, har derimod i et brev af 14. november 1996 til overlæge J fra B's
ortopæd-kirurgiske afdeling anført følgende om årsagen til, at Boneloc-cementen blev anvendt:

"På baggrund af de forbedrede biologiske forhold, vist i omfattende dyreforsøg og mekaniske egenskaber, samstemmende med eksisterende PMMA-cementers anvendt med datidens teknikker, besluttede jeg, som hofteansvarlig overlæge, sammen med afdelingsledelsen, i åben drøftelse med de øvrige overlæger og stab, i efteråret 1990, at Boneloc skulle anvendes som standard-cementen ved cementserede hoftealloplastikker."

B og J er - som det ses - uenige om, på hvilket grundlag Boneloc-cementen blev taget i brug på R . Denne

uenighed er klart kommet til udtryk i en række andre skrivelser. B har således i et brev af 27. november 1996 til Stadsråden for Københavns Kommune anført følgende til J's ovenstående skrivelse:

"Med hensyn til beslutningen om indførelse af Boneloc i afdelingen er det ukorrekt, at undertegnede har været ansvarlig for beslutningen. Der foreligger egentlig ikke på indførelsestidspunktet nogen oplysning til afdelingens øvrige overlæger om, hvem der er ansvarlig for indførelsen af Boneloc, men som konsekvens af afdelingens stabsstruktur går jeg ud fra, at den administrerende overlæge og den hofteansvarlige overlæge i fællesskab har vedtaget at indføre Boneloc i afdelingen. På det tidspunkt beslutningen blev taget var den administrerende overlæge tidligere professor, dr.med. C, og den hofteansvarlige overlæge var overlæge dr.med. S

...

E angiver som nævnt ovenfor i sin første skrivelse, at beslutningen om at anvende Boneloc-cementen formentlig var begrundet i, at man ville foretage en klinisk afprøvning af cementen. Denne oplysning har J imidlertid afvist ved brev af 10. marts 1997 til Stadsråden for Københavns Kommune. I brevet anføres:

"Vedrørende professor, dr.med. B's udtalelse om, at beslutningen om indførelse af Boneloc formentlig var begrundet i, at man ville foretage en klinisk afprøvning, må dette bestrides, idet der netop var tale om indførelse af standard-behandling."

..."

Senere anføres det blandt andet i samme afsnit vedrørende information af patienterne:

"...

At patienterne ikke blev informeret om, at daværende overlæge J tillige havde økonomiske interesser i anvendelsen af Boneloc-cement, bekræftes i overlæge J's brev

af 14. februar 1997 til Stadslægen for Københavns Kommune:

"Overlæge J. har angivet, at der på det aktuelle tidspunkt blev udleveret informationsmateriale for alle typer hoftealloplastikoperationer. Vi har forsøgt at lokalisere dette informationsmateriale. Der foreligger således en information vedrørende operation med indsættelse af hofteledsprotese ved medfødt hofteskred, der grundigt informerer om alle potentielle risici. Der foreligger en informationspjece vedrørende cementeret førstegangshoftealloplastik, der primært beskæftiger sig med selve den operative behandling og det umiddelbare efterforløb. Der er i denne ikke angivet noget specifikt om tidlige eller sene komplikationer.

Det er ikke lykket at finde det informationsmateriale, der blev udleveret til patienterne forud for udskiftningsoperationer i hoften.

Det er således ikke lykket at finde det informationsmateriale vedrørende risici og komplikationer efter primært cementeret hoftealloplastik og cementerede udskiftningsoperationer som J omtaler."

...

En gennemgang af det informationsmateriale, der var vedlagt J's brev, bekræfter endvidere, at Boneloc-cementen overhovedet ikke blev nævnt ved Rigshospitalets information om en forestående hofteoperation. Dette fremgår også af et brev af 7. marts 1997 fra dr.med. J til stadslægen for Københavns Kommune:

"I min skrivelse af 14/1-97 omtales udleverede patientvejledninger for 4 operationstyper. Der har på intet tidspunkt været udarbejdet vejledninger, som har omhandlet protese-designs, materialer eller cementer."

..."

Den 2. april 1993 henvendte professor dr.med. B sig som leder af R's ortopædkirurgiske afdeling til de fleste af de sygehuse og hospitaler, der anvendte Boneloc-

cementen. Formålet var at få af- eller bekræftet udokumenterede rygter om problemer med Boneloc-cementen.

Resultatet af forespørgslen blev drøftet på et årsmøde i Dansk Ortopædisk Selskab i efteråret 1993, og R ophørte herefter med at anvende Boneloc-cementen.

R anmodede i sommeren 1996 Advokatfirmaet Poul Schmith (herefter Advokatfirmaet) om at vurdere, hvorvidt hospitalet - efter at have udført hofteoperationer på en patient med anvendelse af Boneloc-cementen - havde pådraget sig et erstatningsansvar. Advokatfirmaets redegørelse er indeholdt i firmaets brev af 20. december 1996 til R

..

Heri er blandt andet følgende lagt til grund:

"...

På R blev anvendelsen af BONELOC-knoglecement godkendt af daværende professor, overlæge dr.med. C. der var ansvarlig chef for ortopædkirurgisk afdeling U, jf. R's skrivelse af 2. maj 1996 til Sundhedsministeriet udarbejdet til brug for ministerens besvarelse af Sundhedsudvalgets spørgsmål 211.

..."

Konklusionen i redegørelsen var, at R havde pådraget sig et erstatningsansvar for den personskaade, som anvendelsen af Boneloc-cement havde forvoldt den pågældende patient. Dette ansvar var begrundet i, at patientens samtykke til operationerne ikke blev givet på grundlag af tilstrækkelig og retvisende information.

Der er endvidere fremlagt "Patient information om deltagelse i klinisk undersøgelse af ny knoglecement", der ifølge det

oplyste er fremfundet af J kort før domsforhandlingen i sagen. Heri informeres patienten om risici ved operationen, formålet med hofteprotesen, ligesom der orienteres om undersøgelsen og muligheden for at deltage heri. Der er afsat plads til, at den informerende læge kan datere og underskrive blanketten. Det fremlagte informationsmateriale er udfyldt.

Konkret om den eventuelle anvendelse af Boneloc-cement under L's hofteoperation på R

Det fremgår af sagen, at L lider af medfødt venstresidigt hofteskred.

Af R's journal vedrørende L fremgår, at der flere år før hendes hofteoperation blev foretaget forundersøgelser med henblik på operation, ligesom der blev ført samtaler herom, men at L først i 1990 ønskede operationen gennemført. Der er om operationen og det efterfølgende forløb gjort følgende notater:

"1. indlæggelse 9.10.1990:

52-årig kvinde, der indlægges under diagnosen: luxatio coxae sin. sequelae, med henblik på alloplastik.

...

Nuværende:

Skal have indsat kunstig hofte på grund af medfødt venstresidig hofteluxation. Klager over haltpende gang, samt moderate smerter.

...

Objektivt:

...

Ekstremiteter. venstre ben ses trukket 4-5 cm. højere op end højre, ingen synlig muskelatrofi.

...

10.10.90: Gennemgang

Har fortsat smerter s.a., og er nu indstillet på operation.

Der er 3-4 cm forkortning af ve. ben.

Rtg. viser svær dysplasi af hoften.

...

11.10.90:

Patienten har som anført været i syvsind om hun skulle lade sig operere eller ikke. De store gener er smerter og benforkortning. Med henblik på smerterne mener man, at der er en rimelig chance for at gøre hende smertefri. Med benforkortningen er det mere tvivlsomt, da hun nu er kommet op i 50-erne. Efter forklaringen af dette bestemmer hun sig alligevel for operationen og der skal nu foretages venstresidig alloplastik.

Man gør således i dag i

epiduralanæstesi
operatio alloplastica coxae sin.
A

Modificeret Müllers snit. Caput incideres og frigøres. Det er, som set på røntgenbilledet, stærkt abnormt og femur delvis retroverteret. Acetabulum er langt og fladt. Som ventet er der ingen mulighed for at forlænge mere end 1 cm ved træk selv efter at man har frigjort collum ned til lige over trochanter minor, og man bestemmer sig derfor for at sætte acetabularcuppen i den relativt solide proksimale del af acetabulum. Det lykkes her at få plads til en 40 mm A-cup, en større cup havde ikke været mulig. Det lykkes at indplacere den i god stilling og med god dækning. I femurdelene cementeres en A-protese nr. 2, da knoglemarven viser sig at være stærk fedtholdig. Også den kommer i god stilling og repositionen foregår relativt let. Der er imidlertid tendens til luksation ved udadrotation, og man opdager at det skyldes fuldkrumeffekt fra den distale del af acetabulum, som derefter fjernes sammen med bagkanten af collum. Efter dette er der fortsat en let luksationstendens i rotation udad, mens der ikke er luksationstendens ved fleksion.

Såret sys over 2 sugedræn som fjernes ved 20 ml, og patienten anbringes med spredekile og fødderne lige frem 3 uger postoperativt. Dette forklares til den vågne patient. Operationens varighed: 2½ time.

A

11.10.90:

Velbefindende, neurol. intakt.

...

24.10.90:

Fuldstændigt roligt forløb.

Begge fødder bevæges frit.

Afventer mobilisering til 3 uger postopr.

...

2.11.90:

Pt. begynder mobilisering i dag. Synes pt. skal fortsætte med spredekile i sengen de næste 3 uger.

...

8.11.90:

Pt. overflyttes d.d. til videre optræning på KH.

Pt. er begyndt mobilisering, hvilket går rimeligt i gangvogn.

Der er aftalt amb. kontrol til 10.12.90.

...

10.12.90:

Det går rimeligt godt fremad. De gamle smerter er borte, men stadig en del muskeltræthed

Fortsætter med fysioterapi

og ses i begyndelsen af april 91 incl. rtg.

Pt. ringer selv og bestiller tid.

ij

C.

22.4.91 amb.:

Patienten kommer til eftersyn og navnlig for samtale.

Det går langsomt fremad, og patienten er stadig under genoptræningsregime. Der er ubehag og smerter når hun ligger på højre og også venstre side, og der er uro på indsiden af låret, når hun har siddet for længe. Det der generer mest er, at hun endnu ikke har lært sig at gå uden Trendelensburg gang. Dette er erfaringsmæssigt meget længe om at komme hos patienter der er opereret for medfødte hofteluksationer. Det er usikkert om det nogensinde forsvinder helt, og dette er meddelt patienten. Stort set er hun glad for, at hun er blevet opereret. De gamle kroniske smerter er borte.

Forkortningen af det syge ben på 2½ cm har hun lært at leve med.

Patienten kan forudse stadige fremskridt i sin gangfunktion, men det tager meget lang tid hos disse patienter 1 - 1½ år før hun når sin endelige tilstand

Der foreligger en anmodning om støtte til motor-køretøj, og patienten vil i en forudseelig tid ikke kunne klare offentlige transportmidler, så jeg synes, at anmodningen er velmotiveret.

A

7.1.92:

Kommer til årskontrol. Er i 1990 opereret og fået indsat en Arnoldiprothese på ve.side. Det går faktisk forbavsende godt i betragtning af, at pt. lider af CDH. Træner flittigt i svømmebassin.

...

Rtg.bill. viser uforandrede nydelige forhold.

...

J.

13.10.92 amb.:

Kommer til 2-års kontrollen. Klarer sig forbavsende godt, men har som sidste gang en del spørgsmål, som i øvrigt ikke afviger fra de foregående spørgsmål.

...

Rtg.-billeder i dag viser nydelig indsat protese.

...

J.

22.12.93 amb.

Røntgenkontrol sammenlignet med tidligere billeder, viser fuldstændig uændrede forhold.

...

Bevægeligheden i hoften er god, og pt. er nok nogenlunde tilfreds med det. Yderligere kontrol er ikke aftalt.

Afsluttes.

I brev af 9. september 1994 til L's

læge,

B. har professor C

. blandt andet

udtalt følgende om I

"...

Rtg. viser uforandret stilling i den cementerede protese. Acetabularkoppen er her sat ind i toppen af de sekundære acetabulum, da det ikke var muligt at genskabe hofteskålen på normal plads. Muskelsvind, benforkortning og den indskrænkede bevægelighed beror alle på dette fænomen, ligesom muskelsmerterne er en følge af atrofi og dårlige hvilelængder.

Hun skulle, så vidt man kan se, kunne leve et rimeligt liv, men for at hun kan klare en lidt mere spændende tilværelse er bilen stadig nødvendig. - Ingen grund til yderligere kirurgiske indgreb i øjeblikket."

Af brev af 13. december 1995 fra professor C
til Københavns Sundhedsvæsen - Direktoratet, Planlægningskontoret, fremgår blandt andet følgende:

"Jeg anmoder hermed om, at der måtte bevilges kaution til R _ , Ortopæd-kirurgisk Afdeling U, for Hr. ... for reoperation af venstre hofte.

Mens jeg var chef for denne afdeling opererede jeg for 13 år siden hans højre hofte med en alloplastik. Den fungerer udmærket og rtg. viser ideel stilling uden tegn på løsning. Denne hofte er symptomfri.

For 4 år siden opererede jeg hans venstre hofte, også med alloplastik. Det var en af de sidste, jeg tog mig af, mens jeg var chef for afdelingen. Det er også den eneste, hvor jeg lod mig presse til at anvende den af R _ udviklede "Bone-lock cement".

..."

I brev af 23. august 1996 fra R _ til I
anføres blandt andet følgende:

"...

Vi kan af vores papirer se, at De har fået indoperet en kunstig hofte her på R _ og at denne hofte er cementeret fast med en type knoglecement, kaldet Boneloc.

Denne cementtype har desværre vist sig, at give en tidligere proteseløsning, end vi har været vant til.

Vi ved af erfaring, at patienten kan få løshed af protesen uden at de mærker noget til det, og at dette kan medføre knoglesvind og problemer ved en ny operation.

Vi skal derfor - på Sundhedsstyrelsens foranledning - tilbyde Dem en røntgenkontrol, samt efterfølgende klinisk kontrol af Deres hofte.

..."

I tidligere nævnte "continuation" fra R _____ vedrørende L _____ er der den 3. oktober 1996 gjort følgende notat:

"03.10.96 Boneloc-projekt

Kommer i Boneloc-projekt.

Pt. fik i 1990 indsat en Arnoldi-protese i ve. hofte, som følge af cong. hofteluksation.

Pt. har mange konkurrerende lidelser med smerter i ryg, læg og fødder og virker iøvrigt som kronisk smertept.

Angiver, at der hele tiden lige siden opr. også har været nogle svigende smerter i lysken, men at disse iøvrigt ikke har ændret karakter.

Rtg.-ologisk er der ingen tegn til løsning.

Der udfyldes Boneloc-skema.

Ingen grund til yderligere rutinemæssig kontrol.

Afsluttes herfra

Informeres om at søge læge såfremt der skulle komme dybe belastningsrelaterede lårsmerter, som tegn på løsning.

...

J.

L _____ fik den 14. oktober 1996 og igen den 4. september 1997 foretaget en knoglescintigrafi på F _____

_____. Det blev i begge tilfælde konkluderet, at der ikke var sikre scintigrafiske tegn på løshed af protesen.

I notat af 12. maj 1997 fra R's _____ specialeansvarlige overlæge J _____ til Juridisk Sekretariat er det

i relation til det af L rejste erstatningskrav blandt andet anført:

"...

Det er ikke eksplicit anført i journalen, at der ved operationen er anvendt Boneloc-cement. Patienten er opereret af afdøde professor C:

. Professor C. har overfor undertegnede tidligere oplyst, at han kun har opereret 1 patient med anvendelse af Boneloc-cement. Denne patient, som professor C refererede til er allerede omopereret på nuværende tidspunkt. På den baggrund er det således ikke definitivt afklaret, om patienten rent faktisk er opereret med anvendelse af Boneloc-cement.

Da hun imidlertid blev opereret på et tidspunkt, hvor Boneloc-cement blev anvendt i afdelingen, og da det ikke definitivt kan siges, at hun ikke er opereret med Boneloc-cement, har vi valgt at lade patienten indgå i efterkontrollen af Boneloc-opererede patienter. I den forbindelse har patienten været til en klinisk og radiologisk kontrol i afdelingen her den 03.10.96. Der anføres her, at der lige siden operationen har været nogle svierende smerter i lysken, og at disse ikke har ændret karakter. Røntgenundersøgelse viser nu 6 år efter indsættelse af protesen ingen tegn overhovedet på løsning. Hun er indtil videre afsluttet fra afdelingen med information om at henvende sig, hvis der kommer symptomer tydende på løsning.

Patienten må formentlig påregne yderligere kontrol i afdelingen uanset symptomer, men tidspunktet vil afhænge af resultatet af afdelingens efterundersøgelse af Boneloc-opererede patienter."

I brev af 30. oktober 1997 fra R ved afdelingslæge J til Patientforeningen Danmark er blandt andet følgende anført:

"...

Som svar på Deres to spørgsmål i brev af 10.06.97 kan det:

Ad sp. 1 oplyses, at pt. blev indkaldt i henhold til vores sædvanlige efterundersøgelse af patienter, vi formodede var opereret med Boneloc. Vi havde til denne efterundersøgelse valgt at tage alle patienter, der er opereret i denne periode, hvor vi anvendte Boneloc cement i afdelingen, hvad enten brug af Boneloc var specificeret i journalen eller ej. Senere har overlæge J

oplyst mig om en personlig samtale, han har haft med nu afdøde professor A hvori denne havde sagt, at han kun havde anvendt Boneloc cement til én patient. Da denne patient med sikkerhed var identificeret, holdt vi op med at indkalde patienter, som professor A havde opereret.

Ad sp. 2 oplyses, at det er korrekt, at cementering med Boneloc cement var standard på hoftesektionen, Ortopædkirurgisk afdeling, R i den nævnte periode. Professor A var ikke direkte tilknyttet hoftesektionen, men opererede dog enkelte patienter, som henvendte sig direkte til ham. Derfor denne tilsyneladende inkonsekvente brug af Boneloc cement.

..."

Af en udateret erklæring fra Speciallægeselskabet TAK ApS til læge B: fremgår blandt andet vedrørende en konsultation den 25. marts 1998, der blev foretaget med henblik på allergiudredning af I

"...

Blev opereret med Boneloc i 1990 på grund af medfødt hofteskred. Det var en langvarig og besværlig operation, som efterhånden førte til det skred og den smuldring, som man godt ved at Boneloc-pt desværre har været udsat for. I den periode fik hun i tiltagende grad lidt af sine slimhindsymptomer og har derfor tænkt om, det skulle været nogle af de giftige stoffer, der påvirker hende.

..."

Af brev af 24. august 1998 fra Advokatfirmaet til L fremgår blandt andet følgende:

"Som advokat for R : retter jeg herved henvendelse til Dem i anledning af, at De har rejst krav om erstatning, efter at hospitalet udførte en hofteoperation på Dem, hvor der blev anvendt BONELOC-knoglecement.

Det fremgår af sagens akter, at De på grund af et venstresidigt medfødt hofteledsskred blev opereret på R den 11. oktober 1990. Ved operationen fik De isat en ny kunstig hofte, hvor protesekomponenterne hertil blev fastcementeret.

De blev senest den 3. oktober 1996 undersøgt på R i anledning af den generelle undersøgelse af boneloc-opererede patienter.

Af journaltilføslen fremgår, at De havde mange konkurrerende lidelser med smerter i ryg, læg og fødder og i øvrigt virkede som kronisk smerteplaget. Røntgenologisk var der imidlertid ingen tegn på, at protesen havde løsnet sig, og der var ikke grund til yderligere rutinemæssig kontrol. De blev derfor afsluttet med information "... om at søge læge, såfremt der skulle komme dybe belastningsrelaterede lårsmerter som tegn på løsning."

Med henblik på at foretage en endelig vurdering af, om R måtte have pådraget sig et erstatningsansvar over for Dem i anledning af operationen den 11. oktober 1990, skal jeg anmode Dem om at meddele mig, om De efter undersøgelsen den 3. oktober 1996 har haft behov for at søge læge i anledning af lårsmerter, jf. R's information til Dem herom, og i givet fald fremsende kopi af lægejournaler, hospitalsjournaler eller lignende til belysning heraf.

..."

I ambulant beskrivelse af 30. september 1998 fra Å
 , Ortopædkir. Amb. E, er blandt andet anført følgende
om I

"...

60-årig kvinde bosiddende i København. Congenit hofte luksation. I 1990 er der indsat venstresidig hoftealloplastik på Ri . Der er anvendt Arnolde protese på femur siden og Jensen's cup på

acetabular siden. Der er anvendt Bonelock cement omkring begge komponenter.

...

Der er i dag taget rtg. af venstre hofte som sammenlignes med optagelse fra 1996. Der er ingen umiddelbare tegn til løsning af femurkomponenten, idet der ikke ses progredierende opklaringszoner mellem cement og knogle. Femurknoglen er i god stand, og der er ingen tegn til osteolyse bortset fra reduceret knogle tæthed i trochantor minor området. Omkring acetabulum er der også pæne forhold. Acetabularkomponentet er indsat meget højt over det oprindelige acetabulum, men der er ingen nyttilkomne opklaringszone, mellem cement og knogle.

...

KONKLUSION

Pt. har daglige smerter, men ikke så meget, at hun synes, der grund til reoperation for øjeblikket. Radiologisk er der ikke de store forandringer, hvorfor vi bliver enige om at se pt. her igen om 1 år.

..."

Af brev af 21. januar 1999 fra Advokatfirmaet til L's advokat, Bjarke Madsen, fremgår blandt andet:

"Som svar på Deres skrivelse af den 29. december 1998 tillader jeg mig at bemærke, at R ikke for indeværende har taget stilling til, om hospitalet kan anerkende at have pådraget sig et erstatningsansvar over for Deres klient som følge af BONELOC-operationen den 11. oktober 1990.

Årsagen til, at R endnu ikke har taget stilling til, om hospitalet bør anerkende at være erstatningsansvarlig over for Deres klient, er, at det ikke på grundlag af de oplysninger om Deres klients helbredstilstand, som R

er i besiddelse af, kan konstateres, at der er indtrådt en skade hos Deres klient som følge af anvendelsen af BONELOC-knoglecement.

..."

I tidligere nævnte "continuation" fra R ved-
rørende L er der den 27. januar 1999 gjort
følgende notat:

"27.01.99:

Som det fremgår af ovenstående notat er patienten
fejlagtigt indkaldt til kontrol i Boneloc-ambula-
toriet. Patienten er ikke opereret med anvendelse
af Boneloc-cement.

Se i øvrigt kopi af brev fra afdelingslæge J
til Patientforeningen.

J

Ved brev af 9. juli 1999 underrettede R L
om, at Folketinget havde vedtaget lov om er-
statning til patienter opereret med Boneloc-cement før 1.
juli 1992 og om den mulighed, der hermed var opstået for at
søge Patientforsikringen om erstatning efter patientforsik-
ringsloven.

Herefter anmeldte L den 15. juli 1999 sit
erstatningskrav efter lov om patientforsikring til Patient-
forsikringen, idet hun beskrev skaden således:

"Opereret med boneloc. Har fået isat en Jense-
kop, og en Arnoldi protese, som ikke er god-
kendte. - Funktionsbegrænsning er ca 50-100 m
gang. Kan ikke stå på venstre ben uden at holde.
- Smerter i lysken og på ydersiden af låret. For-
mentlig begrundet begyndende proteseløsning."

I R's anmeldelse efter lov om patientforsikring,
der er underskrevet af afdelingslæge J den 5. au-
gust 1999, beskrives skaden, der er henført til operationsda-
toen den 11. oktober 1990, således:

"Patienten fik denne dato indsat venstresidig to-
tal hoftealloplastik. Der blev ved operationen
indsat en polyethylen cup og en Arnoldi-protese.

Begge cupper blev fastcementeret. Det er ikke specifikt i journalen nævnt hvilken type cement der er anvendt, men vi er vidende om, at professor A . der foretog operationen, kun har anvendt Boneloc-cement 1 gang, og denne patient er sikkert identificeret. Patienten er således ikke opereret med Boneloc-cement, hvilket patienten også er underrettet om tidligere, hvorfor nærværende anmeldelse forekommer overflødigst."

Ved brev af 16. august 1999 meddelte Patientforsikringen advokat Bjarke Madsen, at man havde truffet følgende afgørelse i L's sag:

"Patientforsikringen har modtaget sygehusets anmeldelse i ovenstående sag, og fremsender hermed kopi af denne til Deres orientering.

Det fremgår af sygehusets anmeldelse samt det medfølgende journalmateriale, at der ved Deres klients hofteoperation den 11. oktober 1990 ikke blev anvendt Boneloc-cement.

Deres klients sag er således ikke omfattet af lov om erstatning til patienter opereret med Boneloc-cement før den 1. juli 1992.

Lov om patientforsikring finder alene anvendelse for skader, der er forårsaget efter den 30. juni 1992. Dette følger af § 21 i lov om patientforsikring.

Da det således er oplyst, at L's skade er opstået den 11. oktober 1990, hvilket er før loven trådte i kraft, er L's skade ikke omfattet af lov om patientforsikring.

..."

Ved brev af 18. august 1999 indbragte advokat Bjarke Madsen på L's vegne Patientforsikringens afgørelse for Patientskadeankenævnet. Han gjorde samtidig opmærksom på, at afgørelsen var i strid med det kontradiktoriske princip, idet Patientforsikringen uprøvet lagde afdelingslæge J's forklaring til grund.

Ved brev af 26. august 1999 orienterede Advokatfirmaet også L's advokat om den særlige mulighed, der nu var givet patienter, som var opereret med Boneloc-knoglecement før den 1. juli 1992, for at søge Patientforsikringen om erstatning efter patientforsikringsloven.

Af brev af 15. oktober 1999 fra R: ved klinikchef
J til Patientforsikringen fremgår følgende:

"Jeg skal herved besvare Deres spørgsmål af brev af 13.10.99.

Professor A har opereret 1 patient med Boneloc-cement. Patienten er ..., der blev opereret den 02.02.91.

I december 1995 blev patienten henvist til afdelingen her af professor A idet der var kliniske og radiologiske tegn på begyndende løsning af hoften. Professor A henvendte sig personligt til mig og fortalte om patientens problemer. Han fortalte ved samme lejlighed, at denne patient var den eneste patient han havde opereret med anvendelse af Boneloc-cement. Han fortalte, at han ikke ønskede at bruge systemet, da det var et lukket system som begrænsede mulighederne for at følge med i hærtningsprocessen efter blanding af cementen. Han havde dog accepteret at forsøge en enkelt gang, hvilket iøvrigt havde bekræftet ham i hans aversion mod det lukkede system. Jeg vedlægger en kopi af et brev fra professor A stilet til Københavns Sundhedsvæsen, Direktoratet, planlægningskontoret dateret den 18.12.95, hvori professor A selv klart giver udtryk for sin holdning til Boneloc-cement, og at han kun har opereret denne ene patient.

Min nuværende sekretær ..., der på daværende tidspunkt var professor A's sekretær, har overfor mig bekræftet, at dette var professor A's holdning, og at han faktisk kun opererede denne ene patient."

Ved brev af 27. juni 2000 meddelte Patientskadeankenævnet advokat Bjarke Madsen, at man havde truffet følgende afgørelse:

"...

L fik den 11. oktober 1990 foretaget en hofteoperation, hvor hofteprotese blev indopereret. Det fremgår af journalmateriale fra Rigshospitalet, at professor dr. med. C stod for operationen af L

Professor A har ifølge skrivelse af 13. december 1995 til Københavns Sundhedsvæsen kun opereret én patient med Boneloc, og denne ene patient var ikke L, hvorfor man kan fastslå, at der ikke er blevet anvendt Boneloc ved L's operation den 11. oktober 1990. Operationen er således ikke omfattet af lov om erstatning for patienter opereret med Boenloc-cement før 1. juli 1992.

L's skade opstod den 11. oktober 1990, hvilket er før loven om patientforsikring trådte i kraft, hvorfor L's skade heller ikke kan være omfattet af lov om patientforsikring.

Der er således ikke mulighed for at behandle L's operation den 11. oktober 1990 hverken efter lov om patientforsikring eller efter lov om erstatning til patienter opereret med Boneloc-cement før den 1. juli 1992.

..."

Efter anlæg af denne retssag har der mellem sagens parter været drøftelse om, hvorledes L kunne bevise eller sandsynliggøre, at der blev anvendt Boneloc-cement ved hofteoperationen den 11. oktober 1990. L har i den forbindelse blandt andet anmodet om, at der blev foretaget en biopsi til konstatering af, om der blev anvendt Boneloc-cement ved hofteoperationen. Østre Landsret udtalte i kendelse af 9. februar 2004, at de indgreb, som L

af bevismæssige grunde ønskede foretaget i sin ikke-syge hofte, fagligt kunne foretages i Danmark, men at lægerne af lægeetiske hensyn havde meddelt, at de ikke ville foretage indgrebet. På den baggrund fandt landsretten ikke grundlag for at udmelde en udenlandsk læge til at foretage indgrebet.

Forklaringer

Der er afgivet partsforklaring af L samt
vidneforklaringer af J , B J
, J og P

L har forklaret blandt andet, at operationen den 11. oktober 1990 var hendes første - og eneste - hofteoperation. Hun modtog ingen form for skriftligt informationsmateriale før operationen, heller ikke "Patient information om deltagelse i klinisk undersøgelse af ny knoglecement". Hun modtog alene en mundtlig, almen information om operationen. Der blev ikke talt om Boneloc-cement i den forbindelse. Operationen var for så vidt vellykket, idet der umiddelbart var smertelindring at spore. Siden er smerterne dog blevet værre end før. Efterfølgende undersøgelser har ikke givet anledning til lægeligt at foretage noget. Siden undersøgelsen på Å i 1998, hvor der radiologisk ikke var de store forandringer, har hun alene været røntgenundersøgt på en privat klinik for et par år siden. Røntgenbillederne blev sendt til lægen på Å men der var ingen ændringer at se. Hun hørte første gang om, at der skulle være anvendt Boneloc-cement under hendes operation, da hun modtog R's brev af 23. august 1996. Hun blev meget chokeret. Hun gik til den røntgenkontrol og undersøgelse, hun var indkaldt til i brevet. Undersøgelsen bestod alene i en samtale med 1. reservelæge J . Hun fortalte om sine lidelser og fik som svar, at der var tale om konkurrerende lidelser. De talte ikke om, hvorvidt der var anvendt Boneloc-cement eller ej.

J har vedstået sin forklaring som gengivet i Københavns Byrets dom af 17. november 2003 i sag nr. BS 5E-8473/1998 (P mod Hovedstadens Sygehusfællesskab), hvor han blandt andet har forklaret:

"... Vidnet fik dog tilladelse til at foretage en klinisk afprøvning, jf. Rapporten om Sundhedsministeriet side 21 og 22, herunder note 15, jf. sagens bilag 13. Forsøget skulle omfatte 70 patienter på R , og også i Vejle skulle der være et forsøg, og ved alle operationer skulle Boneloc-cementen anvendes. Sammenligningen med de hidtil brugte cementer, Simplex og Palacos, skulle foregå på den måde, at man anvendte de historiske foreliggende fakta om de hidtidige cementer som sammenligningsgrundlag med Boneloc, hvilket opfyldte kravene i f.eks. USA. Forsøget på R blev gennemført, mens forsøget i Vejle ikke blev sat i værk. Afprøvningen på R foregik på vidnets afdeling, hvor der var 4-5 opererende læger. De fleste operationer blev dog foretaget af vidnet og 1. reservelægen. Alle 70 patienter blev informeret om, at de deltog i et klinisk forsøg. Vidnet kan i dag ikke huske, om forsøgspersonerne blev oplyst om hundeforsøgene, herunder at der i forbindelse med disse forsøg ikke havde været anvendt proteser. Patienterne i forsøgene fik endvidere en skriftlig orientering, men desværre har man ikke efterfølgende været i stand til at finde et eksemplar heraf. Patienterne i forsøget gav deres skriftlige tilladelse på et A-4 ark, der i øvrigt var forberedt til de efterfølgende undersøgelser af patienterne, der skulle foregå efter 1,3,6 og 12 måneder. Vidnet mener ikke, at der var patienter, der ikke ville deltage i forsøget. Efterundersøgelsen bestod dels af en klinisk undersøgelse, dels af røntgen. Vidnet er klar over, at det ikke har været muligt at finde frem til det skriftlige materiale, og vidnet forklarer herom, at A-4 papiret med patientens skriftlige tilladelse kan være udtaget af de konkrete patientjournaler i forbindelse med efterundersøgelserne, og da vidnets afdeling er blevet nedlagt, at disse papirer ikke blev bevaret og ikke er arkiveret. Vidnet kan dog ikke udelukke, at papirerne findes i konkrete patientjournaler, men man kan ikke finde frem til patienterne, fordi registeret over disse patienter heller ikke findes. Foreholdt oplysningerne i Rapporten om Sundhedsstyrelsen, jf. sagens bilag 13, hvoraf det fremgår, at ingen af forsøgene blev gennemført, fastholder vidnet, at forsøget på R blev gennemført, og at rapporten er forkert på dette punkt. ..."

Han har endvidere vedstået sin supplerende forklaring som gengivet i Østre Landsrets dom af 13. februar 2004 i 13. afd.'s sag nr. B-1049-02 (P mod Indenrigs- og Sundhedsministeren), hvor blandt andet følgende berigtigelse blev gjort i forhold til den ovenfor gengivne forklaring i byretssagen:

"Forsøget på R omfattede ikke 70 patienter, men snarere 62 patienter."

Videre forklarede han blandt andet følgende i den nævnte landsretssag:

" . . .

Den behandling, som blev indledt på R med de 62 patienter, var efter hans opfattelse en "controlled clinical trial", hvilket godt kan oversættes til en klinisk afprøvning. En klinisk afprøvning, som den der finder sted for lægemidler, ville kræve deltagelse af 7.000-15.000 personer og kunne derfor ikke gennemføres. Der blev den 7. januar 1991 færdiggjort en rapport, der beskrev afprøvningen på R i perioden 12. juli til 31. december 1990. Da der ikke var konstateret skader, blev produktet taget i brug som standardprodukt. Beslutningen blev taget af professor A og ham selv. Han var ansat på en udviklingsafdeling, og det var derfor naturligt, at man afprøvede produktet, ligesom man afprøvede forskellige protesedesigns. ..."

Vidnet har herefter supplerende forklaret, at han under op-rydning nu havde fundet et eksemplar af det skriftlige informationsmateriale ("Patient information om deltagelse i klinisk undersøgelse af ny knoglecement"), der var blevet delt ud til de 62 patienter, der deltog i den kliniske afprøvning af Boneloc-cementen på R i afprøvningsperioden fra den 12. juli 1990 og året ud. Dette materiale blev anvendt af lægerne på afdelingen. Skemaerne blev udfyldt af patienterne, men vidnet har ikke kunnet finde de udfyldte skemaer. I denne periode brugte man på afdelingen stadig de hidtil anvendte cementtyper Simplex og Palacos ved siden af Bo-

neloc-cementen. Det var op til den enkelte læge at bestemme, hvilken cement der skulle anvendes. Professor A og vidnet besluttede sidst på året, at Boneloc-cementen skulle indføres som standard-cement, men det var fortsat muligt at anvende de to øvrige cementtyper. Professor A har kun anvendt Boneloc-cement ved én hofteoperation. Han anvendte således en teknik, hvor Boneloc-cementen ikke var velegnet.

B har vedstået sin forklaring som gengivet i førnævnte Københavns Byrets dom af 17. november 2003, hvor han blandt andet har forklaret:

"..., at han i 1981 kom til R's ortoped kirurgiske afdeling som 1.reservelæge. I 1984 blev vidnet overlæge og i en periode efter 1992 har vidnet været administrerende overlæge på R. Vidnet blev professor i 1992. Vidnet var ikke involveret i udviklingen af Boneloc i 1980'erne, men vidnet husker dog omtale af dyreforsøgene, der skulle belyse spørgsmålet om cementens giftighed på knogler. Vidnet arbejdede i denne periode selv med knæoperationer, hvortil man ikke anvendte cement. Vidnet kan således heller ikke huske noget om beslutningen om ibrugtagning af Boneloc på R, ej heller hvem der deltog i beslutningsprocessen. Vidnet mener ikke, at der blev gennemført noget videnskabeligt klinisk forsøg på R af Boneloc. Vidnet er gjort bekendt med, at J i retten har forklaret, at der blev gennemført et sådant forsøg på 70 patienter, og vidnet er i den forbindelse spurgt, om vidnet, da vidnet i april 1993, jf. Rapporten om Sundhedsstyrelsen, sagens bilag 13, side 73, skrev til en række hospitaler om verserende rygter om problemer med Boneloc-cementen, var bekendt med forsøget på de 70 patienter. Vidnet henviser til, at der skal være tale om en egentlig videnskabelig metode for at man kan tale om et videnskabeligt klinisk forsøg, hvilket ikke har været tilfældet, hvis man blot skiftede cementtypen ud for alle de patienter, der var med i J's forsøg på de 70 patienter. Vidnet er ikke klar over, om de 70 patienter er blevet informeret, idet vidnet ikke senere i sin egenskab af administrerende overlæge har set materiale herom, ligesom vidnet ikke har set dokumenter med underskrifter fra patienter,

hvori der gives tilladelse til at deltage i et forsøg. Men vidnet har ikke undersøgt disse spørgsmål, og vidnet kan derfor ikke udelukke, at der findes sådanne dokumenter. Vidnet konkluderer, at der ikke har været tale om en videnskabelig undersøgelse. Vidnet mener, at han efterfølgende, nok i 1993, har læst om resultatet af det af J. gennemførte forsøg. Om baggrunden for vidnets brev fra april 1993, Rapporten om Sundhedsstyrelsen, jf. sagens bilag 13, side 73, til en række hospitaler om verserende rygter om problemer med Boneloc-cementen, forklarer vidnet, at vidnet skrev brevet, fordi han følte en moralsk forpligtelse hertil. Vidnet havde ikke hørt om konkrete problemer, men vidnet kan ikke udelukke at have hørt rygter på det faglige forårsmøde. Vidnet var på det tidspunkt, april 1993, professor og ansvarlig for udviklingen inden for ortopædkirurgi i Øst Danmark. Også R blev spurgt, og herfra svarede man, at der ikke var problemer. ..."

B har derpå supplerende forklaret blandt andet, at han først har set informationsmaterialet "Patient information om deltagelse i klinisk undersøgelse af ny knoglecement", da det for nylig dukkede op i sagen. Han mener ikke, at der blev foretaget et videnskabeligt klinisk forsøg med Boneloc-cementen på R. 1 efteråret 1990 anvendtes cementtyperne Simplex eller Boneloc ved rutineoperationer. Cementtypen Palacos anvendtes, hvis der var mistanke om infektion. I journalerne blev det blot oplyst, om der var anvendt cement ved en hofteoperation, idet der ikke da var pligt til at angive cementtypen. Han ved ikke, om professor A brugte Boneloc-cement ved udførelsen af hofteoperationer.

J har vedstået indholdet af det af ham på vegne af R afsendte brev af 15. oktober 1999 til Patientforsikringen og har supplerende forklaret blandt andet, at han blev ansat på R i 1982. Han forlod R i første halvdel af 1990 og vendte tilbage til hospitalet som konstitueret overlæge den 1. januar 1993. Han blev overlæge i 1994. Han var ikke involveret i udviklingsarbejdet

med Boneloc-cementen eller i processen med anvendelsen heraf. Da han begyndte i januar 1993, foretog hospitalet en gennemgang af alle de hofteoperationer, hvortil der var anvendt Boneloc-cement. Løsningsprocenten var på 1-2%, hvilket ikke oversteg, hvad der normalt kunne forventes ved anvendelse af en anden cementtype. I mange journaler stod der ikke, hvilken cementtype man havde anvendt ved operationen. Der blev først efterfølgende indført krav herom. Han er ikke stødt på informationsmaterialet "Patient information om deltagelse i klinisk undersøgelse af ny knoglecement". R ophørte sidst i 1993 med at anvende Boneloc. Det skete på baggrund af meldinger fra andre hospitaler om højere løsningsprocenter. For så vidt angår indholdet af brevet af 15. oktober 1999 til Patientforsikringen forklarede vidnet, at professor A i december 1995 var ophørt på R. Patienten, der var blevet hofteopereret af professor A med anvendelse af Boneloc-cement, havde kontaktet professor A som henvendte sig til vidnet. De holdt et møde, hvorunder professor A udtrykte frustration over, at den eneste patient, han havde opereret med Boneloc-cement, havde fået gener, men samtidig udtrykte han lettelse over, at han kun havde opereret én patient med Boneloc-cement. Baggrunden for, at vidnet i journalnotater og breve anførte, at L ikke var opereret med Boneloc-cement, er denne samtale med professor A. I notat af 12. maj 1997 til Juridisk Sekretariat på R har vidnet anført, at "det ikke definitivt kan siges, at hun ikke er opereret med Boneloc-cement". Han gjorde dette, fordi han alene havde professor A's udsagn og samtidig havde at gøre med en bekymret patient, som på denne måde kunne indgå i efterkontrollen af Boneloc-patienter.

J har forklaret blandt andet, at han var ansat som ortopædkirurgisk speciallæge på R fra 1987 til december 1992. Han har i perioden fra den 12. juli 1990 til

udgangen af 1990 opereret et antal hoftepatienter med Bone-loc-cement. Han ved ikke, om der blev foretaget en klinisk undersøgelse på R i efteråret 1990. Han har tidligere set informationsmaterialet "Patient information om deltagelse i klinisk undersøgelse af ny knoglecement". Han deltog i informationen af patienter og så, at disse skemaer blev udleveret. Han har ikke set udfyldte skemaer. I efteråret 1990 anvendtes på samme tid cementtyperne Simplex, Bone-loc og Palacos ved hofteoperationerne. Han oplyser normalt om både cementtype og protese ved udfyldelse af patientjournaler.

P har forklaret blandt andet, at han var ansat på R som 1. reservelæge fra 1988 til den 1. marts 1991. Han forlod hoftesektionen ultimo 1989 og foretog herefter blot én hofteoperation. Der blev anvendt Bone-loc-cement ved denne. Han blev indkaldt på et "afbud", og operationen var umiddelbart forestående, da han kom ned på operationsstuen. Han meddelte derfor ingen information til patienten. Han ved, at man normalt informerede forud for en hofteoperation. Han tvivler på, om det i journalerne var oplyst, om der blev anvendt Boneloc-cement. Ved anvendelse af standardcement angav man ingen cementtype i journalen. Professor A foretog næsten ingen operationer på det tidspunkt, da vidnet forlod R

Anbringender og procedure

L har til støtte for den nedlagte påstand gjort gældende, at det er dokumenteret, at hun blev opereret med Boneloc-cement på R den 11. oktober 1990. Det fremgår af journalmaterialet. Det er ubestridt, at der fra den 12. juli 1990 blev anvendt Boneloc-cement på R .. Der er ikke grundlag for at nå frem til, at dette skete som led i et klinisk forsøg som hævdet af J

.. Det er usikkert, hvordan patienterne blev informeret om brugen af Boneloc-cement. Det er i den forbindelse påfaldende, at J. nu har fundet "Patient information om deltagelse i klinisk undersøgelse af ny knoglecement", som angiveligt skulle være blevet uddelt til patienterne. Dette harmonerer i øvrigt ikke med de tidligere afgivne oplysninger i bl.a. rapporten om Sundhedsstyrelsens rolle i Boneloc-sagen. Denne usikkerhed skal sammenholdes med det forhold, at kun nogle af lægerne foretog notater i journalerne om den anvendte cementtype. Når endvidere henses til, at Boneloc-cement i efteråret 1990 var indført som standardcement på R, må omstændighederne i L's

sag - nemlig den manglende information om anvendelsen af Boneloc-cement forud for operationen, de manglende oplysninger herom i journalen, sammenholdt med den ubestridte anvendelse af Boneloc-cement på R som standardcement på operationstidspunktet - anses for tilstrækkeligt bevis for, at der er anvendt Boneloc-cement ved L's hofteoperation den 11. oktober 1990.

Dette gælder så meget desto mere, da såvel R: som R's advokat flere gange har anerkendt over for L, at der blev anvendt Boneloc-cement i forbindelse med operationen den 11. oktober 1990. Der henvises navnlig til R's breve af henholdsvis 23. august 1996, 12. maj 1997 og 30. oktober 1997 og breve af henholdsvis 24. august 1998 og 21. januar 1999 fra Advokatfirmaet samt brev af 9. juli 1999 fra R:. Der foreligger hermed en lang række processuelle erklæringer, som er bindende. Der er tale om procesaftaler, selv om de indgås før retssagen. L: kan stadig støtte ret på erklæringerne. Dette skyldes, at R: - som skadevolder - også ville have været rette sagsøgte før indførelse af lov nr. 397 af 2. juni 1999 om erstatning til patienter opereret med Boneloc-cement før 1. juli 1992. Det er uden be-

tydning, at proceduren for behandling af disse sager er lagt i et andet regi, idet det fortsat er Sundhedsministeriet, som udbetaler erstatningen. R er derfor sagvolder både før og efter lovens ikrafttræden, og denne sammenhæng anerkendes også i lovens § 3, stk. 1-2, hvorefter en tidligere udbetalt erstatning skal fradrages ved udmåling af erstatning efter loven. Udover ovennævnte tilkendegivelser fremgår det også af journalen fra speciallægeselskabet TAK ApS og fra Å , at der blev anvendt Boneloc-cement i forbindelse med L's hofteoperation den 11. oktober 1990.

For så vidt angår brevet af 13. december 1995 fra professor A om, at han kun har opereret én patient med Boneloc-cement, samt J's forklaringer og journalnotater herom, er bevisværdien heraf tvivlsom. Professor A var administrerende overlæge og var med til at træffe afgørelse om anvendelse af Boneloc-cement på afdelingen. Det kunne ligne "bagklogskab", at han 5 år efter operationen har anført, at han "lod sig presse" til at anvende denne cementtype.

Patientskadeankenævnet har til støtte for påstanden om frifindelse gjort gældende, at L ikke har godtgjort endsige sandsynliggjort, at Patientskadeankenævnet ved afgørelsen af 27. juni 2000 med urette har lagt til grund, at der ikke blev anvendt Boneloc-knoglecement ved operationen den 11. oktober 1990.

Det foreligger ikke dokumenteret ved det i sagen fremlagte journalmateriale, at L blev opereret med Boneloc-cement. Det er alene i journalen anført, at der blev anvendt cement til fastgøring af en A-protese i lårbensknoglen, men ikke hvilken cementtype der blev anvendt. Samtidig er det fastslået, at der på daværende tidspunkt, den 11. ok-

tober 1990, også blev anvendt andre cementtyper end Boneloc-cement.

Boneloc-cement er medicinsk udstyr. Der er enighed om, at der ikke er nogen pligt til at angive implantation af medicinsk udstyr i journalen. Man kan således ikke udlede noget af den manglende angivelse i L's journal af, hvilken cementtype der er anvendt ved hofteoperationen.

Allerede fordi L ikke blev opereret med Boneloc-cement, er hun ikke blevet informeret herom. I øvrigt skal man nok være varsom med at lægge større vægt på det nu fremkomne informationsmateriale "Patient information om deltagelse i klinisk undersøgelse af ny knoglecement", som er fundet af J kort før domsforhandlingen. Dels fordi det er fremkommet så sent, dels fordi eksistensen af dette alene beror på forklaringer fra J selv og J.

Det er videre gjort gældende, at Patientskadeankenævnets afgørelse særligt hviler på de fremlagte bilag, hvoraf fremgår, at den opererende læge, professor A kun anvendte Boneloc-knoglecement ved operation af én patient, og at denne patient ikke var L.

Med hensyn til professor A's brev af 13. december 1995 er det ubetænkeligt at lægge indholdet til grund. At professor A alene har opereret én patient med Boneloc-cement stemmer med J's og J's vidneforklaringer.

Det er endelig bestridt, at tidligere tilkendegivelser fra R og dennes advokat kan tages til indtægt for, at der er anvendt Boneloc-cement i forbindelse med L's

hofteoperation. Der foreligger ingen procesaf-tale.

Patientskadeankenævnet har ikke lagt til grund, at der ved L's hofteoperation skulle være anvendt Bone-loc-cement. Patientskadeankenævnet er forpligtet til at indhente oplysninger og træffe materielt rigtige afgørelser, hvilket er sket i denne sag.

Landsrettens begrundelse og resultat

Ved bedømmelsen af, om L har godtgjort, at der ved operationen af hendes hofte på R den 11. oktober 1990 blev anvendt Boneloc-cement, har landsretten lagt til grund, at det foreliggende journalmateriale ikke indeholder oplysninger om, hvilken cementtype der blev anvendt under operationen. Det bemærkes i den sammenhæng, at der ikke da bestod en pligt til at oplyse om anvendelsen af medicinsk udstyr som Boneloc-cement i lægejournaler. Der henvises til cirkulære nr. 144 af 9. juli 1981 vedrørende vejledende retningslinjer for praktiserende lægers/speciallægers optegnelser (journalføring). Landsretten har på baggrund af de afgivne vidneforklaringer lagt til grund, at der på operations-tidspunktet tillige blev anvendt andre cementtyper end Bone-loc-cement, og at disse cementtyper var til rådighed for operatøren. Den omstændighed, at L's journal ikke indeholder oplysning om den anvendte cementtype, betyder derfor ikke i sig selv, at der blev anvendt Boneloc-cement under hendes hofteoperation. At L forud for operationen ikke modtog information om brugen af Boneloc-cement, forekommer endvidere rimligt, dersom denne cementtype ikke blev anvendt.

Efter bevisførelsen må det lægges til grund, at professor A: , der foretog hofteoperationen, kun har anvendt Boneloc-

cement ved operation af én patient, og at denne patient ikke er L . Der er foruden på professorens brev af 13. december 1995 videre lagt vægt på J's sikre forklaring om mødet med professor A i december 1995 og anledningen hertil samt på J's forklaring, hvorefter denne cementtype ikke var velegnet til professor A's operationsmetode.

Den omstændighed, at R i korrespondancen forud for den administrative klagesag har forudsat, at der ved L's hofteoperation blev anvendt Boneloc-cement, kan ikke gøre nogen forskel heri.

Da det, L i øvrigt har anført, ikke kan føre til andet resultat, tager landsretten Patientskadeankenævnets frifindelsespåstand til følge.

T h i k e n d e s f o r r e t :

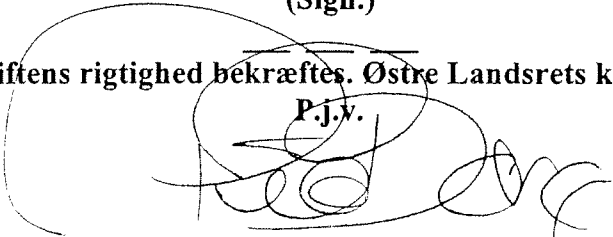
Patientskadeankenævnet frifindes.

I sagsomkostninger skal retshjælpsforsikringen, subsidiært statskassen, inden 14 dage betale 20.000 kr. til Patientskadeankenævnet.

(Sign.)

Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsrets kontor, den

P.j.v.



16
6.05