

UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG

D O M

Afsagt den 21. februar 2003 af Østre Landsrets 2. afdeling
(landsdommerne Ebbe Christensen, Otto Werner og Nanna Blach
(kst.)).

2. afd. nr. B-1367-99:

Boet efter M [REDACTED] v/

K [REDACTED]

(Advokat Svend Aage Dreist Hansen

v/advokat Torben From)

mod

Patientskadeankenævnet

(Kammeradvokaten v/advokat Henrik Nedergaard Thomsen).

Under denne sag, der er anlagt den 14. maj 1999, har sagsøgeren, boet efter M [REDACTED] v/ K [REDACTED] nedlagt endelig påstand om, at sagsøgte, Patientskadeankenævnet, tilpligtes at anerkende, at den hepatitis B virus-infektion, som M [REDACTED] blev påført i forbindelse med behandlingen på R [REDACTED] fra den 4. april 1994, berettiger til erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1, 3 og 4.

Sagsøgte har påstået frifindelse.

Det er under denne sag ubestridt, at M [REDACTED] blev påført hepatitis B virus i forbindelse med behandling på R [REDACTED]. Sagen vedrører spørgsmålet, om denne skade berettiger til erstatning efter patientforsikringsloven.

Sagens omstændigheder:

Den 4. april 1994 fik M [REDACTED] på R [REDACTED] foretaget levertransplantation på grund af medfødt galdegangsatresi (manglende udvikling af galdegangssystemet). Efterforløbet var kompliceret ved blandt andet dannelse af abscesser (pusansamling) i bughulen. Den 3. juni 1994 blev hun udskrevet.

M [REDACTED] var efter udskrivelsen til jævnlig kontrol og blev den 27. april 1995 indlagt på grund af transaminase-stigning (stigning i enzymer). Den 17. maj 1995 blev det påvist, at M [REDACTED] var smittet med hepatitis B virus. Af journaltilførsel denne dag fra overlæge, dr.med. L [REDACTED], R [REDACTED], fremgår blandt andet følgende:

"... På det foreløbige svar vedr. hepatitis B ser det ud som om pt. er Hbs-antigen-positiv, hvilket er svært at få til at passe. Hun skulle være vaccineret...

..."

Af journaltilførsel af 22. maj 1995 fra samme overlæge fremgår blandt andet følgende:

"Pt. er ikke vaccineret mod hepatitis B. Kontrolblodprøver 18.05. bekræfter, at pt. er HBS-antigen pos., endvidere e-antigen pos. uden antistoffer.

...

Det er usandsynligt, at hun i forbindelse med transplantationen for over 1 år siden skal være

blevet smittet, idet transaminaserne stort set har været normale siden juli '94..."

Den påførte hepatitis B virusinfektion bevirkede, at M [REDACTED] udviklede levercirrose (skrumpeliver). Man fandt på den baggrund indikation for at foretage en retransplantation, hvilket imidlertid blev opgivet ved operation den 25. december 1996. Endnu en retransplantation blev forsøgt den 24. august 1998. I forbindelse med denne operation afgik M [REDACTED] ved døden.

Under M [REDACTED] sygdomsforløb indgav hendes far, K [REDACTED], den 15. november 1996 anmeldelse til Patientforsikringen vedrørende den hepatitis B virusinfektion, som M [REDACTED] var blevet påført på R [REDACTED].

Den 3. januar 1997 anmeldte overlæge A [REDACTED], R [REDACTED], tillige forholdet til Patientforsikringen. Af anmeldelsen fremgår blandt andet:

"...

4. Den indtrufne skade.

...

Hvori består og hvorledes opstod skaden?

I forløbet efter levertransplantation den 5.4.1994 er patienten blevet smittet med hepatitis B. Efter nærmere granskning af årsags-faktorerne finder vi det sandsynliggjort, at patienten er blevet smittet ved en blodtransfusion. Vi ved med sikkerhed, at donorleveren ikke havde hepatitis B.

..."

På Patientforsikringens skriftlige forespørgsel anførte overlæge A [REDACTED], R [REDACTED], i skrivelse af 12. maj 1997 blandt andet følgende:

"...

Endvidere kan det oplyses, at der er foretaget screening af blodet for hepatitis B på vanlig vis..."

På Patientforsikringens skriftlige forespørgsel anførte overlæge, dr. med. B [REDACTED] R [REDACTED], i skrivelse af 3. juli 1997 følgende:

"Angående din henvendelse vedrørende hepatitis vaccination til patienter, der skal levertransplanteres, kan jeg oplyse, at på det tidspunkt da Mette blev transplanteret, april måned 1994, blev der ikke foretaget rutinemæssig hepatitis B vaccination af patienterne.

Belært af egne erfaringer, men også hvad der er rapporteret internationalt, er rutinen i dag, at man vaccinerer ikke alene mod hepatitis B, men også hepatitis A samt pneumokok vaccination forud for transplantation."

På Patientforsikringens skriftlige forespørgsel vedrørende oplysninger i anmeldelsesskemaet angående skadens opståen svarede overlæge A [REDACTED] i skrivelse af 26. november 1997 følgende:

"... kan jeg meddele, at jeg intet eksakt grundlag har for at sige, at smitten er påført ved en blodtransfusion.

Vi har naturligvis konfereret meget om patienten, men hvis man skal sige noget med 100% sikkerhed, må jeg desværre afstå fra dette."

Patientforsikringen traf den 18. december 1997 afgørelse om, at M [REDACTED] ikke var berettiget til erstatning

efter patientforsikringslovens § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1. Som begrundelse for afgørelsen anførte Patientforsikringen følgende:

"For at der kan ydes erstatning efter lov om patientforsikring, er det en betingelse, at patienten ved behandling eller undersøgelse er blevet påført en fysisk skade.

Det er samtidig en betingelse, at den fysiske skade med overvejende sandsynlighed er en følge af den behandling eller undersøgelse, som patienten har fået, og ikke en følge af patientens grundsygdom.

Patientforsikringen har vurderet, at det ikke er overvejende sandsynligt, at M [REDACTED] [REDACTED] er blevet påført Hepatitis-B virusinfektion i forbindelse med levertransplantation den 4. april 1994 og de blodtransfusioner, der blev givet i den forbindelse.

Patientforsikringen har ved afgørelsen lagt vægt på, at inkubationstiden for Hepatitis-B virusinfektion normalt er 6 uger til 6 måneder, ifølge oplysninger fra Epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut.

I M [REDACTED] tilfælde hengik der mere end 12 måneder fra levertransplantation til der - trods regelmæssige blodprøver - blev påvist Hepatitis-B virus infektion.

Der er endvidere lagt vægt på, at regelmæssige blodprøver siden transplantationen ikke påviste transaminasestigning før april 1995. Blodprøverne den 17. maj 1995 viste forhøjet Hepatitis-B antigen, men negative antistoftiter, og først efter nogen tid blev anti-stoftittrene positive.

Dertil kommer, at det fra behandlende afdeling er oplyst, at donorleveren ikke havde Hepatitis-B, ligesom det transfunderede blod var screenet for Hepatitis-B på vanlig vis.

Uagtet Patientforsikringen ikke har fundet det overvejende sandsynligt, at der er årsagssammenhæng mellem indgrebet den 4. april 1994 og smitte med Hepatitis-B virusinfektion, skal det bemærkes, at dødeligheden i forbindelse med levertransplantation eller i det umiddelbare forløb

efter disse er ca 10 % hos de patienter, der gennemgår indgrebet.

Dødens indtræden hos disse patienter vil derfor ikke opfylde sjældenhedskriteriet i PFL § 2, stk. 1, nr. 4 og muligheden for at dø er derfor noget disse patienter må kalkulere med, ligesom døden må tåles uden erstatning.

Af samme grund må patienter, der i forbindelse med levertransplantation påføres selv større skader som f.eks. inoperabel levercirrose, tåle disse skader uden erstatning, forudsat at transplantationen i øvrigt lever op til den bedste specialiststandard.

Patientforsikringen har i den forbindelse vurderet, at behandlingen på R [REDACTED] har været i overensstemmelse med, hvad der efter lægevidenskab og erfaring har været den bedst mulige i den givne situation.

..."

K [REDACTED] indbragte på vegne M [REDACTED] den 2. marts 1998 Patientforsikringens afgørelse for Patientskadeankenævnet, der ved skrivelse af 18. november 1998 tiltrådte Patientforsikringens afgørelse med følgende begrundelse:

"Patientskadeankenævnet finder, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold, ikke ville have handlet anderledes, end man gjorde på R [REDACTED]. Der er derfor ikke grundlag for erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1.

Patientskadeankenævnet finder det overvejende sandsynligt, at M [REDACTED] er påført Hepatitis-B-infektion i forbindelse med behandlingen på R [REDACTED].

Nævnet finder imidlertid, at den tilstødte komplikation i form af Hepatitis-B-virusinfektion og dens følger ikke er omfattet af lovens § 2, stk. 1, nr. 4, når der henses til hendes alvorlige grundsygdom, manglende udvikling af galdegangssystemet, og heraf følgende levertransplantation, samt til komplikationens ikke sjældne forekomst.

Dette skal blandt andet ses i lyset af, at det ikke var rutine at vaccinere patienterne mod hepatitis-B virusinfektion før levertransplantation i 1994, men først efter 1996.

Betingelserne for at yde erstatning efter patientforsikringslovens er derfor i det hele ikke opfyldt, jf. lovens § 2, stk. 1, nr. 1-4."

Af Sundhedsstyrelsens "Vejledning om forebyggelse mod hepatitis" fra 1996 fremgår ikke nogen anbefaling om at vaccinere mod hepatitis B virus før en levertransplantation.

Af "DSIM Klaringsrapport 1998" om "Viral hepatitis" fremgår blandt andet følgende:

"...

Kronisk hepatitis B. Prognosen for kronisk hepatitis B er vanskelig at udtale sig om, når det gælder den individuelle patient. Flertallet af personer med kronisk B-hepatitis forbliver raske uden at få komplikationer som levercirrose eller HCC... Den årlige risiko for udvikling af levercirrose er fundet at være i størrelsesorden 1.5-2.5% per år..."

Sagsøgerens advokat stillede skriftligt en række spørgsmål til pensioneret overlæge, dr. med. L [REDACTED], der i skrivelse af 16. februar 2001 anførte følgende:

"...

Jeg er anmodet om at besvare følgende:

Spørgsmål 1:

Under henvisning til oplysningerne afgivet 17. maj 1995 ønskes en nærmere redegørelse for, hvad baggrunden for følgende oplysning var:

"(...) På det foreløbige svar vedr. hepatitis B ser det ud som om, pt. er HBs-antigen-positiv, hvilket er svært at få til at passe. Hun skulle være vaccineret. (...)".

Svar:

"Vaccination mod hepatitis B har været anvendt siden begyndelsen af 80-erne. Undersøgelse for hepatitis B af blod og blodprodukter samt donorer til organtransplantation har ligeledes været rutine i mange år.

Da der trods anvendelse af organer og blodprodukter som er testet negativ for hepatitis B fremkom flere meddelelser om hepatitis B hos levertransplanterede patienter, overvejede man på R [redacted] [redacted] hvorvidt man rutinemæssigt skulle vaccinere patienter som skulle levertransplanteres. Vaccination mod hepatitis B er nu indført som rutineprocedure, men som det fremgår af overlæge B [redacted] svar af 3.juli 1997, var det ikke standardprocedure på det tidspunkt M [redacted] [redacted] blev transplanteret. På det tidspunkt jeg skrev det nævnte notat, blev, som jeg husker det, nogle patienter vaccineret. Vendingen "Hun skulle være vaccineret" skal læses som; det formodes, at hun er blevet vaccineret.

..."

Der er under sagens behandling for landsretten indhentet en udtalelse fra Retslægerådet, som i erklæring af 11. oktober 2001 anførte følgende:

"Med sagens tilbagesendelse skal Retslægerådet besvare de stillede spørgsmål således:

Spørgsmål 1:

Det ønskes oplyst, om der i M [redacted] [redacted] tilfælde var praktiske, fysiske eller andre hindringer for, at M [redacted] forud for transplantationen i april 1994 blev vaccineret.

Forløbet er ufuldstændigt beskrevet. Der er således ingen oplysninger om forløbet inden transplantationstidspunktet, og blodprøveresultater efter transplantationen er ikke medsendt. Man synes at have accepteret behandlingen omkring transplantation, som årsag til overførsel af smitte (blødning under transplantation: 28 liter). M [redacted] har dog inden transplantationen fået 60 portioner blod og det kan

ikke på det foreliggende udelukkes, at hun er blevet smittet i forbindelse hermed.

Der var ingen praktiske eller fysiske forhindringer for, at M [REDACTED] forud for transplantationen i april 1994 blev vaccineret mod hepatitis B, men kronisk leversyge patienter har en betydelig nedsat virkning af denne vaccination (45-65%), og der var ingen indikation for vaccination, idet effekten ved levertransplantation er ufuldstændigt dokumenteret.

Spørgsmål A:

Var der indikation for at vaccinere sagsøger mod Hepatitis-B virus før levertransplantation den 4. april 1994?

Nej, ikke efter det på det tidspunkt foreliggende.

Spørgsmål B:

Var det en lægefaglig fejl eller var det i overensstemmelse med anerkendte retningslinier, at sagsøger ikke blev vaccineret mod Hepatitis-B virus før levertransplantation den 4. april 1994?

Det må anses for at være i overensstemmelse med anerkendte retningslinier, at sagsøger ikke blev vaccineret mod hepatitis B før transplantationen 1994.

..."

Procedure:

Sagsøgeren har til støtte for den nedlagte påstand gjort gældende, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have vaccineret M [REDACTED] [REDACTED] mod hepatitis B virus forud for levertransplantation, hvilken undladelse var hovedårsag til, at behandlingsforløbet fik en ulykkelig udgang. Det var således på tidspunktet for levertransplantation internationalt anerkendt blandt læger, at patienter, forinden de skulle have blodtransfusion med anvendelse af frisk blod, blev vaccineret

mod hepatitis B virus. Sagsøgeren er derfor berettiget til erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1.

Sagsøgeren har endvidere gjort gældende, at der hverken var praktiske eller fysiske hindringer for at foretage vaccination mod hepatitis B virus af M [REDACTED] forud for transplantationen den 4. april 1994, jf. Retslægerådets erklæring. De medvirkende læger havde derfor valget mellem to behandlingformer: Levertransplantation uden vaccination mod hepatitis B virus og levertransplantation med en sådan vaccination. M [REDACTED] dødsfald kunne være undgået, hvis man havde kombineret den stedfundne transplantation med en sådan vaccine. Behandlingsmetoden med en vaccination var bedre, idet transplantationerne var identiske, men en transplantation kombineret med en vaccine ville billigt og enkelt have givet en større sikkerhed mod den indtrufne skade. Sagsøgeren er derfor berettiget til erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 3.

Sagsøgeren har endelig gjort gældende, at skaden er mere omfattende, end M [REDACTED] med rimelighed måtte tåle. Smitten med hepatitis B virus var hovedårsag til udfaldet af behandlingsforløbet, og selv om hendes grundsygdom var alvorlig og krævede levertransplantation, og herunder blodtransfusioner, var den påførte skade ikke en risiko, hun skulle tage i betragtning. Følgen af den påførte skade var også en sjælden komplikation, jf. "DSIM Klaringsrapport 1998". Sagsøgeren er derfor berettiget til erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4.

Sagsøgte har til støtte for sin frifindelsespåstand gjort gældende, at en erfaren specialist på det pågældende område og under de i øvrigt givne forhold ikke ville have handlet anderledes, end man gjorde på R [REDACTED], jf. patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1. Det var på operationstids-

punktet i april 1994 ikke rutine på R [REDACTED], som var - og er - det eneste hospital i Danmark, hvor man udfører levertransplantationer, at give patienter hepatitis B vaccination i forbindelse med levertransplantation. End ikke i Sundhedsstyrelsens vejledning fra 1996 blev dette anbefalet. Ifølge Retslægerådet var det endvidere i overensstemmelse med anerkendte retningslinier ikke at vaccinere M [REDACTED] mod hepatitis B virus før transplantationen i 1994, og der var heller ikke indikation herfor. Der foreligger i øvrigt ikke internationale anbefalinger eller lignende, som ændrer ved denne vurdering.

Levertransplantation med forudgående vaccination mod hepatitis B virus er ikke en sådan ligeværdig behandling til den gennemførte behandling, som ville have ført til, at M [REDACTED] undgik hepatitis B virus, og som lægerne derfor burde have taget i betragtning, jf. patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 3. Vaccination var ikke rutine. At der ikke var praktiske eller fysiske forhindringer mod vaccination fører ikke til et andet resultat. Retslægerådet har blandt andet fremhævet, at kronisk leversyge patienter i almindelighed har en betydelig nedsat virkning af vaccination, og at vaccinationseffekten ved levertransplantation under alle omstændigheder er ufuldstændigt dokumenteret.

Komplikationen i form af hepatitis B virusinfektion og dens følger er endelig ikke mere omfattende, end hvad M [REDACTED] med rimelighed måtte tåle, jf. patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4. M [REDACTED] grundsygdom, manglende udvikling af galdegangssystemet, var så alvorlig, at levertransplantation var nødvendig af hensyn til hendes overlevelse. Vaccination var ikke rutine, og komplikationen var ikke sjælden. Dødeligheden i forbindelse med levertransplantation eller i det umiddelbare forløb efter en sådan

var på daværende tidspunkt ca. 10%, og man måtte derfor indkalkulere dødsrisikoen.

Landsrettens bemærkninger:

Det må efter Retslægerådets erklæring af 11. oktober 2001, herunder besvarelsen af spørgsmål A og B, lægges til grund, at der ikke efter det på det tidspunkt foreliggende var indikation for at vaccinere M [redacted] mod hepatitis B virus før levertransplantation den 4. april 1994, og at det må anses for at være i overensstemmelse med anerkendte retningslinier, at M [redacted] ikke blev vaccineret mod hepatitis B før denne transplantation. Under hensyn hertil og til det i sagen i øvrigt oplyste, findes det ikke overvejende sandsynligt, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes, end man gjorde på R [redacted] i 1994. Betingelserne for erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1, er herefter allerede af denne grund ikke opfyldt.

Det må efter Retslægerådets ovennævnte erklæring, herunder Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 1), lægges til grund, at kronisk leversyge patienter har en betydelig nedsat virkning af vaccinationen, og at effekten af vaccination mod hepatitis B virus ved levertransplantation er ufuldstændigt dokumenteret. Under hensyn hertil og til det i sagen i øvrigt oplyste, findes det ikke ud fra en efterfølgende vurdering overvejende sandsynligt, at foretagelse af vaccination mod hepatitis B virus i forbindelse med transplantationen i april 1994 ville have medført, at påførelse af hepatitis B virusinfektion kunne have været undgået. Betingelserne for erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 3, er herefter ikke opfyldt.

Påførelse af hepatitis B virus var en alvorlig skade for M[REDACTED]. Det må imidlertid heroverfor tages i betragtning, at M[REDACTED] grundsygdom, galdegangsatresi, var så alvorlig, at levertransplantation var nødvendig. Endvidere havde påførelse af hepatitis B virus specifik sammenhæng med behandlingen af hendes grundsygdom. Uanset at det under sagen som ubestridt må lægges til grund, at skaden medførte, at M[REDACTED] afgik ved døden, findes skaden på denne baggrund ikke at være mere omfattende, end hvad M[REDACTED] måtte tåle, hvorfor betingelserne for erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4, heller ikke er opfyldt.

Sagsøgte påstand om frifindelse tages herefter til følge.

T H I K E N D E S F O R R E T :

Sagsøgte, Patientskadeankenævnet, frifindes.

I sagsomkostninger skal sagsøgeren, Boet efter M[REDACTED] v/K[REDACTED], inden 14 dage betale 15.000 kr. til sagsøgte, Patientskadeankenævnet.

(Sign.)

— — —
Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsrets kontor, den 21 FEB. 2003

P.j.v.

