



Udskrift af dombogen

DOM

Afsagt den 6. maj 2019 i sag nr. BS 8A-1071/2015:

Boet efter A



mod

Ankenævnet for Patienterstatningen

Finsensvej 15

2000 Frederiksberg

Sagens baggrund og parternes påstande

Under denne sag, der er anlagt den 15. juni 2015, har sagsøgeren, boet efter A, nedlagt følgende påstande:

Påstand 1:

Ankenævnet for Patienterstatningen (tidligere Lægemiddelskadeankenævnet) tilpligtes at anerkende at A's behandling med remicade/humira den 23. april 2012 og frem påførte hende erstatningsberettigende bivirkninger.

Påstand 2:

Ankenævnet for Patienterstatningen (tidligere Patientskadeankenævnet) tilpligtes at anerkende, at A blev påført en erstatningsberettigende skade som følge af hendes behandling på Sygehus 1, herunder for behandlingen med remicade/humira.

Påstand 3:

Ankenævnet for Patienterstatningen tilpligtes at anerkende, at A blev påført en erstatningsberettiget skade som følge af hendes behandling hos Lægehuset X den 25. marts 2014 og frem.

Påstand 4:

Ankenævnet for Patienterstatningen tilpligtes at anerkende, at A blev påført en erstatningsberettiget skade som følge af hendes behandling på Sygehus 1 samt hendes behandlinger med remicade/humira.

Sagsøgte, Ankenævnet for Patienterstatningen, har nedlagt påstand er frifindelse.

Sagen drejer sig om, hvorvidt A under sit behandlingsfor-

løb på Sygehus 1, Sygehus 2 og Lægehuset X blev påført en erstatningsberettigende skade i form af dels bivirkninger dels patientskade med den konsekvens, at sagen skal hjemvises med henblik på udmåling af en erstatning.

Oplysningerne i sagen

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

A fik som 40-årig i marts 2011 konstateret gigtlidelsen Morbus Bechterew. Man forsøgte forskellig medicinsk behandling med bl.a. Salazopyrin, Solu-Medrol uden varig effekt. Man opstartede i april 2012 behandling med lægemidlet Remicade. I forbindelse med ambulant kontrol i november 2012 blev der konstateret betændte pustler på A's bryst, underarme, håndryggen og håndflader samt på skinneben og fødder. Man konstaterede endvidere, at A havde udviklet psoriasis og eksemudslæt.

Man ændrede herefter den medicinske behandling til lægemidlet Humira. Behandlingen med Humira ophørte imidlertid i januar 2013, da A's tilstand var blevet værre med flere pustler.

A blev henvist til undersøgelse på dermatologisk afdeling på Sygehus 1 til behandling af de opståede hudlidelser. Under behandlingen på Sygehus 1 udviklede A svedkirtelbetændelse, såkaldt hidrosadenitis.

Ad. sagsøgers påstand 1 og 2.

Den 2. maj 2013 klagede A til Patientombuddet over behandlingen på Sygehus 2 og Sygehus 1.

Ved Patienterstatningens afgørelse af 20. maj 2014 fik A afslag på erstatning, idet Patienterstatningen vurderede, at hun ikke ved behandlingen på Sygehus 2 eller sygehus 1 s var påført en erstatningsberettigende patientskade. Endvidere vurderede Patienterstatningen, at A's bivirkninger i form af udviklingen af psoriasis ikke var tilstrækkelig alvorlig til at udløse erstatning, og at udviklingen af hidrosadenitis ikke med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives behandlingen med Remicade og Humira.

Ved afgørelse af 15. december 2014 stadfæstede Lægemiddel-skadeankenævnet [nu Ankenævnet for Patienterstatningen] Patienterstatningens afgørelse af 20. maj 2014 for så vidt angår bivirkningerne.

Ved afgørelse af 22. december 2014 stadfæstede Patientskadeankenævnet

[nu Ankenævnet for Patienterstatningen] Patienterstatningens afgørelse af 20. maj 2014 for så vidt angår patientskade.

Ad. sagsøgers påstand 3 og 4

I forbindelse med behandlingen af en absces på dermatologisk afdeling, Sygehus 1 28. februar 2014 oplyste A, at hun var bekymret for en hævelse i venstre tinding. Lægen mærkede på hævelsen, som han virkede var en lille lymfeknude. Det fremgår af lægejournalen, at lægen ville se tiden an.

Den 6. marts 2014 mødte A til planlagt kontrol af abscesser. Der blev ved kontrollen ikke fulgt op på hævelsen på venstre kind.

Den 1. maj 2014 blev A indlagt på Sygehus 1 på grund af svær hovedpine, hemianopsi og påfaldende adfærd. Skanning af hjernen gav mistanke kræft. Der blev iværksat udredning og mistanken om kræftsygdom i hjernen blev bekræftet. Kræften havde tillige spredt sig til lungerne. Kræften var formentlig udgået fra et malignt melanom (modermærke) på kinden.

Den 17. august 2014 afgik A ved døden som følge af kræftsygdommen.

Ved afgørelse af 8. juli 2014 genoptog Patienterstatningen sagen under henvisning til de nye oplysninger om A's udvikling af kræft.

Ved Patienterstatningens afgørelse af 11. november 2014 fik Boet efter A afslag på erstatning, idet Patienterstatningen vurderede, at udviklingen af kræft ikke med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives behandlingen med Humira.

Ved Patienterstatningens afgørelse af 14. november 2014 fik Boet efter A afslag på erstatning i relation til den diagnostiske udredning, idet Patienterstatningen på den ene side vurderede, at en optimal behandling havde tilsagt, at der i forbindelse med A's kontrol på Sygehus 1 den 6. marts 2014 var fulgt op på hævelsen i tindingen, men på den anden side vurderede, at påbegyndt diagnostik fra den 6. marts 2014 ikke havde ændret forløbet.

Ved afgørelse af 2. september 2016 stadfæstede Ankenævnet for Patienterstatningen afgørelserne af 11. og 14. november 2014.

Ved afgørelse af 29. januar 2016 stadfæstede Ankenævnet for Patienterstatningen en afgørelse fra Patienterstatningen af 10. juni 2015, hvor A fik afslag på erstatning vedrørende behandlingen hos Lægehuset X i anledning af den forsinkede diagnosticering.

Retslægerådet har i sagen afgivet to udtalelser.

Af Retslægerådets udtalelse af 11. september 2017 fremgår blandt andet:

" ...

Spørgsmål 1:

A led af sygdommen Morbus Bechterew. Retslægerådet anmodes om at oplyse, hvilke gener A ville have haft, såfremt hun ikke havde modtaget nogle behandlinger for hendes grundlidelse?

Spørgsmålet er af hypotetisk karakter og kan ikke besvares af Retslægerådet. Retslægerådet kan dog oplyse at manglende behandling af aktiv Morbus Bachterew vil være forbundet med yderligere udvikling af sygdommen.

Spørgsmål 2:

A modtog behandlinger med TNF - Alfa Blok Behandling med remicade/humira.

Rerslægerådet bedes oplyse/beskrive, hvilke af A's bivirkninger som helt eller delvist med overvejende sandsynlighed (mindst 50%) kan tilskrives denne behandling?

Psoriasiformt udslæt i hårbund er med > 50 % sandsynlighed relateret til behandling med TNF - a hæmmere.

Debut af pustulosis palmoplantaris og hidrosadenitis suppurativa er tidsmæssigt relateret til behandling med TNF - a hæmmere og dermed muligvis relateret til denne behandling.

Spørgsmål 3:

A udviklede desværre hud- og modermærkekræft og afgik ved døden som følge af modermærkekræft. I bl.a. sagens bilag 19 fremgår det på side 2, at udviklingen af basalcellekræft er en kendt bivirkning til behandlingen med immunundertrykkende medicin.

Retslægerådet bedes på denne baggrund oplyse, hvorvidt den medicinske behandling af A helt eller delvist medførte/medvirkede til udviklingen af kræft/eventuelt flere forskellige former for kræft?

TNF - a hæmmere kan have bidraget til udvikling af det basalcellekarcinom, som sagsøger udviklede på højre skulder. Denne tumor kan betegnes som "fredelig hudkræft", og den er behandlet med et mindre kirurgisk indgreb. Malignt melanom er ikke sikkert relateret til behandling med TNF - a hæmmere. Dog anfører pro medicin.dk malignt melanom som en ikke almindelig bivirkning (0,1 - 1%).

Spørgsmål 4:

Retslægerådet bedes oplyse, hvorvidt de behandlinger og medicinske tiltag A modtog på Sygehus 1 og Lægehuset X levede op til anerkendt lægefaglig standard?

I forlængelse af ovennævnte spørgsmål bedes Retslægerådet særligt oplyse, hvorvidt henholdsvis egen læge eller behandlede sygehuslæger burde have diagnosticeret udviklingen af kræft på et tidligere tidspunkt, idet jeg bl.a. skal henvise til journalnotat af 19. april

2013 fra Dermatologisk afdeling, hvor der er beskrevet neurologiske udfaldssymptomer mm. Bilag 1.5, side 182. Det fremgår af samme bilag 1.5, at A var familiær disponeret for hud- og modermærkekræft, hvilket Retslægerådet bør medinddrage i besvarelsen af spørgsmålet.

Undersøgelse og behandling på Sygehus 1 og i lægehuset i X levede op til anerkendt lægefaglig standard.

Sagsøger har 13.08.13 oplyst, at hendes mormor havde haft et malignt melanom. Dette medfører ikke, at man mistænker malignt melanom som årsag til neurologiske udfaldssymptomer, når der på dette tidspunkt (19.04.13) ikke var tegn på ondartede svulster i huden.

Spørgsmål 5:

Retslægerådet bedes oplyse, hvorvidt A's behandlingsforløb, herunder hendes medicinske behandling, burde have givet anledning til tættere kontroller, blodprøver, biopsier, scanninger eller andet efter Retslægerådets opfattelse relevant undersøgelse, hvorved man på et tidligere tidspunkt kunne have diagnosticeret hendes hudkræft og modermærkekræft?

Basalcellekarcinomet på højre skulder er uden betydning for sagsøgers overlevelse. Det maligne melanom var uden primær hudmanifestation.

Den tidligst mulige diagnose af malignt melanom var 28.02.14, da hun på dermatologisk afdeling i anden anledning gjorde opmærksom på en 1 centimeter stor hævelse i venstre tinding. Denne hævelse blev opfattet som lymfeknude. Hævelsen burde være kontrolleret ved en efterfølgende konsultation 06.03.14. Bortset herfra har forløbet svaret til almindeligt anerkendte lægefaglig standard.

Egen læge henviste 05.03.14 til plastickirurg uden, at der var mistanke om en malign tumor. Det viste sig, at der var tale om en metastase fra et malignt melanom - uden at primærtumor kunne lokaliseres.

Elementet i venstre tinding er ikke nævnt i Læge 1 lægelige vurdering fra 16.03.2014.

28.04.14 skønnede plastickirurg Kirurg 1, at der var tale om aterom, men at knuden var ukarakteristisk. Han henviste til øre-næse-halsafdelingen. 01.05.14 blev sagsøger indlagt på grund af hovedpine og påfaldende adfærd. Biopsi fra tumor i venstre tinding blev foretaget 13.05.14. Den viste lymfeknudemetastase fra malignt melanom. Forløbet lever op til almindelig anerkendt lægefaglig standard.

Spørgsmål 6:

Retslægerådet bedes oplyse, hvorvidt det efterfølgende kræftforløb med behandling og diagnosticering af lymfeknudemetastaserne fulgte anerkendte retsningslinjer, herunder om diagnosticering, udredninger og behandlinger skete med tilstrækkelig hurtighed?

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 4 og 5. Retslægerådet skønner, at det efterfølgende kræftforløb levede op til almindeligt anerkendt lægefaglig standard.

Spørgsmål 7:

Ved kontrol den 28. februar 2014 sås en hævelse på 1 cm i A's venstre tindingregion. Man vurderede på dette tidspunkt, at der var tale om en hævet lymfeknude og besluttede at se tiden an. Ved kontrol den 6. marts 2014 foretog man ligeledes ikke nogen opfølgning på den konstaterede hævelse, hvorimod man den 13. maj 2014 undersøgte

denne med biopsisvar, hvor det konstateredes, at der var metastaser fra modermærkekræften.

Der er parterne i mellem enighed om at dette forløb ikke var i overensstemmelse med erfarene specialiststandard. Retslægerådet bedes i forlængelse heraf oplyse, om dette behandlingsforløb kan betragtes som en klar fejl?

I forlængelse af besvarelsen af dette spørgsmål anmodes Retslægerådet om at oplyse, hvorvidt det er Retslægerådets opfattelse, at A's prognose blev forværret fra februar til maj måned 2014.

Retslægerådet bedes begrunde besvarelsen af dette spørgsmål.

Patienten havde haft et meget kompliceret forløb med mange bylder i huden.

Konsultationen 28.02.14 levede op til almindelig anerkendt lægefaglig standard, mens det, at der 06.03.14 ikke blev fulgt op på hævelse i venstre tinding, var en lægelig fejl. Den definitive prognose blev forsinket fra 06.03.14 til 13.05.14. Denne forsinkelse har næppe betydet noget for prognosen, da metastasen i venstre tinding havde været til stede fra før 28.02.14. Dermed har sygdommen før 28.02.14 været dissemineret.

Spørgsmål 8:

Giver sagen Retslægerådet anledning til yderligere bemærkninger?

Nej.

Spørgsmål A:

I det omfang Retslægerådet finder, at behandlingen af A med Remicade/humira forårsagede bivirkninger, jf. spørgsmål nr. 2, bedes Retslægerådet oplyse, om bivirkningerne er almindelig forekommende eller sjældne.

Sjældne bortset fra det psoriasiforme udset i hårhunden.

Spørgsmål B:

Retslægerådet bedes oplyse, om behandlingerne af A med Remicade i perioden fra den 23. april 2012 til den 21. november 2012 og behandlingerne med Humira i perioden fra 21. november 2012 til den 8. januar 2013 var i overensstemmelse med anerkendt lægefaglig standard?

Har det betydning, at A's lidelse Morten Bechterew ikke responderede på NSAID, Salazopurin og puls prednisolon?

Retslægerådet finder, at den tilspurgte behandling var i overensstemmelse med almindelig anerkendt lægefaglig standard, og at behandlingssvigt af de nævnte lægemidler underbygger brugen af anti-TNF hos sagsøger.

Spørgsmål C:

Såfremt Retslægerådet svarer benægtende på et eller flere af spørgsmål B, 3 eller 4, bedes rådet oplyst, hvilken skade der da kan henføres til behandlingen.

Retslægerådet henviser til besvarelsen af spørgsmål 3, 4, 5 og 7.

Spørgsmål D:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om A's basalcellekræft skyldes behandlingen med Remicade og Humira.

Hvilken betydning tillægges længden af den periode hun blev behandlet med præparaterne for besvarelsen.

Retslægerådet henviser til besvarelsen af spørgsmål 3. og finder, at behandlingsperiodens længde har været tilstrækkelig til at kunne udvirke denne effekt.

Spørgsmål E:

Retslægerådet bedes oplyse, hvilken behandling A modtog i anledning af basalcellekræften og hvilke, om nogle, gener hun havde som følge af behandlingen for basalcellekræften.

Sagsøgers behandling af basalcellekræften bestod i et mindre operativt indgreb uden væsentlige efterfølgende gener.

Spørgsmål F:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om A's mnodekmærkekræft skyldtes behandlingen med Remicade og Humira.

Hvilken betydning tillægges længden af den periode hun blev behandlet med præparaterne og kræftstadiet ved diagnosticering for besvarelsen?

Retslægerådet henviser til besvarelsen af spørgsmål 3 og tillægger ikke behandlingsvarigheden nogen vægt i denne forbindelse.

Spørgsmål G:

Med forbehold for, at der er tale om et hypotetisk spørgsmål, bedes Retslægerådet angive A's overlevelsesprognose, hvis hendes modermærkekræft var diagnosticeret på følgende tidspunkter:

- a) *I forlængelse af A's akutte møde til behandling den 28. januar 2014, hvor en hævelse på 1 cm i sagsøgers venstre tindingregion blev konstateret.*
- b) *I forlængelse af kontrollen af A den 6. marts 2014.*
- c) *I forlængelse af CT-skanningen af A den 1. maj 2014.*

Retslægerådet kan ikke besvare dette hypotetiske spørgsmål, men henviser til besvarelsen af spørgsmål 7.

Spørgsmål H:

Giver sagen Retslægerådet anledning til yderligere bemærkninger?

Nej.
..."

Af Retslægerådets udtalelse af 1. juni 2018 fremgår blandt andet:

"...

Spørgsmål 9:

Retslægerådet har i besvarelse af spørgsmål 3 svaret, at malignt melanom ikke er sikkert relateret til behandling med TNF - a hæmmere. Dog anfører pro.medicin.dk malignt melanom som en ikke almindelig bivirkning (0,1 - 1%).

Retslægerådet bedes i forlængelse heraf oplyse, om udviklingen af malignt melanom mest sandsynligt er sket idiopatisk. alltså uden kendt årsag, eller om det henset til den tidsmæss-

sige sammenhæng mest sandsynligt kan tilskrives behandlingen med TNF-a hæmmere?

Om muligt bedes Retslægerådet besvare spørgsmålet ud fra en sandsynlighedsprocent på mere eller mindre end 50 %.

Idiopatisk.

På spørgsmålet om relation mellem udvikling af malignt melanom og TNF-a hæmmerbehandling er sandsynligt med mere eller mindre end en sandsynlighedsprocent på 50%, kan Retslægerådet svare: mindre end 50%.

Spørgsmål 10:

I forlængelse af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 7, hvor prognoseforsinkelsen beskrives fra 6. marts 2014 til 13. maj 2014, bedes Retslægerådet oplyse, om diagnoseforsinkelsen kan have fremrykket A's dødsfaldstidspunkt i forhold til, hvis hun havde modtaget korrekt behandling.

Retslægerådet bedes oplyse, om A's korttidsprognose - herunder uger til måneder - kan være blevet forringet af forsinkelsen på de ca. 2 måneder, hvis Retslægerådet sammenligner med et korrekt behandlingsforløb, hvor man havde iværksat behandling i begyndelsen af marts 2014?

Retslægerådet bedes uddybe besvarelsen af dette spørgsmål.

Spørgsmålet er hypotetisk og lader sig næppe besvare præcist. Den første indikation af diagnosen malignt melanom var en øm hævelse på venstre kind nævnt i journalen den 28.02.14. Den 13.05.14 viste en biopsi, at der var tale om en metastase fra et malignt melanom, og der blev fundet metastaser i hjerne og lunger. Debuttidspunktet af det maligne melanom er ukendt, og da metastasen på venstre kind blev observeret, var der allerede tale om dessemneret sygdom.

Dødsfaldstidspunktet eller korttidsprognosen har næppe været anderledes, hvis diagnosen var blevet stillet den 06.03.14.

Spørgsmål 11:

I samme spørgsmål 7 beskriver Retslægerådet, at konsultation den 6. marts 2014, hvor man ikke fulgte op på en hævelse i venstre tinding var en lægelig fejl. Retslægerådet anmode om at oplyse, om dette tillige kan betragtes som en lægelig klar fejl?

Der var tale om en lægelig fejl.

Spørgsmål 12:

Giver sagen Retslægerådet anledning til yderligere bemærkninger?

Nej.

Spørgsmål I:

Sagsøgeren har i spørgsmål 9 forudsat, at der er en tidsmæssig sammenhæng mellem behandlingen med TNF-a hæmmere og udviklingen af malignt melanom. Parterne er ikke enige herom. Retslægerådet bedes oplyse, om der er tidsmæssig sammenhæng?

Der blev behandlet med forskellige TNF-a inhibitorer fra den 23.04.12 til foråret 2014. Diagnosen metastaserende malignt melanom blev stillet i maj 2014. Det vides ikke, hvornår sygdommen malignt melanom opstod, derfor kan spørgsmålet om en tidsmæssig sammenhæng ikke besvares.

Spørgsmål J:

Retslægerådet har i svaret på spørgsmål 3 anført, at malignt melanom ikke er sikkert relateret til behandlingen med TNF-a hæmmere. I forsættelse af sagsøgerens spørgsmål 9 anmodes Retslægerådet om at oplyse, om der er forhold netop i nærværende sag, og da hvilke, der gør, at det kan fastslås med overvejende sandsynlighed (mere end 50 %), at udviklingen af malignt melanom skyldes behandlingen med TNF-a hæmmere.

Nej.

Spørgsmål K:

Sagsøgeren har i spørgsmål 10 spurgt, om diagnoseforsinkelsen 'kan have' fremrykket dødsfaldstidspunktet. I bekræftende fald anmodes Retslægerådet om at graduere sandsynligheden for, at diagnoseforsinkelsen har fremrykket dødsfaldstidspunktet. Er det:

- a) usandsynligt,
- b) muligt, men mindre sandsynligt,
- c) sandsynligt,
- d) overvejende sandsynligt (mere end 50 %)

a) Usandsynligt eller b) muligt, men mindre sandsynligt.

..."

Parternes synspunkter

Sagsøgeren har i sammenfattende processkrift/påstandsdokument af 25. februar 2019 gjort følgende anbringender gældende:

" ...

Det gøres gældende, at der med den forsinkede diagnosticering af kræftlidselsen, er handlet i modstrid med, hvordan en erfaren specialist på området ville have ageret, jf. klage – og erstatningslovens (KEL) § 21, jr. § 20,

at der er handlet i strid med erfaren specialiststandard, jf. KEL § 20, stk. 1, nr. 1, ved ikke – på opfordring fra A – at have undersøgt en hævet lymfekirtel på venstre kind/tinding, som senere viste sig at være en kræftknode,

at det forhold, at A var genetisk disponeret for hudkræft, må anses for en skærpende omstændighed, samt,

at det ikke – som anført af Ankenævnet for Patienterstatningen i bilag 15 – er bevist – at en tidligere diagnosticering ikke ville have kunnet ændre sygdomsforløbet.

Det gøres i den forbindelse gældende, at A den 28. februar 2013 gjorde dermatologerne på Sygehus 1 opmærksomme på en hævet lymfekirtel på venstre kind/tinding, men at kirtlen først blev undersøgt den 1. maj 2014, efter A mødte op på skadestuen på Sygehus 1 .

Kræftlidelsen kunne være opdaget endnu tidligere end den 1. maj 2014, da A havde uforklarlige neurologiske udfald, som ikke var dermatologisk begrundede, og som burde være undersøgt nærmere.

Modermærkekræft

Det gøres overordnet gældende, at der er tale om dels en patienterstatnings-skade i form af brud på erfaren specialiststandard, alternativt som en anerkendt skade i forhold til tålereglens, KEL, § 20, stk. 1, nr 4 og endelig fastholdes det, at sagen vil kunne anerkendes som en lægemiddelskade efter klage- og erstatningslovens § 43, idet der er tale om en fysisk skade, som går ud over, hvad patienten med rimelighed må acceptere.

Det gøres gældende, at der var en tidsmæssig sammenhæng mellem den medicinske behandling med TNF-a-hæmmere og det maglint melanom, og at der i forhold til bivirkninger ikke på samme måde som ved øvrige skader kan anvendes overvejende sandsynlighed, idet bivirkninger til lægemidler i sagens natur altid er ekstremt sjældent, hvorfor man i forhold til lægemiddelskader typisk taler ricici under 2%.

Over for denne ricici, har vi Retslægerådets erklæring om, at der kan være en sammenhæng, hvilket henset til manglende øvrige muligheder, må anses som værende mest sandsynlige årsag til skaden.

I denne sag har der både været midlertidige og alvorlige bivirkninger, som I sig selv må anerkendes, men ikke mindst det fatale forløb med dødsfald, som der ikke kan være uenighed om opfylder lovens alvorsgrad, hvorfor både den delvise, den varige og den fatale patientskade skal anerkendes.

I relation til sagsøgers påstand 4 gøres det gældende, at A's udvikling af hudkræft på højre skulder, må tilskrives behandlingen med remicade og humira. Udviklingen af hudkræft skal ses i forhold til en gigtsygdom, og det at blive påført en livsfarlig cancerform, må anses som opfyldende lovens alvorskrav, hvorfor det skal anerkendes.

Uddrag fra journalnotat omkring ledsmerter kan ikke føre til et andet resultat, da det at blive påført en livsfarlig sygdom, må anses som værende mere alvorlig end de smertegener, som er beskrevet i journalen.

Behandling på Sygehus 1

Der er parterne imellem enighed om, at Sygehus 1 diagnostisk udredning, ikke var i overensstemmelse med specialiststandarden.

Der er uenighed om, hvorvidt A blev påført en skade herved. Det gøres gældende, at der ved en korrekt diagnosticering – og hermed behandling – havde været en mulighed for bedre diagnosticering og udredning, og hermed behandling, hvorfor der skal ydes erstatning for dette for-

hold.

Retslægerådet

Til støtte for anbringender omkring årsagssammenhæng mellem den medicinske behandling og udvikling af hud- og modermærkekræft, henvises til Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 3, hvor det fremgår, at TNF-a-hæmmere kan have bidraget til udvikling af basalcellekarcinom.

Retslægerådet finder endvidere i besvarelse af spørgsmål D om udvikling af basalcellekræft, at behandlingsperiodens længde har været tilstrækkelig til, at den kunne udvirke denne effekt.

Til støtte for, at bivirkningerne opfylder lovens krav om sjældenhed, henvises til Retslægerådets besvarelse af spørgsmål A, hvor Retslægerådet konkluderer, at behandlingen med remicade og humira forårsagede bivirkninger, jf. spørgsmål 2, fandt Retslægerådet, at disse bivirkninger var sjældne.

Samlet gøres det gældende, at Ankenævnet for Patienterstatningen skal anerkende, at A blev påført en erstatningsberettigende patient-skade, og bivirkning med den konsekvens, at sagen skal hjemsendes til udmåling af erstatning.

..."

Sagsøgte har i påstandsdokument af 8. marts 2019 gjort følgende anbringender gældende:

"...

Der er ikke grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelser af 15. december 2014 (bilag 15), 22. december 2014 (bilag 16), 29. januar 2016 (bilag 18) og 2. september 2016 (bilag 19).

Det må ved bevisbedømmelsen tages i betragtning, at ankenævnet på grund af nævnets sammensætning, der bl.a. omfatter medlemmer med lægevidenskabelig baggrund, brugen af speciallægekonsulenter ved afgørelserne og gennem behandling af et stort antal sager, har en særlig erfaring i at bedømme sager efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, og at der derfor skal være et sikkert grundlag for at tilsidesætte afgørelsen.

Sagsøger har ikke ført bevis for, at der er grundlag for at tilsidesætte ankenævnets ovennævnte afgørelser.

Sagsøgers påstand 1:

Sagsøgers påstand 1 vedrører Lægemiddelskadeankenævnets (nu Ankenævnet for Patienterstatningen) afgørelse af 5. december 2014 (bilag 15).

Lægemiddelskadeankenævnet fandt i afgørelsen af 5. december 2014, at sagsøger ikke var påført en erstatningsberettigende skade ved behandlingen med Remicade og Humira den 23. april 2012 og frem, jf. klage- og erstatningsloven (KEL) § 43.

Nævnet vurderede, at sagsøgers gener i form af hidrosadenitis ikke med overvejende sandsynlighed kunne relateres til behandlingen med Remicade og Humira. Det forhold, at Retslægerådet i svaret på spørgsmål 2 anfører, at udviklingen af hidrosadenitis "*muligvis*" er relateret til behandlingen med Remicade og Humira, kan ikke føre til en tilsidesættelse af ankenævnets vurdering.

Herudover fandt nævnet, at sagsøgers gener i form af Pustulosis palmoplantaris/psoriasis med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives egenskaberne ved Remicade/Humira, men at bivirkningerne ikke var tilstrækkeligt alvorlige i forhold til den grundsygdom (svær morbus Bechterew), som hun blev behandlet for. Sagsøger har ikke godtgjort et grundlag for at tilsidesætte den vurdering.

Sagsøgers påstand 2:

Sagsøgers påstand 2 vedrører Patientskadeankenævnets (nu Ankenævnet for Patienterstatningen) afgørelse af 22. december 2014 (bilag 16).

Ankenævnet fandt i afgørelsen af 22. december 2014, at sagsøger ikke var påført en erstatningsberettigende skade ved henholdsvis behandlingen med Remicade og Humira den 23. april 2012 og frem og ved behandlingen på plastikkirurgisk afdeling på Sygehus 1, jf. KEL § 19, stk. 1, og § 20, stk. 1, nr. 1.

Behandlingen med Remicade og Humira var i overensstemmelse med specialiststandarden, jf. KEL § 20, stk. 1, nr. 1. Sagsøger led af morbus Bechterew, som ikke responderede på NSAID, salazopurin eller puls prednisolon. Både Remicade og Humira blev givet i standard doseringer. Denne vurdering understøttes af Retslægerådets svar på spørgsmål B, hvor det anføres, at behandlingen var i overensstemmelse med almindelig anerkendt lægefaglig standard.

For så vidt angår behandlingen på plastikkirurgisk afdeling på Sygehus 1 anfører Retslægerådet i svaret på spørgsmål 4, at undersøgelse og behandling på Sygehus 1 levede op til anerkendt lægefaglig standard.

Sagsøger har i øvrigt ikke godtgjort et grundlag for at tilsidesætte vurderingen af, at hendes gener i venstre arm ikke skyldtes behandlingen men hendes grundlidelse (hidrosadenitis) og arvævsdannelse i området på grund af den svære betændelse, der blev konstateret under operationen.

Sagsøgers påstand 3:

Sagsøgers påstand 3 vedrører ankenævnets afgørelse af 29. januar 2016 (bilag 18). Ankenævnet fandt ved denne, at sagsøger ikke var påført en erstatningsberettigende skade ved behandlingsforløbet hos egen læge (Lægehuset X), jf. KEL § 19, stk. 1, og § 20, stk. 1, nr. 1 og 2

Allerede fordi sagsøgeren ikke har anført nogen anbringender til støtte for det modsatte, er der ikke grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse af 29. januar 2016 (bilag 18). For en ordens skyld bemærkes i øvrigt herom:

Sagsøgers behandling hos Lægehuset X den 25. marts 2014 var i overensstemmelse med, hvorledes en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet, jf. KEL § 20, stk. 1, nr. 1. Retslægerådet anfører herom i svaret på spørgsmål 4, at undersøgelse og behandling hos Lægehuset X levede op til anerkendt lægefaglig standard.

Egen læge henviste med det samme og uden forsinkelse sagsøger til relevant specialist (plastikkirurg), da hun kontaktede egen læge på grund af en lille hævelse i huden.

Sagsøgers skade er heller ikke forvoldt af en fejl eller svigt i teknisk apparatur m.v., jf. § 20, stk. 1, nr. 2.

Der er derfor intet grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse af 29. januar 2016, hvorefter sagsøger ikke blev påført en erstatningsberettigende patientskade.

Det er sagsøger, der bærer bevisbyrden for, at lovens betingelser er opfyldt og for, at der er grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse.

Sagsøger er ikke under skriftvekslingen fremkommet med nye oplysninger eller dokumentation i forhold til grundlaget for ankenævnets afgørelse, og skriftvekslingen giver derfor ikke i sig selv grundlag for at rejse tvivl om rigtigheden af nævnenes afgørelser.

Sagsøgers påstand 4:

Sagsøgers påstand 4 vedrører ankenævnets afgørelse af 2. september 2016 (bilag 19).

Basalcellekræft (hudkræft)

Ankenævnet fandt i afgørelsen af 2. september 2016 for det første, at sagsøger ikke var påført en erstatningsberettigende skade, jf. KEL § 43, ved behandlingen med Remicade og Humira. Ankenævnet vurderede i den forbindelse, at sagsøgers basalcellekræft (hudkræft) på højre skulder ikke med overvejende sandsynlighed skyldtes behandlingen med Remicade og Humira.

Det forhold, at Retslægerådet i svaret på spørgsmål 3 anfører, at behandlingen ”kan” have bidraget til sagsøgers basalcellekarcinom, kan ikke føre til en tilsidesættelse af ankenævnets vurdering.

Selv hvis behandlingen var årsag til sagsøgerens udvikling af hudkræft, vurderede ankenævnet, at bivirkningen i form af hudkræft ikke ud fra det konkrete foreliggende tilfælde gik ud over, hvad sagsøgeren med rimelighed burde acceptere som led i behandlingen af sin grundsygdom. Hudkræften kunne fjernes med et mindre operativt indgreb, og der er ikke oplysninger om, at sagsøgeren havde betydende gener i skulderen efter operationen, jf. herved også Retslægerådets svar på spørgsmål 3, 5 og E.

Om hendes alvorlige gigtlidelse i form af morbus Bechterew og denne lidelses konkrete følger for hende fremgår det derimod, at hun havde betydelige smerter i ryg og bækken og gentagne tilfælde af regnbue-hindebetændelse.

Det fremgår i den forbindelse af et journalnotat af 8. november 2012 (bilag 1.1, side 44), at ”patienten har så mange ledsmerter, kan ikke holde tilværelsen ud”, og at ”patienten er klar til hvad som helst på grund af smertehelvedet”.

Skaden, hudkræft, gik derfor ikke udover, hvad hun med rimelighed måtte tåle. Betingelserne for at yde erstatning er derfor ikke opfyldt, jf. KEL § 43.

Modermærkekræft

For det andet vurderede ankenævnet, at sagsøgers udvikling af modermærkekræft ikke med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives behandlingen med Remicade og Humira, hvilket understøttes til fulde af Retslægerådets svar på spørgsmål 9 og J.

Sagsøger var kun i behandling med præparaterne i en relativt kort periode, og behandlingen ophørte i januar 2013. Henset til den korte behandlingsperiode og henset til, at kræften allerede i januar 2014 var meget fremskreden, er det usandsynligt, at behandlingen med Remicade og Humira er årsag til kræften. Endelig er der heller ikke sikker evidens for, at Remicade og Humira øger risikoen for udvikling af modermærkekræft.

Behandlingen på Sygehus 1

Ankenævnet fandt for det tredje, at A ikke var påført en erstatningsberettigende skade jf. KEL § 19, stk. 1, og § 20, stk. 1, nr. 1, ved behandlingen hos Sygehus 1 i perioden fra februar 2014 og frem.

Der er enighed om, at Sygehus 1 diagnostiske udredning af sagsøger ikke var i overensstemmelse med specialiststandarden. A's blev dog ikke herved påført en skade.

Behandlingsmulighederne og udsigten til helbredelse ved diagnosticering al-

lerede i februar/marts 2014 ville ikke med overvejende sandsynlighed have været bedre end ved diagnosticeringen i maj 2014, jf. Retslægerådets svar på spørgsmål 7, 10 og K.

..."

Rettens begrundelse og afgørelse

Erstatning for patientskade er betinget af, at der foreligger en skade, som med *overvejende sandsynlighed* er forvoldt af en behandling eller undersøgelse, jf. KEL § 19, stk. 1, jf. § 20, stk. 1, som nærmere angivet i § 20, stk 1, nr. 1-4. Efter KEL § 38 ydes der erstatning til patienter, der påføres en fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved behandling, undersøgelse el.lign. Det er en betingelse, at skaden går ud over, hvad patienten med rimelighed må tåle, jf. KEL § 43.

Det er sagsøgeren, der har bevisbyrden for, at lovens betingelser for at opnå erstatning er opfyldt og for, at der er grundlag for at tilsidesætte Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelser.

Ad sagsøgers påstand 1 (afgørelse af 15. december 2014 vedr. bivirkninger)

Efter bevisførelsen lægges det til grund, at A's grundlidelse, Morbus Bechterew, er en alvorlig gigtlidelse, som forårsagede mange smerter hos A. Det lægges endvidere til grund, at man forsøgte forskellige lægemidler, der ingen gavnlige effekt havde, hvorfor lægerne ordinerede behandling med Remicade og senere Humira i perioden fra den 23. april 2012 til januar 2013.

Retslægerådet har ved besvarelse af spørgsmål 2 vurderet, at bivirkningen i form af Psoriasis med mere end 50 % sandsynlighed var relateret til behandlingen af Remicade og Humira. Retslægerådet anfører om bivirkningen i form af Hidrosadenitis, at denne er tidsmæssigt relateret til behandlingen og dermed *muligvis* relateret hertil.

Med denne formulering finder retten ikke, at det kan lægges til grund, at bivirkningen i form af Hidrosadenitis med overvejende sandsynlighed var relateret til behandlingen med Remicade og Humira. Retten bemærker i denne forbindelse, at Retslægerådet var direkte adspurgt, hvilke af A's bivirkninger, der med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives behandlingen.

På denne baggrund, og henset til A's meget alvorlige grundlidelse, finder retten, at der ikke er tilvejebragt et sikkert grundlag for at tilsidesætte Lægemedelskadeankenævnets afgørelse. Den omstændighed, at Overlæge, dr.med. Læge 2 i en speciallægeerklæring af 27. januar 2014 vurderer, at Hidrosadenitis er en sjælden bivirkning ved behandling af Remicade og Humira, kan ikke føre til et andet resultat.

Ad sagsøgers påstand 2 (afgørelse af 22. december 2014 vedr. patientskade)

Retslægerådet har ved besvarelsen af spørgsmål B og spørgsmål 4 vurderet, at behandlingen af A med lægemidlerne Remicade og Humira var i overensstemmelse med almindelig lægefaglig standard, og at hendes behandling på plastickirurgisk afdeling på Sygehus 1 levede op til anerkendt lægefaglig standard. På denne baggrund finder retten, at der ikke er tilvejebragt et sikkert grundlag for at tilsidesætte Patientskadeankenævnets afgørelse af 22. december 2014.

Ad sagsøgers påstand 3 og 4 (afgørelser af 29. januar 2016 og 2. september 2016 vedr. patientskade og diagnoseforsinkelse).

Efter bevisførelsen, herunder Retslægerådets besvarelser, lægges det til grund, at udvikling af hudkræft hos A kan være forårsaget af hendes behandling med den immunundertrykkende medicin (Remicade og Humira). Efter Retslægerådets besvarelser, kan det imidlertid ikke lægges til grund, at udviklingen af modernærkekræft med overvejende sandsynlighed skyldes behandlingen med Remicade og Humira.

Vedrørende diagnoseforsinkelsen, lægges det efter bevisførelsen til grund, at der burde have været fulgt op på den hævelse i tindingen, som blev konstateret under en kontrol primo 2014, men som først blev diagnosticeret som modernærkekræft i maj 2014.

Efter bevisførelsen kan det imidlertid ikke med overvejende sandsynlighed lægges til grund, at den sene diagnosticering af modernærkekræften ville have ændret forløbet. Retten lægger herved vægt på det oplyste om, at der var tale om metastaserende modernærkekræft og de lægelige vurderinger af, at A allerede var meget dårlig i januar 2014. Retslægerådet vurderer endvidere, at de behandlinger og medicinske tiltag A modtog på Sygehus 1 og Lægehuset X levede op til anerkendt lægefaglig standard.

På denne baggrund, og henset til A's meget alvorlige grundlidelse, finder retten, at der ikke er tilvejebragt et sikkert grundlag for at tilsidesætte Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelser af 29. januar 2016 og 2. september 2016.

Herefter, og da det ikke er godtgjort, at der *klart* er begået lægefejl, herunder ved undladelser, i forbindelse med behandlingen af A, tages Ankenævnet for Patienterstatningens påstand om frifindelse til følge.

Efter sagens udfald skal Boet efter A betale sagsomkostninger til Ankenævnet for Patienterstatningen. Sagsomkostningerne er efter sagens værdi, omfang og forløb, herunder at sagen har været forelagt Retslæ-

gerådet over to omgange fastsat til 35.000 kr. til dækning af Ankenævnet for Patienterstatningens udgift til advokatbistand.

Thi kendes for ret:

Ankenævnet for Patienterstatningen frifindes.

Inden 14 dage skal Boet efter A i sagsomkostninger til Ankenævnet for Patienterstatningen betale 35.000 kr.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.

Anna Lindgren
Dommer

Udskriftens rigtighed bekræftes.
Retten i Roskilde, den 9. maj 2019.

Maria Stege, kontorfuldmægtig