



RETEN I NYKØBING FALSTER DOM

afsagt den 18. juni 2021

Sag BS-23979/2019-NYK

A
(beskikket advokat Torben From)

mod

Ankenævnet for Patienterstatningen
(advokat Michelle Seidelin)

Denne afgørelse er truffet af dommer Charlotte Saltoft Thorlaksen.

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen er anlagt den 28. maj 2019 og vedrører en prøvelse af en administrativ afgørelse truffet af sagsøgte, Ankenævnet for Patienterstatningen, den 29. november 2018 i medfør af § 58b i Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Sagsøgte har ved den indbragte afgørelse fundet, at sagsøger, A, med overvejende sandsynlighed er blevet påført skade i form af rygmærvsbetændelse (transversel myelitis) og som følge heraf beskadiget og nedsat gangfunktion samt urin- og afføringsinkontinens i forbindelse med behandlingen på Behandlingssted X.

Sagsøgte har dog fundet, at der ikke er tale om en skade, der berettiger sagsøger til erstatning i medfør af § 20, stk. 1, nr. 1 eller 4, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Ved den indbragte afgørelse er det anerkendt, at der med overvejende sandsynlighed er årsagsforbindelse mellem behandlingen og den påførte skade. Sagen drejer sig alene om, hvorvidt skaden er mere omfattende, end hvad sagsøger med rimelighed må tåle, jf. lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 20, stk. 1, nr. 4.

Sagsøgeren har fremsat påstand om, at sagsøgte skal anerkende, at sagsøgers følger efter transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) udgør en patientskade, der opfylder betingelserne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 20, stk. 1, nr. 4, hvorfor sagen bør hjemvises til sagsøgte med henblik på udmåling af godtgørelse og erstatning.

Sagsøgte har fremsat påstand om frifindelse.

Sagsøger har fri proces og retshjælpsforsikring hos Forsikringsselskab F med et dækningsmaksimum på 175.000 kr.

Oplysningerne i sagen

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

Det fremgår af sagsfremstillingen fra Patienterstatningen, blandt andet, at:

”... A fik diagnosticeret leukæmi i april 2016. Som led i behandling heraf skulle han have stamcelletransplantation. As far var donor. Stamcelletransplantationen blev givet i september 2016 på Behandlingssted X. Den forløb relativt ukompliceret, og A blev udskrevet 11. oktober 2016.

A havde det nogenlunde godt i de følgende måneder. I januar 2017 udviklede A imidlertid tiltagende kraftnedsættelse og føleforstyrrelser i benene. Den 17. januar 2017 vurderede man, at der var tegn på begyndende tværsnitssyndrom, og A blev indlagt.

MR-skanning viste transversel myelit svarende til TH2-TH8. Man fandt ikke tegn på, at kræftsygdommen var kommet igen. A blev sat i behandling med højdosis immunglobulin i 5 dage (IVIG).

Der var ikke umiddelbart bedring efter behandlingen var blevet givet. Ved kontrol 14. februar 2017 havde A fortsat kraftnedsættelse i begge ben og føleforstyrrelser. Han havde problemer med tømning af blæren.

Ved kontrol 4. april 2017 er det beskrevet, at A nu var afhængig af kørestol, og han havde ikke fuld kontrol over vandladning og afføring. Han havde tabt sig 6 kg. siden januar. Han havde betydelige lammelser og fortsatte føleforstyrrelser fra midt på kroppen og nedefter. Der var ikke fundet årsag til tværsnit-

syndromet. Der var ingen positiv mikrobiologi, spinalvasen havde været normal ved gentagne undersøgelser, og der var ingen mistanke om at kræftsygdommen var kommet igen.

Fra 18. - 20. april 2017 valgte man at sætte A i behandling med højdosis steroid. Ved kontrol 10. maj 2017 var der ikke tydelig fremgang.

Den 21. juni 2017 fik A botox-injektion i blæren for at mindske hans blæregener.

A var indlagt på Behandlingssted Y til tværfaglig neurorehabilitering i efteråret 2017, hvor han fik bedre kontrol over blære/tarmfunktion. Han var blevet sat i behandling med Baklofen mod spasticitet, og han blev udskrevet med manuel kørestol og benskiner. Det er noteret, at han skulle følges livslangt i Behandlingsklinik K.

A fik igen botox-injektion i blæren i oktober 2017.

Vi har 16. marts 2018 modtaget speciallægevurdering fra Professor, overlæge B. Vi har modtaget svar på supplerende spørgsmål til vurderingen 9. april 2018.

Du har modtaget kopi af vurderingerne henholdsvis 19. marts og 10. april 2018.

Du har ikke sendt bemærkninger til speciallægevurderingerne..."

Det fremgår af brev af den 12. marts 2018 fra B, professor og overlæge, Hospital Z til Patienterstatningen:

"... Vurdering af behandlingsforløbet for A

Som grundlag for vurdering foreligger et resume samt relevante kopier af journalen fra Behandlingssted X.

Materialet er fremsendt af Patienterstatningen 27. februar 2018.

Resume af forløbet.

A fik i april 2016, 15-år gammel, diagnosticeret leukæmi (præ-B ALL). Pga dårligt respons på induktionsbehandling var der indikation for allogen knoglemarvstransplantation, som blev foretaget i september 2016 med far som donor.

Ved kontrol 1. november 2016 (41 dage efter transplantation) havde A det fuldstændig godt.

Ved kontrol 17/1-2017 beskrives nedsat kraft i benene over den foregående uge. Der bliver samme dag gennemført MR scanning der viser transversel myelit.

Den følgende dag gennemføres lumbalpunktur for at bekræfte diagnosen og udelukke leukæmi recidiv.

Den 20/1 gives IVIG.

Pga grundsygdom og haplotransplantation er man tilbageholdende med steroid. Langsom forværring af den neurologiske status og i april var A kørestolsafhængig og havde delvist mistet kontrol over vandladning og afføring.

Der blev 18/4 givet høj-dosis steroid.

Behandlingen uden sikker ændring i den neurologiske status.

Begyndte sommeren 2017 neurorehabilitering.

Min Vurdering

ALL er en sjælden diagnose med ca. 40 tilfælde hos børn og unge hvert år i Danmark. Ubehandlet er ALL dødelig hos 100 %.

Den givne behandling med kemoterapi og transplantation er bedste aktuelle standard og der kan ikke peges på noget der burde være gjort anderledes.

Transplantation gik godt men ca. 4 måneder senere tilkom der transversel myelit (TM).

TM er en ekstrem sjælden tilstand, oftest udløst af foregående sygdom eller infektion. Der blev hos A aldrig påvist nogen sikker årsag til TM, men det må mistænkes at TM var en konsekvens af den tidligere givne leukæmibehandling inklusive transplantation. TM var ikke en direkte følge af leukæmi.

Behandling af TM er primært steroid. Det anføres i neuropædiatrisk vurdering 18/1 at man normalt ikke behandler med IVIG. Alligevel besluttedes det at behandle med IVIG. Baggrunden herfor står ikke klart i journalen, men det er konfereret med flere parter.

Der opnås ikke sikker effekt af IVIG og der startes i april med steroid, dog uden sikker effekt.

Det er usikkert om en tidligere start på steroid behandling kunne ændre forløbet.

Diagnostik og behandling af TM skete efter bedste specialist standard.

TM som komplikation til leukæmi behandling er ekstrem sjælden (skønnes lavere end 1/1000) og overstiger hvad der med rimelighed bør tåles..."

Det fremgår af lægelig vurdering udarbejdet af C af den 22. oktober 2018, til brug for Ankenævnet for Patienterstatningen:

Sagens materiale:

Jeg mener, at det tilsendte materiale er tilstrækkeligt og dækkende til, at jeg kan vurdere sagen.

Sagsfremstilling:

Jeg er enig i Patienterstatningens beskrivelse af behandlingsforløbet i sagsfremstillingen.

Lægelig vurdering:

Efter gennemgang af sagsakterne finder jeg det rimeligt at anføre at behandlingen på Behandlingssted X er foregået efter forsikringerne og med ønsket at hjælpe patienten bedst muligt. Ligeledes er behandlingen givet efter højeste standard og helt svarende til hvad enhver given specialist vil have gjort. Pt er meget alvorligt syg når han får konstateret Præ-B akut lymfatisk leukæmi og tilmed ikke opnår tilfredsstillende respons på den givne induktionsbehandling. Fuldt relevant bliver han indstillet til en allogen blodstamcelletransplantation. Igen bliver patientens forløb udfordret idet at han har sjælden vævstype og der må gives en haploidentisk blodstamcelletransplantation med patientens far som donor. Patienten modtager efter først at have modtaget kraftig kemoterapi i flere omgange over 5 md for at slå den akutte lymfatiske leukæmi tillige immundampende konditionering med Busulfan, Fludarabin, Thiotepa, ATG og Rituximab. Transplantationsforløbet går planmæssigt om end patienten i november 2016 bliver ramt af en adenovirus infektion og behandles med cidofovir. Omkring nytår indtræder angiveligt de første tegn på den yderst sjældne neurologiske forværring transversel myelitis som konstateres i MR skanning medio jan 2017, hvor patienten er til klinisk kontrol. Trods forsøg på behandling med immunsuppression i form af højdosis intravenøs immunglobulin bedres ikke tilstanden. Et senere forsøg på behandling med steroid ændrer ikke på dette. Patientens transplantationsforløb er med hensyn til at undgå et tilbagefald af den akutte lymfatiske leukæmi vellykket og ligeså er fatale infektionskomplikationer undgået. Endvidere er der ligeledes ikke tilkommet graft versus host sygdom. Dette illustrerer at der kunne være tilkommet andre alvorlige og invaliderende komplikationer. Imidlertid bliver patienten i forløbet ramt af en yderst sjælden komplikation, som jeg vurderer kan tilskrives den samlede givne kemoterapeutiske og immunsuppressive behandling i forbindelse med behandlingen af den akutte lymfatiske leukæmi inkl. behandlingen med haploidentisk allogen blodstamcelletransplantation. Jeg vurderer at patienten er blevet ramt af en yderst sjælden og ikke forventelig neurologisk komplikation til den givne behandling som har invalideret patienten livslangt.

Nedenfor er der besvaret de stillede spørgsmål - har valgt at lade det stillede spørgsmål indgå i besvarelsen af hensyn til læsevenligheden. Mit svar står med kursiv.

Hvad er patientens forud bestående sygdomme/tilstande (grundsygdomme)? Angiv venligst en kort, dansk forklaring af grundsygdommene - bade af aktuelle og eventuelt andre relevante sygdomme/tilstande.

Patienten er sund og rask forud for at han får konstateret alvorlig akut blodkræft (akut leukæmi).

Er patienten med overvejende sandsynlighed (over 50% sandsynlighed) påført en skade ved behandlingen/operationen?

Ja.

Patientens grundsygdom akut lymfatisk leukæmi er så alvorlig at den indledende behandling for at få bragt leukæmisygdommen til ro må intensiveres og der må stiles mod at gennemføre en allogen blodstamcelletransplantation. Tillige må der her vælges at bruge en haploidentisk transplantation med patientens far som donor. Den skade som patienten påføres ved at blive behandlet for sin leukæmisygdom er sket trods sunicent behandling for leukæmisygdommen og den betragtes som en yderst sjælden behandlingskomplikation. Komplikationen vurderer jeg ikke til at være en forventelig komplikation og den er forsøgt behandlet med immunsuppression i form af højdosis intravenøs immunglobulin, da der ikke kunne gives steroid behandling pga risiko for udvikling af fatale komplikationer såsom tilbagefald af den akutte lymfanske leukæmi. Højdosis immunglobulin bruges undertegnede bekendt ved flere neurologiske tilstande og synes er at være det bedst mulige at tilbyde under de givne forudsætninger.

Ville en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold have handlet anderledes?

Nej.

Der er givet den mest optimale behandling af transversel myelitis under hensyntagen til hvor i transplantationsforløbet patienten er idet at komplikationen tilstøder, hvor det så vidt muligt er nødvendigt at undgå at bruge steroidbehandling. Der findes ikke undertegnede bekendt retningslinjer, litteratur eller statistik der understøtter behandlingsgrundlaget af netop denne komplikation ved allogen transplantation. Der findes således undertegnede bekendt ikke data der foreskriver at det er bedre at bruge steroidbehandling end immunglobulinbehandling.

Konklusionen er at enhver erfaren specialist ikke vil have handlet anderledes.

Hvis patienten er påført skade på grund af en (hændeligt forekommende) komplikation til behandlingen, svar venligst på følgende:

- a) Er skaden sjælden ved den pågældende behandling/operation? (sjældenhed er defineret ved under 2% af tilfældene). Henvi til litteratur, artikler og/eller statistik, hvis du kan.

Dette er en yderst sjælden komplikation hvor jeg ikke har kunnet identificere statistik eller artikler der beskriver hyppigheden ved allogen transplantation, hvilket jeg vurderer opfylder sjældenhedskriteriet. Jeg har kun kunne finde denne komplikation ved behandling med alemtuzumab (Cd52 antistof) som giver en kraftig immunsuppression, hvilket også er tilfaldet her hvor patienten har modtaget en meget bred immunsuppression som led i konditioneringen.

- b) Ankenævnet vurderer skadens alvor i forhold til patientens grundsygdom. Ankenævnet har dog brug for din vurdering af følgende:

1) Grundsygdommens forløb ubehandlet

Ubehandlet uden intensiv kemoterapi og Allogen blodstamcelletransplantation ville sygdomsforløbet være fatalt i alle tilfælde (100%). Chansen for lang tids overlevelse er ikke tilstede.

II) Den foretagne behandlings/operations karakter og omfang (risici)

Risici ved alloge stamcelletransplantation er mangfoldige og i sjældne tilfælde opstår tilstande med manglende mulighed for fuld restitution, men hvor det at være overlevet uden tilbagefald af leukæmisygdommen er et succeskriterie for behandlingen, for uden behandlingen var patienten ikke overlevet på længere sigt.

III) Skadens alvor (skadens karakter og omfang)

Hvilken sygeperiode/hvilke varige/midlertidige gener skyldes skaden/komplikationen?

Pga komplikationen vil der være gentagne hospitaliseringer. Patienten er blevet livslangt handikappet med beskadiget og nedsat gangfunktion samt urin og afførings inkontinent med højrisiko for infektionskomplikationer pga komplikationen. Ligeledes vil det formentlig medføre en nedsat erhvervsevne som patienten ellers havde undgået.

Det sandsynlige behandlingsresultat ved ukompliceret behandling/operation.

Uden denne komplikation ville patienten være blevet fuld restitueret uden følgesygdomme og ville have høj sandsynlighed for at komme igennem uden tilbagefald idet at det er dokumenteret at patienten har haft et godt forløb bortset fra den transverselle myelitis komplikation frem til dag 399 sv. t. 13 mdr efter transplantation. Der er dog altid en mulighed for sent tilbagefald samt udvikling følgesygdomme herunder graft versus host sygdom..."

Det fremgår af afgørelse fra Ankenævnet for Patienterstatningen af den 29. november 2018:

"... Ankenævnet for Patienterstatningen er enig i Patienterstatningens afgørelse af 25. april 2018, som derfor stadfæstes.

A har ikke ret til erstatning for den skade, der skete som følge af behandlingen.

Ankenævnets afgørelse uddybes i afsnittet "Begrundelse for afgørelsen" nedenfor.

Sagens forløb

Patienterstatningen traf den 25. april 2018 afgørelse om, at A ikke havde ret til erstatning. Afgørelsen blev truffet efter § 20, stk. 1, nr. 1 og 4, i klage- og erstatningsloven.

Ved afgørelsen vurderede Patienterstatningen, at A blev behandlet som en erfaren specialist ville have gjort, og at skaden i form af transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) og deraf følgende kørestolsafhængighed og problemer

med at holde på urin og afføring ikke går ud over, hvad han med rimelighed må tåle.

Sagsfremstilling

Ankenævnet henviser til den sagsfremstilling, der fremgår af Patienterstatningens afgørelse af 25. april 2018

Bemærkninger fra sagens parter

A (klager)

A har klaget over Patienterstatningens afgørelse af 25. april 2018. A blev behandlet for akut lymfatisk leukæmi.

I klagen har A anført, at hans følgesygdom ligger langt ud over, hvad han burde tåle. Lægen, som har vurderet sagen for Patientklagenævnet, er enig i dette.

Region Hovedstaden

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

Begrundelse for afgørelsen

Ankenævnet for Patienterstatningen er enig i, at A ikke har ret til erstatning efter § 20, stk. 1, nr. 1 og 4, i klage- og erstatningsloven.

Skaden i form af transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) med deraf følgende kørestolsafhængighed og problemer med at holde på urin og afføring er ikke mere omfattende, end hvad A med rimelighed må tåle.

Ankenævnet bemærker følgende til afgørelsen:

A er med overvejende sandsynlighed blevet påført en skade i form af transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) og som følge heraf beskadiget og nedsat gangfunktion samt urin og afførings inkontinent i forbindelse med behandlingen på Behandlingssted X.

Behandlingen er i hele forløbet foregået efter højeste standard og således udført, som en erfaren specialist på det pågældende område ville have gjort under de givne forhold.

Der opstod alligevel en skade i forbindelse med behandlingen af As leukæmi. Dette er en hændelig komplikation til behandlingen, som opstod, selvom denne blev udført, som en erfaren specialist ville have gjort.

Skaden er yderst sjælden, men imidlertid ikke tilstrækkelig alvorlig til at give erstatning efter loven.

As sygdom i form af akut blodkræft var meget alvorlig. Formålet med behandlingen var at få bragt leukæmisygdommen til ro og bedre As

tilstand. Ubehandlet uden intensiv kemoterapi og allogen blodstamcelletransplantation ville sygdomsforløbet være fatalt i alle tilfælde og muligheden for langtidsoverlevelse ikke være tilstede.

Skaden er derfor efter ankenævnets vurdering ikke mere omfattende, end hvad A med rimelighed må tåle set i forhold til, at grundsygdommen er dødelig.

Der er i klagen refereret til en vurdering fra lægen, der har vurderet sagen for Patientklagenævnet.

Ankenævnet går ud fra, at der er tale om lægevurderinger foretaget af speciallæge B dateret den 12. marts og den 5. april 2018 til brug for sagens behandling i Patienterstatningen.

Speciallægens tilkendegivelse af, at komplikationen til leukæmibehandlingen er ekstrem sjælden og overstiger, hvad der med rimelighed bør tåles er indgået i grundlaget for ankenævnets vurdering af sagen. Ankenævnets afgørelse af, om A er påført en erstatningsberettigende skade træffes ud fra en selvstændig lægelig og juridisk vurdering af sagen på grundlag af alle oplysninger om sagens faktiske omstændigheder. Ankenævnet har desuden indhentet udtalelse fra ankenævnets lægesagkyndige.

Klage- og erstatningslovens betingelser for at yde erstatning er dermed ikke opfyldt, jf. § 20, stk. 1, nr. 1 og 4.

Ankenævnet stadfæster derfor Patienterstatningens afgørelse af 25. april 2018..."

Sagen har ved behandlingen i retten været forelagt Retslægerådet, der den 27. januar 2021 har udtalt:

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

Spørgsmål 1:

Retslægerådet bedes beskrive sagsøgers grundsygdom, herunder redegøre for, om behandlingsforløbet i perioden fra 1. april 2016 og fremefter var velindiceret ud fra sagsøgers tilstand.

Såfremt Rådet ikke finder, at behandlingsforløbet var velindiceret, bedes Rådet begrunde dette nærmere.

A fik stillet diagnosen akut lymfoblastær leukæmi (Præ-B-ALL) den 6. april 2016. Den primære behandling bestod af intensiv kombinationskemoterapi i henhold til NOPHO 2008 behandlingsprotokollen. Behandling i henhold til denne behandlingsprotokol var på behandlingstidspunktet standardbehandlingen til patienter med Præ-B-ALL uden påvist Philadelphia-kromosom (translokation t(9;22)) i leukæmicellerne, og behandlingen var som sådan velindiceret.

Statusundersøgelse på dag 29 efter start af behandling viste, at leukæmisygdommen var refraktær (modstandsdygtig) over for den givne behandling, og A overgik herefter til anden kombinationskemoterapi med efterfølgende stamcelletransplantation med stamceller fra As far (haploidentisk transplantation, september 2016). Haploidentisk transplantation er ikke det foretrukne valg, men blev valgt, idet der ikke kunne findes en egnet søskende- eller registerdonor. Haploidentisk transplantation er forbundet med noget større risiko for komplikationer end transplantation med egnet søskende- eller registerdonor.

De første få måneder efter transplantationen havde A det forholdsvis godt, men han udvikler kliniske tegn til transversel myelitis (TM) i form af styringsbesvær og nedsat kraft i benene samt problemer med vandladning og afføring januar 2017. I MR-skanning den 17. januar 2017 findes forandringer i rygmærven svarende til TM. Af hensyn til bevaring af anti-leukæmieeffekten af stamcelletransplantation vælger man i samråd med flere fagpersoner at behandle TM med intravenøs immunglobulin (antistoffer fra donorer, IVIG). Senere – på grund af udebleven effekt af IVIG – vælges behandling med binyrebarkhormon.

Til trods for at der på MR-skanningerne ses tegn til bedring af TM, forbliver ganske betydelige og invaliderende problemer med vandladning, afføring og motorisk funktion af benene. Sagsøger er i de sidst foreliggende kliniske notater (medio 2019) beskrevet som permanent kørestolsbruger med meget begrænset gangfunktion ved hjælp af støtte og/eller redskaber. A er leukæmifri.

Spørgsmål 2:

Retslægerådet bedes oplyse, på hvilke punkter sagsøgers komplikationer/varige gener i form af transversel myelit (rygmærvsbetændelse) og deraf følgende kørestolsafhængighed og problemer med at holde på urin og afføring adskiller sig i forhold til hvorledes sagsøgers grundlidelse erfaringsmæssigt udvikler sig ubehandlet.

Ubehandlet er blodkræftsygdommen akut lymfoblastær leukæmi 100% dødelig inden for få uger til måneder. Sygdommen er i sig selv ret sjælden og den diagnosticeres hos 40 – 50 børn samt hos 25 - 35 voksne om året i Danmark.

Hos patienter med Præ-B-ALL forekommer primært refraktær leukæmisygdom ikke sjældent (5% - 10%). Ved primært refraktær leukæmisygdom anbefales sædvanligvis gennemført allogen stamcelletransplantation for at opnå den bedste chance for varig leukæmifrihed.

Transversel myelitis er tidligere beskrevet i enkelttilfælde som en meget sjælden komplikation til intensiv kemoterapi og/eller allogen stamcelletransplantation. Anslået hyppighed < 1 procent til < 1promille. Retslægerådet kan oplyse, at ubehandlet vil transversel myelitis ofte også udvikle sig som beskrevet. Der er ikke kendte behandlinger, som med sikkerhed kan bedre prognosen.

Allogen stamcelletransplantation er forbundet med betydelig risiko for at dø af tilstødende komplikationer (anslået kumulativ behandlingsrelateret dødelighed

ca. 20% hos unge med Præ-B-ALL). Allogen stamcelletransplantation er forbundet med betydelig risiko for varige gener og mén (anslået 20 – 50%, afhængig af hvor godt patient og donor matcher på vævstyperne).

Haploidentisk allogen stamcelletransplantation er forbundet med betydelig og øget risiko for varige gener og mén (anslået 30 – 60%) set i forhold til transplantation med stamceller fra en matchende søskende eller registerdonor.

Spørgsmål 3:

Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger.

Nej...”

Forklaringer

Sagsøger A har forklaret, blandt andet, at han er 21 år, og han er i færd med at genoptræne. Det gør han fuldtid fra mandag til fredag. De første symptomer han fik på leukæmi var ondt i maven og en kæmpe bule i panden, efter han blødt havde ramt panden med en vægtstang. Det havde ikke gjort ondt. Han havde også hævede lymfekirtler. Lægen troede, at han havde trænet for meget. Han fik foretaget en blodprøve, og det blev konkluderet, at han havde kyskesyge. Da han kom i skole, skulle han vise sine kammerater, hvordan han havde fået bulen, og da han rørte ved sin pande, fik han også en bule af det. Derfor blev sundhedsvæsenet kontaktet igen. Han havde smerter på venstre side af maven og højre skulder, og han kom til Behandlingssted X. Han gik på daværende tidspunkt i 9. klasse, og han var ved at færdiggøre skolen. Han trænede i et fitnesscenter 5 gange om ugen, og han var på alle måder rask. Han færdiggjorde studentereksamen sidste sommer på normeret tid, men han havde en del mere fravær end andre elever, hvilket han havde fået lov til af skolen. Han lever pt. af uddannelseshjælp på 5.000 kr. om måneden, og han bor på et lille kollegie-værelse på 20 kvadratmeter. Han er følelsesnedsat fra navlen og ned. Han har fået botox i blæren og har kateter. Han har nemmere ved at blive psykisk belastet. Han har svært ved at komme op om morgenen, fordi han føler sig helt smadret. Han har fokus på sin genoptræning, men han er træt, når han kommer hjem. Han skal høre og læse ting flere gange, før det rigtig sætter sig. Han vil genoptræne og senere færdiguddanne sig.

Parternes synspunkter

Sagsøger har i sit påstandsdokument anført følgende:

”... Det gøres til støtte for den nedlagte påstand gældende, at As transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) med deraf følgende kørestolsafhængighed og problemer med at holde på urin og afføring må betegnes som komplikationer, der går ud over, hvad han med rimelighed bør tåle, hvorfor der er tale

om en patientskade, jf. lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 20, stk. 1, nr. 4.

Der er allerede enighed mellem parterne om, at sjældenhedskriteriet er opfyldt. De resterende anbringender angår således kun spørgsmålet om alvorlighed.

Det gøres i den forbindelse først og fremmest gældende, at As nuværende gener i form af transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) med deraf følgende kørestolsafhængighed og problemer med at holde på urin og afføring er særdeles omfattende og alvorlig set i forhold til grundsygdommen.

Samtidigt gøres det gældende, at det er særdeles relevant for vurderingen af alvorligheden, at A ikke længere lider af grundsygdommen (leukemi), da det også har en betydning for alvorlighedskriteriet, hvordan grundlidelsen som følge af behandlingen har udviklet sig.

For så vidt angår behandlingens farlighed gøres det gældende, at As behandling i form af allogen stamcelletransplantation indebærer en risiko for at dø på 20 procent, jf. Retslægerådets udtalelse.

Overlevelsesprognosen er dog god på længere sigt, idet 5 års overlevelsen generelt set er 75 procent, mens at den i As helt konkrete tilfælde, hvor der er forløbet mere end 6 måneder efter transplantationen uden dødelig komplikation eller tilbagefald, er forhøjet til 90 procent, jf. bilag 4.

Alvorligheden kan således ikke afvises med henvisning til behandlingens farlighed, idet behandlingen af grundsygdommen indebærer en risiko for dødelig udgang på 20 procent, og sagsøger som tidligere nævnt ikke længere lider af leukæmi og chancen for overlevelse efter 5 år er 90 procent...”

Sagsøgte har i sit påstandsdokument anført følgende:

”... 3. ARGUMENTATION OG ANBRINGENDER

Til støtte for den nedlagte påstand om frifindelse gøres det gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse af 29. november 2018 (bilag 7).

Ankenævnet er et kollegialt organ med særlig sagkundskab og erfaring i at bedømme sager efter KEL, da ankenævnet blandt andet har medlemmer med lægevidenskabelig og juridisk baggrund, og da ankenævnet behandler et stort antal sager. Dette må tages i betragtning ved bevisbedømmelsen, og der skal derfor foreligge et sikkert grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse.

Det er A, der har bevisbyrden.

Der er under sagens forberedelse ikke fremlagt sådanne oplysninger, som kan danne grundlag for en tilsidesættelse af ankenævnets afgørelse. Retslægerådets

udtalelse af 27. januar 2021 medfører heller ikke, at der er grundlag for at tilside-sætte ankenævnets afgørelse.

A har derfor ikke løftet sin bevisbyrde for, at der er et sikkert grundlag for at tilsidesætte afgørelsen.

3.1 Retsgrundlag

En patient er berettiget til erstatning, hvis patienten ved behandling, undersøgelse eller lignende med overvejende sandsynlighed er blevet påført en skade, jf. § KEL § 19, stk. 1, jf. § 20, stk. 1, og skaden med overvejende sandsynlighed er forvoldt på en af de i § 20, stk. 1, nr. 1-4, anførte måder.

Følger af selve grundlidelsen og dens forløb berettiger ikke til erstatning efter KEL. Det er således alene skade som følge af en behandling, undersøgelse eller lignende, som kan danne grundlag for erstatning.

Efter KEL § 20, stk. 1, nr. 4, kan der ydes erstatning, hvis der som følge af undersøgelse, herunder diagnostiske indgreb, eller behandling indtræder skade i form af infektioner eller andre komplikationer, der er mere omfattende, end patienten med rimelighed må tåle.

Der skal herved dels tages hensyn til skadens alvor, dels patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

Efter fast praksis er det en betingelse for erstatningsberettigelse efter KEL § 20, stk. 1, nr. 4, at de i ordlyden udtrykte kriterier om sjældenhed og alvorlighed begge er opfyldt.

For så vidt angår kriteriet om sjældenhed, fremgår det af forarbejderne og praksis, at betingelsen kun er opfyldt, hvis skadens hyppighed er mindre end 2 %.

Ved vurdering af om alvorlighedskriteriet er opfyldt, skal alvoren af den indtrådte skade holdes op imod alvoren af grundsygdommen og patientens helbredstilstand i øvrigt.

Det er således ikke tilstrækkeligt, at skaden isoleret set indebærer alvorlig helbredsforringelse. Ved behandling af en alvorlig sygdom må patienten derfor acceptere mere omfattende skader end ved behandling af en mindre alvorlig sygdom.

3.2 Den konkrete sag

Ankenævnet har med rette fundet, at skaden i form af rygmarsbetændelse (transversel myelitis) med deraf følgende kørestolsafhængighed og problemer med at holde på urin og afføring ikke berettiger A til erstatning efter KEL § 20, stk. 1, nr. 4.

Ankenævnet har i sin afgørelse af 29. november 2018 med rette vurderet, at skaden er yderst sjælden, og således opfylder sjældenhedskriteriet i KEL § 20, stk. 1, nr. 4. Retslægerådet er enig i denne vurdering, jf. Retslægerådets svar på spørgsmål 2 i udtalelse af 27. januar 2021.

Der er mellem parterne ikke tvist om, at skaden er sjælden, og retten kan derfor lægge til grund, at dette kriterie er opfyldt.

Ankenævnet har med rette vurderet, at behandlingsskaden ikke er tilstrækkelig alvorlig til, at A er berettiget til erstatning.

Ankenævnet gør gældende, at komplikationens alvor skal sammenholdes med bl.a. grundsygdommen ubehandlet.

Til støtte herfor henvises til forarbejderne til patientforsikringslovens § 2, stk. 4 (svarende til KEL § 20, stk. 1, nr. 4), hvoraf fremgår, at:

"Komplikationens alvor skal sammenholdes med karakteren og alvoren af patientens grundsygdom og helbredstilstand i øvrigt. Hvis grundsygdommen ubehandlet indebærer nærliggende risiko for alvorlig invaliditet eller for patientens død, må der også accepteres en betydelig risiko for alvorlige komplikationer i forbindelse med behandlingen af den." (egen fremhævning).

Dette betyder, at følgerne af en behandlingsskade som udgangspunkt skal være mere alvorlige end grundsygdommen ubehandlet for at berettig til erstatning efter KEL § 20, stk. 1, nr. 4.

Ankenævnet har i sin afgørelse med rette lagt vægt på, at As grundsygdom i form af akut blodkræft (akut lymfoblastær leukæmi) var meget alvorlig.

Ankenævnet har endvidere med rette lagt vægt på, at ubehandlet og uden intensiv kemoterapi og allogen stamcelletransplantation ville As sygdomsforløb være fatalt i alle tilfælde, og muligheden for langtidsoverlevelse ville ikke være til stede.

Retslægerådets udtalelse støtter denne vurdering, idet Retslægerådet i svaret til spørgsmål 2 udtaler, at:

"Ubehandlet er blodkræftsygdommen akut lymfoblastær leukæmi 100 % dødelig inden for få uger eller måneder. [...]."

I det tilfælde, at A ikke var blevet behandlet med intensiv kemoterapi og allogen stamcelletransplantation, ville han have været død af sin grundsygdom inden for meget kort tid. Der var derfor tale om en yderst nødvendig behandling for overlevelse.

Som følge heraf, må A acceptere selv alvorlige komplikationer som følge af behandlingen for grundsygdommen.

Det forhold, at A som følge af behandlingen ikke længere lider af leukæmi, har ikke betydning for vurderingen af, om lovens alvorlighedskriterium er opfyldt, idet A ville have været død, hvis han ikke havde modtaget den nødvendige behandling for sin grundsygdom.

I vurderingen af, om alvorlighedskriteriet er opfyldt skal desuden inddrages, om selve behandlingen af grundsygdommen var forbundet med høj risiko for dødelighed eller varige gener, dvs. farligheden af den nødvendige behandling.

Dette fremgår af forarbejderne til patientforsikringslovens § 2, stk. 4, og understøttes af retspraksis. Der kan i den sammenhæng henvises til FED2003.465Ø, hvor retten lagde vægt på, at patienten skulle gennemgå en ikke ukompliceret operation, U.2004.1241H, hvor retten lagde vægt på, at transplantation var forbundet med en række, kendte alvorlige risici og FED2016.170Ø, hvor retten lagde vægt på, at en dobbeltsidig lungetransplantation i sig selv er et omfattende og risikobetinget indgreb med en kendt høj risiko for at dø i forbindelse med operationen.

Som følge heraf kan det udledes, at hvis selve behandlingen af grundsygdommen er forbundet med høj dødelighed eller store risici for gener, vil patienten skulle tåle mere alvorlige skader, før disse vil være omfattet af KEL § 20, stk. 1, nr. 4.

Ankenævnet gør gældende, at der som følge af den behandling, som A modtog, var en betydelig risiko for at dø af tilstødende komplikationer. Herudover var der – som følge af, at A var nødt til at modtage haploidentisk allogen stamcelletransplantation – en betydelig og øget risiko for varige gener og mén.

Til støtte herfor henvises til Retslægerådet svar på spørgsmål 2, hvor Retslægerådet udtaler, at:

"Allogen stamcelletransplantation er forbundet med betydelig risiko for at dø af tilstødende komplikationer (anslået kumulativ behandlingsrelateret dødelighed ca. 20 % hos unge med Præ-B-All [akut blodkræft].

Allogen stamcelletransplantation er forbundet med betydelig risiko for varige gener og mén (anslået 20-50% afhængig af hvor godt patient og donor matcher på vævstyperne). Haploidentisk allogen stamcelletransplantation er forbundet med betydelig og øget risiko for varige gener og mén (anslået 30-60%) set i forhold til transplantationen med stamceller fra en matchende søskende eller registerdonor."

Ankenævnet gør derfor gældende, at generne i form af kørestolsafhængighed og problemer med at holde på urin og afføring ikke er tilstrækkelige alvorlige set i forhold til dels grundsygdommen ubehandlet og dels behandlingens farlighed,

herunder risikoen for at dø eller få varige gener og mén, som følge af stamcelletransplantation.

Ankenævnet bestrider, at det ved vurderingen af alvorlighedskriteriet skal indtages, at ved succesfuld behandling af grundsygdommen er overlevelsesprognosen på længere sigt god.

Til støtte herfor henvises til FED.2016.170 Ø, hvor landsrettens flertal netop lagde vægt på, at patienten havde en alvorlig og svært invaliderende grundsygdom, som ubehandlet ville have medført dødelighed inden for et til to år. Det forhold, at Retslægerådet havde vurderet, at den femårige overlevelsesprognose var 70 %, og den 10-årige overlevelsesprognose var mellem 36-50 % uden behandlingsskaden, blev af flertallet ikke tillagt betydning.

Der kan endvidere henvises til lægelig vurdering af speciallæge i hæmatologi C, som er indhentet af ankenævnet (bilag 6, side 3), hvoraf fremgår, at:

"Risici ved allogen stamcelletransplantation er mangfoldig og i sjældne tilfælde opstår tilstande med manglende mulighed for fuld restitution, men hvor det at være overlevet uden tilbagefald af leukæmisygdommen er et succeskriterie for behandlingen, for uden behandlingen var patienten ikke overlevet på længere sigt."

A har til støtte for sit anbringende om, at overlevelsesprognosen på længere sigt er god, henvist til lægelig vurdering fra overlæge B, som er indhentet af Patienterstatningen (bilag 4).

Ankenævnet bemærker hertil, at det forhold, at der har været forskellige lægelige vurderinger af behandlingen, kan ikke føre til en tilsidesættelse af ankenævnets afgørelse. Ankenævnet afgør sagen ud fra en selvstændig lægelig og juridisk vurdering af alle oplysningerne om As behandlingsforløb. Ankenævnet har været bekendt med den som bilag 4 fremlagte lægelige vurdering fra B og den som bilag 6 fremlagte lægelig vurdering fra C, og har foretaget en selvstændig vurdering af sagens lægefaglige spørgsmål..."

Parterne har under hovedforhandlingen nærmere redegjort for deres opfattelse af sagen.

Rettens begrundelse og resultat

Det lægges til grund som ubestridt, at sagsøger med overvejende sandsynlighed blev påført en skade i form af transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) og som følge heraf beskadiget og nedsat gangfunktion samt urin og afførings incontinent i forbindelse med behandlingen på Behandlingssted X.

Det fremgår af § 20, stk. 1, nr. 4 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at erstatning skal ydes, hvis skaden er mere omfattende, end

hvad patienten med rimelighed må tåle. Der skal herved tages hensyn til dels skadens alvor, dels patientens sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

Det lægges til grund som ubestridt, at skaden er yderst sjælden.

Retten finder på baggrund af forarbejderne til loven, at komplikationens alvor skal sammenholdes med karakteren og alvoren af sagsøgers grundsygdom og helbredstilstand i øvrigt. Hvis grundsygdommen ubehandlet indebærer nærliggende risiko for alvorlig invaliditet eller for sagsøgers død, må der også accepteres en betydelig risiko for alvorlige komplikationer i forbindelse med behandlingen af den. Følgerne af behandlingsskaden skal således som udgangspunkt være mere alvorlige end grundsygdommen ubehandlet for at berettige til erstatning.

Retslægerådet har i besvarelsen af spørgsmål 2 anført, at blodkræftsygdommen akut lymfoblastær leukæmi ubehandlet er 100 % dødelig inden for få uger til måneder.

Der var derfor tale om en yderst nødvendig behandling for overlevelse, og sagsøger må acceptere selv alvorlige komplikationer som følge af behandlingen for grundsygdommen. Det følger hertil af Retslægerådets svar på spørgsmål 2, at stamcelletransplantation er forbundet med betydelig og øget risiko for varige gener og mén.

På denne baggrund finder retten ikke, at skaden har haft en sådan alvor i forhold til sagsøgers sygdom, at han er berettiget til erstatning i medfør af § 20, stk. 1, nr. 4 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Det i øvrigt anførte af sagsøger kan ikke føre til andet resultat.

Herefter frifindes sagsøgte for den af sagsøger nedlagte påstand.

På baggrund af sagens resultat skal sagsøgeren betale sagens omkostninger med 150.000 kr. til sagsøgte. Sagsomkostningerne er efter sagens værdi, forløb og udfald fastsat til dækning af advokatudgift. Retten bemærker, at det er oplyst, at sagsøger har retshjælpsdækning med et dækningsmaksimum på 175.000 kr., og derudover fri proces. De tilkendte sagsomkostninger er inden for forsikringsselskabets dækningstilsagn.

THI KENDES FOR RET:

Sagsøgte, Ankenævnet for Patienterstatningen, frifindes for den af sagsøger, A, nedlagte påstand.

A skal til Ankenævnet for Patienterstatningen betale sagsomkostninger med 150.000 kr.

Beløbene skal betales inden 14 dage.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.