



DOM

Afsagt den 15. december 2009 i sag nr. BS 10-426/2007:

K

(Advokat Anita Aabjerg Pedersen)

mod

Lægemiddelskadeankenævnet
Vimmelskaftet 43, 2.
1161 København K
(Kammeradvokaten v/advfm. Jakob Andersen Ebbensgaard)

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagsøgeren K havde i en årrække frem til 2000 modtaget behandling med lægemidlet Lithium mod en maniodepressiv sindslidende. Den 17. marts 2005 ansøgte hun Patientforsikringen om erstatning for den nyrelidelse, hun havde pådraget sig i forbindelse med behandlingen. Efter at have indhentet nærmere oplysninger om K's sygdomsforløb, meddelte Patientforsikringen ved brev af 21. juli 2005, at Patientforsikringen ikke kunne behandle sagen, fordi skaden var anmeldt senere end tre år efter, at hun havde fået kendskab til skaden. Sagen var derfor forældet i henhold til § 22, stk. 1 i lov om erstatning for lægemiddelskader. Denne afgørelse indbragte K for Lægemiddelskadeankenævnet den 8. september 2005. Lægemiddelskadeankenævnet traf afgørelse den 4. september 2006, hvorefter Patientforsikringens afgørelse af 21. juli blev tiltrådt. Denne sag drejer sig herefter om, hvornår K må antages at have været bekendt med, at der var en sammenhæng mellem Lithium-behandlingen og nyreskaden.

K har nedlagt påstand om, at sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, skal anerkende, at hendes anmeldelse om personskafe efter behandling efter Lithium er anmeldt rettidigt.

Lægemiddelskadeankenævnet har påstået frifindelse.

Sagen er anlagt ved Vestre Landsret den 28. november 2006, og er henvist til behandling i byretten den 26. februar 2007.

K har fri proces.

Sagens nærmere omstændigheder

K havde fra 1982 og fremefter modtaget Lithium-behandling som følge af en svær mani-depressiv psykose. Behandlingen var tilrettelagt i samarbejde med egen læge og Psykiatrisk Hospital i Århus i forbindelse med en indlæggelse i 1983. Lithium-behandlingen medførte, at K løbende afgav blodprover til kontrol af behandlingens virkning. I februar 2000 blev K kontaktet af egen læge, P, der oplyste hende om, at resultaterne af nogle blodprover gav anledning til, at hun skulle rette henvendelse til Skejby Sygehus, Nyremedicinsk Afsnit.

Der er under sagen fremlagt journalark fra behandlingen på Skejby Sygehus, ligesom der foreligger journalark fra K's behandling på Psykiatrisk Hospital i Århus.

Af journalen fra Nyre Medicinsk Afsnit i forbindelse med K's henvendelse den 2. februar 2000 fremgår det blandt andet:

Lithiumbehandling siden 1982 på grund af mani-depressiv psykose. Har været neutral gennem mange år. Er kontrolleret årligt med S-Lithium og nyrefunktion. For 1 år siden var S-kreatinin 122, den er nu steget til 174. Lithium er steget til 1,09.

K mødte herefter til jævnlig kontrol på afdelingen. Om den planlagte behandling er det i journalen for den 10. maj 2000 anført:

Plan

1. Der tages forprover forud for nyrebiopsi.
2. Pt. orienteres ved undertegnede omkring, hvordan nyrebiopsi foregår samt vi gennemgår indikationen, som er progredierende nyreinsufficiens.

I slutningen af maj måned forelå resultaterne af biopsien, og K mødte igen på Ambulatoriet den 30. maj 2000, hvor det i journalarket er anført:

Konklusion af biopsi

Det drejer sig om en kronisk interstitiel nefrit, der kan være fremkaldt af langvarig Lithiumbehandling alene eller af hypertension i kombination med langvarig Lithiumbehandling. Da pt's hypertension kun har bestået i kort tid, må man antage at Lithium er hovedansvarlig for de forandringer, der er påvist i nyrene.

Plan

3. At få reguleret blodtrykket så godt som overhovedet muligt, således at hypertensionen ikke bidrager til progression af nyresygdom.
4. Overveje om pt. kan behandles med andet psykofarmaka end Lithium.

Af en tilførsel på journalarket den 6. juni 2000 fremgår det, at K skulle planlægge omstilling af den psykofarmakologiske behandling i samarbejde med overlæge P, Psykiatrisk Hospital, Risskov.

K begyndte herefter ca. midt i juni 2000 nedtrapning

af lithium-behandlingen, idet der blev indgået en aftale om, at behandlingen skulle nedtrappes over tre måneder. I den forbindelse havde hun lobende kontakt med Psykiatrisk Hospital. Af journalarket derfra, dateret 16. juni 2000, fremgår det blandt andet:

Pt. er fra Nyremed. amb. tilrådet seponering af litium, da man anser, at litium er hovedansvarlig for de forandringer, der er påvist i nyrerne.

K fortæller, at hun selv er indstillet på at ophøre med litium og eventuelt få litium erstattet med et andet stemningsstabiliserende præparat.

Af samme journalark fremgår det af en tilførsel den 14. september 2000, hvor K var modt på Lithiumklinikken:

Moder som aftalt sammen med æf K har nu reduceret sin Litarex dosis langsomt til seponering (ikke helt i overensstemmelse med det aftalte ved sidste besøg). Hun har ikke haft problemer i denne forbindelse. Humoret er nok labilt med tendens til betydelig udsving, men dette repræsenterer ingen ændring i forhold til den tid hvor K også tog litium. Hun tager Nordotol og Cisordinol uforandret. Hun er aktiv med en avisrute om morgenen og foredrag for sos-ass. i gns. 1 x ugentl. Hun er glad for disse aktiviteter, men er også klar over, at hun ikke skal involvere sig for voldsomt, idet hun da nemt bliver revet med. Her er æf en god støtte, idet han griber ind og hjælper K med at begrænse sit engagement i dette og hint. Hun har heller ikke oplevet ændringer på bivirkningsfronten (f.eks. vægttab), hun går fortsat månedligt i ambulatoriet på nephrologisk afd. C.

Vi benytter temmelig lang tid til atter at repetere fordele og ulemper ved de forskellige stemningsstabiliserende medikamenter, herunder især Litiums virkninger og bivirkninger, især de langsigtede. K og æf, stiller mange interesserede spørgsmål på basis af deres store viden og dyrekøbte erfaring og vi giver os tid til at endevende de rejste problemstillinger. Bl.a. fortæller jeg dem om udfaldet af den store svenske undersøgelse af nyrefunktionen hos de ptt. der har fået litiumbeh. i mere end 20 år.

Obj. psyk.:

Frembyder intet psykopatologisk i øvrigt .. P

K møde igen op på Litiumklinikken den 2. oktober 2000. Pt har til journalarket oplyst:

Moder efter tlf. henvendelse akut sammen med æf Efter ophør med Litarex (men fortsat beh. Med Cisordinol depot og Nordotol) er manisymptomer dukket frem igen. K er blevet hurtigtalende, hurtig associerende, springende i sine tankegang og af og til vred. Nattesovnen er albrudt og noget forkortet, men ikke alarmerende. Nattesovnen er svær at bedømme, da K står tidligt op hver dag, og sammen med passer sin avisrute. Kender symptomertie fra tidligere og ved, at en mani er under opsejling.

Parret henvender sig til undertegnede, og vi har en kort samtale, for jeg følger K til hospitalets modtagelse.

Indtryk: Præget af middelsvært til svært manisk recidiv, der tidsmæssigt kommer 1-2 mdr. efter sep. af Litharex. Denne seponering blev nøje gennemdrøftet og aftalt med pt., efter hun på Nefrologisk afd., Skejby Sygehus havde fået konstateret en betydelig reduktion i sin nyrefunktion tilskrevet den mangeårige litiumbehandling. Der er redegjort for disse forhold ovenfor i journalen. Det var hendes (og mit) håb, at den tilbageværende behandling med Cisordinol depot 150 mg hver 14. dag og tabl. Nordotol 400 mg dgl ville være tilstrækkeligt til at holde stenningssygdommen i ave. Det har desværre vist sig ikke at være tilfældet. Og hvad der nu skal gøres udover at dæmpe og afvikle den akutte manifase skal overvejes, overvejelser jer gerne deltager i sammen med lægerne i afd. C.

K blev indlagt på Psykiatrisk Afdeling fra den 2. oktober 2000 til den 13. december 2000.

At journalen fra Skejby Sygehus, Nyremedicinsk Ambulatorium fremgår det, at hun den 21. november 2000 var til kontrol på sygehuset. Den behandelende overlæge, H, har til journalen anført, at

....
 Psykisk går det rimeligt.

....
 Størstedelen af samtalen er gået med at diskutere, om patienten kunne genoptage Lithiumbehandling. Hun kunne så komme i Lithiumbehandling og senere, når der var behov herfor komme i posodialyse og evt. blive nyretransplanteret. Hun mener professor M har støttet hende i den opfattelse. Jeg har sagt til hende, at tilværelsen som dialysepatient ingenlunde er behagelig og at nyretransplantation er en omfattende og kompliceret behandling. Jeg har også fortalt hende, at vi har haft flere Lithiumpatienter i dialysebehandling og også transplanteret nogle af disse patienter. Behandlingsforløbet har for disse patienter været så belastende, at man må anbefale, at hun kun overvejer Lithiumbehandling, hvis al anden psykofarmakologisk behandling svigter.

K blev udskrevet den 13. december og havde i foråret 2001 ingen registreret kontakt med de to sygehuse, idet hun var henvist til Lokalpsykiatrien.

I forbindelse med en kontrolundersøgelse er det i en journaltilførsel fra 4. september 2001 fra Nyremedicinsk Afdeling v/overlæge H anført:

Nyrefunktionen er fortsat stabil med S-kreatinin omkring 185-213 $\mu\text{mol/l}$ og har været stabil over det sidste år.

....
 Psykisk har hun det rimeligt godt på den givne behandling. Der er i afdeling C talt med hende om dialysebehandling. Det har gjort hende meget bekymret. Jeg har sagt, at årsagen til at vi standsede Lithiumbehandlingen jo var betydelig nyrefunktionsreduktion, men at nyrefunktionen nu har været stabil siden vi standsede Lithiumbehandlingen. Man kan selvfølgelig ikke udelukke at dialysebehandling bliver nødvendig, men det er i hvert fald ikke umiddelbart forestående.

I erklæring af 5. september 2005 fra Speciallæge i Almen Medicin E
hedder det:

Jeg er praktiserende læge for K siden vores praksisovertagelse 01/07-2001. Jeg kender K særdeles godt.
Jeg er af patienten blevet opfordret til at beskrive hendes sygdoms tilstand i perioden omkring hendes nyreskade og årsagen til den sene anmeldelse til patientforsikringen. Som anført i sagens akter, blev K behandlet med Lithium frem til september 2000. Lithiumbehandlingen blev givet forebyggende for maniodepressive svingninger og var med god effekt. Da man fandt nyreskaden i september 2000 blev det med samme klart at K skulle trappes ud af Lithiumbehandlingen. Dette medførte voldsomme maniske svingninger i hendes sindslidelse herunder også med hospitalsindlæggelse til følge i slutningen af året. Min patient siger, at hun ikke på det tidspunkt, hvor Lithiumskaden blev fundet på nyrerne, ljk at vide at der skulle laves en anmeldelse af nyreskaden. Den efterfølgende tid med maniodepressive svingninger blev efterfulgt af en periode i det følgende forår, hvor man fandt og fjernede en svulst i venstre øje. Konsekvensen er, at øjenniskierne er lammede og patienten kun ser med højre øje. I samme periode dvs. fra sommeren 2000 til eftersommeren 2001 havde patienten ikke nogen fast praktiserende læge, fordi hendes egen læge var sygemeldt pga. malign sygdom. Ved praksisovertagelsen i 2001 blev hun tilknyttet undertegnede og har fortsat her siden. I løbet af 2002 bedres den psykiske tilstand således, at patienten på dette tidspunkt (og faktisk først på dette tidspunkt) blev i stand til at overskue sin egen situation og vurdere sammenhængen mellem nyreskaden og Lithiummedieineringen. Jeg finder det derfor rimeligt, at tidspunktet for erkendelsen af sammenhængen mellem nyreskade og lithiumskade bliver sat til omkring 1. maj 2002, således at hendes sag kan behandles på rette vis. Ingen tvivl om, at hun har daglige indskrænkninger af sin nyrelidelse, der er hyppige hospitalskontroller og ved mindre infektioner og lignende kommer nyrelidelsen i ubalance meget let.

Forklaringer

K har forklaret, at hun i 1982 blev tvangsindlagt, og det blev her diagnosticeret, at hun led af en arvelig betinget maniodepressiv psykose. I forbindelse med tvangsindlæggelsen blev Lithiumbehandlingen indledt. Behandlingen blev fulgt op af løbende kontroller i form af blodprover, som blev atlagt overfor Psykiatrisk Hospital, og afrapporteret til hendes læge. Som hun husker det afgav hun blodprøve ca. hver 3. måned. Det var hendes opfattelse, at blodprøverne skulle afdække, hvordan Lithium havde lagt sig i blodet og dermed, hvordan hendes mani kunne holdes nede. I perioden fra 1982 til 1985 var hun indlagt adskillige gange, og Lithiumdosis blev reguleret opad. I februar 2000 blev hun kontaktet af sin egen læge, P som hun havde et meget nært forhold til. Han fortalte hende, at hendes tal var for høje. Han gav hende nogle telefonnumre, og opfordrede hende til omgående at rette henvendelse til Nyremedicinsk Ambulatorium. Hun mødte på Nyremedicinsk Ambulatorium samme dag, hvor hun første gang mødte overlæge H, kendt som N.

Hun har herefter fulgt behandlingerne hos overlæge H i hele forløbet. Han var en mand af få ord, men tilsyneladende meget dygtig. Når hun kom til kontrol, foregik det på den måde, at der blev taget en blodprøve af laboranten. Herefter satte hun sig til at vente, indtil hun kom ind til en

konsultation hos overlæge H , der havde vurderet tallene. Han sagde hver gang: "Det ser fint ud", og så talte de i øvrigt ikke om andet end private forhold. Disse konsultationer varede omkring 5 minutter. Der var alene tale om konsultation til opfølgning af de udtagne blodprover. På et tidspunkt har han fortalt hende, at Lithium havde påvirket hendes nyrer, og at det kunne ses på hendes tal. Hun har aldrig hørt overlæge H sige direkte, at hendes nyrer havde taget varigt skade.

Hun kendte ikke på forhånd Lithiumklinikken. Hun havde fra sin læge, P , hørt, at P var en stor kapacitet indenfor sit fagspeciale. Det var overlæge H , der henviste hende til P . Hun har stor tillid til P . Ved konsultation hos P fortalte han hende, at et stop fra dag til dag ville betyde, at hun ville blive manisk med ét slag, og hun gik derfor med til en gradvis nedtrap af Lithiumbehandling. Det kan godt passe, at dette skete omkring 16. juni 2000. Hendes begrundelse for at sige ja til en nedtrapning af Lithiumbehandling var, at hun var umådelig bange for at få maniske anfald. I modsætning til så mange andre psykisk syge patienter har hun hele tiden været bevidst om, at det maniske anfald skulle begrænses så vidt muligt. Hun tik en hel del anden medicin som supplement under nedtrapningen, og samtidig gik hun til kontrol hos overlæge H .

Om samtalen på Lithiumklinikken den 14. september 2000 har hun absolut ingen erindring. Lithiumbehandlingen var ophørt den 1. september 2000, og hun var allerede den 14. september begyndt at se verden i et urealistisk lys. Hun husker slet ikke samtalen eller at der blev talt om resultaterne af en svensk undersøgelse om Lithiumbehandlings virkning. Hun har derimod en erindring om, at hun var klar over, at den var gal, og at hun under samtalen koncentrerede sig om at skjule dette for P , for at forhindre, at han skulle indlægge hende tvangsmæssigt. Det gik dog ikke bedre, end at hun den 2. oktober 2000 måtte indlægges efter at være blevet mere og mere dårlig. I forbindelse med indlæggelsen mødte hun første gang overlæge H . Den 28. november 2000 havde hun en samtale med H , idet hun ønskede sig udskrevet i anledning af sin fødselsdag. Hun var indlagt frivilligt, og kunne derfor også lade sig udskrive. Dertil svarede han, at han i så fald ville tvangstilbageholde hende. De aftalte en regulering af medicinen, og resultatet blev, at hun blev udskrevet den 13. december 2000. Midt i december følte hun sig reelt bedre, men vidste, at hun ikke var rask. H havde foreslået møde med Lokalpsykiatrien, og det ønskede hun ikke, idet hun ikke har nogen som helst tiltro til, at Lokalpsykiatrien kan hjælpe noget. Det var hendes erfaring gennem mange år. Det var klart, at formålet med denne henvisning var, at Lokalpsykiatrien skulle holde øje med hende. Hun gik som aftalt til det første møde med Lokalpsykiatrien den 18. januar 2001, hvor hun mødte L , som hun ikke brød sig om. L talte hen over hovedet på hende, idet L alene henvendte sig til hendes ægtefælle. L behandlede hende i det hele taget som en sag og ikke et menneske. Hun

besluttede sig derfor på stedet til ikke at følge op på behandlingen på Lokalpsykiatrien, og meddelte dem skriftligt, at hun ville udeblive fra den næste samtale. Som erstatning herfor indgik hun en aftale med sin egen læge om, at hun kunne fortsætte i privat konsultation hos H , og hans notater jf. bilag B, er fra disse samtaler. Der var tale om en konsultation hjemme på hans bopæl. K var normalt med, og de talte om hendes tilstand. Hun valgte at gå til samtalerne hos S , for at være sikker på, at hun var velfungerende. Hun vil ikke afvise, at hun prøvede at fremstille sig selv bedre end hun reelt havde det, idet hun var bange for at fulde tilbage og blive indlagt. Hendes humor svingede rigtig meget i perioden.

Overlæge H har aldrig fortalt hende, at der var en sammenhæng mellem nyreproblemerne og Lithiumbehandlingen. Ved samtalen den 4. september 2001 sagde han, at hun måske på lang sigt skulle i dialyse, men hun vidste ikke dengang, hvad dialyse betød. I en lang periode hen over årsskiftet 2000-2001 var hendes privat praktiserende, P , syg af kræft, og passede kun sporadisk sin praksis hjemmefra, og via vikarer. Hun havde derfor ikke nogen tæt tilknytning til egen læge i denne periode. Som hun husker det ophørte P A med sin praksis omkring årsskiftet 200-2001. Fra sommeren 2001 overtog E praksis, og hun var til en samtale hos E hvor de først og fremmest talte om hendes almene tilstand.

Hun blev først opmærksom på sammenhængen mellem Lithiumbehandlingen og forskellige bivirkninger, da en patient, som hun havde mødt på Psykiatrisk Hospital kontaktede hende, og spurgte hende, om hun vidste, hvorvidt hårtab og Lithiumbehandling havde nogen sammenhæng. Da vedkommende patient ca. et år efter ringede og fortalte, at hun havde fået ca. 50.000 kr. i erstatning, blev hun klar over, at man kunne få udbetalt erstatning. Det fik hende til at overveje, om hun selv kunne være berettiget til erstatning som følge af Lithiumbehandlingen. Da hun var til konsultation hos overlæge H den 4. september 2001 fik hun oplyst, at hun måske på sigt skulle i dialyse, og der blev også talt om, at hun skulle have ny nyre, men senere blev det valgt fra. Hun har aldrig selv bedt om aktindsigt i sine journaler. I 2005 kunne man konstatere, at nyrefunktionen var nedsat til 50 %, og overlæge H ville indstille hende til en nyretransplantation, hvilket imidlertid blev afvist. Situationen var herefter nogenlunde stabil, indtil hendes nyretal i 2008 var så dårlige, at hun skulle i dialyse, og hun har nu det seneste år været i natdialyse hver eneste nat i en varighed på 8 timer. Den nedsatte nyrefunktion derudover alene givet sig udtryk i, at hun skulle drikke rigtig meget vand, og indtage en særlig kost.

På spørgsmål fra Kammeradvokatens repræsentant har K forklaret, at blodtrykket blev løbende målt af hendes egen læge i perioden, hvor hun fik Lithiumbehandling. Hun går ud fra, at P

af egen drift har fået den tanke, at Lithiumbehandlingen kunne have betydning for hendes nyretal, da han så resultatet af nogle af disse blodprøver. Resultaterne blev sendt til ham fra Psykiatrisk Hospital. Han har vel vidst, at der var en sammenhæng mellem Lithiumbehandling og nyreproblemer. Hun har en erindring om, at overlæge H forud for biopsien i foråret 2000 fortalte hende, at biopsien var nødvendig for at se om Lithiumbehandlingen havde påvirket hendes nyrer. Hun har omtalt biopsien for sin ægtefælle og sin søster, men i øvrigt har de ikke drøftet det, udover at hendes søster, som er dyrlæge, har spurgt til resultatet. Hun havde ikke noget ønske om at komme ud af Lithiumbehandlingen, men det var, sådan som hun forstod det, nødvendigt, fordi Lithiumbehandlingen påvirkede hendes nyrer. Det var den forståelse hun fik, da der blev talt om det i maj 2000. Hun følte sig ikke rask, da hun kom hjem før jul 2000, og hun var først rigtig stabiliseret efter ca. et halvt år. Indtil da var sygdommen ligesom kapslet ind. Hun var i perioden plaget af godt humør og alt for mange ideer.

Parterne har stillet spørgsmål til Retslægerådet, der i deres udtalelse af 24. januar 2008 anfører:

Spørgsmål 1:

Retslægerådet bedes oplyse, om manne depressive patienter ved ophør af Lithiumbehandling ifølge lægelig erfaring kan få få en periode med psykisk ustabilitet og eventuelle maniske svingninger

I bekræftende fald bedes sandsynlighedsgraden herfor angivet.

Ved ophør med Lithiumbehandling kan der være risiko for udvikling af maniske-, depressive og blandingsepisoder, og dermed psykisk instabilitet. Det er ikke muligt generelt at angive en sandsynlighedsgrad for risikoen for at udvikle stemningsudsving efter ophør af Lithiumbehandling. Risikoen afhænger af patientens hidtidige sygdomsforløb samt effekten af Lithiumbehandling og eventuelt anden behandling. I forhold til sygdomsforløbet er særlig debuttidspunktet samt antallet, typen og sværhedsgraden af stemningsudsving (affektive episoder) afgørende. Endvidere spiller det ind, om patienten udover at lide af en bipolar lidelse, lider af andre psykiske lidelser (komorbide tilstande). Endelig vil tiden siden sidste stemningsudsving have en betydelig indflydelse, idet risikoen for nye stemningsudsving efter eventuel seponering af Lithium aftager med længden af den periode, hvor patienten har været stabil forinden.

...

Spørgsmål 3:

Retslægerådet bedes oplyse, om K, efter den foreliggende lægelige dokumentation har været i et stabilt behandlingsforløb i perioden fra ophør med behandlingen af Lithium i september 2000 og frem til 1. juli 2001, hvor hun første gang blev set af hendes nuværende læge.

Retslægerådet bedes nærmere beskrive hvad behandlingsforløbet bestod i samt om K, i hele den angivne periode fra september 2000 til 1. juli 2001 var i et stabilt behandlingsforløb, eller eventuelt kun i en kortere periode.

Retslægerådet bedes oplyse, om den behandling K var i, har øjeblikkelig virkning eller eventuelt først har skulle stabilisere K's psykiske gener. Om mulig bedes Retslægerådet angive ca. tidspunkt for

hvornår behandlingen må antages at have stabiliseret hende.

Vedrørende perioden september 2000 til 1. juli 2001:

1. Medio september 2000 frembød sagsøger symptomer forenelige med let manisk tilstand, som forværredes, således at sagsøger først i oktober 2000 måtte indlægges med en svær manisk tilstand. Sagsøger var herefter indlagt frem til udskrivelsen den 13. december 2000, hvor hun fremtrådte stemningsneutral. Sagsøger frembød efterfølgende sovnaproblemer, som blev behandlet effektivt med Rivotril. Sidste notat vedrørende sagsøger er fra den 18.01.01, hvor hun fortsat var med neutralt stemningsleje, og hvor nattesovnen efterhånden var tilfredsstillende, hvorfor der aftales gradvis nedtrapning af Rivotril. Sagsøger har således fra dette tidspunkt og frem til den 01.07.01 ikke haft så svære stemningsudsving, at kontakt til psykiatrien har været nødvendig. Imidlertid er det velkendt, at patienter i en længere periode på op til et halvt år efter en mani, godt kan frembyde restsymptomer i form af for eksempel lette stemningsudsving, lette sovnaproblemer og også lette kognitive problemer i form af koncentrationsbesvær og nedsat hukommelsesevne.
2. Sagsøgers tilstand blev stabiliseret under en længerevarende indlæggelse med gradvis effekt af Triiptal og Rispital. Sagsøger skønnes at have været stemningsneutral på udskrivningstidspunktet den 13.12.00. Imidlertid kan det ikke udelukkes, at tilstanden herefter har været lettere fluktuerende med forekomst af restsymptomer som beskrevet ovenfor.

...

Spørgsmål 5:

Retslægerådet bedes oplyse om bivirkningerne ved Lithium behandling - herunder om beskadigelse af nyrer/forandringer i nyrefunktion ifølge Retslægerådet i lægekredse er en almindelig kendt bivirkning.

Det vurderes, at bivirkninger til Lithiumbehandling er almindeligt kendt i lægekredse, herunder at Lithium kan medføre påvirkning af nyrernes funktion og eventuelt nyreskader.

Spørgsmål 6:

I forlængelse af spørgsmål 5 bedes Retslægerådet oplyse om bivirkningen beskadigelse af nyrer/forandringer af nyrefunktionen, ifølge Retslægerådet er almindelig kendt blandt lægfolk ikke læger.

Patienter i Lithiumbehandling får med jævnlige mellemrum taget blodprover, blandt andet med henblik på at kontrollere nyrernes funktion. Påvirkning af nyrens funktion/nyreskade vil derfor være kendt af en del patienter. Blandt de øvrige lægpersoner kan denne bivirkning til Lithium ikke forventes at være kendt.

...

Spørgsmål C:

Kan det på baggrund af sagens lægelige akter konkluderes, at K i perioden fra den 11. maj 2000, hvor hun fik foretaget en nyrebiopsi for nærmere at undersøge hendes nyrefunktion, og nedtrapningen af lithium blev påbegyndt, og indtil april 2002, i et eller flere tidsperioder var i en sådan psykisk tilstand, at hun var ude af stand til

- a) at forstå en besked om, at der var sammenhæng mellem hendes nedsatte nyrefunktion og lithiumbehandlingen og/eller
- b) at forstå, at der var sammenhæng mellem de mange undersøgelser af hendes nyrefunktion og nedtrapningen af lithium.

Såfremt spørgsmålet besvares bekræftende, bedes Retslægerådet uddybe dette samt nærmere angive, hvilken eller hvilke perioder K var ude af stand hertil

Vedrørende perioden 11. maj 2000 til april 2002:

Sagsøger var stemningsneutral og hendes sygdom stabiliseret fra 11.05.00 og frem til midt i september 2000, hvor Lithiumnedtrapningen blev påbegyndt. Herefter var hun i en manisk tilstand frem til midt i december 2000. Efterfølgende kan hun have frembudt restsymptomer på mani som nævnt ovenfor. Sagsøger har ikke siden haft sværere stemningsmæssige udsving, som har nødvendiggjort kontakten til psykiatrien.

Under ovenstående maniske episode har sagsøger ikke været i stand til fuldt ud at forstå sammenhængen mellem Lithium og hendes nedsatte nyrefunktion."

Parternes synspunkter

K's advokat har til støtte for påstanden anført, at Lov om erstatning for lægemiddelskader § 22, stk. 1 er opfyldt, idet K anmeldte skaden inden 3 år fra hun fik kendskab til årsagssammenhængen mellem benyttelse af lægemidlet Lithium og bivirkningerne. Hun fik således tidligst fra den 18. marts 2002 kendskab til, og var i stand til at forstå betydningen af Lithiumbehandlingen, med de deraf følgende bivirkninger. Af de lægelige oplysninger før september 2000 fremgår det alene, at behandlingen med Lithium skulle stoppes, men ikke om årsagen hertil. Det bestrides således, at eventuel anførelse om årsagen var oplyst overfor K

Lægemiddelskadeankenævnet har alene dokumenteret, at en nyrelæge den 21. november 2000 orienterede K om bivirkningerne ved Lithiumbehandlingen. K var på dette tidspunkt indlagt på en psykiatrisk lukket afdeling, og var ikke klar til udskrivning, hvilket giver en formodning for, at hun på det tidspunkt ikke var psykisk stabil eller i stand til at forstå beskeden fra nyrelægen. Formodning om at hun ikke kunne forstå en sådan besked, er bekræftet af Retslægerådets udtalelse, der angiver, at hun ikke var i stand til at forstå oplysningen, grundet eftervirkningerne af stop med Lithiumbehandlingen.

Det må lægges til grund, at K med en overvejende sandsynlighed havde restsymptomer i perioden fra den 13. december 2000 til ca. 18. juli 2001, hvilket i følge Retslægerådet er velkendt for denne persongruppe. Ingen personer har efterfølgende haft samtale med K om de mulige bivirkninger af Lithiumbehandlingen, herunder om årsagssammenhængen mellem anvendelse af Lithiumbehandling og nedsættelse af nyrefunktionen. Lægemiddelskadeankenævnet har derfor ikke dokumenteret, at K på et tidspunkt mellem den 21. november 2000 og 18. marts 2002 af en læge er blevet orienteret om årsagssammenhængen mellem Lithiumbehandling og den nedsatte nyrefunktion. Bevisbyrden påhviler

Lægemiddelskadeankenævnet.

Der er påvist unojagtigheder i de lægelige oplysninger, for eksempel journalnotat af 21. november 2000, hvor den behandlende nyrelæge, overlæge H oplyser, at det gik rimeligt godt med K

Dette er i klar modstrid med Retslægerådets udtalelse. Det må derfor lægges til grund, at der også er en stor sandsynlighed for, at der er andre unojagtigheder i de lægelige oplysninger afgivet den pågældende overlæge. Det bestrides, at overlæge H 4. september 2001 har givet K oplysninger om årsagssammenhængen mellem Lithiumbehandlingsstoppet og bivirkningen med nyrerne. Som følge af den påviste unojagtighed i de lægelige oplysninger, påhviler det Lægemiddelskadeankenævnet at dokumentere, at oplysningerne er givet den 4. september 2001, hvilket har formodningen imod sig, da der er tale om en nyrelæge og ikke en psykolog/psykiater. Små korte samtaler uden egentlig kontrol eller længere undersøgelse af K er ikke dokumentation for, at hun på dette tidspunkt var velbefindende/psykisk stabil, og dermed i stand til at forstå årsagssammenhængen. Efter at behandlingen med Lithium stoppede, var K gennem en mental og psykisk ustabil periode med skiftende læger - inkl. praktiserende læge - og indlæggelse til følge. Først efter en periode med stabil lægetilknytning med kontrol og stabilt helbred omkring maj 2002 var hun i stand til at forstå sagens sammenhæng herunder, at nyreskaden var forårsaget af Lithiumbehandlingerne. Selvom hun eventuelt kunne anses som psykisk stabiliseret fra den 18. juli 2001 fik hun ikke kendskab fra egen læge før tidligst 18. marts 2002, og hun burde ikke selv have forstået årsagssammenhængen. Da Lægemiddelskadeankenævnet ikke har dokumenteret det modsatte, må K's oplysninger lægges til grund om, hvornår hun selv kom til kendskab om årsagssammenhængen og forstod årsagssammenhængen gøres gældende tidligst har været den 18. marts 2002. Det er ikke almindeligt anerkendt blandt almindelige folk/ikke læger, at bivirkningen var nedsat nyrefunktion. Dette underbygges af Retslægerådets udtalelse om, at sammenhængen mellem Lithiumbehandling og bivirkninger med nedsat nyrefunktion ikke er velkendt blandt lægfolk men kun læger. K's eventuelle kendskab til sine nyreproblemer er ikke det samme som, at hun kendte eller burde kende årsagen til nyreproblemerne. Der foreligger herefter en rimelig grund til at suspendere anmeldelsesfristen til maj 2002 således, at sagsøger blot skulle indgive anmeldelse til Patientforsikringen senest maj 2005. Dette betyder, at anmeldelsen er foretaget rettidigt.

Kammeradvokaten har for Lægemiddelskadeankenævnet til støtte for påstanden anført, at det overordnet gøres gældende, at K's

eventuelle krav på erstatning efter lægemiddelerstatningsloven, jf. lov nr. 1120 af 20. december 1995 ikke er anmeldt senest tre år efter, at hun havde fået eller burde have fået kendskab til skaden. K's

eventuelle erstatningskrav efter lægemiddelerstatningsloven er

standset. Endeligt bør der lægges vægt på, at Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 6 har tilkendegivet, at påvirkning af nyrens funktion/nyreskade som følge af Lithiumbehandling vil være kendt af en del patienter, idet de med jævne mellemrum skal have taget blodprøver. Dertil kommer besvarelsen af spørgsmål C, hvor det tilkendegives, at K

alene i en periode fra medio september til medio december 2000 var i en sådan tilstand, at hun ikke fuldt ud var i stand til at forstå sammenhængen mellem behandlingen med Lithium og hendes nedsatte nyrefunktion. I de øvrige perioder har hun været i stand til at forstå sagens rette sammenhæng. Det gøres heretfter samlet gældende, at K

i forbindelse med det lange behandlingsforløb på Skejby Sygehus lik eller burde have fået kendskab til skaden og dens sammenhæng med Lithiumbehandlingen tidligere end tre år før hun indgav anmeldelse til Patientskadeforsikringen. Hendes eventuelle ukendskab til juridiske forhold af retsregler kan ikke medføre, at forældelsesfristen suspenderes. Det forhold, at K muligvis ikke er blevet orienteret om lægemiddelstatningsordningen eller på anden måde er blevet bekendt med denne tidligere, suspenderer heller ikke forældelsesfristen.

Rettens begrundelse og afgørelse

K har forklaret, at hun i februar 2000 af sin egen læge fik oplyst, at hun som følge af resultater på hendes blodprøver omgående skulle rette henvendelse til Nyremedicinsk afdeling. Efter at en biopsi i maj måned samme år havde påvist nedsat nyrefunktion, blev hun henvist til P

på Psykiatrisk Hospital med henblik på at finde et alternativ til Lithiumbehandlingen, som hun havde fulgt i en årrække. Journalnotateme fra Nyremedicinsk afdeling den 30. maj 2000 og fra Psykiatrisk Hospital den 16. juni 2000 beskriver dels at "lithium er hovedansvarlig for de forandringer, der er påvist i nyrene", dels at "K fortæller, at hun selv er indstillet på at ophøre med litium og eventuelt få litium erstattet med et andet stemningsstabiliserende præparat." Under de omstændigheder finder retten, at K i hvertfald fra slutningen af maj 2000 må have vidst, at den nedsatte nyrefunktion var forårsaget af Lithiumbehandlingen. Dette bekræftes endvidere af det efterfølgende forløb, hvor K

på trods af at den alternative viste sig utilstrækkelig, ikke påny gik i behandling med Lithium.

K's forklaring om, at hun fra omkring 1. oktober 2000 indtil udskrivningen den 13. december 2000 som følge af sygdom var ude af stand til at foretage anmeldelse af skaden er bekræftet af Retslægerådets erklæring, ligesom det kan lægges til grund, at hun frem til sommeren 2001 kan have haft restsymptomer, som kan have medført, at hun ikke kunne handle. Der er derimod ikke grundlag for at antage, at K

ikke den 4. september 2001 kunne forstå de oplysninger, som hun fik ved konsultationen på Nyremedicinsk afdeling, hvor det ifølge journalen blev sagt til hende, at "årsagen til at vi stoppede Lithiumbehandlingen jo var

betydelig nyrefunktionsreduktion, men at nyrefunktionen nu har været stabil siden vi standsede Lithiumbehandlingen." Det må herefter lægges til grund, at K i hvert fald fra september 2001 var klar over sammenhængen mellem Lithiumbehandlingen og den nedsatte nyrefunktion, og var så velbehandlet, at hun kunne have foretaget anmeldelse til Patientforsikringen.

K har endvidere forklaret, at hun først blev opmærksom på muligheden for erstatning, da en anden patient spurgte hende til råds. Denne forklaring bekræfter en antagelse om, at K nok var opmærksom på sammenhængen mellem Lithiumbehandlingen og den nedsatte nyrefunktion, men at hun ikke kendte til reglerne om erstatning. Ukendskab til regelsættet kan ikke i sig selv føre til, at anmeldelsesfristerne i loven suspenderes, idet der ikke, uanset sagens karakter og K's personlige forhold, kan antages at have været en egentlig pligt for de behandlende myndigheder til at orientere hende om muligheden for erstatning.

Lægemiddelskadeankenævnet skal derfor frifindes.

Ved fastsættelsen af sagens omkostninger har retten lagt til grund, at Lægemiddelskadeankenævnet ikke er momspligtigt.

Thi kendes for ret:

Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet frifindes.

Statskassen skal til sagsøgte betale sagens omkostninger med 75.000 kr.

Ingrid Thorsboe

/mbm