

B1132006 - JJ/BK.

UDSKRIFT

AF

ØSTRE LANDSRETS DOMBOG

DOM

Patientskade - anerkendelse, nr. 1, 384
og § 3, stk. 3

Patientskadeankenævnet dømt til at anerkende, at sagsøger var berettiget til erstatning efter PFL § 2, stk. 1, nr. 3, idet den - forsøgsmæssige - behandling, som sagsøger modtog medførte blindhed, der ikke ville have været en følge af almindelig behandling. Ikke dømt efter nr. 1. Lagt vægt på RLR's erklæring.

Afsagt den 5. maj 1999 af Østre Landsrets 16. afdeling (landsdommerne C. Levy, Niels Larsen og Dorte Rønnemoes (kst.)).

16. afd. nr. B-1132-96:

Boet efter B [REDACTED] v/

den efterlevende ægtefælle

O [REDACTED]

(advokat Jane Ranum)

mod

Patientskadeankenævnet

(kammeradvokaten ved advokat Benedicte Galbo).

Under denne sag, der er anlagt den 30. april 1996, har sagsøgeren, boet efter B [REDACTED], nedlagt påstand om, at Patientskadeankenævnets afgørelse af 31. oktober 1995, hvorved bestemtes, at "Patientforsikringsforeningens afgørelse af 20. februar 1995 tiltrædes", ændres, således at B [REDACTED] [REDACTED] er berettiget til erstatning i henhold til lov om patientforsikring.

Sagsøgte, Patientskadeankenævnet, har påstået frifindelse.

Sagsøgeren gør gældende, at B [REDACTED] var erstatningsberettiget for blindhed pådraget i forbindelse med kræftbehandling.

B [REDACTED] afgik ved døden den 9. september 1995.

Det er under sagen oplyst, at B [REDACTED] i juni 1990 blev opereret for brystkræft og herunder fik fjernet det højre bryst. Efter operationen blev B [REDACTED] behandlet med bl.a. kemoterapi indtil begyndelsen af 1991. I sommeren 1993 fik B [REDACTED] et tilbagefald, og den 20. august 1993 blev hun undersøgt herfor på K [REDACTED]. Efter flere konsultationer på hospitalet accepterede B [REDACTED] under et møde den 16. september 1993 et tilbud fra hospitalet om en særlig intensiv kemoterapi behandling kombineret med en autolog knoglemarvstransplantation. Denne behandling var led i et forsøgsprojekt, der i juni 1993 var anmeldt af overlæge, dr. med. T [REDACTED], A [REDACTED], til Den Videnskabetiske Komite for Københavns Amt. Det er oplyst, at B [REDACTED] under mødet den 16. september 1993 var bekendt med, at den behandling, som hun gav samtykke til, var et forsøgsprojekt. Det fremgår af anmeldelsen, at projektets hovedformål var at vurdere den terapeutiske værdi af intensiveret kemoterapi til udvalgte patienter med recidiv af brystkræft, under dække af transplantation af patientens egen knoglemarv m.v. I den til anmeldelsen knyttede protokol anføres bl.a. følgende om baggrunden for projektet:

"Indledning

C. mammae er den hyppigste form for cancer blandt kvinder, ca. 3000 nye tilfælde per år. Selvom der er opnået markante forbedringer i behandlingen ved indførelsen af adjuverende kemoterapi og endokrin behandling, vil ved størstedelen af patienterne fortsat udvikle recidiv i årene derefter. Når patienterne har udviklet systemisk recidiv, dvs. stadium IV, findes der i dag ikke længere nogen kurativ terapi. Gennemsnitslevetiden efter recidiv er for gruppen som helhed kun ca. 2 år. Trods indførelsen af nye stoffer og trods forsøg med talrige forskellige former for konventionel kombinationskemoterapi, har det ikke ændret væsentligt på prognosen. På denne baggrund findes det rimeligt, at undersøge den terapeutiske værdi af den ændrede behandlingsstrategi baseret på supraletal kemoterapi suppleret med autolog knoglemarvstransplantation og tilførsel af autolog perifer stamcelleinfusion. Denne strategi har allerede vist dokumenteret effekt overfor en række maligne hæmatologiske sygdomme, først og fremmest de maligne lymfomer. De tekniske og praktiske problemer med udtagning, opbevaring og reinfusion af patientens egen knoglemarv samt proceduren i forbindelse med isolering af perifere stamceller (leukoforese) er gennemprøvet og sikker.

- 3 -

Der foregår nu verden over en række undersøgelser til afklaring af værdien af autolog knoglemarvstransplantation ved forskellige solide tumorer. Formålet med det mere intensive behandlingsregime er, at bedre prognosen om muligt med kurativt resultat. Ved konventionel kemoterapi af metastatisk mammacancer forventes kun 10-15% at opnå komplet remission. Tidligere behandlinger med autolog knoglemarvstransplantation overfor denne sygdom har vist, at 35-40% opnår komplet remission. Opnåelse af komplet remission er den første forudsætning for levetidsforlængelse og mulighed for kurativt resultat.

Rationale for konditioneringsregimet

Mammacancer betragtes som en cytostatika følsom tumor. Behandlingen med adjuverende kemoterapi har da også markant bedret prognosen for patienter med risikofaktorer. Kemoterapi ved avanceret C. mammae resulterer også i høje responsrater (ca. 60%, heraf 10-15% CR). Men det forhold, at der trods høje remissionsrater ikke kan forventes langtids-overlevelse, tyder på, at man uanset den anvendte kemoterapi og uanset at der er opnået komplet remission efterlader en population af celler, resistente overfor de anvendte stoffer i de anvendte doser. I et nyligt publiceret review af D.N. Eddy, (Jour. Clin. Oncol., vol. 10, 1992, s. 657), kunne det konstateres, at anvendelsen af autolog knoglemarvstransplantation i forbindelse med højdosis kemoterapi ved avanceret sygdom havde mere end firedoblet frekvensen af komplette remissioner uden at det havde ændret median overlevelsen signifikant. Dette resultat tyder på, at man heller ikke i de refererende undersøgelser har været i stand til at overvinde resistensproblemet. Dette paradoksale resultat kan have at gøre med følgende forhold:

1. At de anvendte konditioneringsregimer ikke i tilstrækkelig grad tog hensyn til den empirisk viden om mammacancerens cytostatikafølsomhed (eksempelvis indeholdt kun én af undersøgelserne anthracyclin (Mitoxantrone)).
2. Selektionsgrundlaget
Har patienterne således allerede forud for AKMT været tungt behandlet med forskellige cytostatika og eventuelt stråleterapi, er der grund til at forvente en induktion eller selektion af multi-resistente celler.
3. I hidtil forsøg med AKMT har der kun været en intensiv behandlingsserie. At opnå kurabilitet ved et enkelt intensivt konditioneringsregime forudsætter således et celledrab svarende til log-kill på ca. 10, hvilket ikke kan forventes selv for de mest kemofølsomme tumorer.

På grundlag af ovenstående findes der ikke indikation for gentagelse af tidligere publicerede fase II undersøgelser med AKMT med daværende indgangskriterier og daværende re-

gimer. Derimod findes det rationalt at tilbyde AKMT på en selekteret gruppe af patienter med avanceret C. mammae, hvor der tages højde for ovenstående forhold.

- ad 1) Det anvendte regime bør som minimum indeholde de stoffer, som har udvist størst aktivitet overfor C. mammae og hvori blandt der ikke kan forventes krydsresistente (Anthracykliner, alkylenderende midler og Antimetabolitter).
- ad 2) Patientgruppen bør selekteres udfra følgende kriterie a) relativ beskeden tumorbyrde b) tidligere ubehandlet eller maksimalt udsat for adjuverende kemoterapi.
- ad 3) Der stiles mod gennemførelse af dobbelttransplantation (deling af den udtagne knoglemarv).

....."

Det fremgår af projektets behandlingsoversigt, at der skulle behandles med kemoterapi ad to gange med en pause imellem. Det er oplyst, at Den Videnskabetiske Komite godkendte forsøgsprojektet før B. [redacted] behandling blev påbegyndt, og at hun opfyldte betingelserne for en behandling som foreskrevet i projektet. Der var til det godkendte projekt knyttet en skriftlig patientinformation, som B. [redacted] fik udleveret af hospitalet, før behandlingen blev påbegyndt den 20. september 1993. I denne information anføres bl.a.:

"Indledning

Undersøgelserne har vist, at De har fået et tilbagefald af brystkræft. Den bedste behandling vil i Deres tilfælde være kemoterapi, dvs. medicinsk behandling med celledræbende stoffer. En behandling af denne karakter er altid forbundet med en del bivirkninger. På den anden side er der gode chancer for at man ved en sådan "kur" af ca. 1/2 års varighed vil kunne få sygdommen til at svinde og holde sig i ro i en periode. Desværre viser erfaringerne også, at sygdommen efter en periode af forskellig varighed vil bryde ud igen, med deraf følgende risici.

De senere års forskning, såvel i laboratoriet som på patienter, understreger at effekten af kemoterapi afhænger af den anvendte dosis. Bivirkninger fra specielt knoglemarven, har imidlertid hidtil sat grænsen for hvor høj dosis af kemoterapi det var muligt at give. De seneste års udvikling på dette felt har nu muliggjort at man kan opbevare knoglemarvsceller nedfrosset i indtil flere år. Dette fremskridt muliggør at dosis af de anvendte celledræbende stoffer kan øges væsentligt med deraf følgende større chance for at bringe sygdommen i varig ro. Denne viden er baggrund for at afdelingen tilbyder Dem en form for kemoterapi der er betydelig mere intensiv (væsentlige større doser af den anvendte kemoterapi), men også mere kortvarig (af ca. 2 måneders varighed). Nedenstående skal der

mere detaljeret gøres rede for forløbet ved denne behandling. Det væsentlige er, at de bivirkninger kemoterapi medfører for knoglemarven afbødes ved at tilbageføre Deres egne knoglemarvsceller. Der vil dog stadig være en periode af 1-2 ugers varighed hvor bivirkningerne kan være svære og hvor der derfor træffes ekstraordinære foranstaltninger for at beskytte Dem pga. manglende modstandskraft. Kemoterapien og den efterfølgende knoglemarvstransplantation gentages, når De har restitueret Dem efter første omgang.

.....

Kemoterapi

.....

De umiddelbare bivirkninger til sidstnævnte del af kemoterapien er kvalme, evt. opkastninger, træthed og utilpashed. Disse bivirkninger vil dog blive søgt afhjulpet med nyere effektive kvalmestillende stoffer. 2 dage efter afsluttet kemoterapi vil De få tilbageført Deres egne knoglemarvsceller for at mindske påvirkningen af knoglemarven mest muligt. Til trods herfor må der dog forventes en kritisk fase 1-2 uger efter kemoterapien, hvor Deres egen modstandskraft er stærkt svækket. Som følge deraf kan der forekomme alvorlige infektioner, blødningstendens, påvirkning af hud og slimhinder.

....."

Det fremgår af en erklæring af 31. maj 1994 afgivet af overlæge, dr. med. T [REDACTED], K [REDACTED], at B [REDACTED] fra den 30. september 1993 gennemgik 1. del af kemoterapien og herefter blev udskrevet til hjemmet den 3. november 1993 med henblik på restitution. Fra den 15. november 1993 blev hun herefter behandlet med 2. serie intensiv kemoterapi. Den 8. december 1993 blev hendes tilstand forværret, og undersøgelser viste, at hun var ved at udvikle DIC - der efter det oplyste kan betegnes som problemer vedrørende blodets størkningsevne. Hun blev herefter overflyttet til en intensiv afdeling, og hendes tilstand var præget af multiorgansvigt. Hendes tilstand blev forværret, og hun blev intuberet og lagt i respirator den 10. december 1993. Efter en bedring i tilstanden og tilbageflytning til en almindelig afdeling, blev hendes tilstand på ny forværret, således at hun den 27. december 1993 måtte tilbageflyttes til intensiv afdeling og på ny lægges i respirator. Der blev foretaget en scanning af hendes hjerne, som viste bl.a. forandringer i occipitallapperne. Det viste sig herefter, at hun havde udviklet cortical

- 6 -

blindhed. Det er i erklæringen endvidere anført, at en efterfølgende scanning den 4. marts 1994 viste, at forandringerne havde ændret struktur således, at de nu var fuldt forenelige med infarkter. Efter en bedring af hendes somatiske tilstand blev hun flyttet tilbage på en almindelig afdeling.

B [REDACTED] blev udskrevet fra hospitalet den 13. juni 1994. I august 1994 blev det konstateret, at hun havde fået tilbagefald af kræft, og strålebehandling blev påbegyndt på A [REDACTED].

Den 20. november 1994 indgav B [REDACTED] efter lov om patientforsikring en anmeldelse til Patientforsikringen og anførte bl.a., at blindhed var den altoverskyggende skade. Den 5. december 1994 indgav overlæge T [REDACTED] A [REDACTED], en anmeldelse til Patientforsikringen vedrørende B [REDACTED]. I anmeldelsen anføres bl.a.:

".....

4. Den indtrufne skade

Skadedato

ca. 01.0.1994

Hvori består og hvorledes opstod skaden?

Pt. blev behandlet med store doser cytostatika (kemoterapi) i nov.-dec. 1993 på grund af tilbagefald af brystkræft. Som komplikation til denne behandling udvikler patienten i slutningen af december måned en svær forstyrrelse i blodets størkningsevne (dissemineret intravaskulær koagulation) og som følge heraf udvikler patienten blødning/blodpropper i den del af hjernen, som modtager og bearbejder synsindtryk (synscortex).

.....

Har den indtrufne skade medført varige mén?

Ja..... Blindhed

.....

6. Sygehusets bemærkninger

Patienten reagerede uventet kraftigt på den anvendte kemoterapi med svækkelse af mange organer, bl.a. nyre- og lungefunktion, foruden den nævnte påvirkning af blodets koagulationsevne.

Behandlingen var af eksperimentel karakter (protokol godkendt i etisk komité).

De nævnte komplikationer og patientens varige mén må anses som et hændeligt uheld, opstået som komplikation til en ny form for behandling, som blev anvendt fordi patientens prognose på lidt længere sigt var særdeles dårlig.

....."

Den 20. februar 1995 traf Patientforsikringen følgende afgørelse i anledning af B [REDACTED] anmeldelse af skaden. I afgørelsen hedder det bl.a.:

"....."

På baggrund af det til sagen oplyste kan det meddeles, at Patientforsikringen ved sin afgørelse har lagt følgende hændelsesforløb til grund:

De rettede den 20. august 1993 henvendelse til onkologisk afdeling R på K [REDACTED], hvor der blev konstateret tilbagefald af den brystkræft, som De tidligere var blevet behandlet for.

Efter grundige undersøgelser blev De midt i september 1993 tilbudt at indgå i et projektbehandlingstilbud med højdosis kemoterapi af typen AKMT, hvilket De indvilgede i. De blev derfor indlagt den 20. september 1993 til påbegyndelse af denne behandling.

Efter afslutning af første del af kemoterapibehandlingen blev der konstateret fremgang i Deres tilstand, idet De langsomt steg i vægt og i øvrigt var velbefindende.

Anden del af højdosis-kuren blev påbegyndt 24. november 1993, men i tilknytning til denne behandling fik De komplikationen i form af nyrepåvirkning, temperaturforhøjelse, blodig diarre, choktilstand samt dissemineret intravaskulær koagulation (forstyrrelse i blodets størknings-evne), og som følge heraf fik De den 9. december 1993 multiorgansvigt, og blev derfor overflyttet til intensivafdelingen.

De blev herfra tilbageflyttet den 17. december 1993, men havde dog fortsat problemer med en række organsystemer, og De var svært påvirket i de følgende uger. Ved en efterfølgende CT-scanning den 12. januar 1994 blev der konstateret følger efter flere mindre blodpropper i Deres hjerne, med beskadigelse af blandt andet synscortex og forbigående lammelser til følge.

De har efterfølgende været til genoptræning, og Deres væsentligste gener er på nuværende tidspunkt total ophævelse af synet på begge øjne.

Ifølge PFL § 2, stk. 1, nr. 1, kan erstatning ydes, hvis det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have hand-

let anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, hvorved skaden ville være undgået.

Denne regel betyder, at De er berettiget til erstatning, hvis undersøgelse eller behandling har afvejet fra, hvad der efter lægevidenskab og erfaring ville have været den bedst mulige i den givne situation.

Patientforsikringen har vurderet, at den behandling De har modtaget i forbindelse med kemoterapikuren og den efterfølgende behandling af Deres bivirkninger er sket i overensstemmelse med hvad man må kunne forvente af den bedste specialist på området.

Efter PFL § 2, stk. 1, nr. 3 kan der ligeledes ydes erstatning hvis skaden udfra en efterfølgende vurdering kunne være undgået, ved hjælp af en anden til rådighed stående teknik eller behandlingsmetode som udfra et medicinsk synspunkt ville have været lige så effektivt til behandling af Deres sygdom.

Det er herefter skønnet, at der ikke findes nogen til rådighed stående behandlingsteknik eller metode, der henset til den alvorligt fremskredne tilstand af Deres grundsygdom kan betragtes som ligeværdig, med den højdosis kemoterapi der blev forsøgt anvendt til behandlingen af Deres kræftlidelse.

At patientforsikringslovens § 3, stk. 3, at erstatning ikke ydes for skader der skyldes egenskaber ved de lægemidler der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende.

Det er Patientforsikringens vurdering, at Deres nuværende gener skyldes den kemoterapeutiske behandling De gennemgik i slutningen af 1993, og det drejer sig således om bivirkninger til de anvendte lægemidler, hvilket er undtaget fra PFL's dækningsområde.

Patientforsikringen har på grundlag heraf vurderet, at sagen ikke udfra de foreliggende oplysninger er omfattet af lov om patientforsikring, idet betingelserne i lovens § 2, stk. 2, nr. 1 og 3, jf. § 3, stk. 3, ikke kan anses for opfyldt. De kan således ikke opnå erstatning efter lov om patientforsikring.

....."

Ved skrivelse af 4. marts 1995 påklagede O [REDACTED] på sin hustrus vegne afgørelsen til Patientskadeankenævnet.

Ved skrivelse af 17. marts 1995 til Patientforsikringen anførte overlæge T [REDACTED] bl.a. følgende vedrørende anmeldelsen af skade på B [REDACTED]

"....."

1) Som det fremgår af det tidligere fremsendte, blev den nævnte behandling givet pga. tilbagefald af brystkræft. Behandlingen var eksperimentel, forstået på den måde, at man på de fleste centre, der behandler denne sygdom, ville have valgt en mere lempelig form for behandling i form af stråleterapi eller lempelig kemoterapi. I så fald havde patienten ikke pådraget sig den alvorlige komplikation i form af blindhed. Valget af den mere eksperimentelt orienterede behandling var patientens eget valg på baggrund af grundig information, men da nævnte komplikation må anses for ekstrem sjælden, var hun ikke specielt informeret om risiko for evt. synstab. Man må derfor sige, at var patienten behandlet på et andet sted, havde hun ikke haft det uheldige forløb.

2) Behandling med intensiv kemoterapi og knoglemarvs-transplantation finder sted forskellige steder både herhjemme og i udlandet og der er derfor efterhånden stort erfaringsgrundlag, også mht. de mulige bivirkninger og komplikationer. Sammenholdes patientens forløb med andre patienter, der har gennemgået lignende intensiv behandling, må det konkluderes, at patientens forløb var usædvanligt og uventet kompliceret.

3) Det skal endelig fremhæves, at det synstab, patienten udviklede under behandlingen, ikke må betragtes som en direkte bivirkning til kemoterapi, men som følge af det ganske usædvanlige svære forløb, som denne patient gennemgik med svigt af mange organer og ubalance i styringsmekanismerne for blodet.

Idet jeg skønner, at ovennævnte forhold vil indebære, at patienten opfylder betingelserne i henhold til PFL § 2, stk. 1, nr 1 og 3, skal jeg anmode om, at patientforsikringsforeningen på ny overvejer erstatning til patienten.

....."

Patientskadeankenævnet indhentede i anledning af klagesagen en udtalelse fra Patientforsikringen, som i skrivelse af 27. juni 1995 anførte bl.a.:

"....."

Patientforsikringen har efter modtagelsen af ovennævnte skrivelse modtaget skrivelse af 17. marts 1995 fra overlæge dr.med. T. [REDACTED] K. [REDACTED] [REDACTED] onkologisk afdeling. Denne skrivelse har sammen med ankeskrivelsen og sagens øvrige lægelige akter på ny været forelagt Patientforsikringens lægekonsulenter til vurdering.

Efter en fornyet gennemgang af sagen finder Patientforsikringen ikke grundlag for at ændre den tidligere afgørelse af 20. februar 1995, hvorfor denne fastholdes.

....."

På baggrund af de indhentede oplysninger i sagen har Patientforsikringen vurderet, at den behandling B [REDACTED] modtog i forbindelse med kemoterapikuren, efter lægevidenskab og erfaring var det bedst mulige i den givne situation.

Der er i den forbindelse lagt vægt på, at den anvendte behandlingsform var af eksperimentel karakter, men at behandlingsformen forinden var godkendt i Etisk Komité, og at der ikke i sagen foreligger oplysninger der indicerer, at behandlingen ikke skulle være udført i overensstemmelse med den godkendte protokol, hverken for så vidt angår doseringen af kemoterapien eller den anvendte fremgangsmåde ved indgivelsen af denne.

På denne baggrund har Patientforsikringen vurderet, at sagen ikke er omfattet af patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1.

Overlæge dr.med. T [REDACTED] har i skrivelse af 17. marts 1995 anført, at "Behandlingen var eksperimentel, forstået på den måde, at man på de fleste centre der behandler denne sygdom, ville have valgt en mere lempelig form for behandling i form af stråleterapi eller lempelig kemoterapi".

Patientforsikringens lægekonsulenter har vurderet, at der her er tale om en bakspejlsbetragtning, idet de af overlæge dr.med. T [REDACTED] nævnte behandlingsformer, ikke kan betragtes som fulgt ligeværdige til den valgte behandling.

Det er således vurderet, at den anvendte behandlingsform med dobbelt intensiv kemoterapi og knoglemarvstransfusion var blevet foretrukket også af landets øvrige onkologiske afdelinger, såfremt De ikke af ressourcemæssige grunde var afskåret fra at iværksætte en sådan behandling.

Patientforsikringen har på denne baggrund fundet, at sagen ikke falder ind under PFL § 2, stk. 1, nr. 3.

Som anført i afgørelsen af 20. februar 1995 har Patientforsikringens lægekonsulenter vurderet, at B [REDACTED] multiorgansvigt og den deraf opståede synsnedsættelse er en bivirkning til den anvendte kemoterapikur, hvorfor der er tale om en lægemiddelskade, der falder udenfor patientforsikringslovens dækningsområde.

Da det således er Patientforsikringens opfattelse, at der er tale om en uundgåelig bivirkning ved en i øvrigt korrekt brug af et lægemiddel, har sagen ikke været vurderet efter PFL § 2, stk. 1, nr. 4, idet sådanne bivirkningsskader ikke er omfattet af begrebet af "komplikationer" i denne bestemmelse.

Ved skrivelse af 31. oktober 1995 meddelte Patientskadeankenævnet bl.a. følgende i anledning af klagesagen:

".....

Deres klage har herefter været behandlet på et møde i Patientskadeankenævnet den 2. oktober 1995, hvor nævnet traf følgende

A F G Ø R E L S E:

Patientforsikringsforeningens afgørelse af 20. februar 1995 tiltrædes.

.....

Begrundelse for afgørelsen:

Et flertal af Patientskadeankenævnets medlemmer finder ikke, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes, eller at skaden ud fra en efterfølgende vurdering kunne være undgået ved hjælp af en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode, som ud fra et medicinsk synspunkt ville have været lige så effektiv til behandling af Deres sygdom. Nævnet finder endvidere ikke, at de tilstødte komplikationer i form af multiorgansvigt med deraf følgende blindhed på begge øjne og nedsat lungefunktion er mere omfattende, end hvad De med rimelighed må tåle, når henses til Deres alvorlige grundsygdom, recidiverende brystcancer. Betingelserne for at yde erstatning efter lov om patientforsikring er således ikke opfyldt, jf. lovens § 2, stk. 1, nr. 1-4.

Sagsfremstilling:

Det fremgår af sagen, at De i juni 1990 blev opereret for en 6 x 3 x 7 cm stor tumor i højre bryst, og at man tilfældigt fandt spredning til 4 af 4 lymfeknuder. De blev efterbehandlet med kemoterapi og strålebehandling.

I august 1993 blev De henvist til K [REDACTED], onkologisk afdeling, på grund af konstateret recidiv af brystcancer svarende til en lymfekirtel på højre side af halsen. Medio september 1993 blev De tilbudt at indgå i et projektbehandlingstilbud med højdosis kemoterapi af typen AKMT, hvilket De indvilligede i, og den 20. september 1993 blev De indlagt til påbegyndelse af behandlingen. Efter afslutning af første del af behandlingen konstateredes fremgang i Deres tilstand, og De var velbefindende. Den 24. november 1993 påbegyndtes anden del af højdosisbehandlingen, men i tilknytning hertil fik De komplikationer i form af nyrepåvirkning, temperaturforhøjelse, blodig diarre, choktilstand og dissemineret intravaskulær koagulation (forstyrrelse i blodets størknings-evne), og som følge heraf var Deres tilstand den 9. december 1993 præget af multiorgansvigt, hvorfor De blev overflyttet til intensivafdelingen. Den 17. december 1993

blev De flyttet tilbage til onkologisk afdeling, men De havde da fortsat problemer med en række organsystemer og var i de følgende uger svært påvirket. Ved CT-scanninger den 11. januar 1994 konstateredes fortsat nedsat lungefunktion samt hjernemæssige forandringer efter blødning i hjernen med beskadigelse af bl.a. synscorte og forbigående lammelser til følge.

Deres væsentligste gene er på nuværende tidspunkt en total ophævelse af synet på begge øjne.

....."

I en redegørelse af 12. juni 1996 afgivet af overlæge T [REDACTED] til Den Videnskabetiske Komite for Københavns Amt anføres bl.a.:

".....

Projektet blev fra starten anmeldt til Etisk Komite som et pilotprojekt. Opmuntrende resultater fra udlandet tydede på, at det var muligt ved særlig højintensiv kemoterapi understøttet af tilbageførsel af patientens egen knoglemarv at opnå langtidsoverlevelse for en del af de patienter, der fik tilbagefald af brystkræft, en mulighed, der ikke er til stede med anvendelse af konventionelle onkologiske behandlinger (kemoterapi og stråleterapi). På det tidspunkt projektet blev anmeldt (1993) herskede der imidlertid stadig tvivl om, hvad der var optimalt med hensyn til de anvendte stoffer og metoden for opsamling og tilbageførsel af patienters knoglemarv. Herudover var der uvished om, hvor store afdelingsressourcer denne form for behandling ville kræve. På denne baggrund ønskede onkologisk afdeling kun at behandle et mindre antal patienter og udvalgte derfor disse nøje ud fra kriterierne 1) patientens mulighed for at klare denne behandling, 2) største sandsynlighed for at få gavn deraf.

Den første patient startede behandlingen juni 1993 og gennemgik behandlingen uden større komplikationer, men er siden død af sin sygdom.

Som omtalt i redegørelsen for B [REDACTED] var dette forløb belastet af svære komplikationer efter anden omgangs højintensiv kemoterapi. Dette alvorlige forløb nødvendiggjorde en revurdering af projektet. På den ene side er der medicinsk belæg for dobbelt intensiv behandling, et behandlingsprincip, der fortsat praktiseres både i udlandet og i Danmark. På den anden side fandtes risikoen for at få svære komplikationer for stor, hvorfor det blev besluttet, at efterfølgende behandlinger med højintensiv kemoterapi suppleret med autolog knoglemarvstransplantation indtil videre skulle begrænses til én højintensiv serie. Der er efterfølgende behandlet syv patienter med tilbagefald efter brystkræft med fuldstændig samme behandling som B [REDACTED] men kun med én højintensiv behandling. Der er hos ingen af disse tilstået alvorlige komplikationer.

.....

Som anført i redegørelsen for B [REDACTED] var blindheden efter alt at dømme en følge af den velkendte komplikation (dissemineret intravaskulær koagulation), som kan ses i forløbet af talrige andre alvorlige medicinske tilstande (f.eks. chok, infektioner, traumer, forbrændinger m.v.). Den komplikation, som ramte B [REDACTED] kan derfor også lejlighedsvis ramme patienter, der modtager kemoterapi i almindelig anvendte doser, eller ramme andre svært syge patienter med andre diagnoser, dvs. ikke kemo-behandlede patienter. Hvorfor netop denne patient udviklede et multiorgansvigt med komplicerende koagulationsforstyrrelser kan ikke besvares til bunds, men selv på store amerikanske centre med stor erfaring i disse behandlingsformer har der været en dødelighed på 5-10% som følge af komplikationer til behandlingerne.

Behandlingsprincippet med højdosis kemoterapi understøttet af udtagning og tilbageførsel af patientens egen knoglemarv må fortsat betragtes som et udviklingsområde indenfor onkologien, som foreløbig har givet lovende resultater for behandlingen af visse ondartede lymtekirtelsygdomme og som forebyggende behandling til kvinder opereret for brystkræft, men med særlig høj risiko for udvikling af tilbagefald indenfor de første år. I takt med den erfaring, der er opnået gennem de år dette behandlingsprincip har været anvendt, er det lykkedes gradvist at reducere både komplikationsfrekvensen og dødeligheden.

....."

Retslægerådet har den 26. januar 1998 afgivet en erklæring i sagen, hvori anføres:

"....."

Spørgsmål fra adv. Anders Boelskifte v/adv. Jane Ranum:

Spørgsmål 1.

Hvorledes er forekomst, malignitet, behandling og prognose normalt for den cancertype, som patienten fik konstateret i 1990 ("carcinoma medullare atypicum") ?

Dette punkt er lærebogsstof. Carcinoma medullare er en sjælden cancerform i brystet og udgør kun få procent af tilfældene. Den atypiske form er endnu sjældnere og synes at have en værre prognose end den typiske form for medullær brystkræft. Behandlingen følger retningslinierne for de øvrige cancerformer i brystet, og prognosen synes ikke at afvige væsentligt fra de øvrige kræfttyper.

Spørgsmål 2.

Ved ultralydsundersøgelsen den 10/9-1993 blev der fundet 6 glandler i venstre armhule, hvoraf én målte 1,2 cm og de øvrige omkring 1/2 - 1 cm. Hvor store er disse glandler hos raske personer ?

Lymfeknuder kan veksle i størrelse også hos raske personer. Det har ingen mening at give størrelsesmål for såkaldte normale lymfeknuder, idet størrelsen veksler mellem anatomiske regioner og betinget af tidligere infektionssygdomme. I øvrigt udsiger en lymfeknudes størrelse ikke noget om, hvorvidt der er spredning af kræftceller i "glandlen" eller ej.

Spørgsmål 3.

I journalen for den 10/9-1993 beskrives patientens tumor som minimal, men dog dissemineret. Er Rådet, bl.a. på denne baggrund, enig i, at det recidiv, som patienten fik konstateret i september 1993, må betegnes som begrænset og - i lyset af at patienten i øvrigt var velbefindende og følte sig rask - ikke var en "alvorlig fremskreden tilstand" ?

Recidivet i september 1993 blev fundet på halsens højre side. Denne lokalisation klassificeres som udtryk for fjernspredning, dvs. fremskreden tilstand. Patienter, der bliver tilbudt forsøgsbehandling, skal have megen beskedne tumorbyrde, et krav, som B. [redacted] opfyldte. Patienten havde således klart dissemineret sygdom, og som følge heraf en dårlig prognose.

Spørgsmål 4.

Havde patienten i sensommeren 1993 udviklet systematisk recidiv af brystcancer, dvs. stadium IV, hvor der på daværende tidspunkt ikke fandtes nogen kurativ terapi ?

Jævnfør ovenstående havde patienten udviklet systemisk recidiv af sin mammacancer, for hvilken der ikke - ej heller i dag - findes nogen kurativ behandling.

Spørgsmål 5.

Var det sandsynliggjort, at patienten ikke ville have responderet på konventionel kemobehandling i forbindelse med konstateringen af recidivet i efteråret 1993 ?

Nej. Patienten ville have haft fra 40-60% chance for remission af lymfeknuderne på halsen og i venstre aksil ved konventionelle former for kemoterapi.

Spørgsmål 6.

Ville behandling af patienten i sensommeren 1993 i form af stråleterapi og/eller kemoterapi, men ikke i højintensiv dosering, have været lægelig forsvarlig? Retslægerådet bedes i den forbindelse oplyse, om en sådan behandling fandt sted i lignende situationer på nogle danske onkologiske afdelinger på daværende tidspunkt.

Kemoterapi med standarddoser og standardregimer er fortsat god lægelig praksis, ikke blot i Danmark, men også i udlandet. En sådan behandling ville have været fuldt lægelig forsvarlig i 1993. På tidspunktet for B [redacted] behandling med højdosis kemoterapi foregik lignende behandling ikke andre steder i Danmark.

Spørgsmål 7.

Kunne behandling i form af stråleterapi og/eller kemoterapi, men ikke i højintensiv dosering, på daværende tidspunkt anses for at være et alternativ til højintensiv kemoterapi med autolog knoglemarvstransplantation (HK m. AKMT) ?

Jævnfør svar på spørgsmål 6 ville standardkemoterapi ikke blot være et alternativ til højdosis kemoterapi med autolog knoglemarvstransplantation. Denne behandling var og er fortsat standardbehandling.

Spørgsmål 8.

Hvad var den konventionelle behandling af patientens type af recidiverende brystcancer i efteråret 1993 - og hvad var korttids- og langtidsprognosen ved denne behandling ?

Standardbehandlingen de fleste steder i Danmark på det pågældende tidspunkt var en kombination af cyclofosfamid, epirubicin og 5-fluorouracil i doser på henholdsvis 600 mg/m², 60 mg/m² og 600 mg/m² (CEF) givet som intravenøs injektion hver 3. uge i op til ca. et år, eller til sygdommen skred frem påny. En sådan behandling ville have medført aftagende størrelse af de følte lymfeknuder hos 40-60% af de behandlede patienter, som i gennemsnit ville leve 3 - 3 1/2 år efter konstateringen. Der er her gået ud fra, at det drejer sig om patienter, der præsenterer sig med et antal lymfeknuder som B [redacted]. Andre standardbehandlinger omfatter CMF (cyclofosfamid 600 mg/m², metotrexat 40 mg/m², fluorouracil 600 mg/m²) eller epirubicin givet alene, men i større dosis (90 mg/m²).

CEF og E alene er normalt noget mere effektive end CMF. Hvis CMF tidligere er givet (som hos B [redacted]), er standard CEF eller E.

Spørgsmål 9.

Kunne sygdommen være blevet behandlet kirurgisk - i bekræftende fald bedes korttids- og langtidsprognosen oplyst ?

Recidivtypen opstået i september 1993 kan ikke behandles kirurgisk. Lymfeknuden blev kun fjernet for at give diagnosen.

Spørgsmål 10.

Hvad er i dag den konventionelle behandling af den pågældende type recidiverende brystcancer - og hvad er korttids- og langtidsprognosen ved denne behandling ?

Er besvaret under spørgsmål 8.

Spørgsmål 11.

Forelå der i sensommeren 1993 videnskabelige publikationer over behandlingsforløbet ved brystcancer af typen carcinoma medullare atypicum med højintensiv kemoterapi efterfulgt af autolog knoglemarvstransplantation, dels med én højintensiv serie (EHK m. AKMT), dels med to (dobbel) højintensive serie (DHK m. AKMT)? I bekræftende fald bedes referencer oplyst ?

Nej.

Spørgsmål 12.

Finder Retslægerådet, at behandling af brystcancer af typen carcinoma medullare atypicum med EHK m. AKMT og DHK m. AKMT i sensommeren 1993 var af eksperimentel karakter? I bekræftende fald bedes det oplyst, om der kunne være usikkerhed med hensyn til prognosen såvel som til forekomst og karakteren af bivirkninger.

Behandlingen af B [REDACTED] i sensommeren 1993 med højdosis kemoterapi enten en eller to gange med efterfølgende autolog knoglemarvstransplantation var af klar eksperimentel karakter. Dette fremgår også af bilag, der i detaljer beskriver forsøgsprotokollen, som var godkendt i Den Videnskabsetiske Komité. På denne baggrund ville det være umuligt at udsige noget med hensyn til prognosen for B [REDACTED], og de mulige bivirkninger ville kun kunne beskrives ud fra erfaringen med engangs højdosis kemoterapi med efterfølgende autolog knoglemarvstransplantation, medens risici for mere specielle bivirkninger, herunder risiko for behandlingsmæssig induceret mortalitet og f.eks. hyppighed af DIC, kun med

meget stor usikkerhed kunne skønnes.

Spørgsmål 13.

Finder Retslægerådet, at den behandling, som patienten modtog i aensommeren 1993 med dobbelt højintensiv kemoterapi efterfulgt af autolog knoglemarvstransplantation (DHK m. AKMT) kan opfattes som et alternativ til en enkelt serie højintensiv kemoterapi efterfulgt af autolog knoglemarvstransplantation (EHK m. AKMT)?

Nej. Forsøgsprotokollen beskriver i detaljer rationale bag to serie højdosis kemoterapi. Dette rationale adskiller sig radikalt fra det, der ville ligge til grund for indgift af en enkelt serie højdosis kemoterapi, som normalt ville være forudgået og efterfulgt af anden form for kemoterapi.

Spørgsmål 14.

Hvis spørgsmål 13 besvares bekræftende, bedes Rådet oplyse for sammenlignelige patienter, dels om de to behandlinger måtte siges at være ligeværdige med hensyn til prognose (remission, overlevelseslængde og dødelighed), dels om de to behandlinger adskilte sig med hensyn til forekomst af bivirkninger.

Bortfalder.

Spørgsmål 15.

Hvormange cancerbehandlingscentre var der i Danmark i 1993, og hvilke af disse tilbød i efteråret 1993 patienter behandling med henholdsvis EHK og DHK m. AKMT?

Behandling af brystkræft skete på 13 afdelinger i 1993. Heraf var fem centerafdelinger og en var subcenter. Kun de fem centerafdelinger ville have ressourcer - økonomisk og mandskabsmæssigt - til at tilbyde højdosis kemoterapi med autolog knoglemarvstransplantation. For brystkræftpatienter foregik det i efteråret 1993, som allerede oplyst kun på Onkologisk afdeling i Herlev.

Spørgsmål 16.

Hvilke risici for bivirkninger var der i efteråret 1993 ved den konventionelle behandling i forhold til DHK m. AKMT ?

Den almindelige bivirkninger med konventionel kemoterapi omfatter kvalme/opkastninger, håraffald, slimhindepåvirkninger, infektioner og blødningstendens, hvortil kommer

specifikke bivirkninger knyttet til specielle stoffer, som f.eks. påvirkning af nyrefunktion og hørelse og perifer følesans ved behandling med cis-platin, hjerteskrade ved behandling med antracykliner, hud- og negleløsning ved behandling med taxaner. Graden af disse bivirkninger vil normalt øges, jo større dosis der bliver givet og således være mere udtalte ved højdosisbehandling (men erfaring med 2 gange højdosisbehandling er meget begrænset).

Dødeligt forløb af bivirkninger er hos patienter med rimelig god almentilstand ekstremt sjældne ved konventionel behandling, men blev ved højdosisbehandling, i den tidligste litteratur, beskrevet hos ca. 5% af patienterne.

Spørgsmål 17.

Tilbyder danske behandlingscentre i dag cancerpatienter en behandling, som er identisk med den, som patienten modtog i 1993? I benægtende fald bedes baggrunden for dette oplyst.

Nej. En væsentlig årsag er, at der ikke foreligger kontrollerede undersøgelser, der dokumenterer forbedret overlevelse af højdosisbehandling med efterfølgende autolog knoglemarvstransplantation eller stamcellestøtte hos patienter med recidiverende brystkræft. Derudover er en behandling med to serier højdosis kemoterapi meget bivirkningsfyldt og meget kostbar.

Spørgsmål 18.

Hvis foregående spørgsmål besvares bekræftende, bedes det oplyst, om der i dag er sikker lægefaglig dokumentation for, at DHK og/eller EHK m. AKMT er den konventionelle behandling overlegen i henseende til korttids- og langtidsprognosen.

Rådet bedes hense og evt. henvise til den lægefaglige litteratur, som er fremlagt under sagen.

Selvom spørgsmål 17 er besvaret benægtende, kan det her understreges, at der ikke findes nogen form for dokumentation, der antyder, at højdosis kemoterapi med efterfølgende stamcellestøtte er konventionel behandling overlegen hos patienter med recidiverende brystkræft.

Spørgsmål 19.

Hvilke risici for bivirkninger er der i dag ved den konventionelle behandling i forhold til EHK og DHK m. AKMT?

Kan ikke besvares anderledes, end det skete under spørgsmål 16.

Spørgsmål 20.

Rådet bedes beskrive de bivirkninger, som bør oplyses til patienterne ved start af behandling med

- a. konventionel kemobehandling
- b. EHK m. AKMT
- c. DHK m. AKMT

Det skriftlige informationsmateriale (bilag 1) beskriver i generelle vendinger de umiddelbare efterfølgende bivirkninger til højdosis kemoterapi. Beskrivelsen indeholder de elementer, man med rimelighed kan forlange, idet man normalt i sådanne situationer vil udspecificere de væsentligste af disse bivirkninger ved den mundtlige information. Her tænkes på infektions- og blødningstendens samt slimhindepåvirkning.

Spørgsmål 21.

Hvilke aspekter burde efter Rådets opfattelse være indeholdt i det skriftlige informationsmateriale (bilag I) m.h.t. fordele og ulemper, herunder bivirkninger, ved den konventionelle behandling sammenholdt med DHK m. AKMT ?

Se svaret på spørgsmål 16.

Spørgsmål 22.

Havde man i efteråret 1993 kendskab til, at patienterne ved EHK og DHK m. AKMT via transplantationen kunne få injiceret cancerceller i kroppen ?

Ja. Grupper i henholdsvis Tyskland og Norge havde påvist tilstedeværelsen af cancerceller i det tilbageførte knoglemarvsmateriale. Man havde på daværende tidspunkt ingen viden om, hvorvidt disse tumorceller var i stand til at slå sig ned og begynde at dele sig eller ej.

Spørgsmål 23.

Hvad er efter Rådets opfattelse den sandsynlige årsag til, at patienten efter 2. del af højdosis-kuren fik dissemineret intravaskulær koagulation og som følge deraf den 9/12-1993 multiorgansvigt ?

Blodforgiftning hos en ellers svækket patient.

Spørgsmål 24.

- 20 -

Er dissemineret intravaskulær koagulation og/eller multiorgansvigt beskrevet som kendte/uundgåelige bivirkninger

a. ved DHK m. AKMT ?

b. ved EHK m. AKMT ?

DIC og/eller multiorgansvigt er beskrevet som kendte og mulige bivirkninger ved disse behandlinger. DIC vil ikke være direkte forårsaget af behandling, men en følge af denne, hvis der opstår komplikationer som f.eks. sepsis (blodforgiftning)

c. ved cytostatica per se ?

Rådet bedes angive en evt. grad af sjældenhed.

Nej.

Spørgsmål 25.

Hvad er efter Rådets opfattelse den sandsynlige årsag til, at patienten på et tidspunkt efter multiorgansvigten den 9/12-1993, sandsynligvis i juledagene 1993, mistede synet på begge øjne ?

Patienten havde på grund af for få blodplader udtalt øget blødningstilbøjelighed og udviklede i flere omgange blodforgiftningstilstande med blodtryksfald af betragtelig størrelse. Oveni dette tilstødte der dissemineret intravaskulær koagulation. Det er derfor mest sandsynligt, at der ikke er tale om en enkeltstående årsag, men en kombination af de nævnte.

Spørgsmål 26.

Er blindhed beskrevet som en kendt/uundgåelig bivirkning

a. ved DHK m. AKMT ?

b. ved EHK m. AKMT ?

c. ved cytostatica per se ?

Rådet bedes angive en evt. grad af sjældenhed.

Nej. I medfør heraf vil induktion af kortikal blindhed være mere end overordentlig sjælden i forbindelse med den givne behandling.

Spørgsmål 27.

Er det sandsynligt, at en eller flere af patientens væ-

- 21 -

sentligste skader (dissemineret intravaskulær koagulation, multiorgansvigt, blindhed) var indtrådt som en følge af grundsygdommen cancer, såfremt denne ikke var blevet behandlet, var blevet behandlet kirurgisk, var blevet behandlet med strålebehandling eller var blevet behandlet med konventionel kemo-behandling ?

Det er uklart formuleret og er klart hypotetisk, og kan således ikke besvares.

Spørgsmål 28.

Er Retslægerådet enig med overlæge T [REDACTED], når han i erklæringen af 17/3-1995 (bilag 6, side 1) udtaler, at

"Behandlingen var eksperimentel, forstået på den måde, at man på de fleste centre, der behandler denne sygdom, vil le have valgt en mere lempelig form for behandling i form af stråleterapi eller lempelig kemoterapi. I så fald havde patienten ikke pådraget sig den alvorlige komplikation i form af blindhed."

og når overlægen i erklæringen af 12/6-1996 (bilag 15, side 3) udtaler, at

"Behandlingsprincippet med højdosis kemoterapi understøttet af udtagning og tilbageførsel af patientens egen knoglemarv må fortsat betegnes som et udviklingsområde indenfor onkologien")

I benægtende fald anmodes om en begrundelse.

Ja.

Spørgsmål 29.

Kan Rådet bekræfte, at det forholdsvis enkelt kan kontrolleres ved at opstille og dyrke et vækstmedie, om den isolationsstue, patienten lå på, tilførtes potentiel sygdomsfremkaldende svampe/svampesporer eller andre mikroorganismer via ventilationsanlægget ?

Ja.

Spørgsmål 30.

Fremgår det af journalen, om denne kontrol blev foretaget på patientens isolationsstue ?

Nej.

Spørgsmål 31.

Er det muligt, at patientens komplikationer kan være opstået som følge af svampe/svampesporer eller andre mikroorganismer tilført via ventilationsanlægget i isolationsstuen, således at skaderne kunne være undgået, hvis anlægget var blevet kontrolleret herfor ?

Meget lidet sandsynligt, men udelukkes kan det ikke.

Spørgsmål fra Kammeradvokaten:

Spørgsmål 32.

Var den iværksatte behandling af patienten i eftersommeren 1993 velindiceret ?

Med baggrund i forsøgsbeskrivelsen: Ja.

Spørgsmål 33.

Er der i forbindelse med behandlingen af patienten i eftersommeren 1993 og efterfølgende begået fejl eller udvist forsømmelighed af det behandlede hospital ?

Nej.

....."

Der er under sagen afgivet forklaringer af O [redacted] og overlæge, dr. med. T [redacted].

O [redacted] har forklaret, at hans kone B [redacted] var lærer og underviste bl.a. i idræt. Han var ikke med på H [redacted] første gang efter hendes tilbagefald i sommeren 1993, men hun fortalte ham, at lægerne havde foreslået hende en ny høj-dosis kemoterapi, der ville forbedre hendes overlevelseschancer. Han deltog sammen med hende i den næste samtale på hospitalet, hvor de fik udpenslet hele behandlingsforløbet og risici for forskellige bivirkninger. Der blev ikke fra hospitalets side nævnt noget om risici for varige bivirkninger, og risiko for blindhed blev overhovedet ikke omtalt. B [redacted] samtykkede i behandlingen, som de vidste var et forsøgsprojekt. De fik udleveret den under sagen fremlagte patientinformation. Den første serie med intensiv kemoterapibehandling forløb nogenlunde, som de havde regnet med, og selv om hun var medtaget, da hun

blev udskrevet, kom hun sig hjemme. Efter den anden serie med kemobehandling var påbegyndt, blev hun dårlig og måtte overflyttes til intensiv afdeling. Lægerne sagde, at hendes tilstand var meget kritisk. I slutningen af december 1993 blev hendes tilstand voldsomt forværret, og overlæge S. [REDACTED] gav udtryk for, at han var chokeret, da hendes tilstand ikke havde udviklet sig som forventet. I begyndelsen af januar 1994 begyndte hun at få synsproblemer, og en scanning viste store forandringer i den del af hjernen, hvor synsnerven var placeret. I midten af februar 1994 blev hun undersøgt på Statens Øjenklinik og fik besked om, at der ikke var stor sandsynlighed for, at hun ville få synet igen. Hun havde det meget dårligt med sin blindhed, da hun nu ikke længere kunne klare sig selv, men måtte have hjælp til alt. Hun fik derfor medicin mod depression.

Overlæge, dr. med. T. [REDACTED] har forklaret bl.a., at baggrunden for forsøget var den dårlige prognose for patienter med brystkræftrecidiv. Der forelå kun en enkelt større undersøgelse om anvendelse af intensiv kemoterapi, men denne vedrørte kun enkeltbehandling og ikke brystkræft. Undersøgelsen viste en bedring af prognosen ved anvendelse af denne behandling. På R. [REDACTED] anvendte man kemoterapi med dobbeltbehandling ved behandling af testikelkræft. I USA er 800 patienter blevet behandlet med dobbelt intensiv kemoterapi; selve behandlingen medførte en dødelighed på mellem 5-10% af patienterne, og en del af disse fik varige bivirkninger, men aldrig blindhed. Den gængse kemoterapi behandling giver i gennemsnit en forlænget levetid på 1 1/2 - 2 år, men der er en stor variation i de enkelte tilfælde. Den gængse kemoterapi sker ved gentagne serier, da den første serie aldrig 100% vil dræbe alle kræftceller, uanset hvor kraftig kemoterapien er. Forløbet i den foreliggende sag har på en negativ måde været helt enestående, og der har aldrig før eller siden været et lignende forløb. Indtil videre har man på A. [REDACTED] skrinlagt dobbeltbehandlingen, indtil man kan styre risikoen for bivirkninger.

Sagsøgeren har til støtte for påstanden anført, at betingelserne for at kræve erstatning efter § 2, stk. 1, nr. 1, i lo

ven om patientforsikring er opfyldt. Dobbelt intensiv kemoterapi blev ikke udført på andre hospitaler i Danmark, og B [REDACTED] ville derfor af en erfaren specialist være blevet behandlet anderledes på et andet hospital. B [REDACTED] er den eneste patient i Danmark, som har fået dobbelt intensiv kemoterapi, og skaden ville være undgået ved en anden behandling. Sagsøgeren er i hvert fald erstatningsberettiget efter lovens § 2, stk. 1, nr. 3, da den konventionelle kemoterapi behandling eller den enkelte intensive kemoterapi på behandlingstidspunktet var ligeværdige med den dobbelte behandling. Der forelå ikke videnskabelige undersøgelser eller lægefaglig viden, som viste, at dobbeltbehandlingen var bedre end de to andre behandlingsmetoder. Dette bekræftes også af Retslægerådet erklæring med svar på spørgsmål 6, 7, 11, 17 og 18. Det er i lovens forarbejder udtrykkelig anført, at forsøgspatienter vil være berettiget til erstatning for skader, som ikke ville være indtrådt, hvis man i stedet havde anvendt hidtidige optimale behandlingsmetoder, under forudsætning af, at de gangse metoder på behandlingstidspunktet fremtrådte som (mindst) ligeværdige med forsøgsmetoden. Det fremgår af de lægelige erklæringer, at B [REDACTED] ikke var blevet blind, hvis hun var blevet behandlet med en anden metode, og skaden kunne derfor ud fra en efterfølgende vurdering være undgået. Sagsøgeren har videre anført, at betingelserne for erstatning efter lovens § 2, stk. 1, nr. 4, i hvert fald er opfyldt. Lovens § 3, stk. 3, kan ikke afskære erstatning efter sidstnævnte bestemmelse, da blindheden ikke er forårsaget af de lægemidler, der indgår i kemoterapien.

Sagsøgte, der ikke har bestridt, at B [REDACTED] blindhed er en skade efter lovens § 1, har anført, at behandlingsforsøg skal bedømmes på grundlag af de almindelige erstatningsregler i loven om patientforsikring. Den anvendte kemoterapi behandling må indirekte antages at være årsag til den opståede blindhed. Den gennemførte behandling har ikke været fejlagtig eller af ringere kvalitet, end den som en erfaren specialist ville have givet. Den gennemførte behandling var på allerhøjeste specialistniveau, og betingelserne for erstatning efter lovens § 2, stk. 1, nr. 1, er derfor ikke opfyldt. Der er heller ikke grundlag for erstatning efter lovens § 2, stk. 1, nr.

3, da den konventionelle kemoterapi og enkeltseriemetoden ikke var ligeværdige med den dobbelt intensive kemoterapi, som var bedre end de øvrige behandlingsmetoder. Der var grundlag for at kunne forvente, at den dobbelte behandling ville kunne dræbe alle kræftceller og forlænge B [REDACTED] levetid. Det fremgår i øvrigt af lovens forarbejder, at der kun kan kræves erstatning for den forværring, som den valgte metode har medført; blindheden kan ikke anses som en sådan forværring i forhold til den forkortelse af levetiden, der ville være en følge af en konventionel behandling med kemoterapi. Betingelserne for erstatning efter lovens § 2, stk. 1, nr. 4 er heller ikke opfyldt, da grundsygdommen ville have medført døden, uanset om man havde valgt behandling med konventionel kemoterapi. I hvert fald må en eventuel ret til at kræve erstatning efter denne bestemmelse være afskåret efter lovens § 3, stk. 3, da den dobbelt intensive behandling har svækket B [REDACTED] immunforsvar og indirekte forårsaget hendes blindhed.

Landsretten skal udtale:

B [REDACTED] blev i efteråret 1993 på K [REDACTED] behandlet for kræft efter en godkendt forsøgsbehandling, der bl.a. indebar behandling med to serier højdosis kemoterapi. Det er ubestridt, at hun i forbindelse med behandlingen pådrog sig blindhed, der er en patientskade efter § 1 i lov om patientforsikring. Efter de lægelige erklæringer i sagen, herunder særlig Retslægerådets erklæring af 26. januar 1998, må det antages, at behandlingen af B [REDACTED] med dobbelt højdosis kemoterapi medførte komplikationer i hendes tilstand, herunder blodpropper i hjernen, som forårsagede, at hun formentlig i slutningen af 1993 mistede synet på begge øjne.

Det findes ikke efter de lægelige erklæringer og sagens øvrige oplysninger overvejende sandsynligt, at en erfaren specialist under de i øvrigt givne forhold ville have behandlet B [REDACTED] kræftsygdom anderledes, end den behandling som i efteråret 1993 blev iværksat på A [REDACTED]. Derfor er betingelserne for at kræve erstatning efter § 2, stk. 1,

nr. 1, i loven om patientforsikring ikke opfyldt.

Der er ikke i sagen fremlagt oplysninger, der entydigt påviser, at den forsøgsbehandling, som blev anvendt i B [REDACTED] tilfælde på behandlingstidspunktet, ud fra et medicinsk synspunkt var lige så - eller mere - effektiv end kræftbehandling med sædvanlig brug af kemoterapi. Efter Retslægerådets erklæring af 26. januar 1998, herunder særlig Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 6, 7, 11, 17 og 18, og det i øvrigt oplyste, må det anses for overvejende sandsynligt, at anvendelse af sædvanlig kemoterapi på behandlingstidspunktet ud fra et medicinsk synspunkt ville have været en lige så effektiv behandling af B [REDACTED] kræftsygdom som den faktisk anvendte forsøgsbehandling. Efter de lægelige erklæringer, herunder særlig Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 28, må det endvidere anses for overvejende sandsynligt, at den blindhed, som blev påført hende ved behandlingen, kunne være undgået ved sædvanlig kemoterapi behandling. Der findes herved at være blevet påført B [REDACTED] en skade i form af blindhed, som er erstatningsberettiget efter § 2, stk. 1, nr. 3, i lov om patientforsikring.

Sagsøgerens påstand tages derfor til følge.

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

Patientskadeankenævnets afgørelse af 31. oktober 1995, hvorved bestemtes, at "Patientforsikringsforeningens afgørelse af 20. februar 1995 tiltrædes", ændres, således at B [REDACTED] [REDACTED] er berettiget til erstatning i henhold til lov om patientforsikring.

Inden 14 dage skal Patientskadeankenævnet betale 25.000 kr. i sagsomkostninger til boet efter B [REDACTED].

(Sign.)

— — —
Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsrets kontor, den
P.j.v.

5 MAJ 1999