

UiO : **Det juridiske fakultet**

Pasientskadeerstatning

Passkl. § 2 med fokus på diagnostisering og behandling av kreftsykdommer

Kandidatnummer: 635

Leveringsfrist: 25.11.2013

Antall ord: 15 157



Innholdsfortegnelse

1	PROBLEMSTILLING OG AVGRENSNING	1
1.1	Rettskilder.....	2
2	REGELVERK OG SKADETIDSPUNKT	3
2.1	Skader voldt etter lovens ikrafttredelse	3
2.2	Skader regulert av de midlertidige reglene	3
3	KREFT - INNLEDNING	5
4	BEHANDLING OG DIAGNOSTIKK I KREFTSAKER	7
4.1	Svikt ved utredning og diagnostisering av svulster og kreftsykdom.....	7
4.1.1	Kunnskapskravet i primærhelsetjenesten	8
4.1.2	Henvisning til relevant utredning i spesialhelsetjenesten	9
4.1.3	Prioritert rett til helsehjelp i spesialhelsetjenesten	11
4.1.4	Utredning og diagnostisering i spesialhelsetjenesten.....	13
4.1.5	Særlige spørsmål i forbindelse med diagnostikk ved hjelp av histologiske undersøkelser.....	14
4.2	Svikt i behandlingen av kreftsykdommen	16
4.2.1	Rett til helsehjelp.....	16
4.2.2	Nasjonale retningslinjer	16
4.2.3	Flere likeverdige behandlingsmetoder	18
4.2.4	Oppfølging etter endt behandling.....	18
4.3	Svikten må ha ført til en skade	19
4.3.1	Skade som følge av svikt i behandlingen	21
4.4	Skader som følge av informasjonssvikt.....	21
4.4.1	Rett til informasjon	21
4.4.2	Årsakssammenheng mellom svikt i informasjonen og skade	22
4.4.3	Særlig om feildiagnostisert kreft – ikke ondartet tilstand	24

4.5	Teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr	25
4.6	Ansvarsgrunnlag etter § 2 tredje ledd – risiko som ikke må aksepteres.....	25
4.6.1	Akseptabel risiko ved behandling av kreftsykdommer	25
4.6.2	Spørsmål om akseptabel risiko basert på uriktig diagnose	29
5	PASSKL. § 2 TREDJE LEDD OG DE MIDLERTIDIGE REGLENES § 3A, NY HØYESTERETTSDOM RT-2013-653	31
6	NPE - KREFT I FORDØYELSESGRANER	41
6.1	Årsak til medhold	41
6.2	Svikt i diagnostikk - 92 saker	42
6.2.1	Følger av forsinket eller feil diagnostikk	43
6.2.2	Eksempler på medhold som følge av forsinket diagnostikk	43
6.3	Svikt i behandlingen	45
6.4	Årsak til avslag	47
6.5	Ikke sammenheng mellom behandlingen og skaden	48
6.5.1	Eksempler på avslag som følge av manglende sammenheng mellom diagnostikk og skade	48
6.6	Ikke behandlingssvikt	50
6.6.1	Eksempler på avslag.....	50
7	NEMDSPRAKSIS	53
7.1	Sak nr.2000/0031	53
7.2	Sak nr.2000/00304.....	54
7.3	PSN-2003-574	54
7.4	PSN-2004-272	55
7.5	PSN-2004-468	56
7.6	PSN-2005-137	57
7.7	PSN-2005-511	57
7.8	PSN-2005-414	58
7.9	PSN-2006-436	58

9	LITTERATURLISTE.....	61
----------	-----------------------------	-----------

1 Problemstilling og avgrensning

Temaet for oppgaven er lov om erstatning ved pasientskader av 15. juni 2001 nr. 53 (i det følgende forkortet passkl.), § 2. Oppgaven avgrenses ytterligere til skader som har oppstått ved diagnostisering og behandling av kreftsykdommer.

Bestemmelsen i passkl. § 2, gir reglene om ansvarsgrunnlag. Bare når et slikt ansvarsgrunnlag foreligger, vil en pasientskade utløse rett til erstatning. Har det ikke skjedd en svikt ved ytelsen av helsehjelp, og det heller ikke foreligger ansvarsgrunnlag, vil en pasient ikke ha krav på erstatning, dette selv om pasienten er kommet til skade som følge av at det er ytt helsehjelp¹.

Passkl. § 2 første ledd er en alminnelig bestemmelse og fastslår at det kan gis erstatning på ulike grunnlag. Det viktigste grunnlaget er ”svikt” jf, første ledd bokstav a, mens bokstav b er et rent objektivt grunnlag dersom det foreligger teknisk svikt ved apparat mv. Bokstav c omfatter smitte eller infeksjon.

Grunnlaget i bokstav d om vaksineskader er rent objektivt. Pasientskadelovens § 3 andre ledd innholder en særlig bevisbyrderregel knyttet til anbefalte og påbudte vaksiner. Regelen vil ikke bli omtalt ytterligere i oppgaven.

Passkl. § 2 tredje ledd blir omtalt som en rimelighetsregel eller sikkerhetsventil. Her kreves det ikke svikt eller oppfyllelse av andre ansvarsgrunnlag etter bestemmelsene i første og andre ledd, for å yte erstatning. Etter bestemmelsen kan det ytes erstatning for pasientskader på objektivt grunnlag, forutsatt at særlige vilkår er oppfylt.

Tredelingen av ansvarsgrunnlagene fremgår av forarbeidene:²

¹ Pasientskaderett (2011) s.104

² Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) punkt 11.4.1

Utvalgets regler om ansvarsgrunnlag kan deles i tre. For det første foreslår utvalget en feilregel, som er en skjerpelse av uaktsomhetsregelen i gjeldende erstatningsrett. Derneft foreslår utvalget noen helt objektive regler. Og endelig foreslår utvalget en ren rimelighetsregel til bruk når de andre reglene gir et urimelig eller utilsiktet resultat. Etter departementets skjønn kan de fleste hensyn ivaretas innenfor denne rammen³.

De prosessuelle reglene ved lovens ikrafttredelse og de midlertidige reglene, omtales under punkt.2. Øvrige prosessuelle regler, herunder utmåling av erstatning for lidt tap faller utenfor oppgavens tema.

1.1 Rettskilder

Rettskilder som er benyttet er de midlertidige reglene om pasientskadeerstatning med forarbeider, (arbeidgruppens notat), pasientskadeloven med forarbeider, rettspraksis samt nemdspraksis.

³ Pasientskaderett (2011) s.104

2 Regelverk og skadetidspunkt

2.1 Skader voldt etter lovens ikrafttredelse

Passkl. erstatningsregler gjelder for alle pasientskader i offentlig og privat helsetjeneste voldt etter lovens ikrafttredelse for henholdsvis offentlig og privat helsetjeneste. Loven trådte i kraft 1. januar 2003 for den offentlige helsetjenesten, og 1. januar 2009 for den private helsetjenesten.

Prosessuelt gjelder pasientskadeloven for alle saker, mens ansvarsreglene kun gjelder for skader som er voldt etter de nevnte ikrafttredelsesdatoene. Med «voldt» menes her det tidspunkt da den skadegjørende handling fant sted jf. forarbeidene⁴ under spesielle merknader. Det fremgår her at Justisdepartementet ønsket å ha overgangsregler som var enkle å praktisere. Tidspunktet for når skade er voldt ble ansett som et bedre kriterium enn når skade ble konstatert eller skade ble meldt.

2.2 Skader regulert av de midlertidige reglene

Skader som omfattes av regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for somatiske sykehus/ poliklinikker, og som er voldt før 1. januar 2003, men som ble konstatert etter 1. januar 1988, avgjøres etter disse reglene. Dette fremgår av passkl. § 21 bokstav a. Det følger av § 8 i de midlertidige reglene at reglene ikke gjelder for skader som er konstatert før ikrafttredelsen 1. januar 1988. Ansvar må i så tilfelle vurderes etter alminnelig erstatningsrett, se passkl. § 21 bokstav e.

Skader som omfattes av regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for psykiatriske sykehus/ poliklinikker og for kommunelegetjenesten / kommunal legevakt, og som er voldt i perioden 1. juli 1992 til 1. januar 2003, skal avgjøres etter disse reglene.⁵ Reglene gjelder ikke for skader voldt før 1. juli 1992, se de midlertidige reglene § 10.

⁴ Ot.prp. nr. 31 (1998-1999)

⁵ Pasientskaderett (2011) s. 215-216

Skade som er voldt før 1. juli 1992 skal avgjøres etter alminnelig erstatningsrett, jf. passkl. § 21 bokstav e.⁶

⁶ Pasientskaderett (2011) s. 216

3 Kreft - innledning

Kreft er en fellesbetegnelse på ondartede svulster. Kreftceller dannes når det skjer feil i forbindelse med celledelingen, slik at det oppstår ukontrollert cellevekst. Ved opphopning av krefceller danner det seg en kreftsvulst. Kreften kan spre seg dersom celler løsriver seg, og føres med lymfesystemet eller blodårer til andre deler av kroppen. Svulsten kan også trenge inn i vev som ikke er dens eget. Slik kan krefcellene få feste i friskt vev som ikke er dens eget, og lage nye kreftssvulster som kalles metastaser.⁷

I 2011 fikk 29 907 personer diagnostisert kreft i Norge. De fire vanligste krefttypene er prostatakreft, brystkreft hos kvinner, tykktarmkreft og lungekreft. Disse krefttypene utgjør tilsammen 45 prosent av alle diagnostiserte krefttilfeller i 2011.⁸

Saker som gjelder diagnostikk og behandling av svulster og kreftsykdommer utgjør den nest største enkeltgruppen innenfor de medisinske områdene som klages inn for NPE.

I 2012 utgjorde denne gruppen 16 prosent av alle behandlede saker.

NPE vurderte at det var grunnlag for erstatning i ca. 33 prosent av de meldte sakene, hvilket er høyere enn medholdsprosenten av alle behandlede saker i NPE i 2012, som ligger på rundt 30 prosent.⁹

⁷ Pasientskaderett (2011) s. 331

⁸ <http://www.kreftregisteret.no/no/Registrene/Kreftstatistikk/>

⁹ <http://www.npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk/Medholdavslag-fordelt-pa-medisinsks-omrade/>

4 Behandling og diagnostikk i kreftsaker

Hovedansvarsgrunnlaget i pasientskadeloven er § 2 første ledd bokstav a.

Bestemmelsen medfører erstatningsansvar der det har skjedd svikt i helsehjelpen og svikten har ført til en pasientskade. Dette er også det mest sentrale ansvarsgrunnlaget i forbindelse med krav om erstatning for skader som følge av kreftbehandling.

Forskjellige spørsmål reiser seg avhengig av om skade skyldes svikt ved behandling av kreft eller ved diagnostikk av kreft.

Sviktvurdering er noe ulik avhengig av om det er primærhelsetjenesten eller spesialtjenesten som yter helsehjelpen.

Også i kreftsaker kan teknisk svikt, passkl. § 2 første ledd bokstav b, og skade som følge av infeksjoner, passkl. § 2 bokstav c, være mulige ansvarsgrunnlag.

Passkl. § 2 tredje ledd, skadefølger som ligger utenfor den risiko som pasienten må akseptere.¹⁰

4.1 Svikt ved utredning og diagnostisering av svulster og kreftsykdom.

Etter passkl. § 2 bokstav a vil en skadelidt ha rett til erstatning, dersom skaden skyldes svikt i forbindelse med utredning og diagnostisering av en kreftlidelse. Ved vurderingen av om det foreligger svikt i forbindelse med utredning og diagnostisering, stilles det ulike krav til ulike leger, avhengig av deres medisinske spesialisering. Handlingene til helsepersonellet skal sammenlignes med det som er vanlig og god praksis i yrkesgruppen.¹¹

¹⁰ Pasientskaderett (2011) s. 331-332

¹¹ Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) s. 64

4.1.1 Kunnskapskravet i primærhelsetjenesten

Primærhelsetjenesten er den såkalte førstelinjetjenesten, og omfatter blant annet fastleger og andre leger, med eller uten spesialitet i allmennmedisin. Utredningen og diagnostikken i primærhelsetjenesten skal skje i henhold til alminnelige retningslinjer for allmennleger. En lege med spesialitet innen allmennmedisin, forventes ikke å ha dyptgående kunnskaper om ulike kreftsykdommer og behandling av disse. Pasienten skal imidlertid kunne forvente at legen har gode kunnskaper om ulike symptomer, som kan være en indikasjon på en alvorlig lidelse, herunder kreft. Det er det medisinske kunnskapsnivået på skadetidspunktet (utredningstidspunktet), som er avgjørende for hvilke krav man kan stille til allmennlegens håndtering av pasienten. Dersom utredningen og diagnostiseringen ikke er i samsvar med alminnelig god standard for behandling hos allmennleger, vil dette være en svikt ved ytelsen av helsehjelp som kan gi rett til erstatning.

Allmennlegens vurderinger skal utøves på bakgrunn av god medisinsk bakgrunnskunnskap, og basert på de konkrete symptomene som pasienten har.

I dom fra Hålogaland Lagmannsrett (LH-2010-51391), presiseres det at kunnskapskravet på behandlingstidspunktet må gjelde både relevant medisinsk viten, og hvilken informasjon legen hadde om den aktuelle pasienten. Lagmannsretten uttaler at ”hvilken viten man på det aktuelle tidspunkt hadde tilgjengelig...omfatter...både konkret pasientkunnskap og medisinsk bakgrunnskunnskap”.

Allmennlegens handlinger i forbindelse med utredningen av pasienten skal ikke vurderes i ”etterpåklokskap”, når man er kjent med at det var en kreftsvulst som var årsak til plagene. Pasientens symptomer samt legens kunnskap om hans eller hennes øvrige sykehistorie, vil være av betydning når primærlegens vurderinger skal etterprøves.¹² I nevnte dom fra Hålogaland Lagmannsrett er dette beskrevet slik: ”Primærlegens kilde til kunnskap om og innsikt i pasientens helseproblemer, er først og fremst pasienten selv.”

¹² Pasientskaderett (2011) s. 332-333

Videre uttaler retten: ”det er ... alltid pasientens subjektive oppfatning av smerter, problematikk og tilstand som er grunnlaget for legens arbeid.”

Legen er avhengig av å få frem informasjon om de relevante plagene og symptomene. Dette stiller krav til kommunikasjon mellom legen og pasienten, der legen er ansvarlig for å stille de relevante spørsmålene, og pasienten må gi ærlige og tilstrekkelig utdypende svar. Hvorvidt det foreligger en svikt i helsehjelpen som kan føre til et grunnlag for erstatning etter pasientskadeloven, avhenger av om legen har utredet pasientens plager slik man objektivt kan forvente en allmennlege ville ha gjort.

4.1.2 Henvisning til relevant utredning i spesialhelsetjenesten

Allmennlegene vil som oftest ha det første møtet med pasienten og hans eller hennes plager. Legen skal vurdere om det er grunnlag for ytterligere utredning med tanke på om det er en alvorlig sykdom, eller om det er en mer triviell plage som vil gå over uten særskilt behandling, eventuelt ved behandling gitt av allmennlegen. Noen ganger kan det være riktig å avvente videre utvikling over noe tid, for deretter å vurdere situasjonen på nytt.

Mange kreftsykdommer har uspesifikke symptomer, som kan gjøre utredningen og diagnostikken vanskelig. Det kan være utfordrende for primærlegen å fange opp de sjeldne tilfellene, som viser seg å være alvorlig og livstruende sykdom, blant symptomer som vanligvis tyder på mindre alvorlig tilstand. Avgjørende for vurderingen av om det foreligger svikt eller ikke, er om det er holdepunkter i symptomene som tilsier at pasientene må utredes nærmere med tanke på krefttilstand.¹³

Som eksempel er en sak fra Pasientskadenemda, (i det følgende forkortet Nemnda), PSN-2006-984, der en pasient fikk fjernet en liten bløtdelstumor ved skulderbladet. Fastlegen

¹³ Pasientskaderett (2011) s.333

vurderte det til å være en ufarlig talgsvulst, og svulsten ble derfor ikke sendt til histologisk undersøkelse (mikroskopisk undersøkelse av vevet).

I ettertid viste det seg at det var en ondartet tilstand. Bløtdelssvulster er i det alt vesentligste godartede. Det er derfor laget retningslinjer for når allmennlegene skal sende slike svulster til undersøkelse, blant annet basert på svulstens beliggenhet, vekthastighet og størrelse. Denne pasientens svulst var ikke innenfor kriteriene for å sendes til undersøkelse. Da retningslinjene var overholdt, anså Nemnda det ikke som svikt at legen ikke hadde utredet svulsten ytterligere.

En hjernesvulst kan gi varierende og uspesifikke symptomer som blant annet svimmelhet, kvalme, hodepine, hørsels- eller synsforstyrrelser, hormonelle forstyrrelser eller endring av personlighet eller atferd (se eks. PSN-2006-395, PSN-2005-560 og PSN-2004-418).

Avhengig av hvilke symptomer som er de mest fremtredende kan pasienten få henvisning til utredning av synet hos øyelege, henvisning til indremedisiner for utredning av mulig stoffskiftesykdom eller henvisning til psykiater eller psykolog på grunn av atferdsendringer. Å utelukke andre sykdommer kan være nødvendig for å komme frem til den korrekte diagnosen. Utredningen skal foregå i en medisinsk logisk, rekkefølge der det ofte vil være hensiktsmessig å utelukke mer alminnelige årsaker til plagene før pasienten henvises til utredning med tanke på mer sjeldne tilstander.

I PSN-2006-541 kom nemnda kom til at det her var foretatt korrekte vurderinger og henvisninger. En kvinnelig pasient hadde uspesifikke symptomer fra urinveier, underliv og korsrygg. Primærlegen utredet henne med blant annet vanlig gynekologisk undersøkelse. Hun ble behandlet med antibiotika for mistanke om urinveisinfeksjon og bakteriell infeksjon i underlivet.¹⁴

Da plagene vedvarte ble hun henvist til urolog for utredning av urinveien. Pasienten oppsøkte på eget initiativ en gynekolog som påviste cyste på eggstokken ved undersøkelse med vaginal ultralyd. Cysten kunne ikke påvises ved vanlig gynekologisk undersøkelse.

¹⁴ Pasientskaderett (2011) s. 334

Nemnda mente det ikke var svikt i helsetjenesten da pasienten ”fikk oppfølging og behandling av primærlegen i henhold til alminnelige retningslinjer ved konsultasjonene”.

Alvorligheten og mulige konsekvenser av en forsinket henvisning til Spesialisthelsetjenesten ved en kreftsykdom, tilsier at primærlegen må ha en særlig oppmerksomhet ved de tilfeller der symptomene tyder på at en kreftlidelse kan være årsak til plagene.

Dette momentet synes å ha hatt betydning i Nemndas vurdering i PSN-2008-270. I dette tilfellet oppsøkte en mannlig pasient sin lege på grunn av plager fra halsen. Det ble funnet en hoven lymfeknute, og pasienten ble diagnostisert med halsbetennelse. Symptomene vedvarte, og pasienten oppsøkte legen ved flere anledninger. Etter noe tid ble han henvist til nærmere utredning, og det ble påvist kreft i tungen. Han fikk spredning til lungene og døde fire år senere. Nemnda viste til uttalelser fra den medisinske sakkyndige om at tidlig diagnose er helt avgjørende for behandling ved denne krefttypen og at smerter i svelget og kul på halsen er de to hovedsymptomene ved kreft i tungen. Nemnda fant at pasienten burde vært henvist til utredning tre måneder tidligere, og at spredningen av kreftcellene trolig ville vært unngått med en tidligere henvisning.

4.1.3 Prioritert rett til helsehjelp i spesialhelsetjenesten

Spesialhelsetjenesten omfatter blant annet sjukehus, laboratorie- og røntgentjenester i tillegg til akuttbehandling.¹⁵ Videre omfattes leger som utøver helsehjelp som spesialister, enten ved private klinikker eller med tilskudd fra stat eller fylkeskommune. Med unntak av øyeblikkelig helsehjelp til akuttpasienter, må pasienter henvises for å få rett til helsehjelp i den offentlige spesialisthelsetjenesten.¹⁶

¹⁵ Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 2.1 bokstav a

¹⁶ Pasientskaderett (2011) s. 334-335

Dersom primærlegen henviser pasienten videre på bakgrunn av mistanke om kreftlidelse, må dette fremgå av henvisningen. Dette er også fremhevet i rundskriv frå HOD om ”Nasjonal strategi for kreftområdet”.¹⁷ Spesialisthelsetjenesten skal da vurdere om pasienten har rett til å bli prioritert.¹⁸

Som et eksempel kan det vises til sak PSN-2009-374, der en mann oppsøkte sin fastlege på grunn av en kul i brystet. Han ble henvist til mammografiundersøkelse, som viste funn som tydet på godartet tilstand. Da pasienten ett halvt år senere oppsøkte legen på ny med Sekresjon (siving) frå brystet, ble det ikke gjort nye vurderinger av tilstanden. Mannen ble etter eget ønske henvist for å få fjernet kulen. Det fremkom ikke i henvisningen at dette kunne være en ondartet tilstand. Pasienten fikk henvisning på sykehuset tre måneder senere. Det ble da diagnostisert kreftsvulst med spredning til skjelettet. Nemnda vurderte at det var en svikt at mannen ikke ble utredet med trippeldiagnostikk, det vil si klinisk undersøkelse, bildediagnostikk, og cytologi eller biopsi (vevsprøve frå svulsten). Nemnda fant videre at de manglende vurderingene i henvisningen til spesialisthelsetjenesten, førte til ytterligere forsinkelse fordi mannen ikke ble prioritert.

Dersom det fremgår av henvisningen at det er mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom, skal pasienten få vurdert om han eller hun har rett til behandling i spesialisthelsetjenesten før det er gått 30 virkedager.¹⁹ Pasienten skal da få vite om han eller hun har rett til helsehjelp, og det skal i tillegg settes en tidsfrist for når pasienten kan forvente å få behandling.²⁰

Når lovgiver har presisert at det skal være en vurderingsfrist på under 30 dager for sykdommer som er alvorlige eller livstruende, må tiden frem til den videre utredningen eller behandlingen forventes å være kort. I forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven er det vist til at det er ”anbefalt at ventetiden for utredning ved

¹⁷ Helse- og omsorgsdepartementet, 15. mai 2006

¹⁸ Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 med forskrift

¹⁹ Pasient- og brukerrettighetsloven § 2.2 fjerde ledd jf. første ledd

²⁰ Pasientskaderett (2011) s. 335

brettiget mistanke om kreft ikke overstiger 15 dager”.²¹ Det må vurderes konkret om det foreligger svikt ved ytelsen av helsehjelp ved ventetid utover fristene i pasient- og brukerrettighetsloven.

4.1.4 Utredning og diagnostisering i spesialhelsetjenesten

Ved utredningen i spesialhelsetjenesten vil det ofte bli gjort ulike undersøkelser for å forsøke å stille korrekt diagnose, og for å ha et best mulig grunnlag for å finne hensiktsmessig behandlingsmetode. Utredningen kan blant annet bestå av røntgenundersøkelser, vevs- eller celleprøver i tillegg til klinisk undersøkelse. Resultatet av undersøkelsene kan gi ulike svar i forhold til om det synes å være en ondartet tilstand eller ikke. Det er en skjønnsmessig vurdering hvor omfattende utredning som må utføres for å for å klarlegge om det faktisk foreligger en ondartet tilstand som krever behandling. Grundigheten i diagnostiseringen må vurderes opp mot den fordel det ofte er, å få behandlingen igangsatt raskest mulig dersom det er en kreftsvulst. Dette vil bedre pasientens prognose. I noen tilfeller kan det også være en risiko for skade i forbindelse med den diagnostiske utredningen. Dette var situasjonen i PSN-2006-586, der det var mistanke om spredning av tykktarmskreft til leveren. Pasienten ble behandlet med cellegift og kirurgisk inngrep. Vevsundersøkelser som ble tatt under inngrepet, viste at det likevel ikke var en ondartet tilstand i leveren. Nemnda fant at det var i henhold til praksis at det ikke ble tatt vevsprøver før behandling ble igangsatt. Det ble vist til at det er ”forholdsvis høy risiko for spredning av kreftceller ved en slik vevsprøve”.

Det er heller ikke sikkert at flere undersøkelser nødvendigvis gir et bedre grunnlag for å stille korrekt diagnose.²² I samme sak, PSN-2006-586, viste Nemnda til at det trolig ikke ville vært av betydning om man hadde tatt vevsprøve før operasjonen, da ”metastaser ikke kan utelukkes, selv om biopsien ikke kan påvise kreftceller”.

²¹ Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) s. 45

²² Pasientskaderett (2011) s. 335-336

4.1.5 Særlige spørsmål i forbindelse med diagnostikk ved hjelp av histologiske undersøkelser

Histologiske undersøkelser er en vurdering av cellene eller vevets oppbygning, gjerne ved bruk av mikroskop. Dette utføres av leger med spesialisering innen patologi, som er læren om sykelige forandringer i celler og vev. Patologens vurderinger av vevs- og celleprøvene (preparatene) er ofte en viktig del av diagnostiseringen. Patologisvarene vil også kunne si om det trolig er en modersvulst eller en metastase (spredning), og vil være av betydning for hvilken behandling som skal igangsettes.

Som for annet helsepersonell, er det den medisinske kunnskapen på tidspunktet for diagnosen eller behandlingen, som er avgjørende for om vurderingen er en svikt i pasientskadelovens forstand. Celledeling og kreftsvulstens vekst er stadig under utforskning, og innsikten blir bedre og bedre. Det må forventes at alle som er involvert i diagnostikk og behandling av kreftsykdom er oppdatert i henhold til den spesialistkunnskapen de forventes å inneha på det tidspunktet helsehjelpen ytes.

Kunnskapsutvikling kan eksemplifiseres med avgjørelsen i PSN-2008-393, der en kvinne ble operert i 1994 med fjerning av en svulst som lå mellom blindtarmen og blæren. Histologipreparatet tydet på at det var en godartet tilstand. Selve svulsten og blindtarmen ble fjernet, men det ble etterlatt noe vev ved blæren for å unngå å skade henne. Kvinnen fikk diagnostisert aggressiv eggstokkreft med spredning til bukhulen i 2005. Preparatet fra 1994 ble da revurdert, og man mente nå at det var ”milde” celleforandringer. De gjenværende kreftcellene etter inngrepet i 1994, hadde mest sannsynlig endret seg til en aggressiv krefttype.²³ Etter 1994 hadde det tilkommet ny kunnskap om denne svulsttypen, og WHO sine retningslinjer for behandling av svulster fra blindtarmen var endret. På behandlingstidspunktet hadde man imidlertid ikke tilgjengelig kunnskap om denne svulsttypen, og behandlingen med kun å fjerne blindtarmen ble ansett som adekvat.

²³ Pasientskaderett (2011) s. 336-337

Patologisvarene med beskrivelse og diagnose er subjektive vurderinger. Dersom resultatet er usikkert må dette fremkomme. Behandlingsansvarlig lege har da muligheten til å vurdere om det er nødvendig med ytterligere utredning, eller om det same preparatet skal sendes til ny vurdering hos en annen patolog (second opinion). Nemnda har i en sak bemerket at histologivurderinger ikke er en eksakt vitenskap, og at erfarne patologer kan vurdere preparater ulikt, se som eksempel PSN-2010-52. Nemnda uttalte også at vurderingene er vanskelige, og at konsekvensen av en uriktig konklusjon er stor for pasienten.

I den konkrete saken, PSN-2010-52, var det en ung kvinne som fikk påvist celleforandringer i livmorhalsen, og ble operert med fjerning av nedre del av livmorhalsen ved lokalsykehuset. Histologisvar etter operasjonen konkluderte med at alt kreftvev ikke var fjernet. Pasienten ble derfor reoperert ved et regionsykehus med fjerning av livmor og lymfeknuter. Etterfølgende utredning viste at det ikke var kreftvev i livmoren. Nemnda viste til at det er vanlig praksis ved større patologiavdelinger å konsultere kollegaer før man konkluderer. Ved mindre patologiavdelinger har man ikke samme mulighet for kvalitetssikring. Da pasienten ble operert ved et stor regionssykehus andre gang, mente Nemnda at også det sykehuset burde ha vurdert preparatet før operasjonen.

I en annen sak der det var gjort, der det var gjort grundige utredninger før det ble igangsatt behandling med cellegift, fant Nemnda ikke grunnlag for å tilkjenne erstatning (PSN-2008-421). Fordi det ikke var samsvar mellom røntgenfunn og histologiske undersøkelser, ble det tatt ny biopsi. Denne ble først vurdert ved behandlingsstedet, og deretter sendt til et annet sykehus for en ”second opinion”.²⁴ På bakgrunn av disse undersøkelsene fikk pasienten diagnostisert lungekreft, som senere viste seg å være fibrose. Nemnda viste i vedtaket til at det var en problematisk diagnostisering, men at det ikke var grunnlag for ytterligere diagnostiske tiltak før man igangsatte behandling med cellegift.

²⁴ Pasientskaderett (2011) s. 337

4.2 Svikt i behandlingen av kreftsykdommen

4.2.1 Rett til helsehjelp

Etter at det er gjort en tilstrekkelig grundig utredning av pasienten, må det vurderes om kreftsykdommen forsøksvis skal behandles med helbredelse som siktemål, eller om det kun skal gis palliativ (lindrende) behandling. Pasienten har rett til helsehjelp dersom han eller hun uten behandling vil ha prognosetap eller nedsatt livskvalitet, og kan ha forventet nytte av helsehjelpen, og kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt, se Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 med forskrift om prioritering av helsetjenester.

Hvilken behandling pasienten har rett på, vil avhenge av symptomene og funn som er gjort ved innledende undersøkelser. Kreft kan pr. i dag behandles med kirurgi, strålebehandling, cellegift og hormonbehandling, eller med en kombinasjon av de ulike behandlingsformer.

Pasientene skal forvente behandling i henhold til ”spesialiststandard” når helsehjelpen gis ved sykehusenes spesialistavdelinger. Ved en rekke kreftsykdommer vil det lokale sykehuset inneha nødvendig kompetanse til å foreta utredning og behandling. De vanligste kirurgiske kreftinngrepene skjer ved de lokale sykehusene. For de mer sjeldne kreftsykdommene, vil det være nødvendig å henvise pasienten videre til sykehus med regionansvar eller landsfunksjoner for ulike kreftlidelser, for å sikre at det er tilstrekkelig kompetanse til å behandle pasientens tilstand. Det er også anledning til å rådføre seg med regionale og nasjonale kompetansesentra for å fastsette korrekt behandling for pasienten.²⁵

4.2.2 Nasjonale retningslinjer

For den juridiske vurderingen av om det har vært svikt ved utøvelsen av helsehjelpen, er det avgjørende hva som er forventet, eller vanlig behandling for den aktuelle

²⁵ Pasientskaderett (2011) s. 337-338

kreftsykdommen. Helsedirektoratet utarbeider ”nasjonale handlingsprogrammer med retningslinjer for kreftbehandling”. Dette er skriftlige angivelser av kva som angis som god praksis på utgivelsestidspunktet. Retningslinjene skal være et hjelpemiddel for helsepersonell og skal sikre ensartet og god behandling. I følge Helsedirektoratet er:

”nasjonale retningslinjer...ikke direkte rettslig bindende for mottagerne, men bør langt på vei være styrende for de valg som skal tas. Ved å følge oppdaterte nasjonale retningslinjer vil fagpersonell bidra til å oppfylle kravet om faglig forsvarlighet. Dersom en velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra de nasjonale retningslinjene, bør en dokumentere dette og være forberedt på å begrunne sine valg. Sykehusenes eiere og ledelse bør tilrettelegge virksomheten slik at de nasjonale retningslinjene kan følges”.²⁶

Nasjonale retningslinjer vil være uttrykk for alminnelig god praksis i helsetjenesten. Ved mer sjeldne krefttyper kan det være nødvendig å se hen til internasjonale retningslinjer for behandlingsstrategi for å vurdere hva som er god praksis.

Behandlingsmetodene eller behandlingsprosedyrene omtales gjerne som protokoller. Det er den aktuelle protokollen eller retningslinjene på behandlingstidspunktet, som er avgjørende ved vurderingen av om pasienten har fått den behandling som han eller hun kunne forvente. Behandlingen må individualiseres for hver enkelt pasient, basert på blant annet svulstens plassering og størrelse, eventuelle metastaser, pasientens allmenntilstand og annet.

Protokollene baserer seg på hvordan en svulst forventes å reagere på den igangsatte behandlingen.²⁷ Da pasienter er ulike individer som reagerer ulikt på den aktuelle behandlingen, og svulstene vil ha forskjellig karakteristika, må helsepersonell vurdere behandlingseffekten fortløpende og endre behandlingsstrategi dersom det er nødvendig.

²⁶ Helsedirektoratet. Nasjonale handlingsprogram

²⁷ Pasientskaderett (2011) s. 338

4.2.3 Flere likeverdige behandlingsmetoder

Dersom det er flere alternativ behandlingsformer som anses som likeverdige, vil det ikke være svikt om man velger ett av alternativene, selv om det i ettertid skulle vise seg at et annet alternativ ville ha vært bedre for denne pasienten. Det forutsetter at legen har utøvet godt klinisk skjønn ved valg av den gjennomførte behandlingen.

I ”Sarkom”, RT-2008-218, uttalte Høyesterett følgende om adekvat behandling ved flere alternative behandlingsmetoder:

”Retten skal ikke etter en faglig vurdering i ettertid, ta stilling til hvilken protokoll som samlet sett ville gitt A den beste behandling... På bakgrunn av den begrunnelsen sykehuset har gitt for valget av behandlingsmåte, og den sterke støtte som dette valget har fått av den rettsoppnevnte sakkyndige, finner jeg det for min del lite tvilsomt at den behandlingsform som sykehuset tok utgangspunkt i, har vært adekvat (avsnitt 51)”.

Pasienten hadde en svært sjelden kreftform, slik at det ikke forelå norske retningslinjer for behandlingen. De ulike sakkyndige i saken mente forskjellige internasjonale protokoller kunne vært benyttet.

4.2.4 Oppfølging etter endt behandling

På grunn av risiko for tilbakefall av kreftsykdommen bør pasientene som den store hovedregel følges opp med kontroller etter endt behandling.²⁸ Avhengig av sykdommen og behandlingen som er gjennomført, varierer det om oppfølgingen må skje ved et sykehus

eller om primærlegen kan foreta nødvendige kontroller. Det er retningslinjer for hvor lenge det er hensiktsmessig eller nødvendig med oppfølging etter endt behandling.

²⁸ Pasientskaderett (2011) s. 338-339

I PSN-2006-943 var det svikt i oppfølgingen både ved behandlende sykehus og hos fastlegen. Pasienten ble behandlet med kirurgi for kreft i overgangen mellom tykktarmen og endetarmen. I henhold til retningslinjene på behandlingstidspunktet skulle han vært tilbudt cellegift seks måneder etter kirurgien, noe han ikke fikk. Han gikk til etterfølgende kontroller hos sin primærlege og tok blodprøver med måling av CEA-verdier (CEA er et protein som blir produsert i tykktarmen). Da verdiene fem år senere ble målt forhøyet, ble dette oversett av legen.

4.3 Svikten må ha ført til en skade

Dersom det konstateres at det har vært svikt i diagnostiseringen eller behandlingen av kreftsykdommen, må det vurderes hvilke konsekvenser dette har fått for pasienten. Ved alvorlig sykdom vil pasienten ha behov for behandling som ofte vil være omfattende og som i seg selv kan føre til varige skader. Hensikten med kreftbehandlingen er å ødelegge det kreftsyke vevet, men i størst mulig grad å forhindre skade på det friske vevet. Bivirkninger og komplikasjoner etter behandlingen er likevel forholdsvis vanlige, og ligger i behandlingens natur. Senskader kan oppstå mange år etter at behandlingen er avsluttet. Det er kun de skader og konsekvenser for pasienten som er en følge av svikten ved ytelsen av helsehjelp, som gir rett til erstatning.²⁹

Enkelte pasienter kan ikke helbredes for sin sykdom. En eventuell manglende helbredelse av en livstruende sykdom vil i slike tilfeller ikke være en pasientskade som følge av svikt ved behandlingen, men en følge av grunntilstanden.

En forsinket diagnose vil føre til at behandlingen igangsettes på et senere tidspunkt. Det kan ha ført til vekst i svulsten og eventuell spredning av kreftceller. Dersom pasienten må gjennom en mer inngripende og belastende behandling som fører til et forlenget sykdomsforløp, vil det være en skade som gir rett til erstatning. Skaden må ha ført til et

²⁹ Pasientskaderett (2011) s. 339-340

økonomisk tap på minst 5000 kr, jf. passkl. § 4. En varig skade eller funksjonsnedsetting på grunn av forsinket inngangsatt behandling vil også gi rett til erstatning.

Det er en vanskelig og sentral vurdering hvorvidt en forsinkelse har betydning for pasientens prognose og utsikter til helbredelse. Dette er avhengig av krefttypen og hvor hissig eller aggressiv sykdommen er, i tillegg til lengden på forsinkelsen.

Nemda har i en rekke saker funnet det sannsynlig at sykdommen hadde utviklet seg til en uhelbredelig tilstand allerede på det tidspunktet hvor forsinkelsen inntraff. For eksempel i PSN-2006-10, der det var svikt som førte til en måneds forsinket diagnose av en hissig type endetarmskreft. Pasientens første symptomer med ryggmerter og avløpshinder i urinlederen, var sannsynligvis tegn på at sykdommen allerede hadde spredd seg. Nemda fant derfor at forsinkelsen på en måned ikke hadde hatt betydning for pasientens sykdomsforløp eller prognose. Se også eksempler i PSN-2005-522, der det var tre måneders forsinket lungekreftdiagnose, og PSN-2006-6, der det var over ett halvt års forsinket diagnose av spredning til skjelettet etter tidligere behandlet brystkreft.

Nemda har kommet til motsatt resultat i for eksempel PSN-2009-374. Her fant nemda det sannsynlig at forsinket diagnostikk av brystkreft med ett halvt år, hadde ført til en forverret tilstand med forkortet levetid.³⁰

I PSN-2008-418 ble det funnet sannsynlig at en ni måneder tidligere diagnose av lungekreft, ville ført til en bedre prognose for pasienten. I PSN-2008-270 fant Nemda at den forsinkede diagnostiseringen var årsaken til at pasienten døde av kreftsykdommen.

Dersom det legges til grunn at en forsinket behandling på grunn av svikt i diagnostiseringen har fått betydning for behandlingsforløpet eller for prognosen, vil de nærmere konsekvenser for skadelidte ofte utredes i forbindelse med utmålingen av den konkrete erstatningen.

³⁰ Pasientskaderett (2011) s. 340

4.3.1 Skade som følge av svikt i behandlingen

Dersom det foreligger svikt ved behandlingen av kreftsykdommen, må det skilles mellom hvilke skader og komplikasjoner som er en følge av selve kreftsykdommen og nødvendig behandling av denne, og hvilke konsekvenser behandlingssvikten har fått for pasienten. Som et eksempel kan vises til PSN-2005-847, der det ble konstatert svikt i forbindelse med deler av et kirurgisk inngrep for å fjerne en nyresvulst. Inngrepet med fjerning av nyren og svulsten var nødvendig. I tillegg ble blindtarmen fjernet, noe det ikke var indikasjon for. Fjerningen av blindtarmen førte til tarmperforasjon i tykktarmen med påfølgende komplikasjoner med bukhinnebetennelse. Dette ble ansett som en pasientskade som ga rett til erstatning.

4.4 Skader som følge av informasjonssvikt

4.4.1 Rett til informasjon

Ifølge pasient- og brukerrettighetsloven skal pasienter ha rett til å medvirke ved³¹ gjennomføringen av helsehjelpen, og de skal bli informert om sin helsetilstand og risikoer ved behandlingen³². Det har vært en generell utvilking i sakene som meldes til NPE, at flere pasienter anfører at de ikke har fått tilstrekkelig informasjon. Det er i særlig grad informasjonen om komplikasjoner ved behandlingen som hevdes å være mangelfull. Pasientens reelle valgmuligheter ved behandling av alvorlig kreftsykdom vil ofte være begrenset. Dersom det foreligger flere tilgjengelige og likeverdige behandlingsalternativer, skal pasienten ha informasjon om dette og kunne være med på å påvirke valget av behandlingsmetode.

³¹ Pasientskaderett (2011) s. 340-341

³² Lov om pasient og brukerrettigheter §§ 3-1 og 3-2

I en sak der Nemda fant at det var informasjonssvikt, ble skadelidte behandlet for hudkreft med en ny behandlingsmetode der man hadde begrenset erfaring med bivirkninger og komplikasjoner (PSN-2009-174-1). Det var ikke skrevet i journalen om pasienten hadde fått informasjon om dette.

For de fleste av pasientene er behandlingen helt nødvendig for å forsøke å helbrede en livstruende sykdom. Det er likevel viktig at pasienten er orientert om behandlingen, mulige komplikasjoner som kan oppstå, og hvilket sluttresultat som kan forventes. Dette skaper trygghet og forutsigbarhet.

4.4.2 Årsakssammenheng mellom svikt i informasjonen og skade

Dersom det har vært svikt i informasjonen, må pasienten sannsynliggjøre at han eller hun ikke ville ha gjennomført behandlingen dersom tilstrekkelig informasjon var blitt gitt, for å få rett til erstatning. Ellers vil det ikke foreligge årsakssammenheng mellom svikten og behandlingsskaden. I ”Caudia equina”, RT-1998-1538, er dette formulert slik:³³

”Spørsmålet er så om informasjonssvikten kan sies å ha forårsaket den skaden A ble pådratt ved operasjonen. Svaret må bero på en hypotese om hvilket standpunkt A ville ha tatt til legens anbefaling dersom han hadde fått tilstrekkelig informasjon” (s. 1547).

Et samlet Høyesterett fastslår videre at ”A sitt hypotetiske standpunkt må fastlegges konkret og individuelt”. Andrevoterende (flertallet) bemerker at ” i denne situasjonen bør det...ikke stilles strenge krav til sannsynliggjøring av at han med tilstrekkelig informasjon, ville valgt ikke å la seg operere”. Flertallet (tre) finner likevel etter en konkret vurdering at pasienten trolig ville latt seg operere selv med tilstrekkelig informasjon.

”Cauda equina” omhandlet manglende informasjon før en ryggoperasjon, og faktum skiller seg derfor fra det som normalt vil være tilfelle ved vurdering av den hypotetiske

³³ Pasientskaderett (2011) s. 341-342

situasjonen for en kreftpasient, som ikke har fått god nok informasjon om risikoelementer ved behandlingen.

Pasientskadenemda tar i mange av sakene ikke stilling til om det er svikt i informasjonen til pasienten, da de finner at det uansett ikke er sannsynlig årsakssammenheng mellom en eventuell informasjonssvikt og pasientens skader.

Ved strålebehandling og cellegift er formålet ved behandlingen at man skal ødelegge cellene med unormal vekst. Det er alltid en risiko for at normalt cellevev vil bli skadet. Dette må pasientene informeres om, men det er ikke mulig å gi informasjon om den konkrete risikoen for skader hos den enkelte pasient. Noen pasienter kan få omfattende skader på det friske vevet, mens andre pasienter vil tåle behandlingen godt. Nemda har i flere vedtak vist til denne uforutsigbarheten, og uttalt at ”det ved nødvendig behandling av alvorlig kreftsykdom må tas i bruk behandlingsformer, som er beheftet med risiko for alvorlige komplikasjoner. Det er risiko forbundet med alle typer behandlingsformer, og det vil ikke være mulig å forutsi hvem som vil få slike komplikasjoner”.

Se blant annet PSN-2008-314 og PSN-2006-121.³⁴

Basert på dette ble det lagt til grunn at pasienten uansett ville latt seg behandle, selv om han eller hun hadde fått informasjon om at det var en generell risiko for komplikasjoner.

Selv om Høyesterett har uttalt at det ikke skal stilles strenge krav til til å sannsynliggjøre at pasienten ville valgt ikke å la seg operere, vil det normalt kreves særskilte holdepunkter for å legge til grunn at pasienten ikke ville gjennomført nødvendig og livreddende behandling med bedre informasjon, så lenge behandlingen er gjennomført i henhold til godt legefaglig skjønn. Det kan blant annet vises til Nemdas uttalelse i en sak om manglende informasjon om alternative behandlingsmetoder ved prostatakreft, PSN-2007-692. Nemda la her til grunn at pasienten uansett ville ha gjennomført behandlingen, da ”behandlingen ble gitt utifra daværende retningslinjer, og at aktuell behandling ble valgt fordi man ønsket å kurere kreftsykdommen og sikre best mulig prognose i forhold til langtidsoverlevelse”.

³⁴ Pasientskaderett (2011) s. 342

4.4.3 Særlig om feildiagnostisert kreft – ikke ondartet tilstand

Det forekommer at svulster diagnostiseres og behandles som kreft, mens det i ettertid viste seg at det forelå en godartet tilstand. Pasientene kan da ha gjennomgått behandling med kirurgiske inngrep, cellegift eller strålebehandling som har ført til forbigående plager eller varige skader. Både belastningen ved å gjennomgå smertefull behandling, samt eventuelle varige tilstander med for eksempel fjerning av et bryst, lymfeknuter, deler av tarmen og annet, vil anses for å være en pasientskade.

Det vil alltid være en belastning å få diagnostisert en kreftsykdom. For enkelte er det en påkjenning som kan føre til psykisk skade. Dersom diagnosen er uriktig, vil man måtte vurdere om denne påkjenningen kan anses for å være en pasientskade som skyldes svikt ved ytelsen av helsehjelp.

I PSN-2009-126 mente pasienten at han hadde fått posttraumatisk stress syndrom (PTSD) etter en uriktig kreftdiagnose.³⁵ I denne saken fant Nemda at diagnostikken hadde vært korrekt og at det hadde vært riktig å behandle pasienten for det man mente var en alvorlig kreftsykdom. Nemda tok ikke stilling til om den psykiatriske diagnosen hadde sin årsak i feildiagnostiseringen, men uttalte at ”pasientens PTSD i alle tilfelle må anses som en følge av en akseptabel risiko ved behandlingen jf. passkl. § 2 tredje ledd.

I en erstatningssak for Oslo tingrett fikk skadelidte tilkjent menerstanning for psykisk skade, som følge av at han hadde hatt en uriktig kreftdiagnose i en årrekke, TOSLO-1999-11765. Det ble tatt ut stevning direkte mot sykehuset da skaden var voldt før pasientskadeloven trådte i kraft.

Skadelidte fikk strålebehandling etter en kreftdiagnose i 1961. I 1979 fant sykehuset ut at han ikke hadde hatt kreft, og at strålebehandlingen var unødvendig. Dette fikk ikke skadelidte kjennskap til før i 1996.

³⁵ Pasientskaderett (2011) s. 343

4.5 Teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr

Etter passkl. § 2 første ledd bokstav b, har en skadelidt rett til erstatning dersom ”teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr” fører til en skade. I forbindelse med diagnostikk og behandling av kreftsykdom vil det ofte benyttes tekniske apparater. Regelmessig vil det bli tatt røntgenbilder, noe som sjelden fører til skader. Ved strålebehandling eller cellegiftbehandling vil det være i bruk apparater som med stort skadepotensial dersom det inntreffer en teknisk svikt. Den tekniske svikten kan for eksempel ha medført for høye stråledoser eller for store doser med cellegift. Det er da ikke nødvendig for pasienten å sannsynliggjøre at det foreligger svikt som følge av helsepersonellens handling, men det er tilstrekkelig at det kan konstateres at det har vært en svikt i det tekniske apparatet.

I PSN-2005-564 ble en pasient med alvorlig, inoperabel lungekreft gitt oksygentilførsel på grunn av fall i oksygenmetningen. Han fikk økende oksygensvikt og døde etter en kort tid. Etterfølgende undersøkelse viste at det var en feilkobling i apparatet sli at pasienten hadde fått luft i stedet for oksygen. Det ble erkjent erstatningsansvar på grunn av en teknisk svikt. Det ble imidlertid lagt til grunn at pasienten ville ha avgått ved døden etter noen dager på grunn av selve kreftsykdommen.

Det er ikke tilstrekkelig at en teknisk svikt i et apparat lanseres som en mulig årsak til etterfølgende komplikasjoner. Det må fremstå som sannsynlig at det har vært et apparat med en teknisk svikt som er årsaken til skadefølgen, se PSN-2003-533 og PSN-2008-328.³⁶

4.6 Ansvarsgrunnlag etter § 2 tredje ledd – risiko som ikke må aksepteres

4.6.1 Akseptabel risiko ved behandling av kreftsykdommer

³⁶ Pasientskaderett (2011) s. 343-344

I henhold til passkl. § 2 tredje ledd kan det ytes erstatning ”selv om det ikke foreligger svikt, dersom skaden er særlig uventet eller særlig stor, og skadeomfanget ligger utenfor den risiko som må aksepteres”.

Ansvarsgrunnlaget i § 2 tredje ledd, åpner for at det kan tilkjennes erstatning på objektivt grunnlag for sjeldne komplikasjoner/skader som det er liten risiko for skal oppstå.

Det skal gjøres en helhetsvurdering av om sluttresultatet etter behandlingen ikke står i forhold til den lidelsen pasienten ble behandlet for, se NOU 1994: 6, erstatning ved pasientskader.

Indikasjonene for helsehjelpen eller nødvendigheten av å måtte gjennomgå behandlingen, er ett av flere momenter i vurderingen. Ved behandling av kreftssykdom vil det for de fleste pasienter ikke foreligge ett reellt alternativ. Behandlingen vil ofte være livreddende da de fleste ubehandlede kreftsykdommer vil føre til død. I tillegg vil mange av pasientene ofte ha omfattende plager og symptomer fra kreftsykdommen, dersom sykdommen forblir ubehandlet.

Det ligger i behandlingens natur at det er en stor risiko for at pasientene også påføres varige skader på frisk vev. Det er forutsatt i forarbeidene³⁷ til pasientskadeloven at skader som ligger innenfor en kalkulert risiko i et forsøk på å redde pasientens liv, ikke skal utløse erstatningsansvar. Det er i Nemdas praksis lagt til grunn at dette ikke bare gjelder akutt, livreddende behandling, men også omfatter de tilfeller der det er nødvendig å utsette pasienten for fare for å helbrede dødelige sykdommer, se som eksempel PSN-2007-322.³⁸

Pasientskadenemda har fast praksis for ikke å tilkjenne erstatning ved adekvat behandling av livstruende sykdom eller skade, selv om behandlingssakden er omfattende eller sjelden. Det kan oppstå skader i forbindelse med behandling av kreft som er langt mer omfattende enn det helsepersonell hadde grunn til å anta på forhånd. Nemda har fast praksis for å avslå erstatning også for særegne tilfeller med et usædvanlig stort skadeomfang. Nemda viser i sine begrunnelser regelmessig til ”viktigheten av å behandle en potensielt livstruende

³⁷ Ot.prp. nr. 31 (1998-199) s. 68

³⁸ Pasientskaderett (2011) s. 344-345

kreftsykdom” og at det er nødvendig å ta i bruk behandlingsformer som er beheftet med risiko for komplikasjoner eller senskader, se eks. PSN-2009-95 og PSN-2006-121.

Dersom det ikke foreligger reelle alternativer til en risikofylt behandling, vil det normalt ikke være grunnlag for å tilkjenne erstatning med mindre det har vært svikt i behandlingen. Det kan vises til et vedtak fra Nemda der skadelidte døde som følge av komplikasjoner til behandling av tykktarmskreft, PSN-2009-32. Nemda uttalte her at ”risikoen for skade, herunder dødsfallet, ligger innenfor det som må aksepteres”.

Nemdas praksis er i samsvar med rettsparksis på dette området. I ”Sarkom”, RT-2008-218, ble det avslått å tilkjenne erstatning til en skadelidt med omfattende senskader etter strålebehandling og cellegiftbehandling. Høyesterett viste til at pasienten måtte akseptere risiko for omfattende skader, da behandlingen var livreddende.

Pasienten var en 17 år gammel gutt som ble behandlet for en svært sjelden, og meget aggressiv kreftsykdom. Sarkomet (bløtvevssvulst) dekket store deler av høyre side av hodet, med utgangspunkt i bihulene, opp mot hjernebarken og ned mot halsen og strupehodet, og med spredning til lymfekjertlene på halsen. Etter endt behandling ble pasienten helbredet for kreftsykdommen, men han fikk omfattende senskader. Han ble blind på det ene øyet, fikk innsnevring i halsen slik at han ikke kunne svelge eller snakke, og det ble nødvendig med en tracheostomi (åpning direkte inn i luftrøret) for å sikre lufttilgang. Senskadene omtales i dommen som ”uventet store og invalidiserende”.

Høyesterett viste til at behandlingen var livreddende og at det var nødvendig med rask og meget intensiv behandling. I sin begrunnelse sluttet Høyesterett seg til Nemdas uttalelser i vedtaket:³⁹

”Til tross for at pasientens skader har fått et større og mer alvorlig omfang enn hva man anser som ventet og påregnelig, legger flertallet likevel til grunn at risikoen for de skader som har oppstått må aksepteres... Når man ved behandling av sykdommer som i seg selv er livstruende, i håp om helbredelse må anvende behandlingsmetoder som i seg selv er riskofylte, må det aksepteres også en relativt høy risiko for alvorlige komplikasjoner” (avsnitt 62-64).

³⁹ Pasientskaderett (2011) s. 345

Høyesterett konkluderte med at det ”ikke kan anses uakseptabelt at A ble utsatt for den risiko for skade som her skjedde”.

Saken er spesiell, både på grunn av de omfattende senskadene pasienten fikk, og fordi han hadde en sjelden og svært aggressiv kreftsykdom. Førstvoterende har i avsnitt 64 uttalt at han ikke tar stilling til rekkevidden av Nemdas uttalelser, men at det beror på et konkret skjønn.

Den samme praksisen er fulgt i ”Tollefsen”, RT-2011-549. En pasient fikk invalidiserende smerteplager og diareplager etter et inngrep med fjerning av en svulst i tykktarmen. Det viste seg for øvrig i ettertid at svulsten ikke var ondartet. Den rettsoppnevnte sakkyndige vurderte komplikasjonshyppigheten for vedvarende smerteproblemer etter liknende tykktarmskirurgi, til å være mindre enn fem prosent. Før behandlingen ble operasjonen ansett som ett livsnødvendig inngrep, og det var uansett på det rene at svulsten burde fjernes. Selv om dommen ble avsagt under dissens, (4-1), var det enighet om at smerteplagene ”klart...ikke kan gi grunnlag for erstatning under pasientskadeordningen” (avsnitt 42 og 49).

En skaderisiko på ca. fem prosent må anses som forholdsvis hyppig i pasientskadesammenheng og behandlingsindikasjonen ble ansett som god. Det er trolig årsaken til at førstvoterende uttalte at det var ”klart” at skadelidte ikke kunne tilkjennes erstatning for skadene.

Ved vurderingen av om også risikoen for diaretilstanden måtte aksepteres av pasienten, delte Høyesterett seg i ett flertall og et mindretall. Rettsoppnevnt sakkyndig uttalte at risikoen for så omfattende diareplager ikke kunne anses som kjent, og at det uansett var under en prosent sjanse for å få slike plager.⁴⁰ Førstvoterende for flertallet (4) uttalte at ”selv om risikoen ... er svært liten, kan disse problemene...ikke anses upåregnelige”, avsnitt 45.

Det ble her vist til ”Angiografi”, RT-2006-1217, og ”Sarkom”, RT-2008-218. Det ble konkludert med at diaretilstanden måtte betraktes som utsalg av en behandlingsrisiko som skadelidte måtte akseptere.

⁴⁰ Pasientskaderett (2011) s. 346

Mindretallet (1) mente at Tollefsen hadde rett til erstatning for diareplagene, da det ikke var ”kjent” at pasientene løp en risiko for å kunne utvikle en kronisk invalidiserende diare etter behandlingen (jf. dommens avsnitt 50-51).

Siden skaden ble voldt før 1. januar 2003, var ansvarsgrunnlaget forankret i det midlertidige regelverket. Mindretallet påpeker at det etter ordlyden måtte være en kjent risiko for at erstatning skulle nektes, og at skadlidte dermed hadde rett til erstatning ved ukjente komplikasjoner, avsnitt 50-51.

4.6.2 Spørsmål om akseptabel risiko basert på uriktig diagnose

Dersom pasienten blir behandlet for en ondartet tilstand som senere viser seg å være godartet, er det et spørsmål om den akseptable risikoen må vurderes i forholdt til den sykdom pasienten ble behandlet for, eller den som han eller hun faktisk viste seg å ha.

Dersom utredningen eller diagnostikken ikke har vært adekvat, vil det gi rett til erstatning etter passkl. § 2 første ledd bokstav a.

Nemda har i flere saker lagt til grunn at vurderingen av hvilken risiko pasienten må utsettes for, er avhengig av den kunnskap helsepersonellet hadde før behandlingen. Det er altså indikasjonen på behandlingstidspunktet som er et moment i vurderingen av hvilken risiko pasienten måtte akseptere, og ikke etterfølgende kunnskap der svulsten viste seg å være godartet.

Dette illustreres ved PSN-2008-412, der pasienten fikk diagnostisert ondartet lungekreft på bakgrunn av en røntgenundersøkelse samt to biopsier (vevsprøver). Han ble operert med fjerning av deler av venstre lunge og ti lymfeknuter.⁴¹ Etterfølgende undersøkelse av lungelappen og lymfeknutene viste ikke tegn til svulst.. Nemda uttalte i den forbindelse ”at senere histologisk undersøkelse av lungelappen og lymfeknutene likevel ikke viste tegn til tumor, endrer ikke vurderingen av indikasjonen eller utførelsen av inngrepet”.

⁴¹ Pasientskaderett (2011) s. 346-347

Videre uttaler Nemda at ”selv om det i ettertid viser seg å være en godartet tilstand, må man akseptere en risiko for alvorlige skader på bakgrunn av livreddende indikasjon. Dette er i tråd med tidligere nemdpraksis”.

Skadelidte i ”Tollefsen”, RT-2011-549, fikk omfattende plager etter at han ble operert for det legene trodde var ondartet tykktarmskreft. Etterfølgende undersøkelser viste at det var en sjelden svulstform som ikke regnes som ondartet. Førstvoterende uttalte at vurderingen av hvilken indikasjon som skal legges til grunn, som et utgangspunkt må skje ut i fra forholdene på operasjons- eller behandlingstidspunktet. Dette samsvarer med den praksisen Nemda har lagt til grunn. Høyesterett uttaler imidlertid at det kan være tilfeller der det er aktuelt å gjøre et unntak, for eksempel der ”pasienten ved behandlingen er påført en stor og uventet skade, og det etter behandlingen er gjennomført viser seg at diagnosen var uriktig og at behandlingen har vært unødvendig og ikke har hatt noen nyttefunksjon”. Unntaket ble ikke anvendt i denne konkrete saken. De sakkyndige var enige om at svulsten uansett måtte fjernes ved et tilsvarende operativt inngrep som var blitt utført.

Høyesteretts obiter dictum er i samsvar med LB-2006-125718. Det ble oppdaget en tumorsuspekt fortetning (mistanke om svulst) på et røntgenbilde av pasientens lunge i forbindelse med en rutineundersøkelse. Pasienten hadde ingen symptomer på sykdom. Etterfølgende undersøkelser av svulsten viste at den var godartet. Under operasjonen ble det skadet en nerve som førte til store plager for skadelidte, og han ble tilkjent erstatning. Ved vurderingen av risikobestemmelsen uttalte flertallet (5): ”Ved en godartet svulst som i dette tilfellet er det ikke indikasjon for inngrep”.

A hadde ingen grunnlidelse som objektivt sett ga indikasjon for thoraxoperasjon.⁴²

⁴² Pasientskaderett (2011) s. 347

5 Passkl. § 2 tredje ledd og de midlertidige reglens § 3a, ny høyesterettsdom RT-2013-653

Høyesterett avsa den 08.05.2013 dom, der det sentrale spørsmålet i saken var om skaden, dødsfallet, var «utslag av en risiko som pasienten må akseptere» jf. Pasientskadeloven § 2 tredje ledd. Høyesterett viste til at § 2 tredje ledd er en sikkerhetsventil som skal brukes med forsiktighet. Der behandlingen er adekvat og nødvendig for å redde pasientens liv, vil skade som følge av behandlingen normalt anses som «utslag av en risiko som pasienten må akseptere». Også svært store og uventede skader, inkludert dødsfall, kan anses som akseptabel risiko ved livstruende sykdom. Staten ved Pasientskadenemnda ble etter dette frifunnet.

Det forelå før dommen kom ingen høyesterettspraksis ift. passkl. § 2 tredje ledd, men flere saker har dreid seg om anvendelsen av den tilsvarende § 3 a i de midlertidige reglene. Disse avgjørelsene må anses som relevante for forståelsen av § 2 tredje ledd. Det er både i forarbeidene og i høyesterettspraksis tydeliggjort at det ikke skal være så ulik vurdering etter lovens unntaksbestemmelse, og tilsvarende bestemmelse i reglene § 3 a, se ”Sarkom” RT-2008-218.

Verken i ”Angiografi”, RT-2006-1217, eller ”Sarkom” ble det gitt erstatning etter bestemmelsen til tross for alvorlige og store skader. Dette er i tråd med forarbeidene til reglene § 3 bokstav a, hvor det fremgår at man i noen tilfeller må ”aksetere en alvorlig skade som ikke er til å unngå ved den undersøkelse eller behandling som som foretas for eksempel å redde pasientens liv eller helbred”. I ”Sarkom” ble det vist til uttalelsene om behandling i arbeidsgruppens notat side 24. Det samme blir gjort i forarbeidene til passkl., NOU 1992:6 og Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) s. 67-69 og s. 91. Høyesterett viste også til Nemdas begrunnelse, og viste til at Nemda hadde benyttet regelen på samme sak i PSN-2004-468, og at vedtaket ellers viste til fast praksis. Skaden ble derfor vurdert som å være utslag av en risiko som måtte aksepteres.⁴³

⁴³ Pasientskaderett (2011) s. 118

Dommen stadfester at unntaket i reglene § 3 bokstav a ikke kommer til anvendelse, selv ved svært alvorlige komplikasjoner, dersom behandlingen har vært livreddende.⁴⁴

Det fremgår også av Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) under særskilte merknader: ”Er det nødvendig å utsette en pasient for fare for å redde livet, utløses imidlertid ikke erstatningsansvar om faren manifesterer seg. Skaden er i dette tilfelle en kalkulert risiko”.

Nemda har fulgt en fast praksis om ikke å tilkjenne erstatning ved adekvat behandling av livstruende sykdom eller skade, selv om behandlingsskaden er omfattende. Eksempel på dette er PSN-2006-353 (brystkreft etterfulgt av alvorlig lungesvikt).

Alternativet , ingen behandling, ville i disse situasjonene vært en dødelig utgang for pasienten. En døende pasient er gitt rett til å nekte livsforlengende behandling etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9, også i øyeblikkelig hjelp situasjoner, jf. helsepersonelloven § 7. Å gi erstatning i en slik situasjon ville være å erstatte ”wrongful life”, hvilket det vanligvis ikke gis erstatning for i norsk rett.

Nemdas praksis finner en videre i Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) s. 68 hvor det fremgår at bestemmelsen tilsier at erstatning bør ytes ”når det ikke er rimelig at pasienten selv bærer følgene av skaden. Hvilke tilfeller som omfattes må bero på et konkret skjønn. Det er likevel grunn til å understreke at rimelighetsklausulen er en unntaksklausul som må gis begrenset anvendelse i praksis. Dette anser departementet som så viktig at det har kommet direkte til uttrykk i loven.”

Det fremgår videre at departementets forslag ”viderefører...Paientskadenmdas praksis”.⁴⁵

RT-2013-653

Etter en cellegiftkur som ledd i behandling av kreft i endetarmen, fikk pasienten en infeksjon som førte til hjernesvinn og død. Partene var enige om at den konkrete dødsårsaken var en «særlig stor eller særlig uventet» følge av cellegiftbehandling.

⁴⁵ Pasientskaderett (2011) s. 119

Det var også enighet om at det er årsakssammenheng mellom cellegiftbehandlingen og dødsfallet.

Høyesterett uttaler:

«Utgangspunktet i pasientskadeloven er at pasienter og andre som har lidt tap som følge av pasientskade, kan kreve erstatning når skaden skyldes svikt i ytelsen av helsehjelp, jf. Pasientskadeloven § 2 første ledd bokstav a. Etter bestemmelsen tredje ledd kan det i visse tilfeller ytes erstatning også hvor det ikke påvises svikt ved behandlingen».

Bestemmelsen lyder:

Selv om det ikke foreligger grunnlag for erstatningsansvar etter første og annet ledd, kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientsakde som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd».

«Ankemotpartene har anført at bestemmelsen er en ren rimelighetsregel.

Det fremgår av forarbeidene at den skal gi grunnlag for å tilkjenne erstatning i tilfeller hvor det er rimelig, jf. Ot.prp.nr.31.(1998-1999) side 63 og 67-68. Men ordlyden setter snevre grenser for rimelighetsvurderingen. Bestemmelsen fastsetter at det «unntaksvis» kan tilkjennes erstatning dersom skaden er «særlig stor eller særlig uventet», og skaden ikke er «utslag av en risiko pasienten må akseptere».

Ordlyden åpner altså ikke for en fri rimelighetsvurdering. Tvert i mot angir ordlyden en begrenset rimelighetsvurdering etter de angitte skjønnsmessige vilkårene».

«At bestemmelsen skal forstås i tråd med ordlyden, støttes av forarbeidene, jf. blant annet NOU 1992:6 side 78, hvor det heter at et rent rimelighetsalternativ neppe er en farbar løsning, og at et naturlig alternativ til en rimelighetsvurdering er å vurdere sykdommen og skaden opp mot hverandre.

Av proposisjonen side 68 fremgår det videre at bestemmelsen er ment å være snever, og i merknadene til bestemmelsen på side 91 heter det:

«Tredje ledd er en sikkerhetsventil for enkelte tilfeller hvor det ikke er grunnlag for ansvar etter første ledd. Departementet vil understreke at bestemmelsen er ment som en sikkerhetsventil, og at erstatning på rimelighetsgrunnlag kun skal tilkjennes i særlige tilfeller. Som eksempel kan nevnes at det ved en operasjon oppstår en svært sjelden og alvorlig komplikasjon som fører til skader som ikke står i rimelig sammenheng med det forhold pasienten ble behandlet for. Er det nødvendig å utsette en pasient for fare for å redde livet, utløses imidlertid ikke erstatningsansvar om faren manifisterer seg. Skaden er i dette tilfelle en kalkulert risiko.

Regelen i tredje ledd er ment å fange opp tilfeller der det i dag gis billighetserstatning fra statskassen. Et vurderingstema som gjerne brukes i den sammenheng, er om vedkommende pasient er kommet særlig uheldig ut».

«Regelen tar altså sikte på å fange opp tilfeller der det er et misforhold mellom skaden og den sykdommen pasienten behandles for. Når sykdommen det behandles for er dødelig, viser forarbeidene at det i utgangspunktet ikke skal anses som et misforhold hvis risikoen ved behandlingen realiseres».

«Denne forutsetningen lå også til grunn for de tidligere midlertidige reglene for pasientskadeerstatning i forskrift 1. januar 1988 nr. 4458. Av notatet som ble utarbeidet av arbeidsgruppen som utformet reglene, fremgår det i punkt 2.2.1 at:

«Etter arbeidsgruppens oppfatning må det foretas en del begrensninger i ansvaret, slik at ikke enhver skade eller komplikasjon skal gi rett til erstatning.

Eksempelvis må man i enkelte tilfelle akseptere en betydelig risiko for komplikasjoner eller andre negative bivirkninger, fordi risikoen ved å unnlate behandling er større...»

«Videre følger det av punkt 2.3.2 om «Akseptert risiko» at både undersøkelse og behandling ofte innebærer risiko. Slik risiko for skade må aksepteres hvis skadene er

uvesentlige eller risikoen for at skadene skal inntreffe er liten. Men risikoen må sees i forhold til sykdommen:

«... både skadens omfang og sjansen for at den skal inntreffe må ses i sammenheng med sykdommens art. I noen tilfelle må man akseptere en alvorlig skade som ikke er til å unngå ved den undersøkelse eller behandling som foretas for eksempel for å redde pasientens liv eller helbred. I disse tilfellene vil situasjonen som regel være den at man ikke har noe valg med hensyn til undersøkelsen eller behandlingen. Pasienten bør da ikke ha rett til erstatning».

«Dette utgangspunktet om at risikoen må vurderes opp mot sykdommens alvorlighetsgrad fremgår også av NOU 1992:6 side 39, hvor utvalget gjennomgår de midlertidige reglene:

«I en kategori for seg kommer unntaket i § 3 a om «akseptabel risiko». For det første må det virke kumulativt med unntakene i § 3 d og e, det vil si at det bare kommer til anvendelse dersom den aktuelle behandling eller diagnostisering var adekvat. For det annet inngår viktigheten av inngrepet (indikasjonsstilling), skadehyppighet og skadens omfang ved vurderingen av om en risiko er akseptabel. Dersom skadeomfanget er uforholdsmessig stort sett i forhold til indikasjonsstilling og skaderisiko, gis det erstatning.

«Tilsvarende er lagt til grunn i høyesterettspraksis etter de midlertidige reglene, se blant annet RT-2006-1217 avsnitt 44, og RT-2008-218 avsnitt 68 følgende».

«I NOU 1992:6 side 77 foreslås det å føre denne linjen videre i de permanente reglene om pasientskadeerstatning:

«Det er først når vi kommer til de sjeldne og alvorlige komplikasjoner at det etter Utvalgets oppfatning kan være grunn til å vurdere om pasienten bør ha rett til erstatning. Men heller ikke disse kan vurderes samlet. Ved de mer alvorlige sykdomstilfelle, må det være slik at det kan tas en risiko, selv om det erfaringsmessig fra tid til annen inntreffer komplikasjoner, uten at pasienten har krav på erstatning. Dette stiller seg dog annerledes ved de mer tradisjonelle forhold. Her kan det føles lite rimelig at en sjelden komplikasjon/skade som ikke står i noe forhold til pasientens sykdom, ikke skal gi rett til erstatning».

«Også av Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) side 63 følger at reglene om ansvarsgrunnlag i hovedsak skulle videreføres i den nye loven, selv om ordlyden ble en annen enn i de midlertidige reglene:

«Etter departementets oppfatning bør pasientskadelovens regler om ansvarsgrunnlag være omtrent like strenge som i de midlertidige reglene og være av samme type som i utvalgets forslag».

Dette er også lagt til grunn i RT-2008-218 avsnitt 60:

”Den nye loven om erstatning for pasientskader har en annen oppbygning enn den midlertidige ordningen, men det synes å fremgå av forarbeidene at de grunnleggende trekk ved den midlertidige ordning er beholdt. Lovens § 2 tredje ledd inneholder bestemmelsen som svarer til reglenes § 3 a, men fanger også opp noen tilfeller hvor det tidligere ble gitt erstatning på billighetsgrunnlag...”

Tilsvarende forutsettes i RT-2011-549, jf. avsnitt 37. Om den nærmere vurderingen av om unntaksregelen er oppfylt, heter det i avsnitt 38:

” Dersom operasjonen eller behandlingen ut fra de indikasjoner som forelå på dette tidspunkt, fremstod som livsnødvendig, vil pasienten normalt ikke kunne kreve erstatning selv om den skade han er blitt utsatt for, er uhyre sejdelen, jf. Rt-2006-1217 avsnitt 44. Det kan imidlertid tenkes tilfeller hvor det må gjøres unntak fra dette utgangspunktet. Dette kan for eksempel være aktuelt i tilfeller hvor pasienten ved behandlingen er blitt påført en stor og uventet skade, og det etter at behandlingen er gjennomført, viser seg at diagnosen var uriktig, og at behandlingen har vært unødvendig og ikke hatt noen nyttefunksjon.”

”Lignende uttalelser er det i Rt-2006-1217 avsnitt 46 og RT-2008-218, særlig avsnitt 62 og 64. Ankemotpartene anfører at ”livsnødvendig” og tilsvarende formuleringer, må forstås som ”akutt”. Jeg kan ikke se at det er rettslige holdepunkter for en slik anførsel. Det sentrale er man må akseptere en større risiko når sykdommen er livstruende enn når den ikke er det.”

”Oppsummert viser rettskildene at unntaket i § 2 tredje ledd er en sikkerhetsventil som skal brukes med forsiktighet. Bestemmelsen gir grunnlag for å tilkjenne erstatning i noen tilfeller hvor det ville virke støtende ikke å tilkjenne erstatning, den gir ikke anvisning på en fri rimelighetsvurdering. Kreftpasienter og andre pasienter med livstruende sykdom er ikke generelt unntatt fra bestemmelsen, men det forhold at sykdommen er livstruende, er et sentralt moment i vurderingen. Der behandlingen er adekvat og nødvendig for å redde pasientens liv, vil skade som følge av behandlingen normalt anses som ”utslag av en risiko som pasienten må akseptere”.

Det er fremlagt praksis både fra Pasientskadenemnda og fra Norsk pasientskadeerstatning.

Nemdas praksis er entydig i tråd med det utgangspunkt jeg har skissert til nå.

Praksis fra Norsk pasientskadeerstatning viser derimot at det finnes tilfeller hvor pasienter er tilkjent erstatning til tross for at skadene har kommet som følge av livsnødvendig kreftbehandling. Høyesterett har ikke hatt tilgang til avgjørelsene i fulltekst. Det er dermed ikke klart hva disse vedtakene bygger på, og det kan ikke legges vekt på disse enkeltavgjørelsene.

”E fikk som nevnt konstatert kreft i endetarmen uten spredning, og snnsynligheten for at hun ville overleve ved adekvat behandling var 85–95 prosent. Uten behandling ville hennes kreftsykdom med sikkerhet være dødelig. Overlege dr.med. Anne-Birgitte Jacobsen har uttalt: ”Kreft i endetarmsåpningen er en dødelig sykdom. Ubehandlet vil den vokse, gi smerter og bli infisert, og etter hvert obstruere tarmen slik at avføringen ikke kommer ut, såkalt ileus (tarmslyng). Dette er i seg selv en livstruende tilstand,” Hun anslår at uten behandling ville pasienten kunne levd fra ”en del måneder til kanskje 2 år, eller mer.”

”Den konkrete skaden E fikk som følge av behandlingen var svært uventet og fatal. Samtidig er det slik at den generelle risikoen for skade – også alvorlig skade – ved kreftbehandling er av et visst omfang. Det må legges til grunn at årsaken til dødsfallet var redusert immunforsvar, som er en kjent bivirkning av cellegiftbehandling, som igjen ledet

til infeksjon, hjernesvinn og dødsfall. Også svært store og uventede skader, inkludert dødsfall, kan anses som akseptabel risiko ved livstruende sykdom.”

”Ankemotpartene har anført at risikoen er uakseptabel fordi det fantes behandlingsalternativer – behandling uten cellegift – og at hennes overlevelsesmulighet ikke ville vært vesentlig redusert ved slik alternativ behandling. I denne sammenheng er det fremhevet at forarbeidene åpner for å ta hensyn i etterpåklokskap; i ettertid ser man at den riktige behandlingen i E sitt tilfelle ville vært behandling uten cellegift.”

”Til dette vil jeg bemerke at den behandlingen E fikk, var den mest vanlige og adekvate behandlingen. Behandling uten cellegift ville ifølge ovelege Jacobsen gitt dårligere kontroll lokalt, større risiko for utlagt tarm og større risiko for kortere levetid. Den behandlingsmåten som generelt er antatt å være den beste, fikk imidlertid fatale konsekvenser for E. En lignende problemstilling er omtalt i forarbeidene, jf. NOU 1992:6 side 93-94:

”Det neste spørsmålet er om pasienten bør ha rett til erstatning hvis det ved en etterfølgende vurdering viser seg at den behandlingsteknikk (behandlingsmåte) som ble valgt, burde vært en annen, selv om valget på handlingstiden faglig sett var forsvarlig.

De midlertidige reglens § 3 d unntar fra retten til erstatning i tilfeller hvor skaden skyldes at behandlingsmåten ut fra en etterfølgende vurdering, fremsto som adekvat. Det betyr at skader voldt ved en behandlingsmåte som ikke var adekvat etter en slik vurdering, gir rett til erstatning. Her skal følgelig etterpåklokskapen tillegges betydning. Hva det ligger i kravet om adekvat, er noe uklart. Er det en behandlingsmåte som vanligvis er å foretrekke ved vedkommendes sykdom, eller er det bare den som i det konkrete tilfelle ville vært egnet? Hvis en bestemt diagnose i 80 % av tilfellene gir en bestemt behandlingsmåte som den beste og mest egnede, vil det etter Utvalgets syn føre for langt og gi liten sammenheng i reglene for øvrig, om en pasient som befant seg blant de 20 prosent hadde krav på erstatning, selv om det bare ved en etterfølgende vurdering viser at i dette tilfellet ville en annen behandlingsmåte vært bedre egnet.”

”Den etterfølgende vurderingen av at en annen behandlingsmåte i det konkrete tilfellet ville vært bedre, skal altså ikke lede til erstatning, når den valgte behandlingsmåten generelt sett er den beste. Ankemotpartens anførsler på dette punkt kan ikke føre frem.”

6 NPE - Kreft i fordøyelsesorganer⁴⁶

I perioden 2001-2009 fattet NPE vedtak i 482 saker vedrørende diagnostikk og behandling av kreft i fordøyelsesorganer. Kreft i fordøyelsesorganer er den største gruppen av krefttyper innenfor det medisinske området svulster og kreftsykdommer.

I alt 37 prosent (180) av de som søkte erstatning fikk medhold. Andelen av kvinner og menn som fikk medhold er lik. NPE sin samlede andel medhold for perioden er 35 prosent.

NPE sin statistikk viser at kjønnsfordelingen blant dem som søker erstatning er 55 prosent menn og 45 prosent kvinner. Dette stemmer overens med Kreftregisteret sin rapportering av kjønnsfordeling blant nye krefttilfeller i fordøyelsesorganer, som også viser en overvekt av menn, 51 prosent menn og 49 prosent kvinner.

6.1 Årsak til medhold

I alt 51 prosent av de 180 pasientene fikk medhold fordi det forelå svikt i diagnostiseringen av kreftsykdom i fordøyelsesorganer. Tilsvarende andel for pasienter innenfor andre fagfelt og NPE samlet er 15 til 22 prosent. 37 prosent av av pasientene som ble behandlet for kreft i fordøyelsessystemet har fått medhold på grunn av svikt i behandling. Dette er tilsvarende mindre enn hva som ble funnet i de andre gruppene (54-58 prosent).

Kun en liten andel av de som søkte erstatning, som hadde blitt behandlet for kreft i fordøyelsesorganer, har fått medhold som følge av smitte eller infeksjon som har oppstått i tilknytning til kreftbehandlingen, og som i hovedsak ikke skyldes pasientens tilstand eller sykdom.

⁴⁶ <http://www.npe.no/no/Om-pasientskader/Temaartikler/Kreft-i-fordoyelsesorganer1/>

Rimelighetsreglene i pasientskadelovens § 2, tredje ledd, har ført til medhold i kun et fåtall av sakene.

Det er andelsmessig flere som har fått medhold for at svikten har ført til forkortet levetid innenfor kreft i fordøyelsessykdommer (34 prosent), sammenlignet med hele området svulster og kreftsykdommer (19 prosent), og alle områder samlet (9 prosent).

Det følgende er en gjennomgang av de to vanligste årsakene til medhold, svikt i diagnostikk og svikt i behandlingen.

6.2 Svikt i diagnostikk - 92 saker

Sakene gjelder nesten utelukkende forsinket diagnostikk av kreftsykdom. Kun 8 av de 92 sakene gjelder feil diagnostikk.

I 83 prosent av medholdssakene som gjelder diagnostikk skjedde svikten ved somatiske sykehus. De øvrige 17 prosent av sakene er knyttet til primærhelsetjenesten.

I nær halvparten av diagnosesakene ble ikke pasientene tilstrekkelig utredet. Nødvendige undersøkelser ble ikke utført, eller pasienten ble ikke henvist videre til sykehus eller spesialist, til tross for at prøvefunn eller kliniske symptomer tilsa at dette burde ha blitt gjort.

Disse sakene dreier seg i utgangspunktet ikke om det som kan betegnes som rutinesvikt, men om mangelfull vurdering.

Ren rutinesvikt er årsaken til diagnosesvikt i en del færre saker. Eksempler på dette er at pasienten ikke ble informert om resultater fra prøver og liknende, pasienten ble ikke innkalt til ytterligere utredning, og henvisning ble ikke sendt eller ikke fulgt opp av behandlingsstedet som mottok den.

Feiltolkning av kliniske symptomer og resultater fra bilder eller prøver gjelder et forholdsvis lite antall saker. Forbyttning eller forurensning av saker gjelder svært få saker.

6.2.1 Følger av forsinket eller feil diagnostikk

I 36 av de 92 sakene hvor pasienten fikk forsinket eller feil diagnose, døde pasienten brått eller fikk forkortet levetid. I flertallet av sakene var årsaken til svikten at undersøkelser eller kontroller enten ikke ble utført i det hele tatt, eller de ble utført for seint.

I de øvrige sakene som gjelder svikt i diagnostikk fikk pasientene mer eller mindre alvorlige plager fordi de fikk en forsinket kreftdiagnose eller en forsinket diagnose av kreftspredning.

6.2.2 Eksempler på medhold som følge av forsinket diagnostikk

Kvinne i 30-årene ble med to måneders mellomrom innlagt på sykehuset og utredet for magesmerter, kvalme, oppkast og stort vekttap (17 kg) uten at det ble funnet noe galt. Hun ble henvist til ernæringsfysiolog og psykiater. Fem måneder senere ble hun lagt inn på sykehus på nytt. Hun hadde da behov for sondeernæring. Deretter ble hun henvist til psykiatrisk institusjon. Fem måneder senere ble det påvist lunge og levermetastaser (spredning) i tillegg til lymfeknutemetastaser i buken. Videre utredning viste at utgangspunktet var en primær svulst i bukspyttkjertelen.

NPE sin vurdering: Diagnosen kunne sannsynligvis blitt stilt seks måneder tidligere dersom pasientens alarmerende symptomer hadde ført til en CT-undersøkelse av bukorganer eller lunger. Forsinkelsen har ført til dårligere livskvalitet for pasienten i denne perioden, og mest sannsynlig forkortet levetid med ett halvt år. Det er ikke sannsynlig at en tidligere diagnostisering ville ført til at sykdommen kunne blitt helbredet, eller at prognosen kunne vært vesentlig bedre.

Mann i 50-årene fikk påvist en polyp høyt opp i endetarmen. Polyppen skulle fjernes og undersøkes videre med vevsprøve. Legen ville imidlertid at pasienten først skulle til en

koloskopi (undersøkelse av tykktarmen med et rørformet instrument som føres opp gjennom endetarmen). I følge behandlingssystemets egen uttalelse falt pasienten ut av systemet av ukjent årsak, og ble derfor ikke innkalt til koloskopi før ett år senere. Det ble da påvist kreft, og pasienten måtte gjennomgå omfattende kirurgi. Etter en tid ble det også konstatert spredning til hjerne og lever.

NPE sin vurdering: Det foreligger en diagnostisk forsinkelse på omtrent ett år. Pasienten ville antagelig unngått den omfattende kirurgien, og sykdommen hadde antagelig ikke rukket å spre seg dersom diagnosen hadde blitt stilt ett år tidligere. Pasienten ville da hatt vesentlig bedre mulighet for å bli helt frisk av kreftsykdommen.

6 av de i alt 92 diagnosesakene gjelder forsinket diagnostisering av skade som oppsto under kreftoperasjoner. Det foreligger med andre ord ikke svikt ved selve kreftdiagnosen. I de fleste av disse sakene ble omkringliggende vev skadet under operasjonen slik at det oppsto blødning eller blodforgiftning. Pasientene fikk medhold i at det gikk for lang tid fra skaden skjedde til den ble oppdaget. Et par av sakene gjelder forsinket diagnostisering av blodpropp som oppstod etter operasjonen. Selve det forhold at det oppsto skade på vevet, eller at det utviklet seg blodpropp, gir som oftest ikke grunnlag for medhold, da dette medisinsk sett er kjente komplikasjoner som kan opptre selv ved korrekt utført behandling. Skaden ligger i så fall innenfor en risiko ved behandlingen som pasienten må akseptere.

I 8 av de 92 sakene fikk pasientene feil diagnose.

To av pasientene døde som en følge av feildiagnostiseringen.

Den ene fikk blodforgiftning (sepsis) etter en operasjon som i ettertid viste seg å være unødvendig. Kreftdiagnosen var stilt på grunnlag av et prøvesvar som var forurenset av kreftvev fra en annen pasient.

I det andre tilfellet ble tykktarmskreft diagnostisert som endetarmskreft på grunnlag av en kikhullsundersøkelse som ikke var riktig utført. Pasienten skulle ha fått cellegiftbehandling dersom riktig kreftdiagnose hadde blitt stilt. Da feilen ble oppdaget var det for seint å helbrede kreften og pasienten døde.

Feildiagnostisering førte i to tilfeller til unødvendig fjerning av organer.

En pasient fikk fjernet magesekken etter å ha blitt diagnostisert med magekreft. Det viste seg senere at vevsprøver var tolket feil.

En annen pasient fikk fjernet deler av tykktarmen som følge av at han feilaktig fikk en kreftdiagnose fordi prøvesvar var blitt forbyttet.

En pasient fikk psykiske plager etter ha ha gått med diagnosen uhelbredelig kreft i bukspyttkjertelen med spredning til til testikkel i åtte år før diagnosen ble avkreftet. Dersom pasienten hadde fått nytt prøvetaking kunne den alvorlige diagnosen sannsynligvis blitt avkreftet på ett langt tidligere tidspunkt.

I et annet tilfelle utviklet pasienten medikamentavhengighet som en følge av feildiagnostisert kreft i bukspyttkjertelen. Pasienten ble gitt store doser morfinpreparater da det ble antatt at han hadde kort tid igjen å leve. Pasienten fikk seinere i stedet diagnosen bukspyttkjertelbetennelse, CT-bilder viste heller ingen sikre tegn på kreft.

Øvrige pasienter som ble feildiagnostisert med kreft gjennomgikk unødvendige operasjoner som en følge av feiltolkede vevsprøver.

I ett av tilfellene fikk pasienten skade på magemusklene som en følge av operasjonen.

Den andre av pasientene ble operert med utlegging av tarmen.

6.3 Svikt i behandlingen

Av de 67 vedtakene som gav medhold grunnet svikt i behandlingen, utgjør behandling for kreft i endetarm og i tykktarm størstedelen av sakene med 26 saker hver.

De fleste av disse sakene gjelder kirurgisk fjerning av ondartet kreft.

Andre saker gjelder strålebehandling, infusjon av cellegift og andre behandlingstiltak.

Nær halvparten av de som søkte erstatning fikk medhold grunnet skade på et organ, vev eller nerve under behandlingen.

I totalt 17 av de 67 sakene har NPE konkludert med at svikt i behandlingen førte til forkortet levetid. For de øvrige pasientene medførte behandlingsskaden forbigående eller varige plager. De fleste fikk et forlenget sykdomsforløp blant annet på grunn av reoperasjoner som var nødvendige på grunn av behandlingsskaden.

5.3.1 Eksempler på medhold som følge av svikt i behandlingen

Kvinne i 60-årene ble operert grunnet kreft i tykktarmen. Under operasjonen oppsto det en rift i tarmen. Riften ble sydd umiddelbart. På grunn av økende magesmerter og tegn til infeksjon, ble pasienten reoperert tre dager senere. Det ble da funnet et hull på endetarmen, og pasienten hadde utviklet bukhinnebetennelse, blodforgiftning og koldbrann i tarmen. Det ble igangsatt intensivbehandling og pasienten ble operert på nytt, men døde som følge av komplikasjonene.

NPE sin vurdering: Rift i tarmen er en kjent komplikasjon ved denne typen kirurgi. Det er imidlertid ikke mulig å vurdere om oppfølgingen de tre første dagene etter operasjonen var korrekt fordi det ikke ble tatt blodprøver, og fordi det mangler journalnotater fra forløpet etter den første operasjonen. Det var derfor ikke mulig å vurdere om reoperasjonen ble utført til rett tid. Den usikkerheten mangelfulle journalnotater førte til, innebar at det ble lagt til grunn at det hadde skjedd en svikt i behandlingen, og en sammenheng mellom denne svikten og dødsfallet.

Mann i 50-årene fikk utført en åpen operasjon for tykktarmskreft. Tre cm av det som ble antatt å være en blodåre ble fjernet og sydd igjen i begge ender. Noen dager seinere ble det oppdaget at urinlederen var tett. Det ble da avdekket at høyre urinleder hadde blitt forvekslet med en blodåre under det første inngrepet. Det var ikke mulig å reparere skaden kirurgisk.

NPE sin vurdering: Det var en svikt i operasjonsprosedyren at urinlederen ble kuttet. Skadet førte til at pasienten ble avhengig av kateter. På grunn av nødvendig behandling

med blodfortynnende medikamenter kommer det blod i urinen gjennom kateteret, som igjen fører til at kateteret gjentatte ganger blir tett. For pasienten medfører dette store smerter i tillegg til at det oppstår infeksjoner, og at kateteret må byttes.

6.4 Årsak til avslag

63 prosent av de som søkte erstatning fikk i perioden 2001 – 2009 avslag på kravet etter diagnostisering eller behandling for kreft i fordøyelsesorgan.

I 49 prosent av sakene viser NPE sin utredning at det sannsynligvis er ingen årsakssammenheng mellom behandlingen som ble utført, og skaden som pasienten krever erstatning for. NPE konkluderer i disse sakene med at skaden som pasienten mener å ha fått sannsynligvis er forårsaket av pasientens grunnsykdom.

I 40 prosent av sakene som har fått avslag har NPE konkludert med at det ikke foreligger behandlingssvikt. I disse sakene er det sammenheng mellom behandlingen og skaden, men pasienten har ikke krav på erstatning fordi behandlingen har vært korrekt, og skaden er et utslag av en risiko ved behandlingen som pasienten må akseptere. Kreftbehandling innebærer ofte risiko for komplikasjoner og seinskader, og en del pasienter får plager som er uungåelige følger av nødvendig behandling.

I 11 prosent av sakene er avslaget begrunnet med at det ikke foreligger svikt i diagnostikk. I disse sakene har NPE konkludert med at det enten ikke har vært mulig å stille diagnosen tidligere, eller at det var teoretisk mulig, men at det på det aktuelle tidspunktet ikke var grunnlag for å foreta de undersøkelser, eller diagnostiske skritt som ville ført til riktig diagnose.

En del pasienter melder i erstatningskravet at de ikke har fått god nok informasjon på forhånd om mulige komplikasjoner av kreftbehandling, spesielt når det gjelder strålebehandling. I de fleste av disse sakene legger NPE til grunn at at pasienten, på

bakgrunn av at behandlingen var helt nødvendig som følge av den alvorlige sykdommen, sannsynligvis ville valgt aktuelle behandling, selv ved mer utfyllende informasjon om risikoen for komplikasjoner. Det blir da ofte ikke nødvendig å ta eksplisitt stilling til den informasjon som rent faktisk ble gitt.

6.5 Ikke sammenheng mellom behandlingen og skaden

Behandling for kreft i tykktarmen står for den største andelen av sakene som blir avslått med 29 prosent.

Endetarmskreft utgjør 28 prosent, mens kreft i magesekken står for 14 prosent av sakene i denne gruppen.

Når det gjelder type behandling dreier 65 prosent av sakene seg om forskjellige diagnostiske prosedyrer som røntgen, vevsprøve og lignende, mens 20 prosent gjelder kirurgisk behandling.

6.5.1 Eksempler på avslag som følge av manglende sammenheng mellom diagnostikk og skade

Mann i 50-årene oppsøkte fastlegen med magesmerter, samt hyppig og løs avføring. Blodprøvene var normale og tilstanden ble tolket som irritabel tykktarm. Fire måneder senere kom pasienten tilbake igjen med de samme plagene i tillegg til at han hadde gått ned i vekt den siste tiden. Han ble da henvist til røntgenundersøkelse av tarmen. Undersøkelsen, som ble utført to uker seinere, viste svulst i tykktarmen. Kort tid etterpå oppdaget pasienten to kuler på magen. Videre utredning med vevsprøve og undersøkelser med CT og MR viste svulst i endtarmen og forandringer i lymfeknuter og lever. Det ble planlagt operasjon, men en ny gjennomgang av CT-bildene viste at pasienten også hadde spredning til bukhinnen, hvilket innebærer at kreftsykdommen er uhelbredelig. Behandlingsopplegget ble endret, og pasienten fikk lindrende behandling med cellegift. Han døde noen måneder senere. De

etterlatte mente at pasienten burde vært henvist til røntgenundersøkelse allerede ved den første konsultasjonen hos fastlegen.

NPE sin vurdering: Det var ikke grunn til å mistenke alvorlig sykdom den første gangen pasienten oppsøkte fastlegen med de aktuelle symptomene. Pasienten ble korrekt henvist videre til røntgenundersøkelse da han neste gang kom til legen, og fortsatt hadde de samme symptomene i tillegg til vekttap. Det tok imidlertid to måneder fra svulsten i tarmen ble påvist ved røntgen til pasienten fikk diagnostisert kreftsykdom, og behandlingen ble startet. Diagnostiseringen av selve kreftsykdommen og spredningen burde ha blitt gjort en til to måneder tidligere. Funnt fra røntgenundersøkelsen tyder imidlertid på at kreftsykdommen hadde pågått over lang tid, og at spredningen hadde skjedd lenge før den ble konstatert. Forsinkelsen har derfor sannsynligvis ikke hatt betydning verken for sykdomsforløpet eller prognosen.

Mann i 60-årene fikk påvist en stor svulst tolv cm opp i endetarmen, og ble operert. Omkring fem måneder senere ble det konstatert lokal spredning, og han ble derfor operert på nytt. Videre utredning viste spredning til høyre lunge. Pasienten måtte opereres på nytt. Det utviklet seg en fistel (en unormal kanal) mellom tynntarmen og endetarmsstumpen. Pasienten måtte opereres for også dette. Til slutt måtte han reopereres på grunn av lekkasje fra tynntarmen. Forløpet etter den siste operasjonen var uten komplikasjoner. Pasienten mente at han burde fått cellegiftbehandling etter den første operasjonen, og at dette ville ha forhindret kreftspredningen og de mange påfølgende operasjonene.

NPE sin vurdering: Det er sannsynligvis ikke sammenheng mellom fravær av cellegiftbehandling og tilbakefallet av kreftsykdommen. Tilbakefallet skyldes trolig pasientens kreftsykdom. Behandlingen var i tråd med alminnelige prinsipper og retningslinjer. Det blir ikke gitt tilleggsbehandling med cellegift ved kreft i endetarmen. Dersom svulsten hadde vært høyere opp i tarmen, ville det imidlertid vært aktuelt med postoperativ cellegiftbehandling.

6.6 Ikke behandlingssvikt

I 40 prosent av avslagssakene har NPE kommet frem til at pasienten ikke har krav på erstatning, fordi behandlingen som ble gjennomført var korrekt, og skaden som oppsto er utslag av en risiko ved behandlingen som må aksepteres. Saker som omfatter kreft i endetarmen utgjør 51 prosent av disse sakene, mens kreft i tykktarmen står for 33 prosent.

Toaltalt 72 prosent av sakene gjelder kirurgiske inngrep, mens 13 prosent dreier seg om strålebehandling. Forskjellige diagnostiske prosedyrer står for ti prosent, og den resterende andelen på 5 prosent gjelder mellom annet cellegiftbehandling.

I flesteparten av sakene oppstod det skade på vev, organ eller nerve under behandlingen.

6.6.1 Eksempler på avslag

Kvinne i 70-årene ble operert med kikhullskirurgi (laparoskopi) på grunn av kreft i tykktarmen. Etter operasjonen utviklet pasienten bukhinnebetennelse med påfølgende hjerte-, lunge- og nyresvikt. Ved reoperasjon ble det oppdaget et hull på tynntarmen som hadde oppstått under den første operasjonen, og som hadde forårsaket bukhinnebetennelsen og det alvorlige sykdomsforløpet.

NPE sin vurdering: Til tross for at det oppsto et hull på tynntarmen var operasjonen korrekt utført. Da det oppsto komplikasjoner, ble pasienten utredet og fulgt opp i tråd med alminnelige retningslinjer. Hull i tarmen med påfølgende komplikasjoner oppstår fra tid til annen selv ved korrekt behandling. Komplikasjonen ble i dette tilfellet vurdert til å ligge innenfor en risiko ved behandlingen som pasienten må akseptere, da operasjonen var nødvendig på grunn av kreftsykdommen. Det legges i den forbindelse også vekt på at pasientens tilstand har blitt bedre.

Kvinne i 60-årene ble operert for tykktarmskreft. Etter operasjonen utviklet pasienten symptomer på bukhinnebetennelse. Hun ble reoperert tre dager etterpå, og det ble påvist lekkasje fra anastomosen (en kunstig forbindelse som blir laget når en del av tarmen blir fjernet). Det var nødvendig med respiratorbehandling, og hun måtte gjennom flere inngrep på grunn av komplikasjonene. Kvinnen har i dag utlagt tarm, brokk, magesmerter og nedsatt hjerte- og lungefunksjon.

NPE sin vurdering: Selv om operasjonen ble utført korrekt oppstod det anastomoselekkasje. Dette er en medisinsk sett kjent komplikasjon som oppstår i 3 til 10 prosent av alle tarmoperasjoner. Mer enn 5 prosent av alle som opereres i buken får dessuten bukveggsbrokk. Videre er det ved reoperasjoner betydelig økt risiko for sirkulasjonsforstyrrelse og funksjonssvikt i flere organer. På denne bakgrunn, og fordi inngrepet var helt nødvendig, blir komplikasjonene vurdert å ligge innenfor en risiko ved behandlingen som pasienten må akseptere.

Mann i 60-årene fikk strålebehandling på grunn av endetarmskreft. Han ble i tillegg operert og fikk utlagt tarm. Strålebehandlingen førte til skade i form av forsnevring av urinveiene. Skaden medførte at han må ha permanent pyelostomi, som er en kirurgisk anlagt åpning fra huden til nyrebekkenet. Pasienten opplever dette som en stor belastning.

NPE sin vurdering: Det var godt grunnlag for strålebehandlingen, som ble korrekt utført. Komplikasjonene som oppsto er innenfor en risiko ved behandlingen som pasienten må akseptere. Kreft i endetarmen er en sykdom som kan være livstruende, og som derfor krever behandling.

Kommentar fra rådgivende lege NPE, Terje Engan, spesialist i onkologi ved Kreftklinikken for Fosen i Rissa, Sør-Trøndelag:

”Som rådgivende lege er det særlig følgene av forsinket diagnostikk som kan være vanskelige å vurdere. Dette skyldes blant annet at man ikke vet når spredning av en

kreftsykdom inntreffer. Dersom sykdomsutbredelsen øker i den tidsperioden som forsinkelsen representerer, kan prognosen samtidig forverres. Dersom utviklingen, deriblant spredningen, skjer i tiden før det er mulig å påvise sykdommen, vil konsekvensene av forsinkelse nødvendigvis ikke være store. Man vil naturlig nok ofte mangle opplysninger som viser sykdomsutbredelsen i tiden før sykdommen oppdages. Derfor må ofte klinisk skjønn legges til grunn ved vurderingen av disse sakene.

Ellers er det inntrykk i en del erstatningssaker at en del av sakene kunne vært unngått, dersom man i utgangspunktet hadde brukt mer tid og ressurser på god informasjon, og kommunikasjon med pasient og pårørende; både i forhold til mulige (men påregnelige) bivirkninger og senplager av behandling, og hensikt og forventet effekt av behandlingen. Selv om dokumentasjonen skriftlig i journalform synes å ha blitt bedre med tiden, kan vi klinikere nok bli enda bedre på dette punktet. Når det gjelder kreftbehandling som gir mulighet for helbredelse, og kan innbefatte både operasjon, strålebehandling og cellegiftbehandling, er det viktig med tverrfaglige vurderinger i team, både før behandling starter og underveis. I enkelte saker svikter dette samarbeidet.

7 NEMDSPRAKSIS

7.1 Sak nr.2000/0031

Kvinne 28 år, fremsatte krav om erstatning med bakgrunn i at hun etter strålenehandling for lymfekreft i 1992 utviklet betydelige stråleskader i form av nedsatt lungekapasitet, skader på hjertemuskulatur samt klaffefeil. Hun anførte at stråledosene var for sterke, eventuelt at det ble bestrålt for langt ned. Pasienten sa at dersom hun hadde blitt informert om de komplikasjonene som oppsto, ville hun ikke valgt å gjennomføre strålebehandlingen. Hun er i dag uføretrygdet som følge av skadene.

”Hennes skepsis til strålebehandlingen ble formidlet til de behandlende leger. Legene velger i denne situasjonen ikke å informere henne om de følger av behandlingen som kan medvirke til at hun ikke vil gi sitt samtykke til strålebehandlingen. Legene utelukker dermed den informasjonen som bidrar til at hun forstår hva hun gir sin tilslutning til, og at hun således blir i stand til å treffe en personlig beslutning. Som følge av informasjonssvikten forleiger det alvorlig skade på hjerte og lunger. Livskvaliteten er betydelig redusert.”

Nemdas vurdering:

Nemda legger til grunn at pasienten i forbindelse med strålebehandlingen i 1992 ble påført skader på lunger og hjerte. Dette utgjør fysiske skader forårsaket av behandlingen, jfr. § 2. Nemda er imidlertid av det syn at unntakene i § 3 a og d kommer til anvendelse.

Nemda mener at strålebehandlingen og den videre oppfølging var adekvat, jfr. § 3 d. Det forhold at pasienten som følge av strålebehandlingen utviklet betydelige stråleskader i form av nedsatt lungekapasitet og hjertesvikt, må sies å utgjøre en kjent risiko knyttet til behandlingen. Sett i forhold til nødvendigheten av å gjennomføre behandlingen, legger Nemda til grunn at risikoen for skadene som oppsto må aksepteres, jfr. § 3 a.

7.2 Sak nr.2000/00304

Kvinne 47 år, pasientens datter fremsatte krav om erstatning med bakgrunn i skader som hun mener moren (heretter kalt pasienten) ble påført i forbindelse med strålebehandling i 1983. Pasienten døde som følge av stråleskadene.

Nemdas vurderinger:

Unntakene i § 3 a og d kommer her til anvendelse

Det var en klar indikasjon for strålebehandlingen som følge av pasientens kreftsykdom. På behandlingstidspunktet ble risikoen for tilbakefall av kreften vurdert som uakseptabel stor uten forebyggende strålebehandling. I følge den sakkyndige ville pasientens prognose trolig vært dårligere, med en kortere levetid, dersom hun ikke hadde fått strålebehandlingen. Ut fra dagjeldende rutiner var behandlingen hva gjelder strålingsfelt og strålingsdoser korrekt. Samlet behandling vurderes med dette som adekvat og i samsvar med medisinske retningslinjer, jfr. § 3 d. Komplikasjoner etter strålebehandling er dessverre vanlige og utgjør en kjent risiko til behandlingen. En så vidt alvorlig følgetilstand som i dette tilfellet intreffer hos mellom 1-3 prosent av tilfellene. Sett hen til nødvendigheten av å gjennomføre behandlingen ved livstruende sykdom, mener Nemda at risikoen for stråleskader må aksepteres i henhold til reglens § 3 a.

7.3 PSN-2003-574

Kvinne 51 år, fremsatte krav om erstatning for stråleskader på urinledere og hofter etter behandling av livmorhalskreft.

Nemdas vurdering:

Nemda legger til grunn at behandlingen og den videre oppfølging var adekvat, jfr. reglens § 3 d. Nemda legger videre til grunn at risikoen for stråleskader på urinlederne ved aktuelle strålebehandling er kjent i det medisinske miljø. Risikoen for utviklingen av

hofteartrose etter strålebehandlingen må sees i sammenheng med at det ble påvist artrose i venstre hofte samt betydelig hydronefrose på høyre side før strålebehandlingen ble startet. Sammenholdt med at det forelå en meget alvorlig kreftsykdom, at det var nødvendig å gjennomføre strålebehandlingen og at behandlingen ble utført i henhold til gjeldende retningslinjer, legger nemda til grunn at risikoen for skade på urinlederne og hoftene må aksepteres i henhold til reglens § 3 a.

7.4 PSN-2004-272

Mann 39 år, fremsatte krav om erstatning med bakgrunn i anførsel om mangelfull behandling av tykktarmskreft.

Pasienten ble operert for akutt tarmslyng. Under operasjonen ble det påvist en kreftsvulst i tykktarmen. Operatøren under operasjonen valgte imidlertid ikke å fjerne kreftssvulsten og de berørte områder i sin helhet. Pasienten mente dette fikk betydning for det videre sykdomsforløpet og for prognosen.

Pasientskadenemdas vurderinger:

...Nemda legger videre til grunn at de plagene pasienten har i dag, i form av urinveis- og ereksjonsproblemer samt smerter i hofte og sete, er kjente følgetilstander ved nødvendig fjerning av kreftsvulster i tykktarm/endetarm. Nemda finner at dette mest sannsynlig også ville ha vært følgen selv med et tidligere inngrep. Nemda viser til at det under enhver omstendighet var nødvendig med et omfattende inngrep i den hensikt å helbrede kreftsykdommen. Sett i forhold til viktigheten av å fjerne kreftsvulstene i tykktarm/endetarm, mener nemda at komplikasjonsrisikoen ligger innenfor hva som er å anse som akseptabel, jf. § 3 a.

7.5 PSN-2004-468

Mann 43 år, fremsatte krav om erstatning med bakgrunn i anførsel om påført skade på nerve i høyre hånd, tommel og pekefinger. Videre krevde han erstatning for skade på urinveiene og nerver i venstre bein som følge av operasjon for tarmkreft den 20.08.01. Videre er det anført skade på tarm og blære, at han har blitt impotent, har fått nyrsvikt, er avhengi av sondeernæring og har omfattende smerter som følge av strålebehandling i perioden desember 2001 og januar 2002. I brev av 30.04.03 fremgikk det at den anførte skaden i høyre hånd var leget og erstatningskravet ble dermed frafalt på dette punkt.

Pasientskadenemdas vurderinger:

Nemda legger til grunn at pasienten som følge operative inngrep ved Og som følge av strålebehandling ved ... har fått alvorlige senkomplikasjoner, blant annet i form av skade på urinblære, tarmskader, nyresvikt, samt påfølgende impotens og omfattende smerter. Han er som følge av tarmskaden avhengig av sondeernæring og er 100 prosent varig medisinsk invalid. De komplikasjoner som har oppstått etter hhv. Operativ behandling og stråling og kjemoterapi er å anse som fysiske skader i medhold av de midlertidige reglens § 2.

Unntakene i § 3 a og d kommer imidlertid til anvendelse.

...Arten av de følger pasienten har fått av behandlingen utgjør en kjent risiko ved kreftbehandlingen, men har i pasientens tilfelle vært uventet store og invalidiserende. Til tross for at pasientens skader har fått et større og mer alvorlig omfang enn hva man anser som ventet og påregnelig, legger nemda likevel til grunn at risikoen for de skadersom har oppstått er innenfor det som anses som akseptabelt ved denne typen behandling. Bakgrunnen for dette er at når man ved behandling av sykdommer som i seg selv er livstruende, i håp om helbredelse må anvende behandlingsmetoder som i seg selv er risikofylte, må det aksepteres også en høy risiko for alvorlige komplikasjoner. Nemda kan ikke se at det i pasientens tilfelle forelå alternative behandlingsmetoder. At pasienten er residivfri cirka tre år etter behandling viser at behandlingen i så måte har hatt den tilsiktede

effekt. Nemda har derfor kommet til at risikoen for slike omfattende senskader som pasienten har fått er innenfor det som aksepteres som en følge av slik behandling, jf. § 3 a.

7.6 PSN-2005-137

Kvinne 51 år, fremsatte krav i 2002 om erstatning med bakgrunn i omfattende senskader etter strålebehandling for underlivskreft høsten 1997. Det ble videre anført skade i form av blodpropp etter tarmslyngoperasjon i år 2000.

Pasienten ble varig arbeidsufør av skadene. Det var ikke påvist tilbakefall av underlivskreft.

Pasientskadenemdas vurderinger:

De senskadene som pasienten har fått er kjente komplikasjoner til strålebehandlingen. Skadeomfanget etter strålebehandlingen er for denne pasienten meget stort og rammer godt under 5 prosent av tilfellene. Under henvisning til indikasjonen for behandlingen, herunder at pasienten ubehandlet ville fått mer plager og at sykdommen etter hvert ville fått en dødelig utgang, er nemda av den oppfatning at risikoen for komplikasjonene ligger innenfor det som må aksepteres. Nemda finner at unntaket i § 3 a kommer til anvendelse.

7.7 PSN-2005-511

Kvinne 47 år, fremsatte krav om erstatning med bakgrunn i anførsel om at for mange og for sterke stråledoser ved behandling av brystkreft har medført ødelagt vev og hud på venstre bryst, armhule og på halsen.

Pasientskadenemdas vurderinger:

Det er kjent at det kan oppstå stråleskader i forbindelse med strålebehandling. De plagene som pasienten har fått er alle kjente senskader til behandlingen. Det er imidlertid sjelden at det oppstår så store plager slik som i dette tilfellet. Det vises til den sakkyndige

vurderingen hvor det fremgår at sensitiviteten for stråleskader varierer, og at det er vanskelig å si om genetiske disposisjoner, cellegiftbehandlingen eller episodene med mastitt under cellegift- og strålebehandlingen har bidratt til forverrede senskader. Sett i forhold til nødvendigheten av behandlingen med tanke på pasientens grunnlidelse, finner nemda at risikoen for komplikasjonene ligger innenfor det som må anses akseptabelt, jf. § 3 a.

7.8 PSN-2005-414

Kvinne 32 år, fremsatte krav om erstatning med bakgrunn i hjertesvikt etter cellegift- og strålebehandling for non-Hodgkin lymfon (lymfekreft) fra november 1995.

Pasientskadenamdas vurderinger:

Til tross for adekvat behandling utviklet pasienten en behandlingstrengende hjertesvikt. Sett i lys av sykdommens alvorlighetsgrad og behovet for behandling, legger nemda til grunn at den aktuelle risiko ligger innenfor det akseptable jf. § 3 a.

7.9 PSN-2006-436

Kvinne 42 år, fremsatte krav om erstatning for stråleskade på tynntarmen med påfølgende tarmslyng etter operasjon for livmorhalskreft den 24.02.03, samt etterfølgende stråle- og cellegiftbehandling vinteren 2003.

Pasientskadenemdas vurderinger:

Selv om det ikke foreligger grunnlag for erstatning etter pasientskadeloven § 2 første ledd og andre ledd, kan det unntaksvis ytes erstatning ved en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som må anses akseptabel, jf. pasientskadeloven § 2 tredje ledd.

Nemda finner ikke at unntaket kan komme til anvendelse. Pasienten har fått komplikasjoner som ifølge ovelege Busund gir en varig medisinsk invaliditet på 15-34 prosent. Videre er utlegging av tarm en sjelden, men kjent følge av strålebehandling. Nemda legger til grunn at risikoen for de skader som har oppstått er innenfor det som pasienten må akseptere, sett hen til at det dreier seg om livsnødvendig behandling for livmorhalskreft. Nemda kan ikke se at det i pasientens tilfelle forelå alternative behandlingsmetoder. Videre vil nemda bemerke at denne oppfatning er i tråd med tidligere nemdspraksis.

9 Litteraturliste

Litteratur

Pasientskaderett, Aslak Syse ... [et al.]. 1. utg. Oslo, 2011

Forarbeider

NOU 1992:6

Ot.prp. nr. 12 (1998-1999)

Ot.prp. nr. 31 (1998-1999)

Lover

1999 Lov 2. juli nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

1999 Lov 2. juli nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter

1999 Lov 2. Juli nr. 64 om helsepersonell

2001 Lov 15. Juni nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv.

Forskrifter

1988 Forskrift 1. januar nr. 4458 om midertidig ordning med pasientskadeerstatning

2000 Forskrift 1. desember nr. 1208 om prioritering av helsetjenester

Dommer

TOSLO-1999-11765

LB-2006-125718

LH-2010-51391

RT-1998-1538 "Cauda equina"

RT-2006-1217 "Angiografi"

RT-2008-218 "Sarkom"

RT-2011-549 "Tollefsen"

RT-2013-653

Nemdsavgjørelser

Sak nr.2000/0031

Sak nr.2000/00304

PSN-2003-533

PSN-2003-574

PSN-2004-272

PSN-2004-418

PSN-2004-468

PSN-2005-137

PSN-2005-414

PSN-2005-511

PSN-2005-522

PSN-2005-560

PSN-2005-564

PSN-2005-847

PSN-2006-6

PSN-2006-10

PSN-2006-121

PSN-2006-353

PSN-2006-395

PSN-2006-436

PSN-2006-541

PSN-2006-586

PSN-2006-943

PSN-2006-984

PSN-2007-322

PSN-2007-692

PSN-2008-270

PSN-2008-314

PSN-2008-328

PSN-2008-393

PSN-2008-412

PSN-2008-418

PSN-2008-421

PSN-2009-32

PSN-2009-95

PSN-2009-126

PSN-2009-174-1

PSN-2009-174-2

PSN-2009-374

PSN-2010-52

Nettsider

Norsk pasientskadeerstatning. Kreft i fordøyelsesorganer. 29.11.2010.

<http://www.npe.no/no/Om-pasientskader/Temaartikler/Kreft-i-fordoyelsesorganer1/>

Norsk pasientskadeerstatning. Vedtak – medisinsk område. 27.01.2012

<http://www.npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk/Medholdavslag-fordelt-pa-medisinks-omrade/>

Helsedirektoratet. Nasjonale handlingsprogram

<http://helsedirektoratet.no/sider/alt-innhold.aspx?Tema=3a8bb0b2-8d27-4121-8d79-e3974483e300>

Rundskriv

Helse og omsorgsdepartementet. Nasjonal Strategi for kreftområdet 2006-2009. 15.05.2006