



NORGES HØYESTERETT

Den 11. februar 2008 avsa Høyesterett dom i

HR-2008-00727-A, (sak nr. 2007/1113), sivil sak, anke,

Staten v/Pasientskadenemnda

(advokat Ivar Holst)

mot

A

(advokat Karoline Henriksen)

S T E M M E G I V N I N G :

- (1) Dommer **Tjomsland**: Saken gjelder krav om erstatning etter den midlertidige ordningen med pasientskadeerstatning. En pasient som hadde en meget alvorlig kreftsykdom, fikk på grunn av omfattende cellegift- og strålebehandling svært store skader. Spørsmålene i saken er om behandlingen av pasienten var adekvat, jf. reglene § 3 d, og om skadene skyldtes en kjent risiko som var akseptabel, jf. reglene § 3 a.
- (2) Sakens bakgrunn er følgende:
- (3) I mars 1998 fikk A, som den gangen var sytten og et halvt år, konstatert en svulst på høyre side av hode og hals. Han ble henvist til Radiumhospitalet, og fikk der diagnosen rhabdomyosarkom, som er en meget farlig kreftform med dårlig prognose.
- (4) På grunn av svulstens størrelse og plassering var det ikke aktuelt med kirurgisk behandling. A ble derfor først behandlet med cellegift. Cellegiftkurene førte til nærmest fullstendig regresjon av svulsten. Etter sjetten og etter åttende cellegiftkur ble det startet strålebehandling mot området for den opprinnelige tumorutbredelsen. Strålebehandlingen var såkalt hyperfraksjonert, det vil si at det ble gitt stråledoser to ganger daglig. Etter strålebehandlingen fikk A på ny behandling med cellegift. Behandlingen, som fant sted i tidsrommet april 1998 til februar 1999, skjedde med utgangspunkt i Protokoll SSG IX, som er utarbeidet av Den skandinaviske sarkomgruppen til bruk ved behandling av pasienter med såkalt Ewing sarkom.

- (5) A har vært ansett for å være helbredet for kreftlidelsen. Behandlingen har imidlertid påført ham meget alvorlige senskader. Brusken i strupehodet er delvis ødelagt, og det ble nødvendig å gjennomføre en tracheostomi, det vil si å lage en åpning i halsen under strupehodet for å gi lufttilgang. Den nedre delen av svelget lukket seg helt, slik at A får all næring via en kanal inn til magesekken. Han har skade på tyggemuskulaturen, og vanskelig for å gape. Han er blitt blind på høyre øye, og kan ikke snakke, slik at han kommuniserer ved hjelp av en datamaskin. Han er erklært 100 prosent ufør.
- (6) A ble informert om at strålebehandlingen kunne føre til at han ble blind på høyre øye. Det ble ikke gitt informasjon om muligheten for senskader av den karakter og det omfang som A har fått, noe som skyldes at disse var helt uventede.
- (7) A reiste krav om erstatning fra Norsk Pasientskadeerstatning. Nemndas sekretariat traff 25. juli 2001 vedtak om at A ikke hadde krav på erstatning, og dette avslaget ble – under dissens 4-1 – opprettholdt ved nemndas vedtak av 20. september 2002. Avslaget var begrunnet med at A hadde fått adekvat behandling, jf. reglene § 3 d, og at risikoen for skadene måtte aksepteres, jf. reglene § 3 a. – Til bruk for nemnda var det innhentet uttalelse fra nemndas faste rådgivende lege, spesialist i øre-nese-halskirurgi Bertel Kapstad, og en sakkyndig uttalelse fra spesialist i onkologi, professor Olav Dahl. I tillegg til disse og uttalelser fra Radiumhospitalet var det også fremlagt en sakkyndig uttalelse fra professor og overlege Finn Ørnulf Winther ved Rikshospitalets øre-, nese- og halsavdeling.
- (8) Saken ble 27. juni 2003 begjært gjenopptatt. Pasientskadenemnda av slo 30. juni 2004 begjæringen. Avslaget ble begrunnet med at det ikke forelå nye og vesentlige opplysninger som ga grunnlag for gjenopptagelse av nemndas tidligere vedtak, jf. forvaltningsloven § 35 siste ledd. – Til bruk for nemnda hadde det denne gangen blitt innhentet en sakkyndig uttalelse fra spesialist i onkologi innen øre-nese-hals, Olav Jetlund.
- (9) Ved stevning 3. november 2004 brakte A nemndas vedtak av 30. juni 2004 inn for Oslo tingrett. Under saksforberedelsen ble overlege dr. med Freddi Lewin ved Kreftavdelingen, St. Olavs hospital, oppnevnt som sakkyndig. Tingretten kom til at nemndas vedtak om ikke å gjenoppta saken, var gyldig, og avsa 20. desember 2005 dom med slik domsslutning:
- ”1. Staten v/Pasientskadenemnda frifinnes.**
- 2. A erstatter staten v/Pasientskadenemnda sine saksomkostninger med 81 475,50 – åttientusenfirehundreogsyttifemfemti – kroner med tillegg av 9 – ni – prosent rente fra dommen er forkynt.”**
- (10) A anket dommen til Borgarting lagmannsrett. Som ny sakkyndig for lagmannsretten ble oppnevnt professor og overlege Ingela Turesson, Uppsala Universitet. Også den sakkyndige for tingretten, Freddi Lewin, overlege Finn Winther, og As privat engasjerte sakkyndige, overlege Odd R. Monge, avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk, Haukeland Universitetssykehus, avga forklaringer. Det ble dessuten blant annet fremlagt en skriftlig erklæring fra Radiumhospitalet ved klinikkisjef Sigbjørn Smeland og sjeffysiker Vidar Jetne hvor det ble redegjort for behandlingen av A.

- (11) Lagmannsretten fant at den, selv om A hadde valgt å reise søksmål om vedtaket av 30. juni 2004, hadde kompetanse til å ta stilling til det materielle erstatningsspørsmålet. Lagmannsretten kom under tvil til at behandlingen av A var adekvat, jf. § 3 d i de midlertidige regler, men at skaden var utslag av en uakseptabel risiko, jf. § 3 a, og at det derfor ikke var grunnlag for å gjøre unntak fra ansvaret etter § 2.
- (12) Lagmannsrettens dom av 18. mai 2007 har slik domsslutning:
- ”1. **Staten ved Pasientskadenemnda er erstatningsansvarlig.**
 2. **I saksomkostning for tingretten betaler staten ved Pasientskadenemnda 131 058,50 – etthundreogtrettientusenogfemtiåtte 50/100 – kroner til A senest to uker etter forkynnelsen av denne dommen, med tillegg av renter etter den rentesatsen som gjelder til enhver tid etter lov om renter ved forsinket betaling § 3 første ledd første punktum fra forfall til beløpet betales.**
 3. **I saksomkostninger for lagmannsretten betaler staten ved Pasientskadenemnda 452 532 – firehundreogfemtittotusenfemhundreogtrettito – kroner til A senest to uker etter forkynnelsen av denne dommen, med tillegg av renter etter den rentesatsen som gjelder til enhver tid etter lov om renter ved forsinket betaling § 3 første ledd første punktum fra forfall til beløpet betales.”**
- (13) Staten v/Pasientskadenemnda har anket lagmannsrettens dom til Høyesterett. Anken gjelder lagmannsrettens rettsanvendelse, som anføres å være basert på feil forståelse av § 3 a i de midlertidige regler om pasientskadeerstatning. A har i anketilsvaret opprettholdt anførselen om at behandlingen ikke var adekvat, jf. § 3 d. For Høyesterett har staten frafalt anførselen om at det må foreligge vesentlige nye opplysninger som grunnlag for gjenopptagelse av saken. Dette innebærer at staten aksepterer at saken kan prøves fullt ut etter de midlertidige reglene.
- (14) For Høyesterett har professor Ingela Turesson på ny vært oppnevnt som sakkyndig. Hun har avgitt en skriftlig erklæring som hun har utdypet muntlig for Høyesterett. Overlege Johan Eling Tausjø ved Radiumhospitalet, og klinikksjef Sigbjørn Smeland har avgitt forklaringer ved bevisopptak. Smeland har dessuten avgitt en skriftlig erklæring. Det er videre fremlagt skriftlige erklæringer fra overlege Freddi Lewin, professor Finn Winther og overlege Odd R. Monge. Det er fremlagt enkelte andre nye dokumenter. Saken står i all hovedsak i samme stilling som for lagmannsretten.
- (15) *Staten v/Pasientskadenemnda* har for Høyesterett sammenfatningsvis anført:
- (16) Lagmannsretten har bygget på en riktig bevisbedømmelse og rettsanvendelse når den er kommet til at den behandlingen som A har fått, har vært adekvat, jf. de midlertidige regler § 3 d. Den vurdering som foretas i forhold til denne bestemmelsen, skiller seg ikke nevneverdig fra en streng aktsomhetsvurdering.
- (17) As kreftlidelse var svært alvorlig, og prognosen var – også med den behandling som ble gitt – meget dårlig. Den behandlingsmetoden som ble anvendt, omtalt som Protokoll SSG IX, var, selv om den var utviklet med henblikk på en noe annen kreftform, utvilsomt adekvat også i forhold til As lidelse. Denne lidelsen er svært sjelden, og det foreligger ikke noen protokoll som er direkte utarbeidet med sikte på den. Den rettsoppnevnte sakkyndige, professor Ingela Turesson, har både i sin skriftlige erklæring og i sin forklaring for Høyesterett gitt klart uttrykk for at Protokoll SSG IX her var en adekvat

behandlingsmetode. Uttalelser i motsatt retning fra enkelte av As privatengasjerte sakkyndige, rokker ikke ved denne vurderingen. Protokoll MMT 95 som overlege Monge mener burde vært benyttet, er i første rekke beregnet på personer som er yngre enn A, og denne metoden gir dårligere resultat med hensyn til overlevelse enn Protokoll SSG IX.

- (18) Behandlingen av A er gjennomført på en adekvat måte. De behandlinger som han fikk, hadde helbredelse som formål. Dersom det gjennom disse behandlingene ikke hadde lyktes fullt ut å helbrede As kreftsykdom, ville risikoen for tilbakefall med dødelig utgang vært meget stor. Behandlingen ble gjennomført på en skånsom måte, og det ble tatt individuelle hensyn. Det kan legges til grunn at det – ved utarbeidelsen av det nærmere behandlingsopplegg – ble søkt råd ved avdelingen for hode- og halskreft ved Radiumhospitalet.
- (19) Karakteren og omfanget av de varige skadevirkninger som A ble påført ved behandlingen, var helt uventet. Det var ikke holdepunkter underveis i behandlingen for å forutse disse. Sammenheng mellom bivirkninger som inntreffer under selve behandlingen, og varige skadevirkninger av behandlingen er beskjeden og ikke forutsigbar. Også på dette punkt støtter den ankende part seg til vurderingene til den rettsoppnevnte sakkyndige. De innvendinger som As privatengasjerte sakkyndige har fremsatt mot gjennomføringen av behandlingen, må anses tilbakevist ved hennes forklaring.
- (20) Lagmannsretten har tatt feil når den er kommet til at skaden i dette tilfellet omfattes av erstatningsordningen fordi den er utslag av en uakseptabel risiko, jf. reglene § 3 a. Det er ikke grunnlag for – slik lagmannsretten har gjort – å ta hensyn til en eventuell tvil om behandlingen har vært adekvat, ved vurderingen av om det er tale om en uakseptabel risiko.
- (21) Det gis etter den midlertidige ordningen erstatning ved omfattende og sjeldne skader som står i misforhold til grunnlidelsen. Derimot skal det ikke gis erstatning ved skader som er en følge av livreddende behandling av dødelige sykdommer av den karakter vi her står overfor. Dette fremgår av forarbeidene til den nye loven om pasientskadeerstatning. Det fremgår videre av en entydig praksis fra Pasientskadenemnda at det ikke gis erstatning ved stråleskader i forbindelse med kreftbehandling.
- (22) Å tilkjenne A erstatning – med den begrunnelsen lagmannsretten har gjort – vil bryte med forutsetningene for erstatningsordningen og den faste praksis som har vært fulgt fra Pasientskadenemndas side.
- (23) Staten v/Pasientskadenemnda har nedlagt slik påstand:
- ”1. Staten v/Pasientskadenemnda frifinnes.”**
- (24) A har for Høyesterett sammenfatningsvis anført:
- (25) Lagmannsretten har tatt feil når den er kommet til at behandlingen har vært adekvat i forhold til reglene § 3 bokstav d. Kravet om ”adekvat” behandling er strengere enn den tradisjonelle uaktsomhetsvurderingen i erstatningsretten.
- (26) Det var ikke ”adekvat” å anvende Protokoll SSG IX i dette tilfellet. Denne protokollen er utviklet spesifikt for Ewing sarkom i benvev, og den skulle ikke vært anvendt ved rhabdomyosarkom som A hadde. Det var dessuten her tale om en utprøvende behandling

som ga anvisning på hyperfraksjonert strålebehandling. Andre svakheter ved protokollen var at den ikke inneholdt toleransegrenser for stråling i de aktuelle områder, og at den ga anvisning på bruk av cellegift som forsterket effekten av strålebehandlingen. Som alternative protokoller som heller burde vært benyttet, har A vist til MMT 95 og CWS 96. Behandling etter disse protokollene innebar en kombinasjon av cellegift og strålebehandling som var mindre intensiv, og dermed innebar en mindre risiko for alvorlige bivirkninger på kort og lang sikt.

- (27) Uansett hvilken protokoll som benyttes, må det skje en konkret tilpasning og justering av behandlingen. Den protokollen som ble anvendt, innebar at behovet for tilpasning ble stort. En slik tilpasning skjedde ikke i dette tilfellet. Sarkomavdelingen ved Radiumhospitalet rådførte seg ikke med avdelingen for hode- og halskreft. Ved den oppfølgende strålebehandlingen ble det ikke tatt hensyn til det gunstige resultatet av cellegiftbehandlingen. Det skjedde ikke en tilpasning av strålebehandlingen i forhold til svulstens lokalisering og kritiske struktur. Behandlingen ble heller ikke tilpasset de bivirkningene A fikk underveis. Behandlingen kunne vært lagt opp slik at risikoen for alvorlige skadevirkninger ble betydelig mindre, uten at dette i nevneverdig grad reduserte muligheten for helbredelse.
- (28) Subsidiært gjøres det gjeldende at det – slik lagmannsretten er kommet til – er grunnlag for erstatningsansvar fordi det er tale om en uakseptabel skaderisiko, jf. § 3 a. A kan på dette punkt slutte seg til lagmannsrettens begrunnelse.
- (29) Konsekvensene for A har vært katastrofale. Skadens størrelse taler klart for ansvar i dette tilfellet. Det er enighet om at det er tale om en skaderisiko som ytterst sjeldent inntreffer.
- (30) Ankemotparten er enig i at en pasient med en svært alvorlig grunnlidelse må akseptere risiko for større skade enn de som har en mindre alvorlig grunnlidelse. Men det går også her en grense, og denne grensen ble overskredet i As tilfelle. Også skader som skyldes bivirkninger av livreddende behandling vil etter en nærmere vurdering kunne erstattes etter dette alternativet. At det kan reises berettiget tvil om hvorvidt behandlingen var adekvat, er – som lagmannsretten uttaler – et argument for å tilkjenne erstatning etter dette alternativet.
- (31) A har nedlagt slik påstand:
- ”1. **Borgarting lagmannsretts dom av 18.05.07 stadfestes.**
 2. **Staten v/Pasientskadenemnda dømmes å betale A sine omkostninger for Høyesterett med tillegg av renter etter forsinkelsesrenteloven § 3, første ledd, første punktum, fra 14 dager fra dommens forkynnelse til betaling skjer.”**
- (32) *Jeg er kommet til et annet resultat enn lagmannsretten.*
- (33) As skade ble voldt før lov 15. juni 2001 nr. 53 om pasientskader trådte i kraft 1. januar 2003, og reglene for den midlertidige ordning med erstatning for pasientskader, som trådte i kraft i 1. januar 1988, gjelder derfor i dette tilfellet, jf. pasientskadeloven § 21. Det følger av denne bestemmelsen at saksbehandlingsreglene i den nye loven også gjelder for eldre skader. Dette innebærer at det er selve erstatningskravet, og ikke vedtaket i Pasientskadenemnda, som skal prøves for domstolene.

- (34) Erstatningsgrunnlaget etter de midlertidige reglene fremgår av §§ 2 og 3 lest i sammenheng. Etter hovedregelen i § 2 gis det erstatning ”ved fysisk skade forårsaket av undersøkelse, diagnostikk, behandling, pleie eller informasjonssvikt, med mindre tilfellet faller inn under begrensningene i § 3”. Det er ikke omtvistet at det i dette tilfellet foreligger en skade som har sammenheng med behandlingen, slik at vilkårene i § 2 er oppfylt. Spørsmålet er om unntakene i § 3 får anvendelse.
- (35) Unntakene i § 3 a og § 3 d, som her er påberopt, lyder slik:
- ”Erstatning gis likevel ikke**
- a) **når skaden er en følge av en risiko ved undersøkelse, diagnostikk eller behandling som er kjent og som ut fra den medisinske kunnskap på skadetidspunktet må aksepteres,**
- ...
- d) **når skaden skyldes behandling, og den behandlingsmåte som ble brukt ut fra etterfølgende vurdering fremstår som adekvat,”**
- (36) Selv om pasienten har fått adekvat behandling, jf. § 3 d, kan det – som også lagmannsretten har lagt til grunn – gis erstatning dersom skaden er en følge av en risiko som ikke må aksepteres, jf. § 3 a. En slik forståelse av reglene – som innebærer at vilkårene for unntak i denne henseende er kumulative – fremgår ikke av ordlyden, men er lagt til grunn i praksis, jf. NOU 1992: 6 Erstatning ved pasientskader side 39 og senere i Rt. 1998 side 1336 på side 1341.
- (37) Jeg behandler først spørsmålet om skaden skyldes en behandling fra sykehusets side som må anses adekvat. Vilåret om adekvat behandling gjelder både den behandlingsmetoden som er benyttet, og den konkrete gjennomføringen av behandlingen. Hva som nærmere ligger i begrepet adekvat, kan – som påpekt i Rt. 1998 side 1336 på side 1343 – synes noe uklart. Det ble der uttalt at det av notatet fra arbeidsgruppen som utarbeidet utkastet til regler, fremgikk at ”det skal anvendes en faglig norm som er strengere enn en vanlig uaktsomhetsvurdering”. På den annen side ble det uttalt at en behandling kan bli ansett som adekvat ”selv om det skulle vise seg at en annen tilgjengelig behandlingsmåte hadde medført et bedre resultat”. Det vil ganske ofte kunne være noe ulike oppfatninger blant medisinske eksperter om hvilken behandling som burde vært iverksatt og hvordan behandlingen mer konkret burde vært gjennomført. Det skal etter mitt syn noe særskilt til for at domstolene kan anse noen av disse alternativer for ikke å være adekvate behandlingsformer.
- (38) A har anført at sykehuset brukte en behandlingsmetode, Protokoll SSG IX, som ikke var egnet for hans tilfelle. Han gjør også gjeldende at behandlingen ble gjennomført på en inadekvat måte fordi det ikke ble foretatt nødvendige individuelle tilpasninger før behandlingen ble påbegynt og underveis i denne.
- (39) Jeg vil først si litt om As kreftlidelse. Den kreftsvulsten som A ble behandlet for, var meget omfattende og dekket hele høyre side av hodet. Den tok utgangspunkt i bihulene og gikk opp mot hjernebarken – med en utposing på hodet – og ned mot halsen og strupehodet, og med spredning til lymfekjertlene på halsen. As diagnose var rhabdomyosarkom som er et meget alvorlig bløtvevskreft. Dette er en aggressiv kreftform med stor dødelighet. Hans tilfelle gjaldt en såkalt alveolær undergruppe av

rhabdomyosarkomene, som er særlig farlige. Den rettsoppnevnte sakkyndige, professor Turesson, fremhever i sin uttalelse at As svulst var ”extremt snabbväxande, hvilket visade sig i den snabba tilväxten av lymfkörtlarne på halsen”.

- (40) Rhabdomyosarkom er en undergruppe av sarkomene, som er den ene av de to hovedgrupper av kreftformer. Den andre gruppen er karsinomene. Sarkomene er sjeldne og utgjør til sammen bare én prosent – i Norge ca. 200 tilfeller i året – av det totale antall krefttilfeller. På Radiumhospitalet er det opprettet en egen sarkomavdeling, avdeling 6 A, mens karsinompasientene er fordelt på en rekke poster, hvor pasienter med kreft i hode og hals behandles på avdeling 7 B.
- (41) Det er enighet om at As sykdom gjorde det nødvendig med en umiddelbar og intensiv behandling i form av en kombinasjon av cellegift og strålebehandling. Kirurgi var ikke aktuelt, blant annet fordi svulsten lå nær hjernen. As prognose var svært dårlig. Klinikksjef Smeland og sjeffysiker Jetne uttalte i sin skriftlige erklæring for lagmannsretten at vurderingen ”var at sjansen for å helbrede denne pasienten var under 20 % og muligheten for å bli kurert lå i effektiv og intensiv behandling.” Den rettsoppnevnte sakkyndige uttalte i sin skriftlige forklaring for Høyesterett at prognosen for A ”var ekstremt dålig, uppskatningsvis mindre enn 10 % att bli botad.”
- (42) Ved vurderingen av om behandlingen av A var adekvat, oppstår først spørsmålet om selve valget av protokoll var adekvat. En protokoll er et komplett behandlingsopplegg som angir retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av en definert gruppe kreftpasienter. Fire ulike internasjonale protokoller – SSG IX, MMT 95, CWS 96 og IRS – har vært trukket frem i saken. Det er betydelig likhet når det gjelder de prinsipper protokollene bygger på, men intensiteten av behandlingen kan variere. Generelt har den amerikanske tradisjon – IRS-protokollene – vært preget av mer intensiv behandling med bedre overlevelse, men også med større risiko for bivirkninger enn den europeiske. Skandinaviske Sarkomgruppen (SSG), hvor den rettsoppnevnte sakkyndige har deltatt, har siden slutten av 1970-tallet utarbeidet retningslinjer for behandling av sarkom. Under behandlingen av A benyttet sykehuset Protokoll SSG IX. Dette er en protokoll som er utarbeidet med sikte på behandling av Ewing sarkom, som er en annen form for høygradlig ondartet sarkom enn den A hadde.
- (43) Ankemotparten har – med støtte av enkelte av de privatengasjerte sakkyndige – kritisert at behandlingen tok utgangspunkt i Protokoll SSG IX. Oppfatningene blant de privatengasjerte sakkyndige er imidlertid ikke entydige, da ikke alle kritiserer at det er tatt utgangspunkt i Protokoll SSG IX. De sakkyndige for Pasientskadenemnda kritiserte ikke valget av protokoll.
- (44) Klinikksjef Smeland ved Radiumhospitalet har i sin skriftlige redegjørelse for Høyesterett forklart hvorfor sykehuset anvendte denne protokollen i As tilfelle:

”SSG IX protokollen var standardbehandling for pasienter med rhabdomyosarkom ved Radiumhospitalet. Begrunnelse for å gi behandling etter SSG IX protokollen var at den var en internasjonalt anerkjent protokoll som vi hadde lang erfaring med. Behandlingsprinsippene som skissert over, de enkelte cellegifter samt strålebehandlingsstrategi var sammenfallende om enn ikke helt like med aktuell amerikanske og europeiske protokoller for rhabdomyosarkom. Vi visste basert på betydelig egen erfaring og fra andre sentra i Skandinavia, at behandlingen var gjennomførbar for pasienter med samme diagnose og lokalisasjon samt sammenlignbare pasienter (Ewing sarkom kan oppstå i alle regioner på kroppen

inkludert i hode/hals område og gjennomsnittlig alder ved diagnosetidspunkt er 15 år). Den totale stråledosen til 60 Gy var gitt til andre pasienter i samme aldersgruppe uten at det var rapport alvorlige bivirkninger. Et moment er at bivirkninger av strålebehandling er aldersavhengige slik at de mest utsatte er helt små barn (under 3 år).”

- (45) Den rettsoppnevnte sakkyndige har forklart at As tilfelle var ekstremt sjeldent, og at det ikke var noen protokoll som passet direkte. Hun har meget bestemt fremholdt at det var rimelig av sykehuset å anvende denne protokollen, og hun uttaler i den forbindelse blant annet i sin skriftlige redegjørelse for Høyesterett:

”För A användes ett protokoll framtaget av SSG för behandling av Ewing sarkom (SSG IX). Detta var rimligt i avsikt av specifikt protokoll för rhabdomyosarkom i SSG. Kemoterapidrogerna i detta protokoll är Vinkristin, Adriamycin, Ifosamid, Cisplatin, givet totalt under 35 veckor. Cytostatika regimen i SSG IX är av samme intensitet och innehåller samma droger som i ovan diskuterade protokoll. För L. A intensifierades behandlingen med tillägg av 4 behandlingar med enbart Ifosamid. Detta var också i linje med övriga internationella protokoll för patienter med ogynnsam prognos, t.ex. högrisk och aleolär typ. Under 1999 ersattes SSG IX med intensifierade behandlingsprotokoll framtagna i samarbete med den Italienska sarkomgruppen (ISG/SSG III och ISG/SSG IV).

Valet av hyperfraktionering, 2x1.5 Gy/dag, i SSG IX var helt i linje med internationella trender att intensifiera behandlingen för olika sarkomtyper. Denna typ av fraktionering introducerades redan under 80-talet och gällde även för de vanligaste tumörerna av skivepiteltyp i huvud-halsregionen.”

- (46) Innvendingene mot å anvende denne protokollen har til dels vært av mer formell karakter. Det har vært anført at det fremgår av punkt 4.2 – Conditions for exclusion – at protokollen ikke skal anvendes ved andre kreftformer enn Ewing sarkom. Dette beror imidlertid på en misforståelse. Det som menes er at andre krefttilfeller, som besluttes behandlet etter protokollen, ikke skal inkluderes i studiene etter protokollen. Det er videre, som en innvending mot å benytte protokollen, anført at det er tale om en utprøvende protokoll. Så vidt jeg forstår må imidlertid samtlige protokoller som det kunne vært spørsmål om å anvende, i denne henseende anses som utprøvende. Jeg kan for øvrig ikke se at den omstendighet at protokollen var utprøvende kan medføre at anvendelsen av den innebærer at den behandlingen den forskriver ikke her var adekvat.
- (47) Når det gjelder de mer materielle innvendinger mot anvendelsen av protokollen, er det for det første anført at protokollen ikke i tilstrekkelig grad tar hensyn til den sårbare struktur i strupe, svelg og hals. På bakgrunn av forklaringen fra den rettsoppnevnte sakkyndige må jeg imidlertid legge til grunn at dette – i motsetning til enkelte andre deler av kroppen ikke har vært ansett som et spesielt sårbart område i den forstand at det finnes fastlagte toleransegrenser for dem. I sin skriftlige forklaring for Høyesterett uttaler hun at ”stråldosnivået” ikke var usedvanlig høyt i relasjon til ”gængse dosnivåer för behandling av vanliga tumörtyper i huvud-hals-regionen”.
- (48) I denne sammenheng finner jeg grunn til å fremheve at selv om risikoen for alvorlige bivirkninger var betydelig i dette tilfellet, og at blindhet på det ene øyet var en mulighet man måtte regne med, var risikoen for de omfattende og varige skader A ble påført, meget liten. Det er ikke noen uenighet blant de sakkyndige om at de inntrufne skader var helt uventede. Den rettsoppnevnte sakkyndige har i sin muntlige forklaring for Høyesterett presisert risikoen til å være mindre enn én prosent.

- (49) Som et alternativ som burde vært benyttet i stedet for SSG IX, har det – særlig av overlege Monge – vært vist til protokoll ”MMT 95 Study for rhabdomyosarcoma and other malignant soft tissue tumours of childhood.”. Denne protokollen – som brukes ved Barneavdelingen ved Radiumhospitalet – skiller seg fra protokoll SSG IX blant annet ved at strålebehandlingen er noe mer begrenset. Det anføres at dette fører til en mindre risiko for stråleskader enn Protokoll SSG IX. Den rettsoppnevnte sakkyndige – som har gitt uttrykk for at det var riktig å behandle A som en voksen – uttaler seg om forskjellen mellom disse protokollene og betydningen av denne. I hennes uttalelse er den protokollen som under saken har vært omtalt som protokoll MMT 95, angitt som SIOP-protokollen. Hun uttaler om dette:

”Avseende strålvolumen råder konsensus i samtlige protokoll, med undantag av SIOP-protokollen. I protokollen stipuleras att marginalen skall vara 2 cm till den makroskopiska tumörens initiala utbredning. Detta har gjorts för L. A. Detta gäller inoperabla högriskpatienter. Diskussion pågår huruvida man kan reducera strålvolumen om tumören klinisk försvunnit eller blivit klart mindre genom induktionskemoterapi, framför allt vid lågrisktumörer. I SIOP-protokollen har man valt 1 cm marginal, ofta avstått ifrån strålterapi vid komplett kemoterapirespons, eller endast givit strålterapi mot resttumör efter kemoterapi. Som diskuterades inledningsvis har detta lett till hög frekvens lokala tumöråterfall. Nyligen rapporterades från CWS-gruppen vinsten av strålterapi vid lågrisktumörer för lokal tumörkontroll och överlevnad (Schuck et al 2004). I IRS IV där noggrann kvalitetssäkring av strålterapi genomfördes rapporterades 30 % lokala tumöråterfall där strålmarginalen varit för snäv”

- (50) Det som her anføres, taler etter mitt syn med tyngde for at den behandlingsmåten som følger av protokoll SSG IX, var adekvat i As tilfelle. Så vidt jeg forstår er det atskillig slektskap mellom Protokoll SSG IX og den amerikanske IRS-protokollen. Det var i denne saken ikke tale om noen ”lågrisktumör”, og det er på det rene at risikoen for dødelig utgang ville være overhengende dersom A fikk tilbakefall. I sin skriftlige uttalelse for lagmannsretten uttalte klinikksjef Smedal og sjeffysiker Jetne at sjansen for A for å bli helbredet ved et eventuelt tilbakefall var mindre enn fem prosent. ”Vi måtte derfor ” – heter det – ”benytte alle muligheter i første runde”.
- (51) Retten skal ikke etter en faglig vurdering i ettertid, ta stilling til hvilken protokoll som samlet sett ville gitt A den beste behandling. Spørsmålet er om den valgte behandlingsmåte var adekvat, slik dette uttrykket forstås i de midlertidige reglene om pasientskadeerstatning. 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.
- (52) Spørsmålet er så om behandlingen er gjennomført på en adekvat måte. A har anført at det ikke har vært kontakt om behandlingsopplegget mellom sarkomavdelingen, avdeling A6, og avdelingen for hode- og halskreft, avdeling B7, ved Radiumhospitalet. Det fremgår av et journalnotat at det ved en anledning var en slik kontakt, men forholdene omkring dette er uklare. Jeg går ikke nærmere inn på spørsmålet. Det avgjørende må være en bedømmelse av den behandlingen som A faktisk har fått.
- (53) Hovedinnvendingen mot behandlingen har vært at den ikke ble justert på bakgrunn av den gunstige effekten som cellegiftbehandlingen hadde, og de umiddelbare bivirkninger som A fikk av behandlingen.

- (54) Når det gjelder betydningen av cellegiftbehandlingen, viser jeg til det jeg har sagt i forbindelse med valget av protokoll. Begrunnelsen for at man ikke reduserte omfanget av strålebehandlingen selv om cellegiftbehandlingen syntes å gi god effekt, var risikoen for at det skulle oppstå nye svulster. Årsaken til det er at det kan være igjen kreftceller selv om svulsten er forsvunnet. Det jeg tidligere har gjengitt fra den rettsoppnevnte sakkyndige forklaring, gjelder nettopp denne problemstilling.
- (55) Den kanskje viktigste innvendingen mot gjennomføringen av behandlingen, er at den ikke ble tilstrekkelig justert på bakgrunn av de bivirkninger som A fikk underveis i behandlingen. I følge forklaringen til den rettsoppnevnte sakkyndige, kan imidlertid disse bivirkninger ikke betraktes som uvanlig store. Det er – i følge den sakkyndige – heller ikke noen særlig sammenheng mellom de akutte bivirkninger som inntreffer underveis i behandlingen, og omfanget av senskadene av en slik behandling. De bivirkningene som A fikk under behandlingen, ga derfor – slik jeg forstår den rettsoppnevnte sakkyndige – ikke grunnlag for å redusere intensiteten i den videre behandlingen. Om den strålebehandling som A fikk, uttalte hun:

”Fysikavdelningen på Radiumhospitalet har en meget hög kompetens. I lagmannsretten 15 och 16 mars 2007 presenterade sjukhusfysiker Jetne stråltekniken och dosfördelningen i detalj. Jag hade då möjlighet att ställa en rad frågor avseende dosen till olika strukturer och organ. Det framkom klart att behandlingen hade givits inom den stipulerade marginalen 60 Gy + 5% som angivet i protokollet. Det förelåg inga områden med överdosering eller under-dosering. Min bedömning är att man inte behöver betvivla att strålbehandlingen har genomförts på ett mycket omsorgsfullt sätt.”

- (56) Det vil ofte på faglig grunnlag være ulike oppfatninger om den løpende behandling av en pasient. På bakgrunn av de forklaringer som sykehuset har gitt og den rettsoppnevnte sakkyndiges erklæring, kan jeg ikke se det annerledes enn at behandlingen i dette tilfellet har vært gjennomført på en adekvat måte.
- (57) Jeg går så over til å behandle spørsmålet om As skade var utslag av en akseptabel risiko, jf. § 3 bokstav a. Lagmannsretten har – som påpekt av den ankende part – en rekke steder uttrykt seg upresist. Den har formulert problemstillingen som om spørsmålet er om den ”skaden” som A er påført, var akseptabel. Som jeg tidligere har redegjort for, er reglene forstått slik at det kan ytes erstatning selv om pasienten har fått adekvat behandling, dersom skaden er en følge av en risiko som ikke kan aksepteres.
- (58) Fremstillingen i notatet til den arbeidsgruppen som forberedte de midlertidige reglene, gir visse holdepunkter for forståelsen av denne regelen. På side 24 i notatet er følgende uttalt om bakgrunnen for unntaket i § 3 bokstav a:

”Undersøkelse, diagnostikk og behandling innebærer ofte risiko for skade. De mulige skader kan være større og mindre. Likeledes kan risikoen for at de inntreffer, variere. Risiko for skade kan aksepteres enten fordi skadene er uvesentlige eller fordi sjansen for at de skal inntreffe er liten. Ubetydelige skader som med større eller mindre sannsynlighet vil inntreffe, bør falle utenfor ordningen. Er den mulige skaden av større omfang, vil grensene for hva som anses som akseptabel risiko snevres tilsvarende inn. Alvorlige skader vil derfor oftere kunne føre til erstatning p.g.a. uakseptabel risiko.

Men 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 f. eks. 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. Pasientene bør da ikke ha rett til erstatning.

Ved sjeldne, men alvorlige skader, som står i sterkt misforhold til størrelsen på inngrepet og sykdommens art, jfr. §3 bokstav a, kan man ikke si at det foreligger en risiko som må aksepteres ut fra den medisinske kunnskap på skadetidspunktet.”

(59) Utvalget som forberedte pasientskadeloven, omtalte i utredningen NOU 1992 : 6 Erstatning ved pasientskader de midlertidige reglene på side 39. Om unntaket i § 3 a heter det at både ”viktigheten av inngrepet (indikasjonsstilling), skadehyppighet og skadens omfang” inngår i vurderingen av om en risiko er akseptabel. Det er enighet om at disse tre elementer – sett i sammenheng – er de sentrale momenter i vurderingen.

(60) Den nye loven om erstatning for pasientskader har en annen oppbygging 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, jf. Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) side 67–69 og side 91. Det er derfor av interesse å se nærmere på det som der uttales om den nye ordningen. Den tok ifølge lovutvalget sikte på å fange opp tilfeller hvor det vil virke støtende på rettsfølelsen å ikke tilkjenne erstatning. Proposisjonen omtaler bestemmelsen som en ”sikkerhetsventil”, og det understrekes at ”rimelighetsklausulen er en unntaksbestemmelse som må gis begrenset anvendelse i praksis”, jf. Ot.prp. nr. 31 (1998-99) side 68. I tilslutning til dette heter det:

”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.”

(61) Det er velkjent at det er betydelig risiko for alvorlige stråleskader ved den form for kreftbehandling A fikk. At han ville miste synet på det høyre øyet var således en mulighet man måtte regne med. Det er karakteren og omfanget av de varige skadene som her er det ekstraordinære. Risikoen for at behandlingen skulle få disse følger var meget liten. Den sakkyndige har – som tidligere nevnt – angitt sannsynligheten for et slikt skadetilfelle til å være mindre enn én prosent. Men selv om risikoen var svært liten må den etter mitt syn likevel betraktes som ”kjent” i forhold til reglenes § 3 a.

(62) Det var i utpreget grad en livreddende behandling som ble iverksatt i dette tilfellet. Det var helt nødvendig med en rask og meget intensiv behandling for å forsøke å redde pasientens liv. Det springende punkt i saken er hvilken betydning dette forhold – behandlingsindikasjonen – skal tillegges. Pasientskadenemnda har i vedtaket av 20. september 2002 begrunnet avslaget slik

”Arten av de følger pasienten har fått av behandlingen utgjør en kjent risiko ved kreftbehandling, 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 flertallet likevel til grunn at risikoen for de skader som har oppstått må aksepteres. Bakgrunnen for dette er flertallets oppfatning av 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 relativt høy risiko for alvorlige komplikasjoner. Nemndas flertall kan ikke se at det i pasientens tilfelle forelå alternative behandlingsmetoder.”

- (63) Denne begrunnelsen er i samsvar med det som nemnda har uttalt i en rekke andre saker, som har gjeldt bivirkninger etter strålebehandling. Dette gjelder blant annet sak 2004/0468 hvor det heter at avgjørelsen er ”i tråd med tidligere nemndspraksis”. Høyesterett har tidligere uttalt at avgjørelser fra Pasientskadenemnda må tillegges vekt i den utstrekning de kan tas som uttrykk for, eller har gitt seg utslag i en fast og konsistent praksis, jf. Rt 2006 side 1217.
- (64) Jeg tar ikke stilling til rekkevidden av de synspunkter som Pasientskadenemnda har bygget på i disse avgjørelser. Den må nødvendigvis bero på et konkret skjønn. På bakgrunn av den meget alvorlige diagnosen og dystre prognosen A hadde da behandlingen fant sted, finner jeg i denne saken å måtte slutte meg til nemndas standpunkt. Slik forholdene her var, er jeg blitt stående ved at det ikke kan anses uakseptabelt at A ble utsatt for den risiko for skade som her skjedde.
- (65) Jeg er etter dette kommet til at staten v/Pasientskadenemnda må bli å frifinne. Det er ikke nedlagt påstand om saksomkostninger.
- (66) Jeg stemmer for denne

D O M :

Staten v/Pasientskadenemnda frifinnes.

- (67) Dommer **Stang Lund:** Jeg er i det vesentlige og i resultatet enig med førstvoterende.
- (68) Kst. dommer **Kaasen:** Likeså.
- (69) Dommer **Bruzelius:** Likeså.
- (70) Dommer **Lund:** Likeså.
- (71) Etter stemmegivningen avsa Høyesterett denne

D O M :

Staten v/Pasientskadenemnda frifinnes.

Riktig utskrift bekreftes: