

Finansklagenemnda Person

Avgjørelse FinKN-2018-162

6.3.2018

Legemiddelforsikringspoolen

Ansvar for legemiddel

Legemiddelskade – bivirkning – diabetes - foreldelse – FEL § 9.

Krav om erstatning etter produktansvarsloven grunnet legemiddelskade. Tvist om kravet var foreldet. Etter en konkret vurdering av sakens dokumenter konkluderte nemnda med at klager allerede i 2001 hadde kunnskap om diabetes og om mulig sammenheng med forsøksbehandlingen. Kravet var dermed foreldet og legemiddelforsikringspoolen ble gitt medhold.

Saksfremstilling

Klager (f. 1967) ble diagnostisert med HIV i 1992 og deltok i 2001 i et forskningsprosjekt kalt ESPRIT hvor han fikk injisert Interleukin 2 (IL-II). Samtidig med deltakelsen i forskningsprosjektet utviklet klager diabetes type 1.

Klager fikk siste injeksjon 23.3.01, og blodprøve tatt 26.3.01 viste betydelig forhøyd blodsukker. Av notat 5.4.01 fremgår at klager ikke har noen med sukkersyke i familien. Det nevnes at blodprøve tatt 13.3.01 hadde vist blodsukker på 7.3, ikke fastende. Det nevnes også at klager hadde fått økende tørste og pollakisuri. Legen har videre notert: "Dette startet antakelig før han startet med IL-II, men i tilknytningen til IL-II-behandlingen økte disse plagene på". Deretter heter det:

Pasienten har således utviklet en diabetes mellitus. Denne har antakelig manifestert seg med forhøyd blodsukker allerede i februar og muligens også tidligere ved vektnedgang. Han har ikke fått kontrollert urinen før nå og har rikelig glukosuri. Kaletra og de andre proteasehemmerne er assosiert med metabolsk syndrom, hvor en diabetisk blodsukkerkurve inngår. Det er derfor mest sannsynlig at hans diabetes nå er fremprovosert av behandlingen med Kaletra ... På den annen side er Kaletra også sannsynligvis mer effektivt, hvilket pasienten også synes å demonstrere. Det at sukkersyken manifesterer seg i forbindelse med IL-II-behandlingen må vel ses på samme måte som diabetesdebut i forbindelse med for eksempel en akutt infeksjon. ...

Av journalnotat 6.4.01 fremgår bl.a.:

... det ble påvist et lett forhøyet blodsukker i februar altså før igangsettingen av Interleukin II, og nå et betydelig forhøyet blodsukker. ...

...

Pasienten er blitt informert om diabetes og mulig sammenheng, og vil nå bli fulgt opp av diabetes sykepleier.

...

I journalnotat 12.9.01 fremgår at man planla å sende inn rapporter om sukkersyken etter Esprit protokollen.

Diabetes er ikke en kjent bivirkning ved bruk av Interleukin 2, og klager mottok ikke i forbindelse med forskningsprosjektet informasjon om slik mulig bivirkning.

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) mottok 2.9.11 melding om pasientskade fra klager. I klagen heter det blant annet:

5.1 ...

... Jeg ble fortalt at det var sannsynlig at jeg ville få influensalignende symptomer med febr og muskelsmerter i de periodene som de intramuskulære injeksjonene ble gjort. ...

Før jeg fikk diagnosen HIV hadde jeg alltid vært frisk, det er heller ingen spesiell heriditet i familien med tanke på spesielle sykdommer, inkludert ingen kjent diabetes. Jeg har denne uken fått tilgang til mine blodprøver og deler av min pasientjournal og det vises klart at allerede etter første runde med Interleukin 2 injeksjoner begynte mitt blodsukker å stige; det ble målt til 7,3 13/2/2002. Etter runde to ... går det frem at blodprøve tatt 26/3/2001 at blodsukkeret var 14,1, blodprøve tatt 04/04/2001 viste blodglukose på 19.7. Jeg hadde fått diabetes type 1! Som en følge av dette ble jeg ekskludert fra ESPRIT og gjennomførte ikke runde 3 ...

NPE realitetsbehandlet kravet etter pasientskadelovgivningen. Avslag ble gitt februar 2013 pga. manglende årsakssammenheng mellom IL-2 behandlingen og diabetes type 1. Under saksbehandlingen ble det innhentet spesialisterklæring fra professor dr. med. F. som konkluderte:

...

Jeg anser mangeårig behandling med flere antiretrovirale medikamenter som det er vist øker risikoen for diabetes, som den mest sannsynlige årsaken i aktuelle tilfelle.

Helt kan imidlertid ikke utelukkes at IL-2 behandlingen kan ha fremskyndet debut av diabetes som allerede hadde vært under utvikling.

Seksjonsoverlege C. konkluderte 20.3.15 med at sannsynligheten for at IL-2 behandlingen kunne ha forårsaket pasientens type 1-diabetes trolig lå under 50 %.

Avslaget ble påklaget til Pasientskadenemnda som stadfestet NPEs vedtak.

Klager tok ut søksmål mot Staten v/Pasientskadenemnda. Retten innhentet en vurdering fra dr. S. I oppsummeringen 5.12.16 heter det:

Det vil ... aldri være mulig å si med sikkerhet om det er noen ekte og direkte årsakssammenheng mellom IL-2 behandlingen som ble gitt og pasientens type 1 diabetes. Jeg mener dog klart at dette ikke er sannsynlig, mest fordi type 1 diabetes er et resultat av en autoimmun aktivitet som vanligvis pågår i måneder eller år forut for diagnosetidspunkt. Jeg mener derfor det trolig er at pasienten hadde en pre-eksisterende autoimmun aktivitet som predisponert for utvikling av type 1 diabetes, med IL-2 behandling som mulig akselererende faktor. ...

Staten viste til at legemiddelbivirkninger fra før pasientskadeloven trådte i kraft ikke var omfattet av ansvaret for pasientskader, og rettssaken ble midlertidig stanset. Partene ble enige om at saken skulle meldes NPE som en legemiddelskade, og skademelding ble sendt 10.12.16.

NPE avslo kravet 8.3.17 fordi kravet var foreldet, jf. produktansvarslovens § 3-11.

Klager har i hovedsak anført at kravet ikke er foreldet. NPEs henvisning til at journalnotater fra 2001 inneholder opplysninger om mulig sammenheng mellom forsøksbehandlingen og diabetes, kan ikke være avgjørende for utgangspunktet for foreldelsesfristen. Klager hadde ikke tilgang til journalene, og det var først i 2011 at spørsmålet om det var en årsakssammenheng ble tatt opp til vurdering. Både sykehuset, og NPE, har ment at det ikke var noen årsakssammenheng. Det var først pga. erklæringen til den rettsoppnevnte sakkyndige at klager faktisk fikk et grunnlag for å fremme et krav. Sykehuset innrapporterte ikke diabetes som en mulig bivirkning av forsøket. I Rt. 1996 s. 1134 bemerker retten at foreldelsesfristen etter fel. § 9 nr. 1 begynner å løpe fra det tidspunkt da skadelidte hadde, eller burde skaffet seg, slike kunnskap om skaden og skadevolder at han hadde oppfordring til å gå til saksanlegg med utsikt til et positivt resultat. Her vil det si når den rettsoppnevnte sakkyndige hadde avgitt sin vurdering. Jf. Oslo Tingretts dom 29.6.17.

NPE kan ikke høres med at kravet først anses meldt 10.12.16. NPE behandler krav både etter produktansvarsloven og personskadeloven og må være ansvarlig for at innmeldt krav behandles etter korrekt lovverk.

NPE har i hovedsak anført at kravet er foreldet etter produktansvarsloven § 3-11, jf. foreldelsesloven § 9. Krav ble meldt 10.12.16, og det må legges til grunn at klager hadde tilstrekkelig kunnskap til å fremme et erstatningskrav i god tid før skjæringspunktet 9.12.13. Klager var allerede i 2001, ifølge journalnotatene, kjent med at det var en mulighet for at diabetes 1 diagnosen var forårsaket av forsøksprosjektet. Etter rettspraksis kreves det ikke at det må foreligge visshet om at en sak vil få et positivt utfall, jf. Rt. 1997 s. 1070. Det er tilstrekkelig at den viten klager har, gir rimelig grunn til å gå til søksmål. Det anføres også at det er sikker rett at rettsvillfarelse, jf. manglende kunnskap om produktansvarsloven, ikke er til hinder for at et krav bli foreldet. I den grad det anføres at NPE har forsømt sin veiledningsplikt, må erstatningskrav rettes mot NPE. Legemiddelforsikringspoolen kan ikke gjøres ansvarlig for NPEs eventuelle feil.

Finansklagenemnda Persons begrunnelse

Saken for nemnda gjelder bare om kravet etter produktansvarsloven mot Legemiddelforsikringspoolen er foreldet.

Nemnda bemerker likevel innledningsvis at man er noe forundret over at NPE ikke realitetsbehandlet klagen av 2011 også etter produktansvarslovens regler om legemiddelansvaret, gitt opplysningene i vedlegget til klagen av 2011. Nemnda viser til at NPE saksbehandler saker om legemiddelansvar etter produktansvarsloven. Selv om disse klagenes behandles på vegne av legemiddelpoolen, mener nemnda at det i en sak som denne ville ha vært i samsvar med god forvaltningsskikk at NPE hadde behandlet skademeldingen av 2011 i relasjon også til produktansvarsloven.

Etter produktansvarsloven § 3-11 foreldes krav under legemiddelansvaret etter reglene i foreldelsesloven, men med det unntak at lengste fristen etter foreldelsesloven er 20 år fra den dag da legemidlet ble gitt til forbruk.

Etter foreldelsesloven § 9 første ledd er foreldelsesfristen for krav på skadeserstatning tre år etter den dag da skadelidte fikk eller burde ha skaffet seg nødvendig kunnskap om skaden og den ansvarlige. En skadelidt har kunnskap om skaden når han/hun kjenner til de konkrete skadevirkninger. Dessuten må vedkommende være klar over at han/hun er, eller vil bli påført økonomisk tap.

I saken er det pretendert at klagers diabetes 1 skyldes injeksjonene vinteren 2000/2001 med IL-2. Klager ble i mars/april 2001 gjort kjent med at han hadde diabetes I. Det fremgår dessuten av legenotatet 6.4.01 at han ble informert "om diabetes og mulig sammenheng". Slik nemnda ser det, har han allerede i 2001 hatt kunnskap om skaden og om muligheten for at den kunne være forvoldt av IL-2. Kravet mot legemiddelpoolen pga. injeksjonene av IL-2 er da foreldet.

Avgjørelsen er enstemmig.

Finansklagenemnda Persons konklusjon

NPE gis medhold.

Ved behandlingen deltok Karin M. Bruzelius (leder), Hege Opheim (nøytralt oppnevnt medlem), Gro Farestvedt (selskapsrepresentant), Jane Ytreøy Grøndalen (selskapsrepresentant), Paal Bjønness (forbrukerrepresentant) og Ingebjørg Kiil (forbrukerrepresentant).