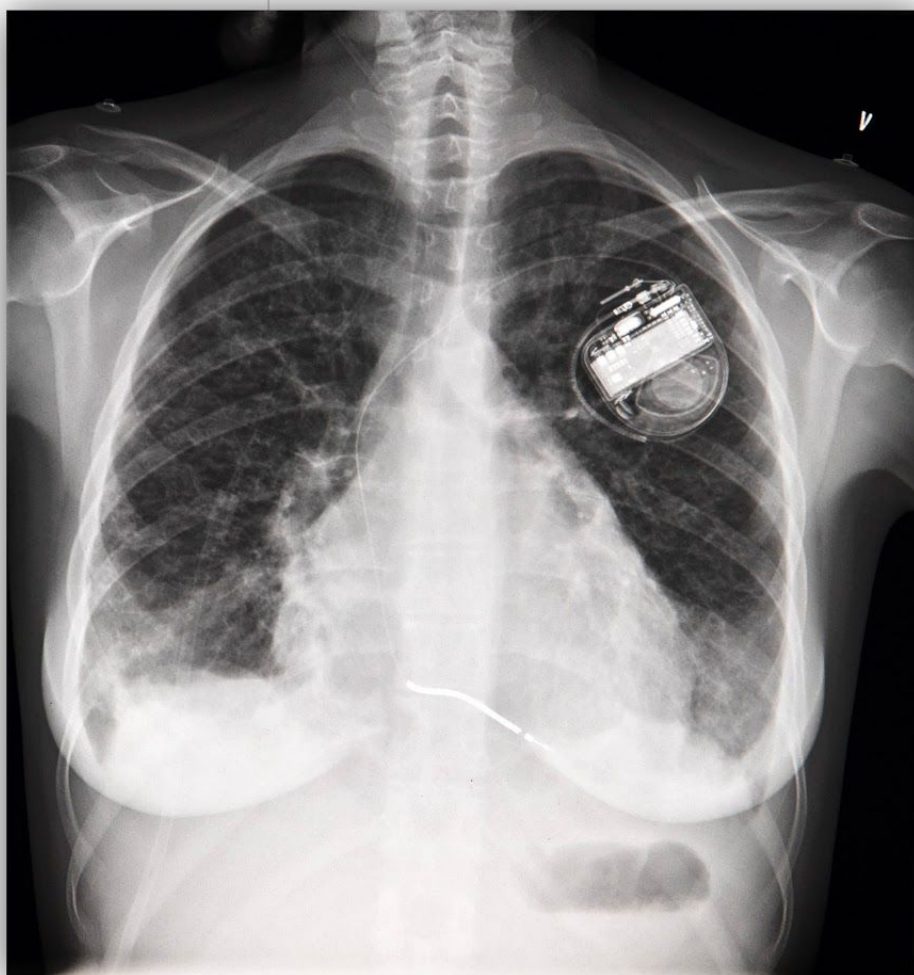




# Implantert



# Aftenposten

**Metoderapport, SKUP 2018**

Nina Selbo Torset, June Westerveld og Tine Dommerud

## Innhold

Praktisk informasjon.....	1
Innledning.....	2
Oppstart og organisering.....	3
Metoder.....	5
Etikk og spesielle problemstillinger.....	17
Konsekvenser.....	19
Avslutning.....	20
Vedlegg.....	20

---

## Praktisk informasjon

### Innsendere

Nina Selbo Torset (kontaktperson)	<a href="mailto:nina.selbo.torset@aftenposten.no">nina.selbo.torset@aftenposten.no</a>
June Westerveld	<a href="mailto:june.westerveld@aftenposten.no">june.westerveld@aftenposten.no</a>
Tine Dommerud	<a href="mailto:tine.dommerud@aftenposten.no">tine.dommerud@aftenposten.no</a>

### Takk til

Frøydis Braathen, Tor Greiner Stenersen, Fredrik Hager-Thoresen, Christine Engh, Tonje Egedius, Per Byhring, Torstein Ringnes, Eirik Wallem Fossan, Stig B. Hansen, Constantin Eberle og alle våre internasjonale kolleger, særlig Jet Schouten og teamet i International Consortium of Investigative Journalists (ICIJ).

### Redaksjon

Aftenposten, Akersgata 55, 0180 Oslo

### Publisering og utvalgte saker

Publisert fra 25. november 2018 og utover. Arbeidet pågår. Fullstendig liste over publiserte saker i Aftenpostens papiravis og på ap.no er vedlagt. Klikk på datoene nedenfor for å lese noen utvalgte saker (tilgang til gjestebruker er tilsendt juryen):

**25.11.18** Aftenposten avslører: Sviktende implantater skader tusenvis av pasienter

**27.11.18** Lubbertus van der Spa mistet nesten livet da pacemakeren sviktet. Produsenten og legene hadde visst om risikoen i flere år.

**03.12.18** Norske sykehus unnlot å varsle i 8 av 10 saker med medisinsk utstyr

**14.12.18** Leger må gjøre detektivarbeid for å finne pasienter med risikoimplantater

**29.12.18** 17 dager etter at Torun Bjørge fikk implantert en ledning i hjertet, ble den trukket fra markedet. Det fikk hun aldri vite.



## Innledning

– Dere avdekker et område som har fått altfor lite oppmerksomhet, sa helseminister Bent Høie 2. desember 2018 etter Aftenpostens avsløringer om implantat-industrien.

Hvis du spør mannen i gata hva et implantat er, vil han trolig komme på pacemaker. Kanskje silikon og hofteproteser. Noe for de få. Det var også vår antakelse da vi begynte å granske multimilliardindustrien som står bak. Men vår kartlegging viste at over 100.000 nordmenn trenger nye implantater hvert år. Og behovene øker. Befolkningen blir eldre, og vi har flere kroniske sykdommer enn før. Medisinsk utstyr-bransjen, som produserer alt fra rullestoler og sprøytespisser til røntgenmaskiner og livsnødvendige implantater, omsatte for 3600 milliarder kroner på verdensbasis i 2018. Det er tre ganger staten Norges samlede inntekter på et år.

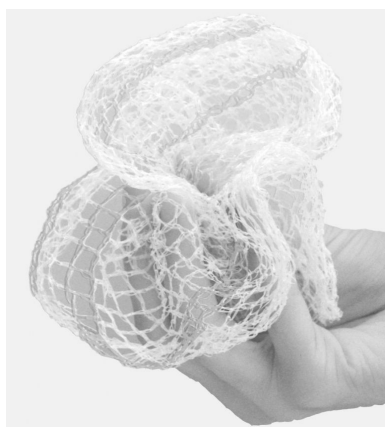
Bransjen vokser nesten dobbelt så raskt som legemiddelindustrien. Likevel har den i årevis gått under myndighetenes og offentlighetens radar. Mens legemiddelindustrien har vært utsatt for journalisters graving og myndighetenes strenge regulering, har industrien for medisinsk utstyr fått operere nærmest uten kritisk søkelys. Norske helsemyndigheter bruker hundrevis av årsverk på å godkjenne medisiner, men har outsourcet godkjenning av implantater og medisinsk utstyr til kommersielle aktører i Europa.

De få gangene utstysbransjen omtales i media, er det stort sett til teknologisk jubel. Et søk i Aftenpostens arkiver viser at vi har omtalt verdens største produsent av medisinsk utstyr, Medtronic, én gang: Da de til stående ovasjoner lanserte verdens minste pacemaker. Det går bare én vei - fremover.

Men hva skjer når implantatene svikter? Hvor ofte skjer det, og hvilken kontroll har norske myndigheter med de teknologiske nyvinningene som opereres under huden til nordmenn? Gjennom dette graveprosjektet har vi avdekket at feil ved implantater rammer tusener hvert år. Noen blir skadet for livet - noen dør - også uten å vite at det var implantatet som sviktet. Norske helsemyndigheter aner ikke hvor ofte nordmenn rammes, og industrien selv besitter nesten samtlige roller rundt bordet: De forsker, utvikler, selger, deltar under operasjoner på norske sykehus og har ansvar for å analysere utstyret når det er mistanke om feil.

## Oppstart og organisering

### Et nett med mandariner



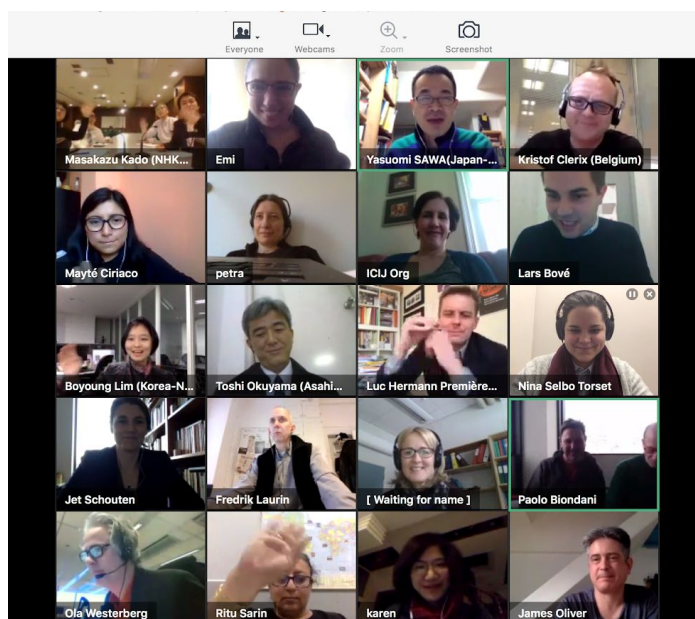
I 2014 går den nederlandske journalisten Jet Schouten på butikken og kjøper et nett med mandariner. Hun vil teste om hun kan få det godkjent som et vaginalt implantat mot urinlekkasje. Til sin store overraskelse fikk Schouten grønt lys fra tre ulike instanser som godkjenner implantater for distribusjon på det europeiske markedet. Journalistens avslørende TV-dokumentar vant den nederlandske og belgiske prisen for undersøkende journalistikk året etter, men fikk ikke det store, internasjonale gjennomslaget. De som skulle stå til ansvar, avviste at dokumentaren viste noe annet enn en uheldig glipp. Feil skjer, og det stilles høye krav for å få godkjent medisinsk utstyr, bedyret de. Men Schouten klarte ikke å gi slipp på tematikken. I 2015 ble hun kontaktet av en annen gravejournalist fra Nederland: Joop Bouma. Han er medlem av journalistnettverket International Consortium of Investigative Journalists (ICIJ).



Ideen bak ICIJ er at mediehus gjennom samarbeid på tvers av landegrensener kan få resultater og gjennomslag som hvert enkelt mediehus ikke kan klare alene. Å granske en global industri som reguleres av et felles europeisk lovverk, høres unektelig ut som en passende oppgave for et internasjonalt nettverk av journalister. Når industrien og reguleringen er grenseoverskridende, må også journalistikken være det. Og det hadde aldri vært gjort før. Mot slutten av 2017 ga direktør Gerard Ryle grønt lys. I løpet av noen måneder hadde ICIJ samlet ressursene: 250 journalister fra 59 mediehus i 36 land. Tre av dem satt i Aftenposten i Akersgata 55.

## Connecting the dots

Nina Selbo Torset har siden 2015 jobbet tett med ICIJ på dokumentlekkasjene Panama og Paradise Papers. I februar 2018 ble vi invitert til et nytt prosjekt. Først



fikk vi bare vite at det ikke handlet om skatteparadiser. På et møte noen dager senere ble hypotesen presentert:

**Det er store, systematiske svakheter i måten medisinsk utstyr godkjennes på, og EU er kjernen av problemet. Pasienter skades av implantater som burde vært tatt av markedet.**

*«The system is failing in front of our eyes, but no one is connecting the dots. That's what we have to*

*do»*, sa Marina Walker, visedirektør i ICIJ. I motsetning til de siste ICIJ-prosjektene, var ikke dette basert på en lekkasje. Det var basert på en journalistisk nysgjerrighet, og det var opp til hvert enkelt mediehus å samle inn data fra sine land slik at vi kunne teste hypotesen og se sammenhenger på tvers av landegrensener.

På et oppstartsmøte i Washington i april 2018 møttes rundt hundre journalister fra hele verden. Der diskuterte vi mulige spor og ble enige om en felles publiseringsdato: 25. november 2018. Frem til sommeren jobbet Nina og featurejournalist June Westerveld av og på med innledende research, men turnus og andre saker tok også en del av tiden. Fra august jobbet vi fulltid med prosjektet. Da ble også helsejournalist Tine Dommerud koblet på.

## Metoder

Den overordnede hypotesen har et internasjonalt perspektiv, og den ble etterprøvet ved hjelp av samarbeid på tvers av landegrensener og et bredt spekter av journalistiske metoder. Aftenposten jobbet også frem hypoteser om norske forhold. Metodene som beskrives i dette kapittelet er valgt for å etterprøve følgende hypoteser:

- 1 (internasjonal):** Det er store, systematiske svakheter i måten medisinsk utstyr godkjennes på, og EU er kjernen av problemet.
- 2 (internasjonal):** Pasienter skades av implantater som burde vært tatt av markedet.
- 3:** Implantater som svikter, har skadet en rekke norske pasienter.
- 4:** Norske myndigheter har liten oversikt og kontroll med området medisinsk utstyr.
- 5:** Norske pasienter går rundt med defekte implantater i kroppen - uten at de vet de.

### Hva i alle dager er et teknisk kontrollorgan?

I dag virker hypotesene overkommelige. Men da vi startet i fjor vår, hadde vi lite kunnskap om området medisinsk utstyr. Hva er det egentlig? Hva er forskjellen på passivt og aktivt utstyr? Hva er definisjonen på et implantat? Hvordan godkjennes de? Hva i alle dager er et teknisk kontrollorgan? Begreper vi i dag bruker i alle artikler, var ukjente for oss for noen måneder siden. Den første tiden gikk derfor med til systematisk innhenting av informasjon som lå tilgjengelig på nett: Vi gikk gjennom lovtekstene, laget historiske oversikter over ansvarsfordelingen mellom ulike statlige organer, gikk gjennom årsrapporter for relevante selskaper og organisasjoner, fant frem enkeltsaker som tidligere var omtalt i pressen og kartla aktører. Vi ble overrasket over informasjonen vi fant, og som langt på vei bekreftet hypotese 1 og 2:

- Medisinsk utstyr godkjennes ikke direkte av helsemyndighetene i hvert enkelt land. Ansvaret er i stedet satt ut til såkalte tekniske kontrollorganer.
- Tekniske kontrollorganer er kommersielle selskaper, utnevnt av EU- og EØS-landene. De godkjenner både medisinsk utstyr, leketøy og vannkokere.
- For i likhet med mange andre produktgrupper slippes medisinsk utstyr på det europeiske markedet gjennom såkalt CE-merking. Et CE-merke sier ingenting om kvaliteten, men er et merke på at produktet er i tråd med EUs direktiver.
- Ingen vet hvor mye medisinsk utstyr som har fått CE-merke.
- Medisinsk utstyr kan godkjennes før det testes på mennesker. I motsetning til legemidler er det ikke gullstandard for forskning som gjelder.
- Det er produsenten selv som har ansvar for å følge med på hvordan det medisinske utstyret virker og varsle myndighetene hvis noe går galt. I så fall kan myndighetene pålegge produsentene å trekke det fra markedet.

Funnene over viste et paradoks: Implantater og medisinsk utstyr skal redde og forbedre menneskers liv. Men reguleringen er preget av et sterkt ønske om innovasjon og rask tilgang til nytt utstyr. Konsekvensen er at pasienter i verste fall må ta skade før myndighetene forstår at det ikke var trygt å sende utstyret ut på markedet. Vi fant også, i samarbeid med våre internasjonale kolleger, at denne ordningen i større grad rammer europeiske pasienter enn amerikanske:

- Reguleringen i EU er så effektiv at medisinsk utstyr i snitt godkjennes 2-3 år tidligere i Europa enn i USA. Utstyr som først har fått godkjenning i EU, svikter langt oftere enn utstyr som først godkjennes i USA.
- EU har erkjent at kontrollen har vært for dårlig, og et nytt lovverk skal være på plass fra mai 2020. Men vårt kartlegging viste at industrien har drevet utstrakt lobbyvirksomhet og sikret seg flere smutthull.

Dette var allerede gode og oppsiktsvekkende saker, men det var nå den virkelige gravingen startet for oss i Aftenposten. Kunne vi dokumentere at svakhetene i den europeiske godkjenningsordningen rammet norske pasienter?

## En demotiverende ringerunde

Etter innledende research kontaktet vi samtlige pasientorganisasjoner som representerte pasientgrupper med behov for implantater. Vi ringte pasientombud, leger, helsemyndigheter og et tyvetalls advokater som spesialiserte seg på pasientskadesaker. Inntrykket var at det var lite kritikkverdig å finne om implantater i Norge. Legene beskrev høy tillit til industrien. Pasientorganisasjonene var mest opptatt av hvor raskt de kunne få tilgang til ny teknologi, og de hadde få eksempler på pasienter som var rammet. Det samme gjaldt helsemyndighetene.

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) hadde kun behandlet 52 saker de siste ti årene der det var mistanke om pasientskade på grunn av svikt i medisinsk utstyr. Til sammenligning behandlet NPE 4402 saker totalt - bare i 2017. Advokatene hadde heller ikke mye å bidra med. Flertallet hadde ikke vært borti saker med implantatsvikt. Det var en sjeldenhet, fortalte de, at de førte saker mot de store produsentene av medisinsk utstyr. Advokatene fortalte at det enkleste, og vanligste, i norsk pasientskaderett var å føre saker etter mistanke om *behandlingsfeil* - ikke utstyrsfeil. Dette bekreftet også NPE: De trenger ikke å vurdere produsentens ansvar fordi vilkårene for erstatning likevel kan være oppfylt på andre områder. Dermed var ikke statistikken fra NPE noe godt bilde på omfanget av pasientskader knyttet til medisinsk utstyr i Norge. Vi måtte lete videre.

## Jakten på dataene som ikke fantes

Åpenhet står sterkt i det norske samfunnet. Norske journalister har jevnt over tilgang til mer data enn våre kolleger i andre land. Derfor var det overraskende å oppdage at det fantes lite offentlig tilgjengelig informasjon om medisinsk utstyr. I andre land finnes det statlige nettsider med databaser over pasientskader som involverer medisinsk utstyr. Amerikanske Food & Drug Administration (FDA) driver også en [database](#) over alt medisinsk utstyr som er trukket fra markedet. Noe lignende finnes ikke her. Derfor sto vi på bar bakke da vi skulle finne svar på to spm:

1. Hvor ofte svikter implantater i norske pasienter?
2. Hvor ofte tilbakekalles implantater som brukes av norske pasienter?

Her avgrenset vi undersøkelsene til å gjelde implantater spesielt og ikke alt av medisinsk utstyr - et vidt begrep som rammer alt fra sykehussenger til plasthansker. Å finne svar på disse spørsmålene var ikke bare nødvendig for å etterprøve våre egne hypoteser. Hvert mediehus skulle samle data om svikt og tilbakekall fra sine land og dele dette med de andre. På denne måten kunne vi se sammenhenger på tvers og på sikt bygge en global database. Nedenfor forklarer vi hvordan vi til slutt fant svar på de to spørsmålene og hvordan det ble en bekreftelse på hypotesene.

## Hvor ofte svikter implantater i Norge?

Når det skjer en uønsket hendelse med medisinsk utstyr i Norge, skal det meldes til Legemiddelverket. Både sykehuset og produsenten har meldeplikt. Amerikanske FDA publiserer flere [hundre tusen hendelser](#) om medisinsk utstyr årlig. Selv om Legemiddelverket ikke har en digital database slik FDA har, antok vi at de samlet disse meldingene internt for å følge med på trender og føre statistikker. Vi sendte derfor en innsynsbegjæring der vi ba om en kopi av Legemiddelverkets interne database, og sekundært en oversikt over alle uønskede hendelser siste 10 år med informasjon om dato, avsender, utstyrskategori, type utstyr, produktnavn, produsent, hendelsens utfall og en beskrivelse. Dette kunne vi kreve etter offentlighetsloven § 9, som åpner for innsyn i en sammenstilling av opplysninger som er elektronisk lagret. Først etter fem uker og flere purringer fikk vi svar: De hadde ingen mulighet til å ta ut en slik oversikt. De viste til at de nylig hadde tatt over fag- og tilsynsansvaret for medisinsk utstyr fra Helsedirektoratet. De sa det kompliserte deres tilgang til historiske data. Meldinger ble registrert i deres arkiv, men de hadde ingen database.

Dette kompliserte arbeidet med å finne ut hvor ofte implantater svikter. Men som Legemiddelverket påpekte, hadde de nylig overtatt ansvaret fra Helsedirektoratet. Paradoksalt nok kunne heller ikke de hjelpe oss, fordi de som hadde jobbet med



medisinsk utstyr i Helsedirektoratet, var flyttet til Legemiddelverket. Hvor går vi da? Til avsenderen av meldingene. Som nevnt har både produsent og sykehus meldeplikt når det skjer en uønsket hendelse som involverer medisinsk utstyr. Ettersom produsentene ikke er underlagt offentlighetsloven, valgte vi å prøve hos de offentlige sykehusene. Norsk helsevesen er delt inn i fire regionale helseforetak. Under disse ligger det en rekke lokale helseforetak: de enkelte sykehusene. Vi prøvde først å kontakte de regionale foretakene. Håpet var at de hadde oversikt over meldingene sykehusene deres hadde sendt til Legemiddelverket. Det hadde de ikke. Vi sendte derfor den samme innsynsbegjæringen til alle 19 sykehus der vi ba dem sammenstille relevante opplysninger fra innmeldte, uønskede hendelser de siste ti årene. Det ble ingen suksess.

Proessen synliggjorde at det er svært store forskjeller på hvordan de ulike helseforetakene a) systematiserer og arkiverer uønskede hendelser og b) forholder seg til offentlighetsloven. Bare et fåtall ga oss innsyn i det hele tatt, og der vi fikk innsyn, fikk vi ofte bare deler av det vi var ute etter. Det var store motsetninger: Helse Førde hentet ut alle meldingene fra sitt interne system og sendte oss en PDF på 300 sider. Finnmarkssykehuset hevdet de ikke hadde meldt inn en eneste uønsket hendelse i løpet av ti år, slik at det ikke var noe å gi innsyn i. Oslo universitetssykehus (OUS) svarte følgende: *“Vi har ingen rapport i våre system om hvilke saker som er meldt etter denne meldeplikten. Vi må derfor henvise til Statens legemiddelverk som er mottaker av disse meldingene”*. Svaret fra OUS ble gjentatt av flere helseforetak. Vi ble henvist til Legemiddelverket, som allerede hadde gitt oss avslag. Sykehusene hadde så ulike data på dette området, at det ikke ville hensiktsmessig å sammenligne de med hverandre. Vi så oss nødt til å prøve noe annet. Men hva? Vi hadde prøvd både avsender og mottaker av meldingene uten hell. Så stilte vi det avgjørende spørsmålet: Står noen i kopifeltet?

## Vi fant en bakdør

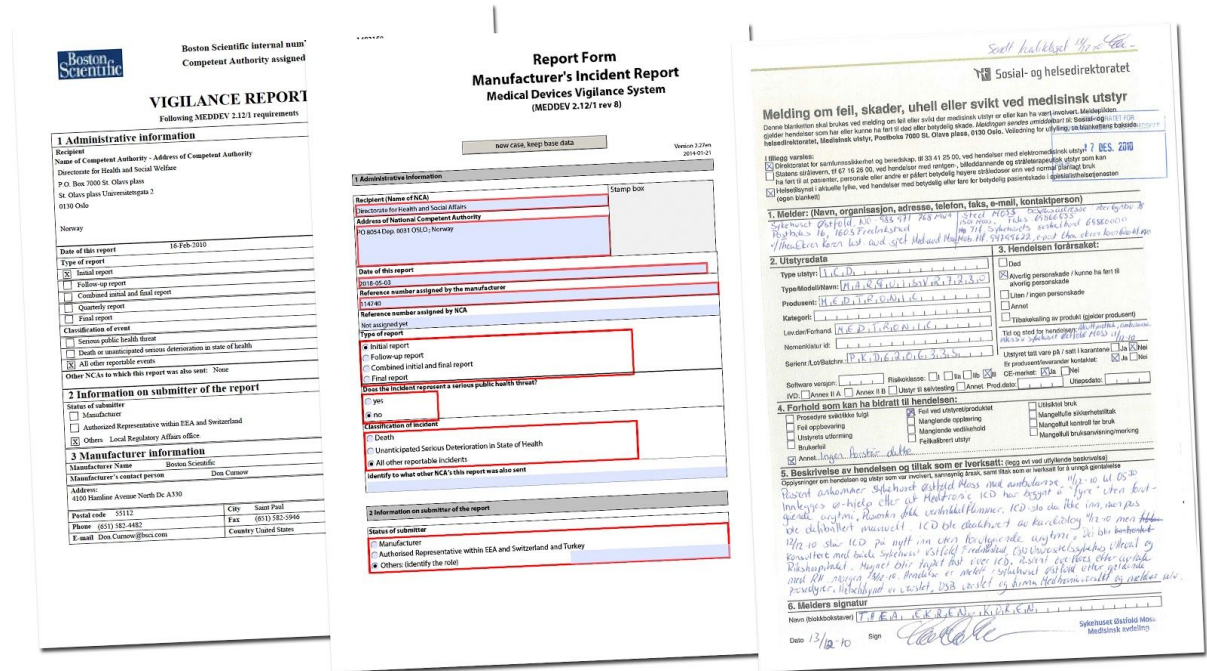
Gjennom researcharbeidet hadde vi funnet ut at helsemyndighetene har satt ut ansvaret for å følge opp uønskede hendelser med såkalte *aktive implantater* til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), som ligger under Justisdepartementet. Aktive implantater er drevet av batteri, for eksempel pacemakere, hjertestartere og nervestimulatorene. Legemiddelverket får tilsendt meldingene, men registrerer dem ikke. De sendes rett videre til DSB.

Med kryssede fingre, men lave forhåpninger, ba vi DSB om innsyn i meldingene de hadde fått siden 2010. Allerede dagen etter fikk vi tilsendt tre PDF-filer. Tre eksempler på fullstendige meldeskjemaer om uønskede hendelser med aktive implantater. Rapportene inneholdt alt vi var ute etter: beskrivelse av hendelsen, hvor den hadde skjedd, når den hadde skjedd, informasjon om utstyret og produsenten,

og i mange tilfeller også navn på legen som kunne kontaktes. DSB ringte og spurte om det var «noe sånt vi hadde i tankene». Ja, sa vi, mens vi prøvde å skjule vår begeistring. I løpet av noen dager hadde vi fått 395 meldinger. Etter fire måneders arbeid med å finne et godt datasett, var dette et gjennombrudd.

## Vaskejobben som ble verdifull for flere

Men én enkelt PDF utgjør ikke en database. For å få et mer korrekt bilde av omfanget - og se om enkelte produsenter eller implantater skilte seg ut - ville vi samle informasjonen fra alle meldingene over i et regneark. Det var lettere sagt enn gjort. De tre meldingene vi først fikk tilsendt, var oppbygd på samme måte med faste felter. Da vi begynte å se på resten av meldingene, så vi imidlertid at dette skjemaet hadde blitt revidert en rekke ganger siden 2010. Felter var fjernet, lagt til eller flyttet på, alt etter hvilken versjon av skjemaet man så på. Noen av meldingene var også håndskrevne rapporter og rene tekstfiler.



Utvikler Fredrik Hager-Thoresen hjalp oss med å konvertere de nyeste rapportene fra skjemaer til kolonner og rader i et regneark. Prosessen med rapportene som var eldre eller i et annet format, ble så krevende at det var enklere å gjøre jobben manuelt. Etter en ukes arbeid hadde vi fylt ut 19.502 kolonner i et regneark. Det begynte å ligne på en database som kunne analyseres, men først måtte det vaskes.

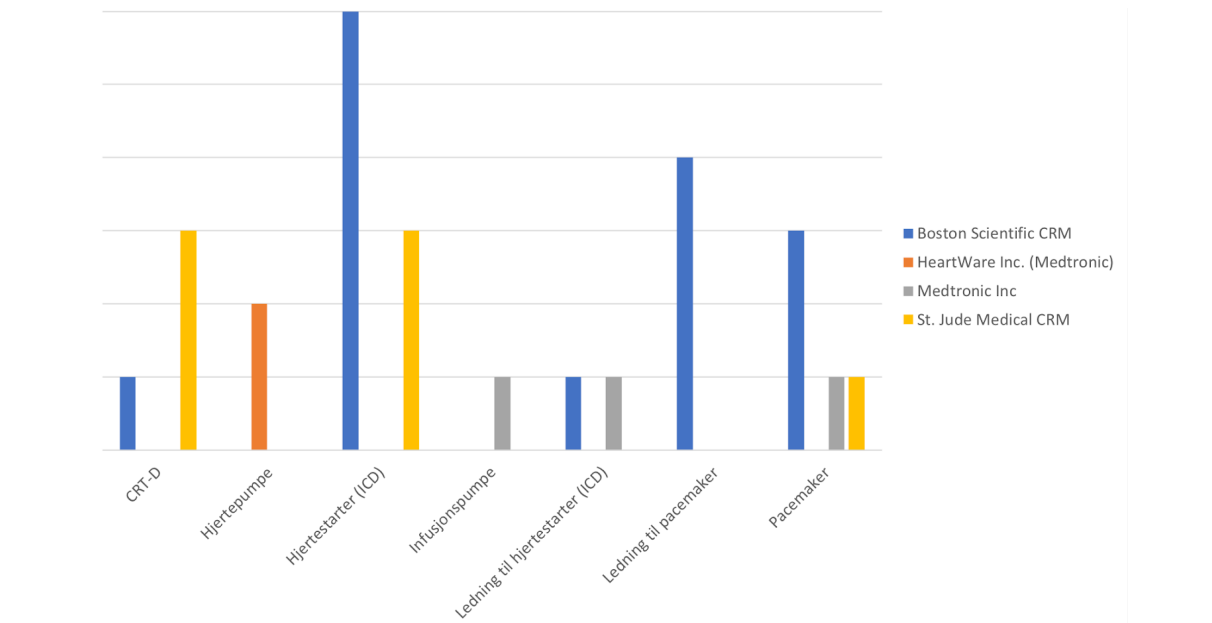
Datavask er avgjørende for å fjerne feilkilder i statistikken og sikre at datagrunnlaget i analysen er av god kvalitet. Vi hadde alle de klassiske feilkildene i vårt datasett: Samme navn var skrevet på forskjellige måte, datoer var i ulike formater, det var

unødvendige mellomrom i cellene og enkelte duplikater. Vaskejobben ble gjort i Excel og OpenRefine. Så kunne databasen flyttes over til Google Sheets, slik at reporterne kunne jobbe med den samtidig. Regnearket, samt de originale filene, ble også delt med våre internasjonale kolleger på en kryptert plattform. Det var ikke bare vi som hadde slitt med å få tak i data, så DSB-materialet ble verdifullt for flere mediehus. I Europa fikk journalister stort sett avslag på innsynskravene. Og ingen andre hadde fått tak i selve meldingene. Journalister fra andre land kunne derfor bruke vårt materiale til å søke etter hendelser som lignet på noe de selv undersøkte.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	
DSB	DSBfil	Emne	NCA	report	Initialtype	NCA_år	NCA_reporttype	NCA_indeks/Classification	reporterStatus	reporterOrg/Country	manufacturerName	deviceName/manufacturerCode/DeviceID/Text	deviceRefName
1	206433	206433_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	24.04.2014	28.02.2014	2014	Final	Unintended serious deterioration	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Catheter	Accu-Flex Advance catheter
2	277231	277231_1802036_1803719 Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	06.02.2016	25.01.2016	2016	Final	Unintended serious deterioration	Manufacturer	United States	Boston Scientific CRM	Dual Chamber implantable defibrillator	TELISEN
3	185208	185208_2050494 Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	12.01.2017	14.11.2016	2016	Final	Unintended serious deterioration	Manufacturer	United States	Boston Scientific CRM	Dual Chamber implantable defibrillator	TELISEN
4	185150	185150_MedInfoCom_2013-10-25_11040701	The Norwegian Directorate of Health	24.10.2013	-	-	Final	Death	Manufacturer	Germany	Biotronik SE & Co. KG	Pacemaker, cardiac, implantable	Estima 661-T PacEM
5	281728	281728_MDN_2016-07-14-PR-2016-07-020288	The Norwegian Directorate of Health	09.11.2016	09.09.2016	2016	Final	Death	Manufacturer	United States	St. Jude Medical CRM	Dual Chamber implantable defibrillator	Forty Assure DR ICE, US
6	282511	282511_PR-2016-07-14-PR-2016-07-020288	The Norwegian Directorate of Health	15.02.2017	15.11.2016	2016	Final	Death	Manufacturer	United States	St. Jude Medical CRM	Triple Chamber Implantable Defibrillator	Forty Assure DR ICE, US
7	28566	28566_501802018_Supervisorat 3 MDV.pdf	The Norwegian Medicines Agency	07.03.2018	06.04.2017	2017	Follow Up	Death	Authorised Representative	United Kingdom	HeartWare Inc. (Boston)	Implantable Ventricular Circulatory Assist System	HeartWare Ventricular Assist
8	289687	289687_702812018_Initial MDV Report.pdf	The Norwegian Medicines Agency	24.07.2018	24.07.2018	2018	Initial	Death	Authorised Representative	United Kingdom	HeartWare Inc. (Boston)	Implantable Ventricular Circulatory Assist System	HeartWare Ventricular Assist
9	1238	1238_VR14021010 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	14.02.2010	14.02.2010	2010	Initial	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	VENTAK PRISM DR HE
10	1302	1302_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	22.02.2010	22.02.2010	2010	Initial	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Pacemaker, cardiac, implantable	Kepra 720 DR
11	1333	1333_VR140101010 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	23.02.2010	-	-	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs Office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	VENTAK PRISM DR HE
12	1699	1699_VR140101010 NO Amended Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	28.04.2010	11.03.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	TELISEN
13	1697	1697_VR140101010 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	11.03.2010	11.03.2010	2010	Combined Initial and final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Guidant (Boston Scientific)	Electrodeless defibrillator/implantable	ENDOTAK RELIANCE
14	1710	1710_VR1402002 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	11.03.2010	11.03.2010	2010	Combined Initial and final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Guidant (Boston Scientific)	Defibrillator, implantable, automatic	Vitality 2 DR
15	3873	3873_VR1408005 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	02.04.2010	02.04.2010	2010	Combined Initial and final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	VITALITY 2
16	3881	3881_VR1408005 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	02.04.2010	-	-	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	VITALITY 2
17	3889	3889_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	03.05.2010	03.05.2010	2010	Initial	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	Coronado C17AWK
18	4318	4318_VR02010 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	03.08.2010	06.02.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic	VITALITY 2 VR
19	4315	4315_VR010101010 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	14.07.2010	28.05.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	VITALITY 2 DR
20	6915	6915_VR1512006 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	02.07.2010	03.08.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic	VITALITY 2 VR ICE
21	6937	6937_VR1512006 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	22.07.2010	09.08.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	VITALITY 2 DR
22	7267	7267_300000223 MDV Final Report.pdf	The Norwegian Directorate of Health	01.04.2010	-	-	Final	All other reportable incidents	Manufacturer	United States	Cyberonics Inc. (Lithuania)	Lead, atrioventricular, implantable, neurologist	Lead Model 302
23	8000	8000_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	24.08.2010	-	-	Final	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Phrenician cardiac valve, bioprosthetic	Mosaic Aortic Bioprosthesis
24	9689	9689_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	01.07.2010	01.07.2010	2010	Combined Initial and final	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	Infuse 8 Marquis
25	9689	9689_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	07.09.2010	-	-	Final	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Electrodeless defibrillator, implantable	Spiret
26	10061	10061_52087 Final MDV Norway.pdf	The Norwegian Directorate of Health	28.07.2010	-	-	Final	All other reportable incidents	Manufacturer	Cyprus/Spain	Cyberonics Inc. (Lithuania)	Lead, atrioventricular, implantable, neurologist	Lead Model 302
27	10561	10561_VR1508002 NO Initial.pdf	The Norwegian Directorate of Health	15.08.2010	13.08.2010	2010	Initial	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	VITALITY 2 DR
28	11923	11923_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	05.11.2010	-	-	Final	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	Infuse 8 Marquis
29	11922	11922_VR1508002 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	02.11.2010	28.08.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Phrenician, implantable, dual chamber, neuro-responder	Infuse 8 Marquis
30	11939	11939_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	28.08.2010	28.08.2010	2010	Initial	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Electrodeless defibrillator, implantable	Spiret
31	12216	12216_130027 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	25.11.2010	01.09.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic	VITALITY 2 VR
32	16016	16016_FAX_001.pdf	The Norwegian Directorate of Health	08.08.2010	-	-	Follow Up	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Infuse pure, implantable, programmable	Spiret/Quattro
33	25787	25787_VR1502004 NO Final.pdf	The Norwegian Directorate of Health	03.02.2011	11.11.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Biventricular resynchronisation defibrillator	CONTRAK RENEWAL 4
34	28526	28526_VR1508002 NO Initial.pdf	The Norwegian Directorate of Health	16.11.2010	16.11.2010	2010	Initial	All other reportable incidents	Others: Local Regulatory Affairs office	United Kingdom	Boston Scientific CRM	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	VENTAK PRISM DR HE
35	28513	28513_FAX_001 (4).pdf	The Norwegian Directorate of Health	14.02.2011	31.11.2010	2010	Final	All other reportable incidents	Authorised Representative	Netherlands	Medtronic Inc	Defibrillator, implantable, automatic, dual chamber	CONTRAK RENEWAL 4

## Intervju av egne data

Analysen av materialet fra DSB ble hovedsakelig gjort i Excel ved hjelp av pivottabeller. Enkelte spørringer ble kjørt i databaseverktøyet Access. Da vi intervjuet datasettet, så vi blant annet hvilke implantater som skilte seg ut hvert år. Grafen under viser at det var en hjertestarter fra Boston Scientific som pekte seg ut i 2018. Dermed visste vi hva vi skulle spørre legene om da vi lette etter pasienthistorier. Caset i vår første hovedsak hadde også en hjertestarter fra Boston Scientific.



Til tross for at materialet var svært detaljrikt, så vi i løpet av analysen at meldeskjemaet har sine begrensninger. Mange av feltene åpner for fritekst. Eksempel: Var det en teknisk svikt i utstyret som førte til den uønskede hendelsen? Man skulle tro det var et ja/nei-spørsmål. I stedet får produsenten anledning til å greie ut om sine undersøkelser. Da vi skulle telle opp hvor mange av sakene som faktisk var teknisk svikt, måtte vi derfor tolke alle svarene manuelt. Funnene våre ble brukt av [ICIJ](#) i en av deres saker:

- I 1 av 3 saker konkluderer produsenten med teknisk svikt
- I halvparten av sakene er det ikke mulig å konkludere sikkert, enten fordi utstyret fremdeles er implantert eller fordi det ikke er returnert til produsenten.

Vi fant en rekke rapporter der produsenten skrev rett ut at de ikke ante hvor utstyret befant seg. “*Likely thrown away*”, gikk igjen i flere rapporter. Produsenten er avhengig av å få tilbake utstyret for å analysere det og finne ut hva som har skjedd. Hvis ikke, vil heller ikke myndighetene få vite årsaken til hendelsen. Det kan i verste fall føre til at farlig utstyr forblir på markedet, og at alvorlige svikter forblir uopdaget.

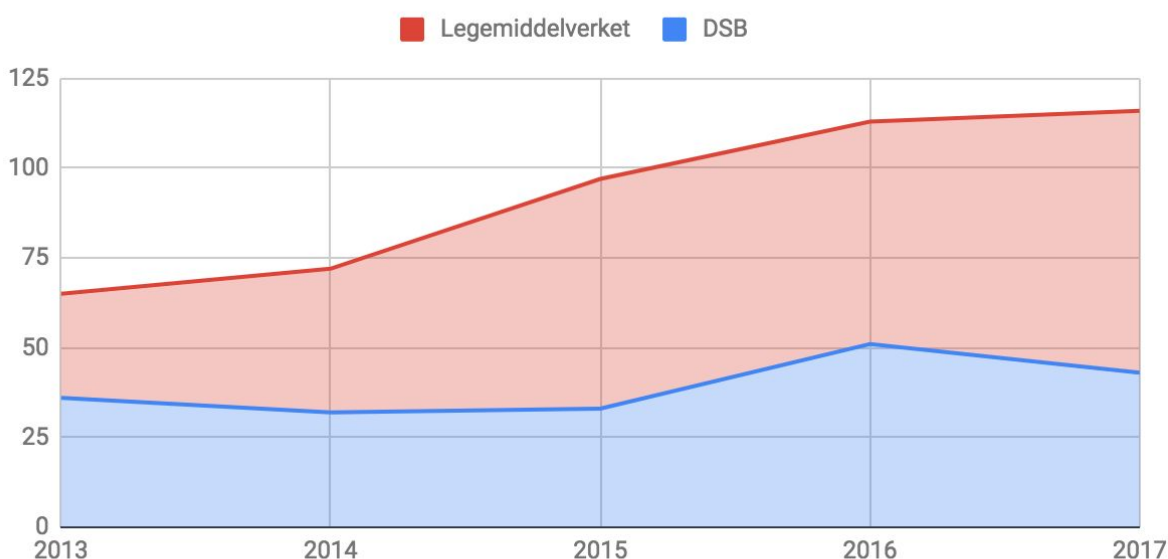
DSB-materialet viste seg å være et svært godt grunnlag for vårt videre arbeid. Vi hadde et tydelig bilde av hvilke modeller og produsenter som hadde vært problematiske, og når vi snakket med pasienter, kunne vi søke opp deres modell og se om det hadde vært andre, lignende hendelser. Materialet beviste også at aktive implantater som svikter, har skadet en rekke norske pasienter. Men vi hadde fremdeles bare halve bildet. Vi visste nå mye om omfanget av svikt i pacemakere og hjertestartere. Men hvor ofte svikter hofteproteser, brystimplantater og metallskruer? Vi måtte prøve Legemiddelverket én gang til.

## Delvis suksess

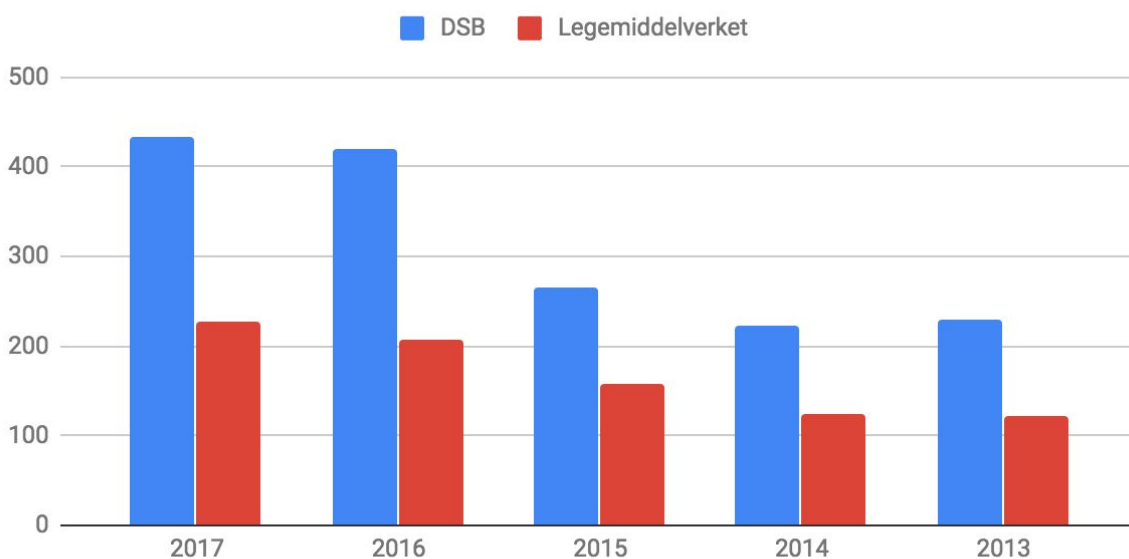
Når man får innvilget innsyn hos én aktør, kan det brukes som argument mot aktøren som sier nei. Legemiddelverket hadde avvist vår innsynsbegjæring med begrunnelse i at de ikke hadde noen database å gi innsyn i. Nå viste vi til at DSB hadde løst oppgaven ved å gi oss kopi av meldingene. Etter en ukes tid kom svaret: “*Det tar tid og må settes opp særskilt søk, men vi skal klare å ta ut en oversikt*”. Dagen etter fikk vi fem regneark som inneholdt saksnummer og sakstittel på rundt 370 uønskede hendelser med ikke-aktive implantater over en tiårsperiode. Det var ingen informasjon om selve hendelsen, heller ikke år, dato, sted eller alvorlighetsgrad. Materialet var langt mer begrenset enn det vi hadde fått fra DSB. Vi klarte likevel å få noe ut av det. Sakstitlene inneholdt ofte informasjon om produsent og implantat. Vi skilte ut denne informasjonen i egne kolonner. Mange produktnavn var svært kompliserte og ga ikke umiddelbart inntrykk av hva det var.

For eksempel er “LCS COMP RP INSERT STD+ 12.5MM; MBT CEM TIBIAL lot EW2JF4000; 3183570; 3173731, COM-216613” navnet på en del til en kneprotese. Hvem skulle trodd. Vi ønsket å kategorisere meldingene på type utstyr, noe som krevde en manuell gjennomgang og googling av flere hundre produktnavn.

Oversikten manglet årstall, noe vi trengte for å kunne samle materialet fra DSB og Legemiddelverket fordelt på år. Vi hadde saksnummeret på sakene, og en stikkprøve viste at nummeret samsvarte med det som er oppført i Legemiddelverkets offentlige journal. Journalen, som finnes på Einnsyn, er søkbar etter saksnummer. Dermed kunne vi søke det opp og hente ut årstall fra Einnsyn. Vi ba utvikler Fredrik om å lage et script for å automatisere prosessen. Etterpå kunne vi slå fast at en rekke norske pasienter har opplevd uønskede hendelser med både aktive og ikke-aktive implantater. Fordelt på år ser det slik ut:



I tillegg hadde vi fått ut tall på alt av medisinsk utstyr. Da så oversikten slik ut:





Det var snakk om mellom 300-600 hendelser årlig. Men var tallene representative? Og hva med historiske hendelser? Våre undersøkelser viser at myndighetene i varierende grad har publisert rapporter eller statistikk om hendelser med medisinsk utstyr. Før publisering stilte vi Legemiddelverket, DSB og Helsedirektoratet det samme spørsmålet. Hvor ofte svikter medisinsk utstyr? Alle svarte det samme. «*Det vet vi ikke*». Dette ble et bærende element i en av våre første hovedsaker. Vår kartlegging avslørte at myndighetene hadde liten oversikt og kontroll med området medisinsk utstyr. Vi avslørte også, basert på vår gjennomgang av rapporter tilbake til 90-tallet, at myndighetene i over 20 år har vært bekymret for underrapportering. Likevel har lite skjedd. I 2017 varslet sykehusene bare i 2 av 10 saker.

Dermed fikk vi aldri noe klart svar på hvor ofte medisinsk utstyr svikter. Ingen vet. Men vi vet nå at det meldes rundt 500 saker årlig. Norske pasienter er ikke forskånet fra sviktende implantater, slik den første ringerunden ga inntrykk av.

Vi har også avdekket at norske helsemyndigheter i liten grad ettergår produsentene når de skal undersøke om feil har skjedd. Legemiddelverket har tilsynsansvar for området medisinsk utstyr. Men deres tilsyn begrenser seg til å følge opp at produsenten selv gjør de tiltak han skal. Avdelingen for medisinsk utstyr har til nå kun bestått av syv ansatte. De har ikke ressurser eller kompetanse til å ettergå produsentenes analyser. Det er svært sjelden de på egen hånd fører tilsyn med medisinsk utstyr, og aldri ved implantater.

## Hvor ofte kalles implantater tilbake?

I Norge finnes det [egne nettsider](#) for lamper, leker og elektrisk utstyr som er trukket fra markedet. Men når det kommer til noe av det mest avanserte tekniske utstyret vi omgir oss med, implantater, finnes det ingen slik oversikt.

Når implantater og annet medisinsk utstyr trekkes fra markedet, skal produsenten varsle tilsynsmyndighetene. Produsenten må også varsle sine kunder, altså sykehus og klinikker som har kjøpt utstyret. Så er det opp til sykehusene å varsle pasientene og iverksette eventuelle tiltak. At et implantat kalles tilbake, må ikke tolkes bokstavelig. Det er ofte forbundet med høy risiko å operere ut et implantat.

Vi ba både Legemiddelverket og sykehusene om innsyn i en oversikt over alt av medisinsk utstyr som er blitt tilbakekalt i Norge. Det førte oss inn i den samme runddansen som tidligere: Fra Helsedirektoratet til Legemiddelverket til de regionale helseforetakene til hver enkelt sykehus og tilbake igjen til Helsedirektoratet. Heller ikke Sykehusinnkjøp, som inngår innkjøpsavtaler av en rekke implantater på vegne av sykehusene, hadde oversikt. «*Dette er et forhold mellom kunde og leverandør*», sa de. Leverandøren er produsenten, og sykehuset er kunden.

Siden norske aktører ikke kunne bistå med data om tilbakekalte implantater, måtte vi lete i andre kilder. Vår samarbeidspartner NBC hentet ut den amerikanske databasen over tilbakekalt utstyr. Det inneholdt informasjon om alt av medisinsk utstyr, ikke bare implantater, som var trukket fra det amerikanske markedet i perioden 2012-2018. Dataene viste hvorfor utstyret var trukket tilbake, antall enheter som var omfattet av varselet og alvorlighetsgraden. Datasettet kunne også brukes av internasjonale medier, fordi det hadde informasjon om hvilke land utstyret var distribuert til. Dermed kunne vi vaske datasettet og gjøre vår egen analyse.

Regnearket besto av 1,7 millioner celler. Det er for omfattende for Google Sheets, og vi gjorde derfor vaskejobben og analysen i Excel. Vi laget en kopi av datasettet og la på et filter. I den ene kolonnen var det oppgitt hvilke land utstyret var solgt til. I mange tilfeller sto det navn på landene eller landkode, i andre tilfeller sto det bare Europe eller Worldwide. I første omgang la vi på et filter som gjorde at vi bare satt igjen med radene som inneholdt «Norway». Deretter søkte vi etter «NO». Dette krevde en manuell kvalitetssjekk, fordi vår landkode åpner for en del feilkilder. Vi fant for eksempel flere tilfeller av «No foreign distribution». Vi hentet også ut alt utstyr der land ikke var spesifisert, men der det sto «Worldwide» eller «Europe».

Vi satt igjen med 2200 rader med utstyr som er for farlig til å være på markedet i USA og som hadde vært distribuert til Norge. Dette var alt av medisinsk utstyr. En svakhet med datasettet var at det ikke var mulig å filtrere på implantater. Vi gikk derfor gjennom alle radene manuelt, søkte opp produktnavn og kategoriserte i implantater og ikke-implantater, samt hva utstyret skulle brukes til. Eksempler:

Ledninger som går fra DBS-implant i brystet til et område i hjernen. Brukes i behandlingen av dystoni, en hjernesykdom som gir ufrivillige bevegelser.
Sement som brukes for å fylle tenner eller bygge opp nye tenner.
Implantat for behandling av stressinkontinens hos menn
Sement til behandling av brudd i ryggspylen
Et shuntsystem (et dren) som implanteres i hjernen for å drenere hjernevæsken. Til behandling av vannhode.
Implanterbar hjertepumpe (LVAD) for pasienter som venter på hjertetransplantasjon
En smertepumpe og tilhørende kateter som implanteres under huden.
Hjertesviktpacemaker (CRT-P)
Ulike modeller av syntetisk graft, som blant annet brukes til rekonstruksjon av arterier, som bro mellom vener og arterier eller som arteriovenøst graft.

Dette var tidvis svært krevende. Som nevnt tidligere i rapporten, er produktnavn ofte ikke særlig beskrivende for hva slags utstyr det faktisk er snakk om. Vi brukte derfor mye tid på å undersøke hvert produkt. Vi satt til slutt igjen med:

- 372 produkter er implantater som defineres som klasse 2- og klasse 3-produkter. Dette er livsnødvendig medisinsk utstyr som det er svært viktig at ikke svikter. 44 av dem var implantater brukt til hjertet, som hjertestartere, pacemakere, hjerteklaffer og hjertepumper. 130 var ortopediske implantater til ledd og 23 var implantater brukt i hjernen.

## En hjelpende hånd til pasientene

Pasienter har rett til informasjon om egen helsebehandling. Et av målene med det internasjonale samarbeidet var derfor å samle informasjon om tilbakekalt utstyr i de enkelte land i en global database. Arbeidet avdekket at under 20 prosent av verdens land har offentlig tilgjengelig informasjon om advarsler knyttet til medisinsk utstyr. Derfor ba journalistene om innsyn i advarslene fra myndighetene. Før publisering hadde 11 land gitt innsyn, men flere mediehus er fremdeles i dialog om å få ut data. ICIJs utviklere bygget en digital database som kunne publiseres av hvert mediehus i samarbeidet. [Databasen](#) inneholder i dag over 70.000 advarsler om medisinsk utstyr. Den vil oppdateres når mediehusene får innsyn i flere advarsler. Databasen dekket et åpenbart informasjonsbehov. Flere tusen nordmenn har søkt i den, og vi har fått en rekke henvendelser fra pasienter som ber om informasjon om sine implantater.

Hvor mye skal pasienter få vite om risikoen ved sitt implantat? Under en bakgrunnssamtale i fjor høst slo en lege fast at det ikke var vanlig å informere pasientene dersom et implantat var tilbakekalt. Forklaringen var at risikoen ofte var liten, og at det uansett ikke ville være forsvarlig å reoperere. Vi ønsket å finne ut om det stemte, det samme ville våre kolleger internasjonalt. For hver pasient vi snakket med, ba vi om informasjon om navn på implantatet og kunne sjekke ut denne modellen i vår database. Sammen med våre internasjonale kolleger har vi funnet ut at over 200 pasienter sier at de ikke har fått vite om risikoen ved implantatet sitt, at det var tilbakekalt eller at det var kommet en advarsel knyttet til det.

## Dem det handler om

Siden prosjektet ikke begynte med et tips, hadde vi ingen pasienthistorie som utgangspunkt. Men vi visste at vi ikke kunne fortelle om en så komplisert, og for mange ukjent, tematikk uten å vise hvem som rammes. Da vi begynte vår ringerunde tidlig i researchfasen, så vi for oss at det skulle gå greit å finne pasienter som hadde opplevd problemer med implantater. Men ringerunden førte til lite.

I dag sitter vi på lange lister med personer som har fortalt oss sine historier: Om hasteinnkallelser til sykehus for å operere ut pacemakere som har gått tomme for batteri, om sterke smerter knytte til brokknett, om problemer med spiraler, silikon, hofteproteser, tannimplantater og ikke minst pasienter som har levd med tilbakekalte implantater uten å vite om det. At implantater har vært lite omtalt kan være årsaken til at det for oss var vanskelig å finne noen i starten og at det har rent inn med tips *etter* publisering. Historiene vi så lett har tilgang til i dag, hadde vi altså ikke da. Vi fortsatte derfor søket etter pasienthistorier hos følgende kilder:

**Lovdata Pro:** Her kan man søke opp anonymiserte saker etter spesifiserte søkeord fra både nemnder og rettsinstanser i Norge. Vi valgte å søke på ordet implantat, og i tillegg gjøre egne søk på noen store implantatgrupper, som hjerteklaff og hofteprotese. Vi fikk til sammen over 400 treff. Noen var overlappende, og vi gikk gjennom alle for å sorterte ut dem vi anså som relevante. Da satt vi igjen med 142 saker. Det var ikke opplagt i alle sakene om det var en diskusjon om *behandlingsfeil* knyttet til et implantat, eller om det var feil ved *selve implantatet*. Vi satt til slutt igjen med 32 saker som vi var svært interessert i å finne ut mer om. Potensielt var samtlige av disse pasienter som kunne ha sterke historier å fortelle om da implantatet deres sviktet. Informasjonen i Lovdata Pro er anonymisert, men vi fikk navn på advokatene i de ulike sakene fra NPE. Så var det bare å begynne å ringe.

**Norsk pasientskadeerstatning:** I Lov om erstatning ved pasientskader er det en egen paragraf for behandling av erstatningssaker der det var mistanke om teknisk svikt ved utstyret - § 2b: «*teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som er brukt ved ytelsen av helsehjelp*». Vi ba NPE om en oversikt over saker behandlet under §2b de siste ti årene og fikk tilbake en liste over 52 saker. Vi ble som nevnt i tidligere avsnitt overrasket over hvor få saker det var. Til gjengjeld var mange av dem aktuelle for oss, og vi ba også her om advokatene som hadde ført saken.

**DSB-rapportene:** Vi valgte å gå gjennom alle rapportene som var kategorisert som død eller alvorlig pasientskade for å se om det kunne være noen aktuelle historier der. Vi kontaktet de aktuelle sykehusene og ba dem med henvisning til Offentlighetsloven §13(3) om å videreformidle ønsket om kontakt og opphevelse av taushetsplikt til pasient eller pårørende der pasienten var død. Vi ba også om å få møte leger som kjente saken for å få den forklart. Her møtte vi lite samarbeidsvilje fra sykehusene. Mange har enten ikke svart, eller avslått å videreformidle kontakt. I noen av sakene pågår klageprosessen fortsatt. Vi fikk avslag på videreformidling av kontakt til pårørende med begrunnelse om at §13(3) ikke gjelder *pårørendes* rett til opphevelse av taushetsplikt. Vi har klaget på tolkningen og venter fortsatt på svar.

## Bukken passer havresekken

Summen av disse søkene og tradisjonelt kildearbeid ga oss gode og relevante pasienthistorier. Men arbeidet tok lenger tid enn vi er vant med, blant annet fordi saker som i utgangspunktet så opplagt ut, viste seg å være komplekse. Det er ikke en enkel sak for hverken sykehus, rettsinstanser eller Norsk Pasientskadeerstatning å bevise at det i saker der utstyr er involvert, faktisk var utstyret som sviktet.

Et eksempel på dette er en ung jente som ifølge NPE fikk hjertestans etter et uberettiget støt fra sin hjertestarter. Vi gikk grundig inn i saken fordi det var tvil om det kunne ha vært ledningen til jentas hjertestarter som førte til støtet og

hjerterestansen. Journalen og saksdokumentene viste imidlertid at både produsenten av hjerterestarteren og sykehuset mente utstyret fungerte som det skulle. Men saken var medisinsk komplisert, og vi hentet inn uttalelser fra to fagekspertter fra andre land for å gjøre en ny vurdering. Begge mente produsentens konklusjon i saken var feil. Sykehuset hadde i åtte år lent seg på produsentens mangelfulle tolkning. Først da vi begynte å stille spørsmål, gikk de gjennom saken på nytt - og snudde: Sykehusets nye konklusjon er ikke at det var noe feil med utstyret, men at jenta fikk hjerterestans som følge av noe annet enn det de trodde for åtte år siden. Selv om den ikke handler om utstyrssvikt, er saken illustrerende for hvor vanskelig det kan være å konkludere i slike saker - og hvor mye makt produsenten kan ha.

Produsentene har selv ansvar for å finne ut hva som har skjedd med utstyr som har vært involvert i uønskede hendelser. Kilder har omtalt det som at bukken passer havresekken. «I Europa har vi gitt produsenten mye ansvar. Han skal følge opp sitt produkt. Det er over 500 000 ulike produkter. Skal vi ha 500 000 byråkrater ansatt for å følge med? Vi skal følge med på at produsenten, som sitter med kunnskapen, gjør det han skal», sa Bjørn Kristian Berge, spesialrådgiver i Legemiddelverket til oss da vi spurte hvordan de ettergår om produsentenes konklusjoner er korrekte.

I tilfellet med med jenta som fikk hjerterestans, tolket produsenten situasjonen feil. Saken ble ikke meldt til Legemiddelverket, og ingen helsemyndighet i Norge har ettergått konklusjonen. Produsenten har ikke svart på våre gjentatte henvendelser.

## Etikk og spesielle problemstillinger

### Pasienter kan bli redde

Leger advarte oss mot å skrive om implantater som svikter, fordi det kunne skremme pasientene. Vi måtte veie hensynet mot å få frem alvoret i saken - tusenvis av pasienter rammes av sviktende implantater, myndighetenes manglende kontroll - mot hensynet til pasientene som er avhengig av implantatene. Vi har vært varsomme med ord som kunne skremme i våre oppslag og har i alle artikler vært opptatt av å få frem at risikoen for at livsviktige implantater svikter, er liten. Forsider med titler, bilder og virkemidler kan virke sterkere på dem vi skriver om enn vi selv forstår.

Etter publisering tok mange som selv lever med implantater kontakt og uttrykte takknemlighet. De hadde savnet mer søkelys på dette området. Noen få sa også at de ble skremt. Vi fikk også vite om hjerterepasienter som kontaktet sykehusene fordi de var redde. Noen ønsket ekstra kontroll. Etter en samlet vurdering valgte vi å endre publiseringsplanen vår og utsatte en sak om hjerterepasienter, for ikke å skape unødig frykt.



## Hvor mye skal vi si?

Gjennom arbeidet med artiklene kom vi i kontakt med flere pasienter som ikke selv visste at implantatet de har hatt, eller har, var forbundet med så høy risiko at det var trukket fra markedet. Vi diskuterte om dette er informasjon vi som journalister skal gi dem - eller om det bør komme fra leger. Informasjonen er et googlesøk unna, og vi har derfor valgt å si det vi vet til dem vi har vært i kontakt med. Svært mange ringte oss også etter av publisering for å spørre om sine implantater. Var de trukket fra markedet, var det kjente feil? Vi henviste til databasen, men var også tydelige på at de måtte kontakte sin lege dersom de var urolige eller hadde medisinske spørsmål.

## Reell rett til samtidig imøtegåelse

De største produsentene av implantater holder til i USA. Flere av dem har kun svart oss helt generelt eller vist til svar de allerede har gitt ICIJ når vi har henvendt oss om konkrete pasientsaker. Vi har likevel sørget for å sende dem informasjon om sakene som omhandler dem og spørsmål i god tid. Vi har forholdt oss til dem som om de i enhver sak ønsket å benytte seg av retten til samtidig imøtegåelse. Det skaper etiske utfordringer når den ene parten i saken gjør seg utilgjengelig på denne måten. Vår mulighet til å kvalitetssikre påstander den andre parten kommer med, blir mindre, og det krever at vi må ta forbehold eller kontrollere opplysningene på andre måter.

## Industrien slo alarm

Ettersom flere titall mediehus begynte å sende innsynsbegjæringer så å si samtidig, ble europeiske myndigheter raskt klar over at det var et internasjonalt samarbeid på gang. Også produsentene ble tidlig kjent med at vi arbeidet med en større sak. Når så mange journalister jobber med noe samtidig, er det selvfølgelig en risiko for at saken kan sprekke før den er tenkt publisert, eller at en av partene i saken går ut før publisering i et forsøk på å ta regi. Dette opplevde vi også med Implantert. Den amerikanske bransjeorganisasjonen Advamed publiserte i november en podkast om at en gransking av industrien snart skulle publiseres. De forsøkte å dempe alvorlighetsgraden og sa de ville slå tilbake («hit back and hit hard») mot artiklene.

## Utfordrende kvalitetssikring

Flertallet av rapportene vi fikk tilsendt fra DSB, var skrevet av produsentene. Vi måtte derfor forholde oss kildekritisk til innholdet. Det var en risiko for at beskrivelsene av hendelsene kunne være farget av at den var skrevet av selskaper som er avhengige av å ha trygge produkter. Vi var derfor opptatt av å kvalitetssikre innholdet med andre kilder: leger som hadde observert hendelsen, pasientene selv,

journaler eller sakspapirer fra NPE. Denne kvalitetssikringen burde vært i alles interesse, ikke bare vår. Likevel opplevde vi en kamp mot informasjonsavdelingene og legene på sykehusene. Legene gjemte seg bak taushetsplikten, og fra enkelte informasjonsrådgivere fikk vi direkte beskjed om at saken «ikke egnet seg på trykk».

## Konsekvenser

Gjennom datainnsamling, dataanalyse og internasjonalt samarbeid har Aftenposten og 58 andre mediehus avslørt at helsemyndigheter verden over ikke har evnet å beskytte sine lands pasienter mot sviktende implantater. En type brystprotese som kobles til en sjelden krefttype, er fjernet fra markedet som følge av våre saker.

Journalistikken har stilt myndighetene til ansvar, og mange har allerede tatt grep: Amerikanske FDA varslet allerede dagen etter publisering at de ville stramme inn en snarvei som har gjort det mulig for produsenter å godkjenne medisinsk utstyr på samme måte som i Europa. EU-kommisjonen på sin side har, som forventet, sittet stille i båten siden publisering. Det nye lovverket kommer i 2020, men har flere smutthull og svakheter som EUs arbeidsgruppe må jobbe med. I tillegg har en rekke europeiske helseministre adressert avsløringene og varslet tiltak på nasjonalt nivå.

Som vår egen helseminister sa: *«Det er ikke sånn at vi kan eliminere all risiko for svikt, men det må være gode systemer rundt som gjør det mest mulig trygt for pasientene. Det viser disse sakene at det ikke er»*. Bent Høie har besluttet å samle ansvaret for alt medisinsk utstyr under Legemiddelverket, slik at DSB ikke lenger skal ha ansvaret for livsviktige implantater som pacemakere og hjertestartere. Samtidig får Legemiddelverket tre millioner ekstra. Helsepolitikere har engasjert seg i sakene våre, og det er tydelig at dette er et område flere ser muligheten til å markere seg og sin politikk på. Fra SV til Frp har det kommet utspill om at dagens system ikke er godt nok. Flere vil ta saken inn til Stortinget. Det gjenstår å se hva norske politikere kan få til av endringer i et system som i stor grad er låst til EUs praksis gjennom EØS-avtalen. Men på enkelte områder er det muligheter:

Som vi har omtalt, er det stor grad av underrapportering fra norske sykehus på saker som omhandler medisinsk utstyr. Høie vil gjøre endringer i meldeordningene for å rydde opp i dette. Flere er imidlertid kritiske til at han vil fjerne den anonyme meldeordningen flest bruker, og vi vil følge med på hvordan det utvikler seg.

Vi avdekket også at norske leger må gjøre detektivarbeid for å finne pasienter som må følges opp fordi implantatene deres er trukket fra markedet. I Danmark har de et nasjonalt register som gjør at legene kan finne disse pasientene med noen tastetrykk. Norge fikk tilbud om å kjøpe Danmarks register, men takket nei fordi det ble vurdert at det ikke oppfyller personvernkravene. I stedet har Oslo

universitetssykehus (OUS) brukt seks år og syv millioner på en egen løsning, som fremdeles ikke er på plass. Nå er det uklart om det blir noe av. Denne saken utløste en stor debatt som fremdeles pågår. Hjertereger fra samtlige sykehus gikk sammen om et opprop til helseministeren, der de sterkt anbefaler et nasjonalt register. Da benyttet Kjersti Toppe (Sp) den siste helsedebatten i Stortinget før jul til å foreslå et slikt register. Forslaget ble nedstemt, men Høie har lovet å se på legenes opprop. Saken førte også til en bredere debatt om personvern versus pasientsikkerhet. 32 leger skrev i Aftenposten et opprop om at personvernombudet på OUS tolker loven så strengt at det går utover deres mulighet til å publisere forskning. Ledelsen ved OUS har invitert legene til et møte i slutten av januar i håp om å løse konflikten. Også denne saken havnet på Høies bord, og han utelukker ikke å endre loven dersom personvernet står så sterkt at det truer pasientsikkerheten.

## Avslutning

Arbeidet med dette graveprosjektet ser vi på som et startskudd for mer journalistikk om implantat-industrien. Tine har jobbet som helsejournalist i 30 år og har ikke tidligere tenkt over hvor stor og viktig denne industrien er. Nå er hun overbevist om at hun kommer til å jobbe med tematikken til hun pensjonerer seg. Vi jobber fremdeles med flere spor, og vi vil naturligvis følge opp norske myndigheters og EUs arbeid. Først etter at ny lov trår i kraft, kan vi se om de i praksis har evnet å fjerne svakhetene i reguleringen av medisinsk utstyr - og om smutthullene er tettet.

Da vi begynte å jobbe med dette spurte vi oss om vi selv kjente noen med implantat. Vi trodde ikke det var mange. Men etter å ha sett hvor mange implantater som finnes, vet vi i dag at vi alle kjenner noen - ja, vi kom til og med på at en av journalistene bak rapporten har tre lange titanstag og 13 skruer i ryggen. Hun stilte få spørsmål om implantatene før operasjonen.

Det er for tidlig å si hvor store endringer journalistikken vår vil føre til, men den viktigste er allerede på plass: Personer som i fremtiden må ha et implantat, vet nå at de kan og bør stille spørsmål ved hva som legges under huden deres. Vi skal kunne stole på at vi får trygg og god helsehjelp, men vi har også rett på informasjon om eventuelle risikoer. Samtidig er norske politikere for første gang gjort bevisste på svakhetene i et livsviktig område innen helsevesenet. Industrien kan ikke lenger operere i skyggen og må forvente mer kritisk søkelys i årene som kommer.

## Vedlegg

1. Eksempel på meldeskjema sendt fra produsent til DSB
2. Skjerm bilde av utdrag av databasen vi laget av DSB-rapportene
3. Liste over publiserte artikler og debattinnlegg på ap.no
4. PDF med publiserte artikler i Aftenpostens papiravis (ikke debatt, se vedlegg 3)