



**Metoderapport
Berners kamp
Sendt 09.10.06**

Olav Njaastad og Kjell Persen, Dokument 2, TV 2



Adresse: Dokument 2, TV 2, Postboks 2 Sentrum, 0101 Oslo

Saken:

9. oktober 2006 sendte Dokument 2 et program om Svein Erik Berners årelange kamp for å få staten til å erkjenne at det er en sannsynlig sammenheng mellom en trippelvaksine som ble gitt på 80-tallet og hjerneskadde barn. Dokumentaren fortalte historien om Svein Erik Berners sønn, 25 år gamle Eilert, som i 1981 fikk trippelvaksinen og få dager etter ble lagt inn på Rikshospitalet etter en kraftig vaksineresaksjon. Der konkluderte legene at han var hjerneskadet, høyst sannsynlig på grunn av vaksinen han fikk. Men skaden hans ble ikke registrert hos Folkehelseinstituttet, som hadde ansvaret for å registrere og følge opp bivirkninger og alvorlige bivirkninger (komplikasjoner).

Med Eilerts sak som utgangspunkt belyste dokumentaren hvordan Folkehelseinstituttet, som produserte og distribuerte vaksinen, mottok tallrike bekymringsmeldinger om trippelvaksinen, uten å følge opp eller videreformidle meldingene. Videre kunne vi dokumentere at helsemyndighetene kjente til at den egenproduserte vaksinen ved Folkehelse ikke holdt mål, og at frykten for trippelvaksinens bivirkninger førte til at vaksineproduksjonen i 1984 ble stanset av daværende sosialminister Leif Arne Heløe og helsedirektør Torbjørn Mork.

Dokumentaren brakte også opp etiske spørsmål knyttet til det nasjonale vaksineprogrammet: Et stort statlig system hadde i mange år ført befolkningen bak lyset ved å dekke over store svakheter i vaksineproduksjonen, i frykt for at sannheten om denne skulle stanse all vaksinasjon av barn - slik det skjedde i flere andre land.

I uken etter at Dokument 2 viste filmen om hjerneskadde Eilert Berner fikk redaksjonen over 50 henvendelser fra seerne. Dette var henvendelser fra pårørende med vaksineskadde barn. Flere av dem var blitt avvist på samme måte som Berner, og noen var ikke klar over at det forelå en mulig sammenheng mellom trippelvaksinen og hjerneskade.

Den politiske ledelsen i Helse- og omsorgsdepartementet tok også affære. Statsråd Sylvia Brustad forlangte en redegjørelse fra Folkehelseinstituttet, og saken kom også opp i Stortingets ordinære spørretime 8. november 2006.

Slik startet det:

Sommeren 2006 ble redaksjonen kontaktet av Svein Erik Berner, som fortalte at han hadde en sak som kanskje kunne være av interesse for oss. Etter et møte med ham sto det klart for oss at hans historie fremsto som interessant og troverdig. Berner hadde på dette tidspunktet allerede vært i tingretten med sitt erstatningssøksmål mot staten, der han tapte. Men rett før ankesaken skulle opp for lagmannsretten, ble det klart at de rettsoppnevnte sakkyndige mente at det forelå en årsakssammenheng mellom vaksinen Svein Erik Berners sønn fikk og hjerneskaden han fikk like etter. Dette førte til at Regjeringsadvokaten "etter en helhetsvurdering" innrømte erstatningsansvar. I forbindelse med søksmålet hadde Svein Erik Berner samlet opp store mengder dokumentasjon som både angikk hans sønn spesielt og vaksiner generelt.

At Staten ved Regjeringsadvokaten innrømte ansvar i Berners sak gjorde at vi satte av tid til å systematisk gjennomgå Berners omfattende dokumentasjon, som utgjorde flere tusen sider. For vi anså det som sannsynlig at det i dette materialet kunne foreligge dokumenter som kunne lede oss til et svar på hvorfor Staten innrømte erstatningsansvar. For oss fremsto det som en utfordring å sette oss inn i stoffområdet med dets fagtermer og sortere og systematisere materialet.

Ut fra dette materialet kunne vi se at det forelå ytterligere dokumentasjon som Svein Erik Berner ikke hadde fått innsyn i, og som vi måtte få tak i.

Med utgangspunkt i Berners omfattende samling av artikler fra medisinske tidsskrifter og arkivmateriale fra Folkehelseinstituttet og Statens helsetilsyn, kunne vi formulere flere problemstillinger:

- I Berners sak hadde Staten argumentert for at hjerneskode etter trippelvaksine knapt har forekommet. Men Berners sak viste at ikke alle vaksineskader ble registrert hos Folkehelseinstituttet. På hvilken måte sviktet registreringen? Og kunne det foreligge mørketall her?
- Hvor trygg var trippelvaksinen som ble brukt i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet i tiden da Eilert ble vaksinert?
- Og hva visste våre helsemyndigheter om vaksinen som ble brukt?

Slik gjorde vi det:

Det var viktig for oss på et tidlig tidspunkt å knytte til oss uhildet, utenlandsk ekspertise som kunne gi en vurdering av saken. Vi fikk til en intervjuavtale med amerikaneren John Menkes, en av verdens fremste eksperter på vaksine. Hans klare vurdering av saksforholdene var viktig for oss. Selv om Menkes kom med kritikk av trippelvaksinen, fremholdt han samtidig at han ikke var motstander av vaksiner. Dette var et viktig poeng for oss å få frem. Vi ønsket ikke å skape unødig bekymring hos folk.

Siden grunnleggelsen i 1929 har Folkehelseinstituttet (tidligere Statens institutt for Folkehelse) vaksinert den norske befolkningen. Vaksiner er å betrakte som befolkningens forsikring mot sykdommer som før kostet menneskeliv. I vaksinesammenheng er det vaksinen som gjelder; spissformulert kan en hevde at staten mener det er bedre at noen blir syke av vaksinen enn at mange dør av sykdommen det vaksineres mot.

Fra 1975 ble det såkalte meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) innført i Norge. Helsepersonell fikk i oppgave å melde inn tilfeller av smittsomme sykdommer - og også komplikasjoner etter vaksinasjoner - til Folkehelseinstituttet, som var institusjonen som skulle administrere meldingssystemet.

Siden vi visste at Eilerts vaksineskade ikke ble registrert av Folkehelseinstituttet som en mulig bivirkning, men kategorisert som et "nær krybbedød"-tilfelle, var det et sentralt punkt for oss å kartlegge Folkehelseinstituttets administrering av bivirkningsmeldingene mottatt gjennom MSIS.

I den innledende researchfasen var det derfor viktig å oppsøke Folkehelseinstituttets egne arkiver for en gjennomgang av MSIS-rapportene i årene før og etter 1981, da Eilert mottok sin første vaksinasjon. De ukentlige MSIS-rapportene som Folkehelseinstituttet sendte rundt til helse-Norge ga oss et innblikk i hvordan trippelvaksinasjonen ble administrert av institusjonen.

Vi samlet inn statistikk og rapporter om bivirkninger og alvorlige bivirkninger etter trippelvaksinasjon, og konsentrerte oss om perioden fra 1978 og utover. Noe av det første

vi oppdaget, var tydelige tegn på at ikke alle bivirkningsmeldinger ble fanget opp av Folkehelseinstituttet, som selv beskrev situasjonen med at det var ”store forskjeller i oppslutningen” i rapporteringen til MSIS. I 1978 var landsgjennomsnittet for ukentlige tilbakemeldinger til MSIS på 62 prosent, ifølge Folkehelseinstituttet. Dette var en indikator på at det kunne foreligge mørketall bak de registrerte tilfellene.

Da vi så gikk gjennom det innsamlede tallmaterialet, oppdaget vi at antall registrerte bivirkninger og komplikasjoner sank til nærmere null fra 1985. Hva kunne årsaken være?

Vi oppdaget også at Folkehelseinstituttets egne vaksineforskere var opptatt av bivirkningene av trippelvaksinen i denne perioden; i 1981 ble det opprettet en egen kontrollseksjon ”for å tilfredsstille økende krav til kontroll spesielt av egenproduserte vaksiner”, og i 1982 ble det gjennom MSIS publisert 6 rapporter om som omhandlet ulike sider av bivirkninger etter trippelvaksinasjon.

Disse innledende arkivfunnene tydet på at ”ikke alt var som det skulle være” med vaksinen som ble brukt i denne perioden. Vi måtte foreta flere arkivsøk hos andre institusjoner som utøver tilsyn og kontroll for å komme nærmere til bunns i dette.

Vi henvendte oss blant annet til Statens legemiddelverk (tidligere Statens legemiddelkontroll) med spørsmål om de hadde rapporter fra inspeksjoner foretatt hos Folkehelseinstituttet i forbindelse med instituttets vaksineproduksjon. Etter søk i fjernarkivet fant Legemiddelverkets saksbehandlere to inspeksjonsrapporter fra 1977 og 1983. Disse rapportene avdekket en vaksineproduksjon som grenset til det uforsvarlige. På grunn av blant annet beredskapshensyn fikk Folkehelseinstituttet likevel fortsette produksjonen av vaksiner - i strid med vesentlige produksjonskrav om sterilitet, kontroll av innholdet, oppbevaring og kunnskap om hvor vaksinene ble brukt.

Statens legemiddelverk håndterer også registrering og overvåking av bivirkninger av legemidler og farmasøytiske spesialpreparater; dette er regulert i egne forskrifter fra 1978 og 1979. Vi ba derfor om innsyn i bivirkningsdatabasen til Legemiddelverket, for å se hvilke data de hadde lagret om bivirkninger av trippelvaksinen mellom 1978 og 1985. Da vi fikk ut disse tallene, og sammenholdt dem med Folkehelseinstituttets egne tall på bivirkninger og alvorlige bivirkninger, oppdaget vi et stort sprik i tallmaterialet: For mens Folkehelseinstituttet i perioden 1978 til 1985 hadde registrert 127 alvorlige bivirkninger etter trippelvaksinen, og bare for årene 1980 og 1981 645 bivirkninger, hadde Statens Legemiddelkontroll registrert i alt fire bivirkninger mellom 1978 og 1985.

Dette funnet, kombinert med at vi fant korrespondanse mellom Folkehelseinstituttet og Statens Legemiddelverk som tydeliggjorde at det forelå en uenighet mellom de to institusjonene om vaksinekontrollen i Norge, styrket vår hypotese om at håndteringen av bivirkningsmeldingene ikke var god nok.

Men hva visste helsemyndighetene våre om vaksinen – var den trygg? Vi oppdaget at det i første halvdel av 80-tallet var uttrykt en bekymring for at det forelå en sammenheng mellom trippelvaksinen og krybbedød. Men denne bekymringen ble delt mellom et fåtall personer, i frykt for å skape uro i befolkningen. Hadde disse opplysningene blitt kjent, ville det ført til at tilliten til vaksinasjonsprogrammet ble sterkt svekket. Vi oppdaget at etter at Oslo helseråd i 1982 presenterte en rapport for statsråden og helsedirektøren, der det ble fastslått at 12 av 15 trippelvaksinerte barn i Oslo døde i løpet av 4 uker etter vaksinasjon, ble det i all hemmelighet nedsatt en hurtigarbeidende arbeidsgruppe som skulle se nærmere på saken. Vi

sjekket denne saken videre, og fant ut at myndighetene i 1985 "frikjente" trippelvaksinen: Man kunne ikke bevise en sammenheng med vaksinen og krybbedød.

Og det som senere skulle vise seg å være et sentralt dokument som Svein Erik Berner ikke hadde fått innsyn i, til tross for flere henvendelser til Folkehelseinstituttet, Helse- og omsorgsdepartementet og Statens helsetilsyn, var et brev som hadde gått fra Sosialdepartementet i oktober 1983 til Folkehelseinstituttet. Vi kjente bare til konsekvensene av brevet; det førte til at det ble etablert et handlingsprogram for vaksiner i Norge.

Da det viste seg at Folkehelseinstituttet likevel hadde brevet liggende i sine arkiver, og ga oss innsyn, oppdaget vi at brevet i realiteten var en ordre om nedleggelse av vaksineproduksjonen ved Folkehelseinstituttet. Helsemyndighetenes frykt for vaksinens bivirkninger og dårlige produksjonsforhold gjorde at daværende sosialminister Leif Arne Heløe og helsedirektør Torbjørn Mork ikke anså vaksineproduksjonen ved Folkehelseinstituttet som forsvarlig. Folkehelseinstituttets egenproduserte vaksiner ble i 1984 byttet ut med vaksiner fra en privat legemiddelprodusent.

Konsekvenser:

I uken etter at Dokument 2 viste filmen om hjerneskadde Eilert Berner fikk redaksjonen over 50 henvendelser fra seerne. Felles for henvendelsene var at foreldrene søkte svar på om det var en sammenheng mellom trippelvaksinen og hjerneskadene barna har. Og i et nyhetsinnslag på TV 2 uttalte statsråd Sylvia Brustad at hun krevde en redegjørelse fra Folkehelseinstituttet.

Om lag tre uker etter at dokumentaren var vist på TV, var dommen i Svein Erik Berners sak mot Staten klar. Berner forlangte, med bakgrunn i Statens erkjennelse av en sannsynlig årsakssammenheng, en erstatning på 22 millioner kroner – et historisk erstatningskrav som partene i skrivende stund forhandler om.

Vedlegg:

DVD med dokumentar og nyhetsinnslag fra TV 2

Utskrifter fra VGs forhåndsomtale av saken og Dokument 2s omtale av saken på egne nettsider