

Borgarting lagmannsrett - LB-2009-128484

Instans	Borgarting lagmannsrett - Dom
Dato	2010-11-18
Publisert	LB-2009-128484
Stikkord	Helse. Lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven).
Sammendrag	Krav om erstatning for vaksinasjonsskade etter vanlig vaksinasjonsprogram for barn (MMR-vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder). Lagmannsretten fant at vaksinen kunne være årsak til skaden og at en eller flere andre årsaker ikke var mer sannsynlige, jf smittevernloven § 8-2. Anken fra Pasientskadenemnda ble forkastet.
Saksgang	Oslo tingrett TOSLO-2008-94751 - Borgarting lagmannsrett LB-2009-128484 (09-128484ASD-BORG/02).
Parter	Staten v/ Pasientskadenemnda (Advokat Ivar Holst) mot A (Advokat Helge Husebye Haug).
Forfatter	Lagmann Anne Lise Rønneberg. Lagdommer Anne Austbø. Ekstraordinær lagdommer Stein Schjølberg.

Saken gjelder erstatningsansvar etter påstått vaksinasjonsskade.

A, tidligere A, er født 0.0.1987. Hun fulgte vanlig vaksinasjonsprogram for barn, og hun ble 21. januar 2000 vaksinert for annen gang mot meslinger, kusma og røde hunder (MMR-vaksine). Hun fikk etter noen tid smerter i ryggen/brystet mellom skulderbladene og disse tiltok gradvis. Den 27. mars 2000 ble smertene mer intense og vedvarende, og det oppsto lammelser i bena, inkontinens for urin og sensibilitetsnedsettelse. Hun ble samme dag innlagt på barneavdelingen på Akershus sentralsykehus.

A ble først behandlet i forhold til mistanke om Guillain-Barré syndrom. Kliniske funn og laboratorieundersøkelser ble senere funnet forenlig med akutt tværssnittsmyelitt (ATM). A er fortsatt lam i begge bena og er avhengig av rullestol. Om detaljene i hennes helsetilstand vises til Pasientskadenemndas vedtak. Hun er nå 23 år og student.

As mor, B, fremmet i mars 2003 krav om erstatning fra staten da hun hevdet at vaksinen var årsak til A sykdom. Norsk Pasientskadeserstatning fattet 15. juni 2005 vedtak om at hun ikke hadde krav på erstatning. Pasientskadenemnda stadfestet vedtaket den 21. februar 2008.

Ved stevning av 18. juni 2008 reiste A sak mot staten v/Pasientskadenemnda med påstand om at staten kjennes erstatningsansvarlig for skadene hun ble påført av MMR-vaksinen.

Oslo tingrett avsa 15. mai 2009 dom med slik domsslutning:

- 1) Staten v/Pasientskadenemnda kjennes erstatningsansvarlig for personskade påført A av MMR-vaksinen satt den 21. januar 2000.
- 2) Staten v/Pasientskadenemnda tilpliktet å betale A sakens omkostninger med 269.380 - tohundreogsekstinitusentrehundreogåtti - kroner innen 2 - to - uker fra dommens forkynnelse.

Staten v/Pasientskadenemnda har anket dommen. Ankeforhandling berammet til 4. og 5. mai 2010 ble utsatt på grunn av sykdom. Ankeforhandling ble holdt 26. og 27. oktober 2010. Pasientskadenemnda var representert ved prosessfullmektigen. A møtte sammen med sin prosessfullmektig og avga forklaring. Det ble gitt forklaring fra tre vitner. Professor Claus Ola Solberg, avdelingsoverlege Elisabeth Gulowsen Celius og professor Heikki Peltola, Finland, har alle avgitt skriftlige erklæringer som sakkyndige for Pasientskadenemnda og forklart seg i retten. For lagmannsretten er det innhentet en spesialisterklæring fra professor Yehuda Schoenfeld, Israel, som avga forklaring ved telefonavhør. Den øvrige bevisførsel fremgår av rettsboken.

Den ankende part, **Staten v/Pasientskadenemnda**, har i hovedtrekk anført:

Pasientskadenemnda hevder for det første at tingretten har foretatt en feil bevisvurdering når det gjelder de faktiske forhold. Det må legges vesentlig vekt på de begivenhetsnære opplysninger som fremkommer av legejournaler, mors skademeldinger og mors brev til advokat i mars 2003. Mor har blant annet opplyst at datteren hadde 1-2 dagers skolefravær en tid etter at hun ble vaksinert. Opplysningen om at A skulle ha hatt ryggsmarter allerede i februar 2000 kom først 3 dager før hovedforhandlingen i tingretten. Selv om skolens fraværsprotokoll utelukkende viser fravær i januar, kan det reises spørsmål om skolen ikke har fanget opp alle fravær. Det sentrale er for øvrig opplysningen om kvalme og hodepine 3-4 uker før innleggelsen.

Pasientskadenemnda anfører videre at tingretten har foretatt en feil bevisbedømmelse når den legger til grunn at det generelt sett er medisinsk dokumentasjon for årsakssammenheng mellom MMR-vaksinen og sykdommen. Det må legges betydelig vekt på Solbergs og Peltolas lange erfaring med infeksjonssykdommer og vaksiner.

Uansett er årsakssammenheng i dette tilfellet utelukket på grunn av den lange tiden som gikk fra vaksineringen til A fikk symptomer. Det foreligger ingen undersøkelser som underbygger eller støtter MMR-vaksine som årsak til ATM når det er gått lenger tid enn 21 dager. Det er ikke grunnlag for å trekke paralleller fra erfaringer med vaksiner mot andre sykdommer. Det vises også til at studier som har registrert mildere bevirkninger viser en markert forskjell mellom første og annen gangs dose på den måten at bivirkningene er minimale ved 2. gangs vaksinasjon.

Celius er nevrolog og har en annen bakgrunn og erfaring enn Solberg og Peltola. Hennes teori om at lengre latenstid for autoimmune reaksjoner basert på andre vaksintyper, f.eks. hepatitt B, også er relevant, er ikke nærmere underbygget. Retten må legge anerkjent medisin til grunn og ikke bygge på spekulasjoner.

Det er mest sannsynlig at en virusinfeksjon er årsak til As sykdom. Dette kan ha vært en lettere infeksjon som hun nødvendigvis ikke behøver å ha lagt særlig merke til. En infeksjon et par uker før 27. mars passer godt i

forhold til en infektøs årsak. Det er imidlertid ikke nødvendig for staten å sannsynliggjøre en konkret annen årsak. Det er tilstrekkelig at det må anses sannsynliggjort at vaksinen ikke kan være årsak til As sykdom.

Staten v/Pasientskadenemnda har nedlagt slik påstand:

1. Staten v/Pasientskadenemnda frifinnes.
2. Staten v/Pasientskadenemnda tilkjennes saksomkostninger for tingretten og lagmannsretten.

Ankemotparten, A, har i hovedtrekk anført:

A hevder at tingrettens bevisvurdering når det gjelder faktum er riktig.

Det må legges til grunn at A ikke hadde fravær fra skolen eller hadde en dag med kvalme og hodepine i tiden mellom vaksineringsen og sykehusinnleggelsen. Videre må det legges til grunn at hun hadde symptomer 26.- 27. februar 2000 og da hadde hatt smerter i noen tid.

A anfører at statistikk ikke kan brukes som bevis. Det er registrert tilfeller hvor ATM antas å være forårsaket av MMR-vaksine, og det må anses sannsynliggjort at vaksinen kan forårsake ATM. Dette er blant annet lagt til grunn i dommer fra USA.

Det er ikke grunnlag for å operere med en absolutt latenstid på 21 dager. Dette viser erklæringene fra Celius og Schoenfeld.

A peker på at Celius må anses objektiv og ubundet i motsetning til Solberg og Peltola som i svært mange år har vært meget engasjerte i vaksineprosjekter. For øvrig vises til at Schoenfeld anses å tilhøre et meget anerkjent forskningsmiljø i Israel.

A anfører at det ikke er noen objektive tegn som tyder på en infektøs årsak. Det ble ikke funnet celleøkning som bekrefter dette, og skadene er normalt heller ikke så store som i dette tilfellet ved infektøse årsaker.

For det tilfellet at retten skulle komme til at det var samvirkende årsaker, vises til at en medvirkende årsak får betydning så lenge den ikke anses som helt uvesentlig.

A har nedlagt slik påstand:

1. Anken forkastes.
2. A tilkjennes sakens omkostninger for lagmannsretten.

Lagmannsretten bemerker:

Statens ansvar for skader ved vaksineringsen var på vaksinasjonstidspunktet regulert i smittevernloven § 8-2. Smittevernloven er senere avløst av lov om erstatning ved pasientskader som trådte i kraft i 2003. Etter overgangsreglene i lovens § 21 c skal skader før dette tidspunkt også behandles etter pasientskadeloven dog slik at erstatningskravet vurderes etter smittevernloven § 8-2.

Etter smittevernloven § 8-2 plikter staten å erstatte en skade som alene eller sammen med andre årsaker kan være en følge av anbefalte eller påbudte vaksinasjoner. Det gjelder en såkalt omvendt bevisbyrde ved at staten er erstatningsansvarlig dersom staten ikke kan godtgjøre at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlig.

De særlige erstatningsregler ved vaksinasjonsskader ble lovregulert ved smittevernloven av 1994, men bygde på tidligere etablert rettspraksis. I forarbeidene er vist til at det kan anføres flere gode grunner for å lempe på kravet til årsakssammenheng ved smittevernskader, bl.a. ved å regulere bevisbyrden til fordel for skadelidte. Det er også vist til at samfunnets interesse i at den enkelte borger medvirker i gjennomføringen av smitteverntiltak, tilsier en lemping av årsakskravet fordi dette kan virke motiverende på den enkelte, jf NOU 1990-2 kap.14.2 og Ot.prp.nr.91 (1992-1993).

Det er ingen uenighet mellom partene om at MMR-vaksinen er en anbefalt vaksine i lovens forstand og således faller inn under smittevernloven § 8-2.

Lagmannsretten vil først vurdere hvorvidt det generelt kan være en mulig årsakssammenheng mellom MMR-vaksine og ATM som er en akutt betennelse som i hovedsak rammer et avsnitt av ryggmargen og skader nervebanene som passerer det aktuelle avsnittet.

ATM er en svært sjelden tilstand. Solberg har i sin erklæring vist til at forekomsten varierer i forskjellige undersøkelser fra 1 til 4,6 pr 1 million individer pr år. På grunnlag av årsaksforholdene viser han til at sykdommen kan inndeles i 3 hovedgrupper:

1. myelitt som skyldes direkte invasjon i ryggmargen av virus, bakterier, sopp og protozoer

2. myelitt som opptrer som ledd i andre sykdommer, særlig kroniske bindevevssykdommer eller kreftsykdommer
3. myelitt som skyldes autoimmune mekanismer dvs dannelse av antistoffer som reagerer med ryggmargens nervevev, særlig i nerveskjedene. Denne tilstanden opptrer hyppigst og forekommer vanligvis i forløpet av infeksjoner, særlig i luftveiene, og enkelte ganger etter forskjellige vaksinasjoner.

Lagmannsretten legger til grunn at årsakene til tilstanden er mange og kompliserte, og i mange tilfeller påvises ingen sikker årsak til tross for omfattende undersøkelser. På grunn av den sjeldne forekomsten er sykdommen vanskelig å studere.

MMR-vaksinasjon ble innført i Norge i 1983 og fram til 2004 var ca 1,8 millioner barn vaksinert. Både meslingevirus og kuma- og rubella virus kan forårsake betennelse og skade av sentralnervessystemet. Meslingevirus forårsaker særlig akutt hjernehinnebetennelse. Vaksinene antas å ha redusert forekomsten av hjernehinnebetennelse forårsaket av disse virus med ca 1000 ganger. Det er ikke registrert noen tilfeller av ATM etter MMR-vaksinasjon i Norge. Det er registrert ett tilfelle av hjernehinnebetennelse med forbigående lett skade av lillehjernen. Tilsvarende studier fra Finland viser ett tilfelle av hjernehinnebetennelse pr ca 1 million vaksinedoser. Heller ikke i Finland er det meddelt noen tilfeller av ATM i forbindelse med MMR-vaksinen. Solberg har i sin erklæring også vist til undersøkelser fra en del andre land, USA, Canada og Australia, fra årene 1983 til 1997, som indikerer tilsvarende lav forekomst av hjernehinnebetennelse etter MMR-vaksine, men ingen registrerte tilfeller av ATM.

Lagmannsretten bemerker at selv om tilfeller av ATM etter MMR-vaksinasjon ikke er påvist i disse studiene, må det legges til grunn at MMR-vaksinen i enkelte tilfeller kan forårsake ATM. Slike tilfeller er referert både i Solbergs og Schoenfelds erklæringer. Lagmannsretten kan ikke se at loven stiller noe krav til hvor stor muligheten for skade etter vaksinasjon må være. Det må være tilstrekkelig at det foreligger en mulighet som ikke bare er av teoretisk karakter. Intensjonen med det objektive erstatningsansvar ved vaksinasjoner må antas nettopp å skulle omfatte de forhåpentligvis meget få tilfeller av skader som måtte oppstå.

De sakkyndige har forskjellige oppfatninger når det gjelder sannsynligheten for at det er årsakssammenheng mellom MMR-vaksinen og As sykdom. Både Solberg og Peltola hevder at dette er utelukket på grunn av den lange tiden som gikk fra vaksineringsen til symptomene på sykdommen meldte seg. Celius har konkludert med at MMR-vaksinen må anses som mest sannsynlig årsak, og Schoenfeld har konkludert i samme retning. De fire sakkyndiges forskjellige oppfatninger må antas å skyldes en forskjellig tilnærming til problematikken ut fra deres noe forskjellige bakgrunn og ekspertise.

A ble vaksinert 21. januar 2000 og lammelsene oppsto 27. mars 2000, dvs. 66 dager senere. Det er en viss usikkerhet omkring As symptomer i den mellomliggende perioden. Lagmannsretten er enig med tingretten i at det vanligvis bør tas utgangspunkt i de opplysninger som ble gitt nær begivenhetene dvs. i legejournaler m.v, men viser også til tingrettens beskrivelse av situasjonen omkring disse opplysningene.

Lagmannsretten legger på denne bakgrunn til grunn samme faktum som i tingrettens dom, dvs. at A opplevde stikkende smerter i ryggen i et selskap hos hennes tante noen dager før kusinens fødselsdag 28. februar, og at hun da ga uttrykk for at hun hadde vondt i ryggen «for tiden». Dette må antas å ha vært initialsymptomer på ATM som sannsynligvis viste seg noe over 30 dager etter vaksinasjonen. Videre legges til grunn at A ikke var borte fra skolen på grunn av hodepine og kvalme 3-4 uker før sykehusinnleggelsen. Utskrift fra skolens fraværsprotokoll viser at hun i disse vintermånedene kun hadde et fravær 11. januar 2000, dvs. før vaksineringsen. Det anses mest sannsynlig at det foreligger en forveksling av tidspunkter fra morens side.

Solberg og Peltola har begge opprettholdt sine konklusjoner også ut fra dette faktum.

Solberg og Peltola som begge har meget lang erfaring med infeksjonssykdommer og vaksiner, viser til at det i ingen av de kjente tilfeller hvor MMR-vaksinen er satt i forbindelse med ATM gikk mer enn 21 dager fra vaksineringsen til symptomer. Dette samsvarer godt med vanlig inkubasjonstid for meslinger, kuma og rød hunder. En så lang tid som over 30 dager fra vaksineringsen til symptomer gjør at vaksinen etter deres syn ikke kan være årsak. Både Solberg og Peltola har klart avvist at det er grunnlag for å trekke slutninger ut fra andre vaksintyper som for eksempel hepatitt B-vaksinen. De viser blant annet til at det er vesentlig forskjell mellom MMR og hepatitt vaksine da MMR består av levende virus.

Celius, som er nevrolog, fremholder i sin erklæring at det er mye usikkerhet i litteraturen omkring latenstiden mellom infeksjon eller vaksine og symptomdebut, delvis fordi studier ikke skiller mellom en virusmyelitt og en postinfeksiøs eller vaksineindusert myelitt. I utgangspunkt vil intervallet mellom en klinisk virusinfeksjon og nevrologiske symptomer vært kort der hvor man har en virusmyelitt, vanligvis opp til 2 uker. I de tilfeller hvor

det skjer en immunologisk reaksjon, slik som ved postinfeksiøse tilstander og vaksinerreaksjoner, viser Celius til at det diskuteres atskillige lengre tidsintervall. I forhold til hepatitt B-vaksine har WHO angitt en grense på 3 måneder. Celius hevder at det er ingen holdepunkter for at det skulle være ulike tidsintervaller avhengig av vaksinetype siden dette er en immunologisk reaksjon.

Schoenfeld er leder av medisinsk avdeling på det største sykehuset i Israel og må anses som ekspert på autoimmune sykdommer. Han har i sin erklæring gitt uttrykk for at de fleste komplikasjoner etter vaksiner har sitt opphav i immunreaksjoner muligens av genetiske årsaker. Han viser til at lange perioder mellom vaksinasjon og autoimmune fenomener har blitt rapportert tidligere. Hans erklæring støtter de synspunkter som Celius har gitt uttrykk for. Begge konkluderer med at MMR vaksinen er mest sannsynlig årsak til As sykdom.

Lagmannsretten bemerker at med den mangelfulle kunnskap og usikkerhet som eksisterer om ATM og dens årsaker, kan det ikke konkluderes med noen klar medisinsk årsak til As sykdom. I relasjon til smittevernloven § 8-2 er det imidlertid tilstrekkelig å fastslå om vaksinen alene eller sammen med andre årsaker kan ha forvoldt As sykdom.

Lagmannsretten finner etter en samlet vurdering at det må anses sannsynliggjort at MMR vaksinen kan være årsak til As sykdom. Det legges i den forbindelse vekt på at to av de sakkyndige er av denne oppfatning. Videre vises til at det synes vanskelig å trekke bastante slutninger ut fra det relativt sparsomme erfaringsmateriale som eksisterer om sammenhengen mellom MMR vaksinen og ATM.

Lagmannsretten kan ikke se at det er godtgjort at en eller flere andre årsaker til As sykdom er mer sannsynlige enn MMR-vaksinen. Det eneste konkrete alternativ, som har vært nevnt som årsak, er en virusinfeksjon. Det er ikke funnet objektive funn som trekker i retning av at A hadde en virusinfeksjon i den aktuelle perioden. Vanligvis ville man i følge de sakkyndige forvente en celleøkning i spinalvæsken, men manglende funn utelukker ikke en infeksjon. Det ble heller ikke påvist virus selv om dette ble testet på relativt bred basis, men retten har forstått det slik at det heller ikke kan legges avgjørende vekt på dette. Det er gitt uttrykk for fra de sakkyndige at det i praksis er begrenset hvor mange virus det testes mot. I dette tilfellet ble det foretatt omfattende testing.

Lagmannsretten legger vekt på at det ikke kan legges til grunn at A hadde fravær fra skolen i den aktuelle perioden. Det er også høyst usikkert om hun har hatt en dag med kvalme og hodepine. Hennes mor knyttet dette til skolefravær som høyst sannsynlig må ha funnet sted før vaksinasjonen. Lagmannsretten finner det vanskelig å legge vekt på at hun kan ha hatt en så lett infeksjon at hun selv ikke har merket det, og at dette skal ha vært årsaken til ATM. Retten legger til grunn at A hadde initiale symptomer i slutten av februar 2000. Retten har forstått at en eventuell lettere infeksjon på et senere tidspunkt da er mindre relevant som årsak til ATM.

Lagmannsretten er kommet til at vilkårene for erstatning etter smittevernloven § 8-2 er til stede og at anken må forkastes.

A må anses å ha vunnet saken fullstendig. I medhold av tvisteloven § 20-1 har hun da krav på å få dekket sine sakskostnader for lagmannsretten. Det kan ikke ses at noen av unntaksbestemmelsene i tvisteloven § 20-2 tredje ledd eller § 20-4 kan få anvendelse.

Advokat Haug har fremlagt sakskostnadsoppgave hvor det fremgår at det kreves dekket kr 34.000 i salær til sakkyndige, utlegg på kr 1500 og kr 226.200 i salær, tilsammen kr 319.375 inkl. mva. Pasientskadenemnda har gitt uttrykk for at salæret er svært høyt særlig tatt i betraktning av at advokat Haug har prosedert saken for tingretten og bisto A også for Pasientskadenemnda.

Lagmannsretten bemerker at Haug har oppgitt 74 timers arbeid fra dom i tingretten til ankeforhandlingen. Dette gjenspeiles i liten grad i prosesskriv til retten. Lagmannsretten legger vekt på at sakens art og betydning for A synes å ha nødvendiggjort en utstrakt kontakt med klienten. Det har også vært fremskaffet ytterligere bevismateriale for lagmannsretten, herunder kontakt med professor Schoenfeld i Israel. Hans redegjørelse har bidratt til å kaste ytterligere lys over saken. Noe tid til forberedelse av ankeforhandlingen berammet i mai har også måttet gjentas i oktober. Lagmannsretten er etter omstendighetene kommet til at det ikke er grunnlag for å sette salæret ned.

Dommen er enstemmig.

Domsslutning:

- 1. Anken forkastes.*
- 2. Staten v/Pasientskadenemnda tilpliktes å betale A 319.375 - trehundreogtrentusentrehundreogsyttifem -*

kroner i sakskostnader innen 2 - to - uker fra dommens forkynnelse.