

# Betenkning om anvendelse av beviskravet for årsakssammenheng i vaksinesaker

Bergen 5. januar 2024

## 1. Mandatet

Norsk Sykepleierforbund har bedt meg vurdere enkelte aspekter ved årsaksvurderinger i saker hvor det kreves erstatning begrunnet med at en påbudt eller anbefalt vaksine kan ha forårsaket en personskada. Mandatet lyder slik:

«Norsk Sykepleierforbund ønsker å få din vurdering av om Norsk Pasientskadeerstatnings anvendelse av beviskravet er i overensstemmelse med de kriterier Høyesterett oppstilte i Rt 2015 1246.

Som eksemplifikasjon vedlegges diverse anonymiserte vedtak fra NPE og Helseklage samt uttalelser fra NPEs rådgivende leger. For alle praktiske formål er dokumentasjonen identisk med hva Norsk Sykepleierforbund har mottatt i andre, tilsvarende, saker.»

Jeg skal altså vurdere om de anonymiserte vedtakene, og rapportene fra de rådgivende medisinske ekspertene som vedtakene bygger på, er i samsvar med beviskravet som følger av Høyesteretts dom inntatt i Rt. 2015 s. 1246. Ifølge forbundet er vedtakene og rapportene formulert på en måte som er typisk for saker om erstatning etter anbefalt eller pålagt vaksinasjon.

## 2. Beviskravsregelen i pasientskadeloven § 3 andre ledd

Den aktuelle erstatningsregelen følger av pasientskadeloven (pskl.) § 2 første ledd, som angir at skadelidte har krav på erstatning «når skaden skyldes ... vaksinasjon».<sup>1</sup> I tilfeller der skaden kan skyldes en anbefalt eller påbudt vaksinasjon følger en spesiell beviskravsregel av pskl. § 3 andre ledd:

«Ved erstatning som følge av skade etter anbefalte eller påbudte vaksinasjoner etter lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer, gjelder retten til erstatning etter § 2 første ledd bokstav d med mindre den ansvarlige godtgjør at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlige.»

Pasientskadeloven § 2 første ledd gir altså et rent objektive ansvar, mens § 3 andre ledd lempet kravene til bevis for årsakssammenheng. Den viktigste begrunnelsen, både for det rent objektive ansvaret og lempingen av kravene til bevis, er samfunnets interesse i å motvirke spredning av smittsomme sykdommer og for å øke oppslutningen om de vaksinasjonsprogrammene som til enhver tid er påbudt eller anbefalt.<sup>2</sup> Av spesiell betydning for det lempede beviskravet er at det offentlige «alltid har lettere for å føre bevis for årsakssammenheng enn det er for den tilfeldige skadelidte».<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Tilsvarende regel etablert av Høyesterett i Rt. 1960 s. 841 for så vidt gjaldt pålagte vaksiner.

<sup>2</sup> NOU 1990: 2 Lov og vern mot smittsomme sykdommer (Smitteloven) s. 188 og 189.

<sup>3</sup> NOU 1990: 2 Lov og vern mot smittsomme sykdommer (Smitteloven) s. 189. Se også Rt. 2015 s. 1246 avsnitt 39.

Som Høyesterett trekker frem, kan lempelsen av beviskravet også begrunnes med at bevissspørsmålene i vaksinesaker ofte blir meget vanskelige, se Rt. 2015 s. 1246 avsnitt 40-41:

«Tilsvarende begrunnelse er gitt i proposisjonen til pasientskadeloven. Men i tillegg trekkes fram den særegne bevissituasjonen som ofte forekommer ved vaksinasjonsskader. Etter å ha påpekt at den særlige bevisbyrderegelen i § 8-2 første ledd andre punktum videreføres, heter det i Ot.prp.nr.31 (1998–1999) side 67:

Å fastslå at en skade virkelig er en vaksinasjonsskade kan imidlertid være svært vanskelig. Det vil ofte foreligge flere mulige årsaker til skaden, og ofte går det lang tid før skaden viser seg. Det er rimeligere å legge risikoen for disse vanskelige bevissspørsmålene på staten enn på den skadelidte.

Jeg leser dette slik at et vesentlig formål med erstatningsbestemmelsen er å gi erstatning også i unntakstilfellene – de spesielle tilfellene man ikke kan forutse. Siden hensynet til å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer her må gå foran en slik skaderisiko, er det rimelig at tvilsrisikoen plasseres hos det offentlige. Dette må også gjelde hvor det er «betydelig faglig usikkerhet om det har foreligget årsakssammenheng», jf. NOU 1990:2 side 189».

Beviskravsregelen blir nærmere presisert av Høyesterett i Rt. 2015 s. 1246. Dommen gjaldt riktignok smittevernloven § 8-2 første ledd, men innholdet i bestemmelsen skal være det samme som i pskl. § 3 andre ledd.<sup>4</sup> Det foreligger ikke annen praksis fra Høyesterett om bestemmelsen, slik at dommen er den viktigste rettskilden for å forstå regelen. Høyesterett oppsummerer regelen slik:

«Ved vurderingen etter første punktum er det tilstrekkelig at sykdom *kan* være en følge av vaksinen. Staten kan imidlertid etter andre punktum fri seg fra erstatningsplikten ved å godtgjøre at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlig enn vaksinen.» (avsnitt 38)

Først blir det altså spørsmål om vaksinen *kan* ha vært årsak til skaden eller sykdommen, det vil si om vaksinen har evne til å volde skaden eller sykdommen. Det følger av alminnelig erstatningsrett at skadevolder kan bli ansvarlig også hvis han står bak bare én av flere samvirkende årsaker,<sup>5</sup> slik at vilkåret må være at vaksinen *alene eller sammen med andre årsaksfaktorer* har evne til å fremkalle skaden eller sykdommen. Beviskravet for årsaksevne blir inngående diskutert i Høyesterettsdommen, og en sentral formulering er i avsnitt 47:

«Poenget med forarbeidenes presiseringer av årsakskravet er etter min mening å få fram at det må foreligge en årsak som ikke bare kan forklares teoretisk, men som har en praktisk mulighet til å bli realisert. Dette betyr at årsakskonstatering må kunne underbygges med egenskaper ved vaksinen og medisinsk viten.»

Fra dommens neste avsnitt følger at det ikke kreves at vaksinens årsaksevne kan underbygges med allment akseptert medisinsk viten. Høyesterett understreker at bestemmelsen ikke bare begrenser overvektsprinsippet, men er en betydelig forskjell fra dette prinsippet:

«Videre anfører staten at lovens forarbeider må leses slik at beviskravet kun innebærer en mindre begrensning i overvektsprinsippet, med andre ord at det ligger nært opp til

<sup>4</sup> Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) s. 67 og Rt. 2015 s. 1246 avsnitt 36.

<sup>5</sup> F.eks. Rt. 1992 s. 64 p-pilledom II (s. 69-70). Se også Viggo Hagstrøm og Are Stenvik, *Erstatningsrett*, 2. utg., Universitetsforlaget 2019 s. 400 og Trine-Lise Wilhelmsen og Birgitte Hagland, *Om erstatningsrett*, Gyldendal 2017 s. 247 flg.



sannsynlighetsovervekt. Det er jeg ikke enig i. Bestemmelsen og forarbeidene angir bevistemaet, som, slik jeg har redegjort for, krever at det må foreligge en praktisk mulighet for at skadefølgen kan inntreffe. Selve bevisterskelen er ikke eksplisitt angitt, men må etter min mening ligge lavt. Det vil være nødvendig for at bestemmelsen skal få sin tilsiktede virkning, jf. det jeg tidligere har sitert fra forarbeidene.» (avsnitt 49)

Det stilles altså lave beviskrav for vaksins årsaksevne. Det er tilstrekkelig at en slik evne har en viss støtte i medisinsk forskning,<sup>6</sup> at evnen kan knyttes til egenskaper ved vaksinen og at det er en praktisk mulighet for at skader av denne typen kan inntreffe. Årsakskravet kan være oppfylt selv om det er medisinsk-faglig uenighet om vaksinen har evne til å volde skaden.

Hvis det foreligger sterke nok bevis for at vaksinen har årsaksevne, kan staten fri seg fra ansvar hvis en annen årsak er mer sannsynlig enn vaksinen. I motsetning til etter den alminnelige erstatningsretten, er det staten som har bevisbyrden etter pskl. § 3 andre ledd, se Rt. 2015 s. 1246:

«På dette punktet etablerer loven en omvendt bevisbyrde ved at den ansvarlige – staten – har bevisbyrden. Har staten ikke oppfylt sin bevisbyrde, blir staten ansvarlig, selv om det ikke foreligger sannsynlighetsovervekt for at vaksinen i det konkrete tilfellet har voldt skaden, jf. Ot.prp.nr.91 (1992–1993) side 177.» (avsnitt 38)

Høyesterett utdyper dette i avsnitt 52, der det presiseres at staten ikke trenger å konkretisere en bestemt skadeårsak:

«Når det gjelder bestemmelsens andre punktum, anfører A at staten må påvise at det foreligger andre konkrete skadeårsaker som er mer sannsynlige enn vaksinen. Et slikt krav til konkretisering følger ikke av lovens ordlyd, som her er i samsvar med det som følger av alminnelig erstatningsrett. Det som kreves er altså alminnelig sannsynlighetsovervekt. Selv om det generelt kan foreligge en årsakssammenheng mellom vaksine og skade, vil staten kunne fri seg ved å påvise at det mest sannsynlig ikke er tilfelle slik de faktiske forhold ligger an, selv om staten ikke konkret kan påvise hva som er årsaken.» (avsnitt 52)

Selv om det ikke stilles et rettslig vilkår om å konkretisere en alternativ skadeårsak, kan det i praksis bli nødvendig å vise en konkret alternativ årsaksmekanisme før det kan være sannsynlighetsovervekt for at mekanismen var årsak til skaden. Det er dessuten grunn til å minne om at pskl. § 3 andre ledd bygger på samme materielle årsaksbegrep som i den alminnelige erstatningsretten, noe som medfører at staten kan bli frifunnet bare dersom vaksinen ikke spilte noen rolle som medvirkende årsak i den alternative årsaksmekanismen. Det henger sammen med at skadevolder som nevnt kan bli erstatningsansvarlig også dersom han står bak bare en av flere samvirkende skadeårsaker.

### 3. Høyesteretts bevisvurdering under kravet til årsaksevne

I praksis er årsaksevne ofte det springende punktet i saker om erstatning etter påbudt eller anbefalt vaksinasjon, og Høyesteretts bevisvurdering i Rt. 2015 s. 1246 bidrar til å vise hva som konkret kreves her. Høyesterett starter med disse tre elementene, som domstolen understreker at ikke er kumulative vilkår, stilt opp av sakkyndig Holmøy:

1. Det må foreligge en konsistent og klar assosiasjon mellom eksposisjon for den aktuelle miljøfaktoren og forekomsten av MS. Dette betyr at personer som har vært utsatt for den

---

<sup>6</sup> Magne Strandberg, «Beviskravet i vaksineskader etter Rt. 2015 s. 1246», *Tidsskrift for Erstatningsrett* 2016 s. 7–29 (på s. 20) og Pasientskadenemndas vedtak 2022/3145.

aktuelle miljøfaktoren – f.eks. MMR-vaksiner – må ha økt forekomst av MS enn personer som ikke har vært eksponert.

2. Det må være en klar tidslinje – risikofaktoren må virke før sykdommen debuterer.
3. Biologisk plausibilitet: Det bør være en mulig virkningsmekanisme, som er forenlig med det vi vet om sykdomsprosessen biologisk.

Holmøy kom til at det forelå en klar nok tidslinje til at det andre momentet var til stede, og utelukket ikke at det kunne være årsakssammenheng mellom MMR-vaksinen og MS. Holmøy konkluderte likevel med at det er «usannsynlig at MMR-vaksinen kan ha en slik biologisk virkning» (avsnitt 63). Konklusjonen var basert på en gjennomgang av tre epidemiologiske studier:

«Ut fra en samlet vurdering av de epidemiologiske studiene som er utført, er det etter mitt skjønn ingen holdepunkter for at det foreligger noen assosiasjon mellom MMR-vaksinasjon og risiko for å utvikle MS i befolkningen generelt. Selv om Cochrane-rapporten påpekte at det er mangler ved studiene ved sikkerheten av vaksiner, er det etter mitt skjønn klar overvekt av evidens for at MMR-vaksinen ikke er forbundet med økt risiko for utvikling av MS.» (avsnitt 64)

Basert på sakkyndig Holmøy sine uttalelser, uttalte Høyesterett:

«Jeg finner det klart at de studier som Holmøy viser til, ikke gir støtte for at det på befolkningsnivå foreligger en generell sammenheng mellom MMR-vaksiner og MS.» (avsnitt 65)

Ifølge sakkyndig Midtvedt kunne likevel ikke en manglende assosiasjon mellom MMR-vaksiner og MS på gruppenivå utelukke «en årsakssammenheng på individnivå» (avsnitt 66). Høyesterett referer den sakkyndige slik:

«Midtvedt konkluderer med at det foreligger biologisk plausibilitet for årsakssammenheng. Han innleder sin vurdering med å vise til nyere forskning som har gitt «helt ny forståelse av at vi som individer i en meget høy grad er påvirket av miljømessige, eksterne faktorer, som for eksempel mikrobielle faktorer, inklusivt virus og vaksiner». Videre viser han til at det i nyere forskning blir manet «til en meget stor grad av forsiktighet til å utelukke at en observert endring i helsetilstanden (f.eks. MS) ikke kan skyldes en miljømessig påvirkning (f.eks. vaksinasjon) og også til en varsomhet med hensyn til å gjøre 'effektvinduet' for snevert.» (avsnitt 66)

I sin avsluttende bevisvurdering påpeker Høyesterett (avsnitt 69) at vurderingen er «av rettslig art», og at det skal legges mindre vekt på epidemiologiske studier fordi «også skadetilfelle som faller utenfor det som kan måles statistisk, skal kunne gi grunnlag for erstatning». Slik Høyesterett påpeker er spørsmålet ikke hva sannsynligheten statistisk sett er for at en bestemt type vaksiner forårsaker en bestemt type skade i befolkningen generelt, men hva som er en plausibel forklaring på den konkrete skaden til denne skadelidte:

«At den statistiske risikoen for å utvikle MS ved MMR-vaksiner er liten, kan således ikke være av avgjørende betydning i et tilfelle hvor skade faktisk har inntrådt, så sant det er en praktisk mulighet for at det kan foreligge en slik sammenheng. I en slik situasjon må de mulige årsaksfaktorer sammenholdes med hverandre. Hvis de øvrige årsaksalternativene utelukkes eller er mindre sannsynlige, må MMR-vaksinen anses som årsak, selv om det statistisk er lite sannsynlig.» (avsnitt 69)



I samsvar med dette gjør Høyesterett en helt konkret vurdering av sykdomsutviklingen hos den skadelidte, og konkluderer slik:

«I tillegg kommer så de øvrige momentene i Midtvedts oppsummering som bygger på hans medisinske kunnskap både om egenskaper ved MMR-vaksinen og om MS. Disse vurderingene støttes av uttalelsene fra Ulvestad og Smith. Et særlig moment er etter min mening eksempler fra vaksinasjoner med annen type virus enn det som MMR-vaksinen inneholder, som har hatt autoimmune virkninger som har likhetstrekk med MS. Jeg finner derfor at det er et visst forskningsmessig belegg for at MMR-vaksine i svært sjeldne tilfelle kan utløse MS hos unge mennesker. Dette gir så pass klare indikasjoner i retning av at det kan være en årsakssammenheng mellom MMR-vaksinen og MS som ikke bare er teoretisk, men som også kan være en praktisk realitet, at det må bli opp til staten å påvise at en annen årsak er mer sannsynlig.»

Selv om den ene sakkyndige altså kom til at det var usannsynlig at MMR-vaksinen var årsak til MS og Høyesterett kom til at de nevnte epidemiologiske studiene ikke ga støtte for en generell sammenheng mellom MMR-vaksine og MS, kom Høyesterett altså likevel til at det var gode nok bevis for at vaksinen hadde årsaksevne. Forklaringen på dette er at Høyesterett ikke stiller et krav om at vaksinen statistisk sett kan forklares på gruppenivå så lenge det er en praktisk mulighet for at vaksinen var årsak til den konkrete skaden.

Basert på Høyesteretts utlegning av vilkårene og konkrete vurdering, er det særlig tre forhold som må understrekes: For det første er det tilstrekkelig at vaksinene kan ha medvirket til skaden sammen med andre årsaksfaktorer. For det andre er det ikke et krav om en bestemt grad av statistisk sannsynlighet på gruppenivå, og det er ingen krav om at vaksinens årsaksevne kan underbygges med epidemiologiske studier. For det tredje kan underbyggingen av at en vaksine har årsaksevne gjøres konkret rettet inn mot den enkelte skadelidte, og det kan trekkes paralleller til forskning om andre vaksiners årsaksevne.

#### 4. Sakkyndigrapport og nemndsvedtak i saken HMJ

Saken dreier seg om skadelidtes plager i form av smerte, hodepine og utmattelse var forårsaket av vaksinen Vaxzevria (Astra Zeneca). I sakkyndigrapporten er spørsmålet om årsaksevne formulert slik:

«Disse symptomene er hyppig forekommende i befolkningen og kan ha mange forskjellige årsaker. Om disse symptomer vedvarer utover 4-6 uker eller debuterer senere enn 6 uker etter vaksinasjon er det foreløpig ikke tilstrekkelig medisinsk grunnlag til å konkludere med at vaksinene kan være årsaken.

De nevnte vedvarende plager kan derfor i dette tilfelle ikke anses som en følge av vaksinasjonen.»

Det er uklart hva som menes med at det for tiden ikke er «tilstrekkelig medisinsk grunnlag til å konkludere med at vaksinen kan være årsaken.» Det følger som nevnt av Høyesteretts dom i Rt. 2015 s. 1246 at det ikke er krav om at vaksinens årsaksevne kan støttes i allment akseptert medisinsk forskning. Beviskravet skal være atskillig mildere enn dette. Når den sakkyndige skriver at det ikke er «tilstrekkelig medisinsk grunnlag» er det uklart hvilken standard som legges til grunn, og det er uklart om den sakkyndige har oppfattet hvor lave beviskrav som skal stilles her. Det er også misvisende å snakke om at vaksinen ikke er «årsaken» i bestemt form. Erstatningsretten stiller som nevnt ikke noe vilkår om at vaksinen *alene* er årsak til skaden. Staten kan bli erstatningsansvarlig også hvis vaksinen

har samvirket med andre årsaker, og kravet til årsaksevne er oppfylt også hvis vaksinen sammen med andre årsaker kan ha voldt den skaden det kreves erstatning for.

Selv om den sakkyndige konkluderer med at vaksinen ikke kan være årsak til skaden, uttaler hen seg også om spørsmålet om alternative årsaker:

«Er det andre årsaker til plagene/sykdommen som fremstår som mer sannsynlige (mer enn 50 prosent)? I så fall ber vi deg redegjøre for dette.

Svar: Årsaken til utvikling av kroniske sammensatte plager er kompleks. Det er anerkjent å bruke en biopsykososial forståelsesmodell i hht kronifisering av plager, det vil si en erkjennelse av at biologiske, psykiske og sosiale faktorer inngår i et samspill, hvor alle faktorene kan bidra til utvikling av plagene. Den biopsykososiale sykdomsmodellen representerer således en helhetlig tenkemåte der kropp og sjel ses som en enhet. Biologisk kunnskap brukes i hht fysiologi og sensitivisering og integreres med psykologiske perspektiver knyttet til personlighet, kognitiv stil og mestringsstrategier, -evne og ev traume eller psykisk hhv somatisk sykdom. De sistnevnte faktorer kan føre til økt sårbarhet spesielt i hht stress, men også tilknytningsevne, overytelse og mestringsstrategier vil være del av det psykologiske perspektivet. I tillegg kommer sosiale faktorer, arbeid, økonomi, nettverk og støtte samt de sosio-kulturelle, som påvirker sykdomsforståelse og atferd. Det er mer sannsynlig at kronifiseringen av symptomene har oppstått som ledd i nevnte biopsykososiale prosesser.»

Selve beviskravet «mer enn 50 prosent» er for så vidt treffende nok her, men jeg er usikker på om beviset er korrekt beskrevet. For spørsmålet her skal ikke lede til en helt åpen vurdering av andre mulige årsaksfaktorer, men om det foreligger en alternativ årsaksmekanisme hvor vaksinen ikke inngår. For meg er uklart om den sakkyndige har vurdert om vaksinene kan ha virket inn i den biopsykososiale forklaringsmodellen som stilles opp, for eksempel ved å ha forsterket disse mekanismene.

I vedtaket fra NPE finner vi først et avsnitt om det materielle årsakskravet og om kravene til bevis:

«For å ha rett til erstatning må vaksinen kunne være årsak til skaden, og det må ikke være andre årsaker som er mer sannsynlige. Det innebærer at en sammenheng må kunne forklares med egenskaper ved vaksinen og med medisinsk viten. Det må også være tilstrekkelig nærhet i tid mellom vaksinasjonen og de første symptomene på bivirkningsskaden.»

Selve beviskravene er etter min mening treffende nok formulert, men jeg skulle helst sett en presisering av at det ikke kreves at vaksinens årsaksevne må underbygges med allment akseptert medisinsk viten. Når det gjelder det materielle årsakskravet, kunne det gjerne vært presisert at «andre årsaker» betyr årsaksmekanismer hvor vaksinen ikke inngår. Mest problematisk er likevel den siste setningen, som stiller et lite treffende vilkår om nærhet i tid mellom vaksinasjon og de første symptomene. Nærhet i tid mellom vaksinasjon og de første symptomene kan være indikatorer på at årsakssammenheng foreligger, men det er noe som inngår i en samlet bevisvurdering – det er ikke et eget vilkår for erstatningsansvar. Dette følger klart av Høyesterett vurdering i Rt. 2015 s. 1246, særlig dommens avsnitt 59 hvor det understrekes at ingen av de tre elementene oppstilt av sakkyndig Holmøy skulle oppfattes som kumulative vilkår. Det stilles dermed ikke noe krav om «klar tidslinje» eller en annen form for nærhet i tid. Det NPE her skriver er dessuten vanskelig å harmonisere med deler av begrunnelsen for pskl. § 3 andre ledd, se departementets uttalelse:<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Ot.prp. nr. 31 (1998–1999) s. 67.



«Å fastslå at en skade virkelig er en vaksinasjonsskade kan imidlertid være svært vanskelig. Det vil ofte foreligge flere mulige årsaker til skaden, og *ofte går det lang tid før skaden viser seg*. Det er rimeligere å legge risikoen for disse vanskelige bevissspørsmålene på staten enn på den skadelidte.»

Departementets forutsetning må åpenbart være at staten skal kunne bli erstatningsansvarlig også når de første symptomer viser seg lenge etter vaksineringsen.

For spørsmålet om årsaksevne heter det i vedtaket:

«Utmattelse, hodepine og smerter er uspesifikke symptomer som er vanlig i en befolkning og kan ha mange forskjellige årsaker. Ut ifra dagens medisinske kunnskap er det ikke holdepunkter for at vaksinen kan være årsak til uspesifikke symptomer som for eksempel slitenhet, utmattelse og hodepine som vedvarer utover fire til seks uker eller debuterer seks uker etter vaksinasjonen. Plagene kan derfor ikke skyldes vaksinen.»

Nemndas vedtak ligger her tett opptil den sakkyndiges formulering. I vedtaket heter det likevel at det ut fra «dagens medisinske kunnskap er det ikke holdepunkter for at vaksinen kan være årsak til ...». Den formuleringen minner mer om det beviskravet som skal stilles etter pskl. § 3 andre ledd enn det den sakkyndige formulerte, men da er det også grunn til å påpeke at vedtaket trekker en annen konklusjon enn det som umiddelbart kan leses ut av sakkyndigrapporten. Det er som sagt uklart hvilket beviskrav sakkyndigrapporten bygger på, og gir dermed ikke uten videre et dekkende grunnlag for vedtaket.

Vedtaket fra NPE bygger for øvrig også på at symptomene er for milde til å være en pasientskade, noe som ligger utenfor mitt mandat.

## 5. Sakkyndigrapporter og nemndsvedtak i saken BS

Sakkyndigrapporten er skrevet av samme ekspert som i saken HMJ, og de to rapportene har så godt som samme formuleringer av beviskravene. I sakkyndigrapporten i saken BS finner vi følgende om årsaksevne:

«Disse symptomene er hyppig forekommende i befolkningen og kan ha mange forskjellige årsaker. Om disse uspesifikke symptomer vedvarer utover 4-6 uker eller debuterer senere enn 6 uker etter vaksinasjon er det foreløpig ikke tilstrekkelig medisinsk grunnlag til å konkludere med at vaksinene kan være årsaken.

De nevnte plager kan i dette tilfelle således ikke anses som følge av vaksinasjonen.»

Min vurdering er den samme som for tilsvarende utsagn i saken HMJ. Også for spørsmålet om skaden kan skyldes andre årsaker bruker den sakkyndige samme eller lignende formuleringer som i saken HMJ, og jeg har også her samme kommentar som til den saken.

I vedtaket fra NPE står det ikke noe om de materielle årsakskravene. For spørsmålet om årsaksevne finner vi:

«Uspesifikke symptomer opptrer som hovedregel én til to dager etter vaksinasjonen og varer sjeldent utover én til to uker. Dersom uspesifikke symptomer vedvarer utover fire til seks uker eller debuterer senere enn seks uker etter vaksinasjonen er det foreløpig ikke tilstrekkelig med medisinsk grunnlag til å konkludere med at vaksinen kan være årsaken. Vår vurdering er at det sammensatte symptombildet ikke kan forklares med en medisinsk tilstand som kan være utløst av vaksinen. Klienten din har blitt grundig klinisk nevrologisk undersøkt. Hun hadde normal finmotorikk og hun hadde ikke muskelrykninger eller andre

nevrologiske utfall. Videre så har nevropsykologiske tester ikke vist nevropsykologisk svikt/dysfunksjon.»

De første setningene her er mer eller mindre gjentakelser av sakkyndigrapporten, og har de samme uklarhetene som rapporten og vedtaket i saken HMJ. Det er uklart hvilket beviskrav som faktisk har vært praktisert under kravet til årsaksevne.

Vedtaket fra NPE bygger for øvrig også på at symptomene er for milde til å være en pasientskade, noe som ligger utenfor mitt mandat.

## 6. Sakkyndigrapporter og vedtak i saken PM

Saken dreier seg om plager i form av tungpustethet, tretthet, smerter og hodepiner er en følge av vaksinasjon 17. februar 2021. I sakkyndigrapporten er dette de sentrale formuleringene av om vaksinen var årsak til plagene:

### «Tungpust

I den omfattende journalen er det ikke beskrevet problemer med tung pust tidligere. Pasienten anga dette allerede 2 dager etter vaksinasjonen, og det synes å være vedvarende i alle fall til august 2021. Tidsmessig relasjon til vaksinasjon tilsier at det kan være en sammenheng. Tungpust uten noen påvist sykdomstilstand er imidlertid ikke en kjent bivirkning av Vaxzevria. Pasienten er grundig undersøkt og det er ikke holdepunkter eksempelvis for blodpropp i lunge eller hjertemuskel- eller hjerteposebetennelse hos pasienten. Det er heller ikke dokumentert redusert lungekapasitet eller noen strukturell sykdom i lungene.

### Tretthet

Pasienten har også forut for vaksinen hatt lange perioder med tretthet og slitenhet, blant annet i 2013 og 2020. Hun har hatt kroniske smerter over år som gir økt tretthet. Hun gikk også fra september 2020 i behandling for depresjon, som også er assosiert med tretthet. Jeg vurderer at tretthet etter vaksinasjonen mer sannsynlig er ledd i hennes øvrige helsetilstand enn en følge av vaksinasjonen.

### Hodepine

Pasienten har hatt kroniske og økende hodepineplager fra 2009, har hatt oppfølging av nevrolog og ved smertepoliklinikk grunnet dette. Hun har vært sykemeldt både i perioder og for gjentatte enkeltstående dager fra 2016 grunnet hodepine. Forut for vaksinasjonen er det beskrevet daglig tilstedeværende spenningspreget hodepine og anfall med migrene flere ganger per uke. Etter vaksinasjonen er hodepine nevnt første gang først 20. april 2021 med at hun angir økt spenningshodepine etter vaksinen.

Jeg kan ikke se at det er dokumentert at pasienten har økte hodepineplager etter vaksinasjonen.»

Beviskravene blir ikke særlig presist angitt i disse uttalelsene og det er vanskelig å vurdere om den sakkyndige har lagt til grunn riktig beviskrav, noe som blant annet skyldes at spørsmålene om årsaksevne og alternative årsaker i liten grad skiller fra hverandre. Etter min mening er det enkelte



tegn til at den sakkyndige kan ha stilt et strengere krav enn det som skal stilles etter Høyesteretts dom i Rt. 2015 s. 1246. Jeg sikter da særlig til formuleringen «Jeg vurderer at tretthet etter vaksinasjonen mer sannsynlig er ledd i hennes øvrige helsetilstand enn en følge av vaksinasjonen.» Her er det uklart om den sakkyndige har hatt klart for seg at vaksinasjonen må tenkes helt borte i det alternative årsaksforløpet. Uttalelsen utelukker ikke at vaksinen kan ha forsterket eller forlenget skadelidtes tretthet effektene av skadelidtes øvrige helsetilstand, og i så kan jo vilkårene for erstatning ha vært oppfylt.

I NPE sitt vedtak heter det om årsakskravet og beviskravet generelt sett:

«For å ha rett til erstatning må vaksinen kunne være årsak til skaden, og det må ikke være andre årsaker som er mer sannsynlige. Det innebærer at en sammenheng må kunne forklares med egenskaper ved vaksinen og med medisinsk viten. Det må også være tilstrekkelig nærhet i tid mellom vaksinasjonen og de første symptomene på bivirkningsskaden.»

Formuleringen er den samme som i NPE sitt vedtak i saken HMJ. Mine kommentarer er følgelig de samme som til det vedtaket, og jeg gjentar at det ikke er eget vilkår om at de første symptomene må inntreffe i en bestemt nærhet i tid etter vaksinasjonen.

NPE kommer deretter til at den skadelidtes plager ikke er alvorlige nok til å være en pasientskade, noe det ligger utenfor mitt mandat å vurdere. Dessuten kommer NPE til at skadelidtes øvrige helsetilstand «er mer sannsynlig årsak til trettheten enn vaksinen», noe som er formulert temmelig likt den sakkyndiges rapport. Etter min mening er det noe uklart om NPE mener at vaksinen kan ha samvirket med de øvrige helseplagene, noe som i så fall skulle ha gitt grunnlag for erstatning, eller om skadelidtes øvrige helsetilstand i seg selv var tilstrekkelig til å volde plagene.

I vedtaket fra Pasientskadenemnda finner vi følgende om årsakskravet og beviskravet for årsaksevne:

«For at du skal ha rett til erstatning må årsakssammenhengen mellom vaksinen og skaden kunne underbygges med egenskaper ved vaksinen og medisinsk kunnskap, se Høyesteretts dom i Rt-2015-1246.»

Setningen er stort sett dekkende selv om det er vanskelig å forstå presist hva som menes med «medisinsk kunnskap». Senere heter det at tungpust ikke er «medisinsk kjent» som en følge av vaksinen, noe som langt på vei samsvarer med formuleringen i sakkyndigrapporten. For meg er det som nevnt uklart om den sakkyndige hadde praktisert et så lavt beviskrav som Høyesterett oppstiller for årsaksevne, og den uklarheten smitter her over på nemndsvedtaket. Fra nemndsvedtaket følger senere:

«Videre har nemnda kommet til at plagene med tretthet og hodepine mest sannsynlig skyldes andre årsaker enn vaksinen. Du har vært plaget med tretthet og slitenhet i flere perioder før vaksinen ble satt, blant annet i 2020. I tillegg har du hatt depresjon og kroniske smerter over flere år. Ifølge den sakkyndige er disse plagene mer sannsynlige årsaker til trettheten enn vaksinasjonen.»

Også her er nemndsvedtaket tett knyttet til utsagn fra den sakkyndige. For meg er det som nevnt uklart om disse årsaksfaktorene regnes for å være sterke nok alene til å volde plagene eller om vaksinen kan ha forsterket problemene ved å virke sammen med øvrige helseproblemer. I starten av vedtaket setter nemnda opp følgende vilkår:

«Det må også være tilstrekkelig nærhet i tid mellom vaksinasjonen og de første symptomene på skaden.»

Etter min mening er en slik tidsmessig sammenheng ikke et vilkår for erstatningsansvar, se merknader til saken HMJ.

## 7. Sakkyndigrapporter og nemndsvedtak i saken NN

Saken dreier seg om plager med kronisk migrene, PPPD og kronisk spenningsfatigue var en følge av vaksine med Vaxzecria fra AstraZeneca. I saken er det innhentet to sakkyndige rapporter som ledet til ulike konklusjoner. Begge sakkyndige fikk følgende instruks om beviskravet:

«Erstatningsansvaret skal vurderes etter egne bevisregler i pasientskadeloven og det er ikke et krav om sannsynlighetsovervekt. Det er tilstrekkelig at det *kan* være en årsakssammenheng mellom vaksinen og skaden. Det må imidlertid være en årsakssammenheng som er praktisk mulig, og som kan forklares med egenskaper ved vaksinen og medisinsk viten. En teoretisk mulighet for årsakssammenheng er ikke nok. Erstatningssøker har krav på erstatning så lenge vaksinen *kan* være årsak til skaden, og et ikke finnes én eller flere mer sannsynlige årsaker.»

Etter min mening er formuleringen av beviskravet stort sett treffende, men det kunne vært lagt til at det ikke er et krav om at årsaksevnen må ha støtte i etablert medisinsk kunnskap. Et par avsnitt senere står et utsagn som det etter min mening er vanskeligere å koble til de juridiske kravene til årsak og bevis:

«For at en skade skal kunne skyldes vaksinen, må den ha oppstått innenfor en viss tidsperiode/tidsvindu etter vaksinasjonen. Ut fra dagens kunnskap er det lite sannsynlig at skader/sykdommer som oppstår etter mer enn 6-8 uker er forårsaket av vaksinen.»

Dette har jeg problemer med å forstå at henger sammen med noe juridisk vilkår for erstatningsansvar. Jeg har heller ikke lett for å forstå hva «lite sannsynlig» betyr her og hvilket juridisk beviskrav det skal tilsvare.

I vedtaket fra NPE heter det om vilkårene for erstatning og beviskravene for årsakssammenheng:

«For å ha rett til erstatning må vaksinen kunne være årsak til skaden, og det må ikke være andre årsaker som er mer sannsynlige. Det innebærer at en sammenheng må kunne forklares med egenskaper ved vaksinen og med medisinsk viten. Det må også være tilstrekkelig nærhet i tid mellom vaksinasjonen og de første symptomene på bivirkningsskaden.»

Formuleringen er stort sett den samme som ble anvendt i instruksene til de sakkyndige, og jeg nøyer meg med å vise mine kommentarer til den.

## 8. Oppsummering og forslag til avklaringer i mandat

Det er vanskelig å trekke en samlet konklusjon på om vedtakene og rapportene som Sykepleierforbundet har oversendt meg er i samsvar med kravene som Høyesterett stiller i Rt. 2015 s. 1246. Det er likevel grunn til å hevde at det i flere av rapportene og vedtakene er uklart hvilket beviskrav som er lagt til grunn, da spesielt under spørsmålet om årsaksevne. Under spørsmålet om årsaksevne virker det også som rapportene og vedtakene gjennomgående mer preges av betraktninger om hva som er kjent i den medisinske litteraturen generelt sett enn det man ser i Høyesteretts svært individualiserte vurdering av den bestemte skadelidte. Dessuten er det spesielt



grunn til å fremheve at Høyesterett, i motsetning til flere av vedtakene, ikke stiller noe eget rettslig krav om at skade eller sykdom må ha inntruffet innen en bestemt tid.

Basert på min gjennomgang av sakene Sykepleierforbundet har oversendt, mener jeg at følgende presiseringer bør gjøres av de mandatene eller instruksene som de sakkyndige får oversendt:

- Det bør komme klarere frem at vaksinen kan regnes for å ha årsaksevne alene eller sammen med andre årsaksfaktorer
- Det bør komme klarere frem at en viss støtte i medisinsk forskning eller i rapporterte tilfeller er tilstrekkelig bevis for at vaksinen regnes for å ha årsaksevne
- Det bør komme klarere frem at staten kan fritas for erstatningsansvar bare dersom en annen årsaksforklaring, hvor vaksinen ikke inngår som samvirkende årsak, er mer sannsynlig enn vaksinen som årsak til skaden eller sykdommen
- Setninger som «[d]et må også være tilstrekkelig nærhet i tid mellom vaksinasjonen og de første symptomene på bivirkningsskaden», bør tas ut av mandatene

Norsk Sykepleierforbund har også bedt meg vurdere om to medisinsk-faglige artikler som er oversendt meg kan være egnede for å oppfylle deler av beviskravet i vaksinesaker. Jeg har ikke den medisinsk-faglige ekspertisen som trengs for å vurdere hvilken bevisverdi de to artiklene kan ha i en vurdering av om en vaksine kan være årsak til en bestemt skade. Samtidig stilles det, som jeg kommer tilbake til i punkt 2 og 3, så vidt lave krav til bevis for årsakssammenheng i disse sakene at selv en viss støtte i medisinsk forskning er nok til å oppfylle beviskravet for årsaksevne. Det vil overraske meg hvis disse artiklene er uten interesse for å underbygge dette bevistemaet.



Magne Strandberg

Professor i rettsvitenskap ved Det juridiske fakultet, UiB