

Per Kristian Eide  
Nevrokirurgisk avdeling, Oslo Universitetssykehus - Rikshospitalet

Pressens Faglige Utvalg  
Postboks 46 Sentrum, 0102 Oslo

Oslo, 24. februar 2015

## KLAGE PÅ TV 2

Jeg klager med dette på tv- og nettavisreportasjer som TV 2 publiserte 24. august 2014.

### Indirekte indentifisert

TV 2 publiserte i perioden 6. desember 2012 til 24. oktober 2013 til sammen 70 nyhetssaker som angrep meg og/eller forskningsprosjektet jeg var prosjektleder for. Disse er alle klaget inn for PFU (sak 141/13). Her ble jeg identifisert med navn og/eller bilde til sammen 292 ganger. Jeg ble identifisert ved navn i 33 nyhetssaker, og med både navn og bilde i 24 nyhetssaker.

Jeg er ikke identifisert med navn og bilde i de to reportasjene som nå klages inn, men omtales som "kirurgen", "hjernekirurgen" og "prosjektlederen". Gitt de 70 tidligere publiserte nyhetssakene, er jeg indirekte identifisert. Presseforbundets 4.14-veileder sier blant annet følgende om imøtegåelsesrett og identifisering:

"Både i dette tilfellet og i PFU-sak 270/13 mente utvalget at imøtegåelsesretten gjelder uavhengig av identifisering. Og det kan overhodet ikke være tvil om at indirekte identifisering – det at mange vil vite hvem det dreier seg om – utløser imøtegåelsesretten selv når det gjelder mindre grove beskyldninger. Samtidig imøtegåelse skal med andre ord innhentes dersom publikum på grunnlag av de opplysninger som gis, kan finne fram til den omtaltes identitet."

I PFU-sak 270/13 ("Husbygger-saken") sa utvalget blant annet følgende: "PFU merker seg at det er noe uklart i hvilken grad klagerne er identifisert i lokalsamfunnet gjennom artikkelen. Når det er sagt, vil utvalget presisere at retten til samtidig imøtegåelse gjelder uavhengig av identifisering.

### PFU-sekretariatet bekreftet at denne klagen ikke skal slås sammen med sak 141/13

I min e-post til Kjersti Løken Stavrum 6. februar 2015 (vedlegg 3 K) refererte jeg til telefonsamtale tidligere på dagen, og skrev blant annet følgende:

"Jeg forsto deg slik at en ny klage ikke vil bli slått sammen og behandlet sammen med hovedklagen. Jeg legger da til grunn at en ny klage på reportasjen fra 24. august 2014 behandles separat, slik at PFUs behandling av hovedklagen ikke forsinkes ytterligere."

Jeg fikk aldri noen tilbakemelding fra Løken Stavrum på denne e-posten, og har dermed forutsatt at klagen som leveres inn nå ikke skal slås sammen med sak 141/13.

Med vennlig hilsen,  
Per Kristian Eide

## **INNHold**

- 1. Utelot sentral imøtegåelse av grov beskyldning om manglende risikoinformasjon** s. 3
- 2. TV 2 konfronterte meg ikke med påstanden om at pasienten ikke hadde noen egennytte av forskningen** s. 4
- 3. Utelot sykehusets imøtegåelse av påstand om risiko** s. 6
- 4. TV 2 utelot sentral faktaopplysning – at det også kunne ha vært trykkmålingsprosedyren som forårsaket alvorlige komplikasjoner** s. 8
- 5. Ble ikke forelagt påstand om at ”hjerneforskningen er skandaløs”, fikk ikke imøtegå** s. 9
- 6. Utelot at hjernetrykkmåling medfører risiko for hjerneblødning på 1 – 2 %. Gjenga ikke imøtegåelse korrekt** s. 12
- 7. 7. TV 2 kuttet viktig imøtegåelse, og utelot sentral faktaopplysning – at forskningsprosjektet og den skriftlige pasientinformasjon var godkjent av REK** s. 13
- 8. 8. TV 2 utelot at deltagende pasienters eneste behandlingsalternativ i dag er meget risiko- og mangelfullt** s. 13

## **VEDLEGGSOVERSIKT**

- |                  |  |              |
|------------------|--|--------------|
| <b>Vedlegg 1</b> | <b>Utskrift av tv-reportasje 24. august 2014</b> | <b>s. 15</b> |
| <b>Vedlegg 2</b> | <b>TV2.no-artikkel 24. august 2014</b>           | <b>s. 17</b> |
| <b>Vedlegg 3</b> | <b>E-postkorrespondanse</b>                      | <b>s. 23</b> |
| <b>Vedlegg 4</b> | <b>Helsetilsynets avgjørelse i tilsynssaken</b>  | <b>s. 31</b> |

# 1. Utelot sentral imøtegåelse av grov beskyldning om manglende risikoinformasjon

Utskrift av tv-reportasjen er lagt ved i vedlegg 1. Følgende fremkom:

Journalist Sophie Lund Aaserud: TV 2 har tidligere fortalt historien til seks av pasientene som sa ja til å være med på forskningsprosjektet. Flere sa at de aldri hadde blitt med om dersom de hadde fått vite hvor farlig det var.

Tina Marie Bjørke: Det ble aldri nevnt ordet hjerneblødning. Hadde det vært nevnt, så hadde jeg sagt nei.

(...)

Tina Marie Bjørke: At man kan dø i verste fall, og at man kan få en blødning, det var jeg *overhodet* ikke klar over.

TV 2-journalist Sophie Lund Aaserud forela for meg Bjørkes beskyldning i e-post 2. juli 2014 (vedlegg 3 B). Jeg ga min imøtegåelse i e-post dagen etter (vedlegg 3 C). Her skrev jeg blant annet følgende:

"5. Samtlige pasienter har alvorlige og uhelbredelige hjernesykdommer uten kjent årsak, og som blant annet kjennetegnes ved hukommelsesproblemer og annen kognitiv svikt."

I innklagd tv-reportasje har TV 2 ikke tatt med denne så sentrale delen av min imøtegåelse. Dette er ikke i samsvar med VVP 4.14. Hvis seerne hadde fått vite at pasienten kan ha hukommelsesproblemer, ville dette fått en avgjørende virkning på det inntrykket TV 2 skapte.

Opplysningen om hukommelsesproblemer var helt sentral i min imøtegåelse

For en nevrokirurg og nevrokirurgisk forsker er beskyldningen om manglende informasjon om risiko svært alvorlig. Hvis den hadde vært sann og kunne blitt dokumentert, kunne den ha ført til at kirurgen ble fratatt legelisensen.

Ifølge TV 2 var det 24. august 2014 gått to og et halvt år siden pasient Bjørke var innlagt på Rikshospitalet for å måle hjernetrykket, og det ble tatt en hjernevevsprøve av henne. Opplysningen om at pasienten lider av en sykdom som kan medføre hukommelsesproblemer, er selvsagt helt sentral for mitt forsvar. Hvor godt pasient Bjørke husker detaljinformasjon hun fikk for to og et halvt år siden, må sees i lys av dette.

TV 2 visste at pasient Bjørke har nedsatt hukommelse

TV 2 har selv publisert at pasient Bjørkes sykdom har ført til nedsatt hukommelse. I en TV2.no-artikkel den 26. august 2013 skrev Sophie Lund Aaserud blant annet som følger:

"Tobarnsmoren fikk diagnosen vannhode i 2009, som gjorde at synet hennes gradvis ble svakere. Til slutt reddet en operasjon det som var igjen av synet på det høyre øyet, men Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) slo fast at hun burde ha blitt operert tidligere.

De mener derfor at Tina Marie har krav på erstatning for nedsatt syn, hukommelse og læringsevne. (...)

Tina Marie Bjørke har krav på erstatning etter pasientskadeloven for forverring av nedsatt syn og kognitiv påvirkning på grunn av forsinket innleggelse av LP-shunt i perioden juli 2011-februar."

TV 2 var med andre ord 24. august 2014 klar over at pasient Bjørke har nedsatt hukommelse. Redaksjonen har dermed også utelatt en sentral faktaopplysning. Dette er i strid med VVP 3.2, og er ikke i samsvar med god presseskikk.

Det er ikke alltid slik at shuntoperasjon fører til en radikal bedring av hukommelsen for denne pasientgruppen. Det er uansett ikke slik at IIIH- og hydrocephalus-pasienter etter shuntoperasjon plutselig husker klart det som skjedde måneder før de ble operert.

Alle pasienter som hjernetrykkmåles ved OUS får informasjon om risiko for hjerneblødning  
Pasient Bjørke var innlagt til en planlagt og nødvendig hjerneoperasjon i forbindelse med hjernetrykkmåling. Målingen skulle gjøres for å utrede hvorvidt hun ville ha nytte av shuntbehandling. Hennes deltagelse i forskningsprosjektet bestod i at det ble tatt en vevsprøve fra operasjonssåret som måtte etableres da det skulle opereres inn en trykkføler i hjernen.

Det er etablert i medisinsk litteratur at hjernetrykkmåling (ICP-måling) medfører risiko for alvorlige komplikasjoner som hjerneblødning og –infeksjon på 1 - 2 %. Avdelingsleder Sissel Reinlie skriver følgende i e-post til Anders Cappelen 12. oktober 2014 (vedlegg 3 H):

”Avdelingens policy er at pasienter som gjennomgår hjernetrykkmåling informeres om risiko for infeksjon og blødning knyttet til inngrepet.”

Pasient Bjørke sier altså i tv-reportasjen følgende:

Tina Marie Bjørke: Det ble aldri nevnt ordet hjerneblødning. Hadde det vært nevnt, så hadde jeg sagt nei.

## **2. TV 2 konfronterte meg ikke med påstanden om at pasienten ikke hadde noen egennytte av forskningen**

Dag Bruusgaard er leder for Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). I TV2.no-artikkelen sa Bruusgaard ifølge TV 2 følgende (vedlegg 2):

”Han sier at kjernes spørsmålet er hvor mye risiko man i det hele tatt kan utsette en pasient for, når pasienten selv ikke har noen egennytte av forskningen.”

Jeg ble ikke konfrontert med Bruusgaards påstand om at pasienten ikke har noen egennytte av forskningen, jfr. journalist Lund Aaseruds e-post til meg 2. juli 2014 (vedlegg 3 B). Jeg fikk derved heller ikke mulighet til å imøtegå den.

PFU: Den angrepne må konfronteres med samtlige beskyldninger

PFU har gjentatte ganger slått fast at redaksjonen må konfrontere en angrepet part med *samlige* beskyldninger på en *direkte* måte i forkant av publisering, og klargjøre hva som er det *konkrete* innholdet i dem.

På første side i Presseforbundets 4.14-veileder står det blant annet følgende:

”4) Den angrepne skal klart og tydelig bli presentert for det konkrete innholdet i beskyldningene.”

Og på side 4 i samme veileder:

”Svært mange av fellelsene i PFU skyldes at mediene her har sviktet. Den angrepne blir forelagt et omtrentlig referat av kritikken, og ikke de faktiske påstandene, eller i beste fall bare noen av påstandene. Det holder ikke, sier PFU”

Veilederen refererer også PFU-sak 003/08:

”Utvalget konstaterer (...) at klager og Kapital er uenige om hvorvidt klager ble orientert om alle beskyldningene Goodwins representant framsetter i den innklagede artikkelen. Ut fra dokumentasjonen som foreligger, kan utvalget ikke se at klager er blitt konfrontert direkte med alle påstandene, og utvalget noterer seg også at Kapital innrømmer at enkelte av utsagnene kun ble tatt opp ’indirekte’ med klager.” (PFU-sak 003/08 [”Teknologisvindel/Goodwin-saken”).”

”Ingen egennytte”-påstanden ble imøtegått en rekke ganger

Påstanden om at forskningsprosjektet TV 2 har angrepet var ”kun for forskning/utelukkende for å forske” ble fremsatt i 22 av de tidligere 70 innklagde TV 2-reportasjene. Det var en av de to mest sentrale bæresøylene i TV 2s angrep på meg og forskningsprosjektet jeg var prosjekt leder for. Det er ikke minst denne påstanden som har fått meg til å fremstå som en norsk Josef Mengele som eksperimenterer med pasienter, med ødelagte liv til følge.

Påstanden ble imøtegått av meg i telefonsamtale med TV 2-journalist Hanne Taalesen 5. desember 2012, og på bakgrunns møte 18. desember 2012. Den ble videre imøtegått av OUS-forskningsdirektør Erlend Smeland i samtale/intervju 6. desember 2012, og av Oslo universitetssykehus (OUS) i imøtegåelsesartikler på sykehusets nettsted 7. og 13. desember 2012. Men TV 2 overså dette, og tok aldri imøtegåelsene med (mulig unntak av en mindre TV2.no-artikkel).

I 50 klager på TV 2 som ble levert i 11. desember 2013 (revidert versjon av 52 klager ble levert 8. april 2014) er imøtegåelsen av ”kun for forskning”-påstanden helt sentral. I klagenes gjengis det mye dokumentasjon på hvorfor påstanden er feil, og på at pasientene hadde en egennytte av vevsprøven som ble tatt. Likevel fortsatte altså TV 2 den 24. august 2014 med å referere at forskningen ikke har egennytte, og nok en gang uten at jeg fikk mulighet til å ta til motmæle.

TV 2 var den 24. august 2014 fullt ut klar over at jeg mener ”kun for forskning-”/”ingen egennytte”-påstanden er fullstendig gal. TV 2 var på dette tidspunkt også fullt ut kjent med mine argumenter for dette.

Helsetilsynet konkluderte med at pasientene har en egennytte av vevsprøven

Helsetilsynet gransket forskningsprosjektet i to år, og kom med sin avgjørelse 2. februar 2015 (vedlegg 4). Her slår tilsynet fast at pasientene hadde en egennytte av forskningen (under mellomtittelen ”Vurdering av hvorvidt forskningsprosjektet er forsvarlig”:

”Med utgangspunkt i dette, vurderes dette forskningsprosjektet som det NEM kaller forskningsprosjekt *kategori 2*: Det vil si et forskningsprosjekt der individuell nytte og samfunnsnytte til sammen (men ikke individuell nytte alene), står i et rimelig forhold til risiko.  
(...)

Forutsatt at kravet til informasjon og innhenting av informert samtykke ivaretas, vurderer imidlertid Statens helsetilsyn at forskningsprosjektet har god vitenskapelig indikasjon, og at forholdet mellom individuell/samfunnsmessig nytte og risiko er rimelig, slik at forskningen er forsvarlig.”

Vi kan nå slå fast at ”kun for forskning/ingen egen nytte”-påstanden var feil.

### **3. Utelot sykehusets imøtegåelse av påstand om risiko**

Nyheten i disse to reportasjene er risikovurderingen til de to sakkyndige i Helsetilsynets tilsynssak. Tallene er oppsiktsvekkende fordi de la til grunn en annen og langt mer risikofull type hjernebiopsi enn den som faktisk ble brukt i forskningsprosjektet. De sakkyndige tok heller ikke hensyn til biopsien ble tatt samtidig med en planlagt og nødvendig hjerneoperasjon, noe som gjorde komplikasjonsrisikoen lavere enn om det bare skulle bli tatt biopsi.

#### TV 2 utelot sykehusets imøtegåelse av reportasjenes sterkeste beskyldning

TV 2 har i begge innklagde reportasjer tatt med min imøtegåelse på dette punkt. Men i tv-reportasjen tok TV 2 aldri med *sykehusets* imøtegåelse av de sakkyndiges risikovurdering. TV 2 tok heller ikke med den viktigste delen av denne imøtegåelsen da TV2.no-artikkelen ble publisert.

Ettersom det er OUS som var ansvarlig for forskningsprosjektet, er det klart at sykehuset har rett til samtidig imøtegåelse. Dette må da også ha vært grunnen til at TV 2 ved journalist Lund Aaserud den 2. juli 2014 skriver følgende i e-post til sykehusets kommunikasjonsavdeling (vedlegg 3 A):

”dersom de eller noen andre ved Oslo universitetssykehus ønsker å kommentere innholdet i saken vil vi gjerne ha en tilbakemelding om det innen fredag formiddag, 4.7.2014.”

Den 4. juli svarer OUS-kommunikasjonsrådgiver Knut Albert Solem blant annet følgende i e-post til Lund Aaserud (vedlegg 3 E):

”Oslo universitetssykehus har følgende kommentar:

Forskningsdirektør Erlend Smeland viser til prosjektleders redegjørelse for risikobetraktninger ved forskningsprosjektet som gir viktig korreksjon av sakkyndiguttalelsene i denne saken.”

Dette tok altså TV 2 aldri med i tv-reportasjen, og i de første ti dagene heller ikke i TV2.no-artikkelen (vedlegg 2). Resultatet var at jeg ble stående alene med imøtegåelsen av de sakkyndiges påstander om den risiko pasientene som deltok i forskningsprosjektet ble utsatt for.

#### Utelatelsen av sykehusets imøtegåelse rammet meg hardt

Beskyldningene mot meg om gal risikoinformasjon er selvsagt svært skadelig. Når noen anklages for svært alvorlige ting, vet alle at vedkommende prøver å forsvare seg, og tolker dennes uttalelser i lys av dette. For meg var det derfor avgjørende at TV 2 tok med sykehusets imøtegåelse, som jo viste at forskningsdirektøren støttet mine opplysninger.

I TV2-artikkelen ble min troverdighet undergravd ved følgende avsnitt:

"Kommunikasjonsdirektør i Statens Helsetilsyn, Nina Vedholm, sier til TV 2 at det ikke er aktuelt å innhente nye sakkyndigrapporter og at tilsynsmyndighetene er vant til at helsepersonell som blir gransket er uenig med de sakkyndige."

Dette gjorde det ytterligere viktig for meg at det fremkom at det ikke bare var meg, men også sykehusets forskningsdirektør som mente at de sakkyndiges risikovurdering var feil.

#### TV 2 måtte gjentatte ganger presses til å ta med sykehusets imøtegåelse

Den 29. august, fem dager etter publisering, skrev OUS-kommunikasjonsrådgiver Knut Albert Solem følgende i e-post til TV 2-journalist Lund Aaserud (vedlegg 3 F):

"Dere har i den røde boksen bare klippet ut den ene setningen fra vår kommentar. Dette synes vi blir misvisende, og vi ber om at dere tar med vår kommentar nedenfor i sin helhet."

Lund Aaserud la da inn to nye setninger fra imøtegåelsen Solem sendte henne i e-post 4. juli (vedlegg 3 E), men ikke den helt avgjørende første setningen som viste at forskningsdirektør Smeland støttet min risikovurdering.

OUS-kommunikasjonsrådgiver sendte Lund Aaserud ny e-post den 1. september der han ber TV 2 ta med denne setningen (vedlegg 3 H):

"Det er mulig at dette virker pirkete, men du har fremdeles ikke tatt med den første setningen:

"Forskningsdirektør Erlend Smeland viser til prosjektleders redegjørelse for risikobetraktninger ved forskningsprosjektet som gir viktig korreksjon av sakkyndiguttalelsene i denne saken."

Først to dager senere, den 3. september, la TV 2/Lund Aaserud inn denne så helt avgjørende setningen i TV2.no-artikkelen. Men i tv-reportasjen har TV 2 aldri tatt med noe av sykehusets imøtegåelse, og brøt derved VVP 4.14.

Jeg mener videre at TV 2 ved å utelate den helt sentrale delen av sykehusets imøtegåelse i TV2.no-artikkelen brøt VVP 4.14 de første ti dagene etter publisering. Først etter gjentatte purringer tok TV 2 den inn.

#### TV 2 misbrukte uttalelsen til Helsetilsynets kommunikasjonsdirektør

I TV2.no-artikkelen står det som følger:

"Kommunikasjonsdirektør i Statens Helsetilsyn, Nina Vedholm, sier til TV 2 at det ikke er aktuelt å innhente nye sakkyndigrapporter og at tilsynsmyndighetene er vant til at helsepersonell som blir gransket er uenig med de sakkyndige."

Slik Vedholm her gjengis, skaper TV 2 inntrykk av at hun kommenterer den aktuelle tilsynssaken når hun sier at "tilsynsmyndighetene er vant til at helsepersonell som blir gransket er uenig med de sakkyndige."

I e-post til Anders Cappelen den 1. september 2014 bekrefter Vedholm følgende sitat fra intervju med Cappelen (vedlegg 3 i):

”Jeg bekrefter at dette er et korrekt sitat:

TV 2 stilte meg spørsmål om det generelt er vanlig at helsepersonell som granskes av Helsetilsynet er uenig med de sakkyndige. Jeg svarte at det er Helsetilsynet vant med. Jeg ga et generelt svar på et generelt spørsmål. Jeg uttalte meg ikke om den konkrete tilsynssaken TV 2 omtalte i tv- og nettavisreportasje 24. august 2014. TV 2 stilte meg også spørsmål om det var aktuelt å hente inn nye sakkyndigrapporter i denne tilsynssaken. Jeg bekreftet at det var det ikke.»

Slik TV 2 refererte Vedholm, er det liten tvil om at resultatet ble en undergraving av min troverdighet. Jeg mener denne bruken av hennes uttalelse er i strid med VVP 4.1 og plakatenes andre setning:

”Presseetikken gjelder hele den journalistiske prosessen, fra innsamling til presentasjon av det journalistiske materialet.”

Helsetilsynet konkluderte med at de sakkyndiges risikovurdering var feil

I avgjørelsen i tilsynssaken heter det blant annet som følger under ”Vurdering av hvorvidt forskningsprosjektet er forsvarlig” (vedlegg 4):

”Det fremgår at det har vært gjort en vurdering av forskningsmessig nytte versus risiko for deltakerne i forskningsprosjektet, og det fremgår også at prosjektleder Eide og OUS initialt kom til at dette forholdet var akseptabelt. Denne vurderingen fremstår som relevant ut fra beregningen av mulig risiko, som ble ansett som liten.”

I ”Oppsummering” skriver tilsynet blant annet følgende:

”Statens helsetilsyn har kommet til at det er vitenskapelig indikasjon for forskningsprosjektet, og at det ved oppstart av prosjektet var gjort forsvarlige risikovurderinger, jf. helseforskningsloven § 5. Forskningsprosjektet var godkjent av REK og gjennomført i tråd med godkjenningen.”

#### **4. TV 2 utelot sentral faktaopplysning – at det også kunne ha vært trykkmålingsprosedyren som forårsaket alvorlige komplikasjoner**

TV 2 fremstilte det som om det ene og alene var vevsprøven som forårsaket alvorlig hjerneblødning og alvorlige hjernesker hos to pasienter

TV2.no:

”Komitélederen fikk overlevert sakkyndigrapportene fra Statens helsetilsyn etter at to pasienter ble alvorlig skadet da de var med i et forskningsprosjekt ved Oslo universitetssykehus.

(...)

Det var 6. desember 2012 TV 2 avslørte at Oslo Universitetssykehus stoppet et forskningsprosjekt etter at to pasienter fikk alvorlig hjerneblødning da de var med på et forskningsprosjekt.

Tv-reportasjen:

Nyhetsoppleser Arill Riise: ”TV 2 kan i kveld avsløre at Oslo universitetssykehus umiddelbart har stoppa et forskningsprosjekt etter at minst to pasienter har fått alvorlige hjernesker.”

TV 2 tok ingen forbehold da pressekanalen fremstilte det som om det ene og alene var forskningsprosjektet som var årsaken til hjerneblødning og hjernesker.



TV 2 visste 24. august 2014 at årsaken til komplikasjonene er omstridt

I et stort flertall av de PFU-klagene som ble levert TV 2 i desember 2013, er et hovedtema at det ikke kan konstateres at det ene og alene var vevsprøven/forskningsprosjektet som forårsaket alvorlige komplikasjoner hos to pasienter. TV 2 var i august 2014 fullt klar over at så vel jeg som OUS mener at det er umulig å konstatere dette, og at det like gjerne kan ha vært trykkmålingsprosedyren og/eller kombinasjonen av trykkmåling og vevsprøvetagning.

Utelatelsen er i strid med VVP 3.2

Ikke i noen av de to innklagde reportasjene fremkom det at komplikasjonene også kunne vært forårsaket av trykkmålingsprosedyren. Det er ingen tvil om at dette er en helt sentral faktaopplysning i denne saken, som ville hatt avgjørende betydning for det inntrykket publikum blir sittende igjen med. TV 2s utelatelse av denne opplysningen er i strid med VVP 3.2. Jeg minner om PFUs uttalelse i sak 029/13 ("Romkvinne"-saken):

"Etter utvalgets mening er en slik bevisst utelatelse av avgjørende og kompliserende fakta å anse som en aktiv historieforfalskning".

Helsetilsynet konkluderte med at det er umulig å fastslå hva som forårsaket komplikasjonene  
Helsetilsynet skriver følgende under "Vurdering av årsaken til komplikasjonene" (vedlegg 4):

"Det er vanskelig å vurdere hvorvidt det var ICP-målingen, hjernebiopsien eller ICP-måling kombinert med hjernebiopsitaking som medførte at to av de tre pasientene fikk hjerneblødning. Likeledes er det vanskelig å vurdere hvilken/hvilke av faktorene som gjorde at den ene pasienten fikk hjerneinfarkt med blødning.

(...)

Statens helsetilsyn legger imidlertid til grunn at hjerneblødningene hos pasient 2 og 3 var relatert til prosedyrene (innleggelse av ICP-måler og biopsi) som ble gjennomført i tilknytning til forskningsprosjektet. Det er også vanskelig å utelukke at hjerneinfarkt med påfølgende hjerneblødning hos pasient 1 var relatert til disse prosedyrene."

## **5. Ble ikke forelagt påstand om at "hjerneforskningen er skandaløs", fikk ikke imøtegå**

I TV2.no-artikkelen ligger følgende lenke i brødteksten:

[Les også: Pasientombud mener hjerneforskningen er skandaløs](#)

I saken det lenkes til, finnes det ingen form imøtegåelse eller motstemme overhodet.

Som det fremgår av journalist Lund Aaseruds e-post til meg 2. juli 2014 (vedlegg 3 B), ble jeg ikke forelagt påstanden om at hjerneforskningen er skandaløs. Jeg fikk følgelig heller ikke mulighet til å imøtegå den.

I en reportasje som angriper det aktuelle forskningsprosjektet for gal risikovurdering og manglende informasjon om risiko til deltagende pasienter, er et pasientombuds påstand om at

”hjerneforskningen er skandaløs”, selvsagt svært skadelig. Det kan ikke være tvil om at den utløser rett til samtidig imøtegåelse, jfr. VVP 4.14.

Som prosjektleder for det aktuelle forskningsprosjektet må det være klart at jeg har rett til å imøtegå denne påstanden/beskyldningen.

#### Helsetilsynet konkluderte med at forskningen var forsvarlig

Tilsynet skriver i avgjørelsen i tilsynssaken blant annet følgende under ”Vedrørende vitenskapelig indikasjon for forskningsprosjektet” (vedlegg 4):

”Samtidig viser studier at innleggelse av shunt er forbundet med komplikasjoner hos opptil 40 % av pasientene.

(...)

Forskning på en sårbar pasientgruppe som denne, er utfordrende. Det er likevel viktig å forske på slike grupper for å få frem ny kunnskap, som på sikt kan bedre behandlingstilbudet også for slike pasientgrupper. Dette gjør at det vurderes som positivt at dette forskningsprosjektet i utgangspunktet ble igangsatt.

Statens helsetilsyn vurderer derfor at det er vitenskapelig indikasjon for å gjennomføre forskningsprosjektet, inkludert biopsitaking fra hjernen.”

I ”Oppsummering” skriver tilsynet blant annet følgende:

”Statens helsetilsyn har kommet til at det er vitenskapelig indikasjon for forskningsprosjektet, og at det ved oppstart av prosjektet var gjort forsvarlige risikovurderinger, jf. helseforskningsloven § 5.

Forskningsprosjektet var godkjent av REK og gjennomført i tråd med godkjenningen.

(...)

Statens helsetilsyn har likevel kommet til at forskningsprosjektet med tilhørende forskningsbiobank kan videreføres. Dette forutsetter at deltakerne informeres om hvilken konkret risiko som er forbundet med deltakelse i forskningsprosjektet, slik det fremgår av vårt pålegg om retting.

(...)

Til tross for at pasient nr. 1, 2 og 3 fikk alvorlige komplikasjoner i forbindelse med prosedyrene i forskningsprosjektet, har Statens helsetilsyn vurdert at de ble forsvarlig utredet og behandlet ved OUS, Rikshospitalet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.”

#### Hva visste TV 2 på publiseringstidspunktet?

Spørsmålet om forskningens forsvarlighet/skandaløsitet har naturlig nok nær sammenheng med sykdommene pasientene hadde, og om det i det hele tatt var riktig å inkludere dem i forskningsprosjektet og utsette dem for risiko.

Pasientombudet som uttalte at forskningen var skandaløs, var Knut Fredrik Thorne. TV2.no-artikkelen der han sa dette, og som lenken ovenfor fører til, ble publisert 7. desember 2012. Han uttalte følgende i et tv-innslag på TV 2 den 7. desember 2012:

”Nei, det er klart, jeg reagerer på det som fremkommer her. Her er det pasienter som da er blitt alvorlig skadet. Det er forsket på hjernen deres, friske hjerner. Det er tatt prøver uten noen medisinsk begrunnelse for å ta disse prøvene. Så det er klart at det er rystende å se.”

Thorne uttalte seg etter å ha sett det første tv-innslaget TV 2 publiserte den 6. desember 2012. Her ble pasient 3 (pasienten som høsten 2012 havnet i koma) fremstilt som en tilsynelatende

frisk person. I første tilsvar i PFU-sak 141/13 bekrefter TV 2-advokat Theo Jordahl at TV 2 har lagt til grunn at denne pasienten ikke hadde alvorlige hjernesykdom:

"Han hadde heller ikke voksevnnehode – hvilket også bekreftes av de sakkyndiges uttalelser." (s. 321)

"Et kjemepoeng er naturligvis klagers gjennomgående feilaktige utlegningen av pasient 3's sykdomssituasjon." (s. 345)

Her må vi se på hva TV 2 visste på publiseringstidspunktet. Det er ikke omstridt at TV 2 i god tid før den 6. desember 2012 hadde i hende pasientjournalen til denne pasienten. I journalutdraget som TV 2 i første tilsvar i PFU-sak 141/13 la ved på s. 79 – 81, står det blant annet følgende:

" nå er spørsmålet om det foreligger en INPH på bakgrunn av store ventrikler, (...) Det er funnet indikasjon for utredning av pasienten, og det gjøres:"

Betydningen av dette er at utredningene som inntil da var blitt gjort, ga indikasjon for nevrokirurgisk utredning med hjernetrykkmåling. Slik måling ble altså gjort for å klarlegge om pasient 3 ville ha nytte av shuntkirurgi for sin voksevnnehodetilstand ("INPH / NPHsituasjon"). Denne utredningen medfører risiko for alvorlige komplikasjoner som hjerneblødning på 1- 2 %.

#### Helsetilsynet konkluderte med at det var indikasjon for å utrede samtlige pasienter med hjernetrykkmåling

Helsetilsynet skriver i avgjørelsen i tilsynssaken følgende i "Vurdering av utredningen og behandlingen av de tre pasientene med tanke på normaltrykkshydrocephalus (NPH)" (vedlegg 4):

"De tre pasientene ble henvist fra andre institusjoner til OUS, Rikshospitalet på bakgrunn av mistanke om normaltrykkshydrocephalus (NPH). Det vurderes derfor å ha vært klinisk indikasjon for å utrede pasientene videre med tanke på NPH. Dette var også bakgrunnen for at de ble inkludert i forskningsprosjektet.

Av journalopplysningene fremgår det at de tre pasientene ble undersøkt av lege med tanke på typiske symptomer ved NPH, og at undersøkelsesfunnene ble sammenholdt med billeddiagnostikk. Den initiale delen av utredningen anses å være i samsvar med vanlig god praksis.

Videre fremgår det at pasientene ble innlagt ved OUS, Rikshospitalet for videre utredning med tanke på NPH. Ut fra de symptomer og funn de tre pasientene hadde, vurderes dette å være i samsvar med god praksis.

(...)

Selv om pasient nr. 3 ikke hadde klassiske symptomer på NPH, var det derfor etter Statens helsetilsyns vurdering forsvarlig å gjennomføre ICP-måling som ledd i utredningen av også denne pasienten."

Helsetilsynet skriver altså at "Det vurderes derfor å ha vært klinisk indikasjon for å utrede pasientene videre med tanke på NPH". Betydningen av dette er at mistanken om NPH var så sterk at det var riktig å utsette pasientene for den risiko som utredning med ICP-måling innebærer.

Det er videre verd å merke seg Helsetilsynet her refererer til "journalopplysningene". Dette er

altså de samme opplysningene som TV 2 hadde tilgang til i god tid før 6. desember 2012.

Av dette kan vi slutte at TV 2s påstand om at pasient 3 ikke hadde voksendannelse, er feil.

## **6. Utelot at hjernetrykkmåling medfører risiko for hjerneblødning på 1 – 2 %. Gjenga ikke imøtegåelse korrekt**

Tv-innslaget:

Sophie Lund Aaserud: "Kirurgen skriver at samtlige pasienter signerte samtykkeskjema som omtaler tilleggsrisiko, og at de fikk muntlig informasjon om at det var en risiko for infeksjon og hjerneblødning på 1 – 2 %."

I min imøtegåelse i e-post til Lund Aaserud den 3. juli 2014 (vedlegg 3 C) står det blant annet følgende under "Imøtegåelse fra PROSJEKTLEDER:"

"3. Samtlige pasienter var innlagt for planlagt og nødvendig utredning ved hjelp av hjernetrykkmåling. Slik måling innebærer et inngrep i hjernen, og risiko for blant annet hjerneblødning og infeksjon på 1 – 2 prosent. Dette får alle pasienter muntlig informasjon om."

Poenget med imøtegåelsen på dette punkt var å tydeliggjøre at pasientene som deltok i forskningsprosjektet var gjennom en annen prosedyre som også kunne ha forårsaket hjerneblødning hos to pasienter. Slik Lund Aaserud i tv-innslaget omformulerte min imøtegåelse, fremkom ikke dette sentrale poenget.

Grunnen til at det var så viktig for meg å få opplyst om dette, er jo at publikum da ville forstå at det kunne vært en annen årsak til hjerneblødningene enn forskningen, og at det ikke var sikkert at det var vevsprøven som forårsaket dem.

Min imøtegåelse ble altså galt gjengitt på et viktig punkt. Dette er i strid med VVP 4.14.

Videre utelot TV 2 i tv-innslaget at pasientene også var gjennom en nødvendig og planlagt prosedyre som i seg selv innebar risiko for hjerneblødning på 1 – 2 %. Dette er utelatelse av sentral faktaopplysning, og er i strid med VVP 3.2.

Slik Lund Aaseruds versjon i tv-innslaget må tolkes på dette punkt, innebar vevsprøven risiko for "hjerneblødning og infeksjon på 1 – 2 prosent." Men dette er feil. Pasientene fikk vite at det var en "liten tilleggsrisiko" ved å delta i *forskningsprosjektet*, og at dette betyr risiko på 1 % eller mindre. De fikk videre muntlig informasjon om at *hjernetrykkmålingen* medfører risiko på 1 – 2 %, og at vevsprøvetagningen medførte en tilleggsrisiko. Den totale risikoen for pasientene var 2 – 3 %.

## **7. TV 2 kuttet viktig imøtegåelse, og utelot sentral faktaopplysning – at forskningsprosjektet og den skriftlige pasientinformasjon var godkjent av REK**

TV 2 rettet et svært kritisk søkelys på forskningsprosjektet og den informasjon pasientene fikk. Et sentralt punkt i min imøtegåelse var at så vel forskningsprosjektet som den skriftlige informasjon pasientene fikk, var kvalitetssikret og godkjent av den institusjonen i Norge som har ansvaret for dette: Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

I min e-post til journalist Lund Aaserud den 3. juli 2014 heter det blant annet som følger under "Imøtegåelse fra PROSJEKTLEDER:"

"6. Forskningen var godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK godkjente også informasjonsskrivet pasientene fikk."

I tv-innslaget har TV 2 utelatt dette, og det fremkommer overhodet ikke at forskningsprosjektet og informasjonsskrivet var REK-godkjent. Dette er ikke i samsvar med VVP 4.14. Dette er også en helt sentral faktaopplysning i saken. Når TV 2 utelater dette helt, brytes VVP 3.2.

## **8. TV 2 utelot at deltagende pasienters eneste behandlingsalternativ i dag er meget risiko- og mangelfullt**

Risiko ved å delta i forskningsprosjektet TV 2 har angrepet må også sees i sammenheng med risiko ved eneste behandlingsalternativ (shuntkirurgi) for de deltagende pasientene. Dette er et høyrisikoalternativ med 1 % risiko for dødelig utfall, og hele 10 % for alvorlige komplikasjoner som hjerneblødning og –infeksjon. Minst 30 % av shuntede pasienter opplever komplikasjoner. Shuntkirurgi angriper ikke sykdommenes årsak. Den gjør på ingen måte pasientene friske, og effekten av behandlingen avtar over tid. Og ubehandlet har sykdommene altså svært høy risiko for forverring av tilstanden og stor hjerneskade.

Helsetilsynet skriver i avgjørelsen i tilsynssaken følgende under "Vedrørende vitenskapelig indikasjon for forskningsprosjektet" (vedlegg 4):

"Samtidig viser studier at innleggelse av shunt er forbundet med komplikasjoner hos opptil 40 % av pasientene."

For å forstå hvorfor pasientene som deltok i forskningsprosjektet var med, og hvorfor de ble utsatt for risiko, er det helt nødvendig å vite at deres eneste behandlingsalternativ i dag er meget mangelfullt og medfører stor risiko. Det er nettopp dette som er årsaken til at denne forskningen er viktig og nødvendig. Forskningsprosjektets mål er å finne et bedre og sikrere alternativ til shuntkirurgi.

Risikoen ved å delta i forskningsprosjektet kan ikke løsrives fra tilgjengelig behandling og sykdommenes prognose. Om komplikasjonen *hjerneblødning* skal karakteriseres som skandaløses og uakseptabel, kommer an på kontekst.

Men TV 2 opplyste ikke i de to innklagde reportasjene, og heller aldri i de tidligere 70 innklagde nyhetssakene, at shuntkirurgi er eneste behandlingsalternativ for pasientene som omtales, og at denne behandlingen medfører høy risiko og kun er en symptombehandling. Shuntbehandling nevnes faktisk ikke én eneste gang.

Helsetilsynet skriver også følgende under ”Vedrørende vitenskapelig indikasjon for forskningsprosjektet” (vedlegg 4):

”Forskning på en sårbar pasientgruppe som denne, er utfordrende. Det er likevel viktig å forske på slike grupper for å få frem ny kunnskap, som på sikt kan bedre behandlingstilbudet også for slike pasientgrupper. Dette gjør at det vurderes som positivt at dette forskningsprosjektet i utgangspunktet ble igangsatt.

Statens helsetilsyn vurderer derfor at det er vitenskapelig indikasjon for å gjennomføre forskningsprosjektet, inkludert biopsitaking fra hjernen.”

I min redegjørelse til Helsetilsynet av 12. november 2012, som TV 2 beviselig hadde i hende i god tid før første publisering 6. desember, står det blant annet følgende om risiko ved dagens behandlingsform:

”Dagens behandling har en ikke ubetydelig komplikasjonsrisiko [21], selv om gode resultater kan oppnås ved god pasient seleksjon [22].

(...)

For de som får behandling, så er behandling ikke uten problemer. Behandling med shunt resulterer i komplikasjoner relatert prosedyre hos 30-40 % av pasientene. Erfaringen tilsier at pasientene ofte blir arbeids uføre, med betydelig svekket livskvalitet.”

I informasjonsskrivet til pasientene (som altså TV 2 hadde før første publisering) står det blant annet følgende om dagens behandling (shunt) av de aktuelle sykdommene:

”Selv om dagens behandling av tilstanden er effektiv, har mange pasienter plager av behandlingen, og mange pasienter får ingen behandling for sin sykdom. Utvilsomt har legevitenenskapen et stort forbedringspotensial når det gjelder bedret behandling av denne sykdommen.”

I telefonsamtalen mellom meg og TV 2-journalist Hanne Taalesen 5. desember 2012 sier jeg blant annet følgende:

”Og ubehandlet...Det dere må huske er at dette er en pasientgruppe som stort sett ikke får noen behandling, altså de ødelegges ned til en sykdom ubehandlet fordi man ikke har noen behandling å tilby.

(...)

Dette er forskning som på en måte vil kunne bedre behandlingen for disse pasientene,

(...)

Sånn sett vil pasientgruppen som sådan vil være positive til det fordi behandlingen er så dårlig per i dag. Så det er en veldig god grunn til å gjøre dette.”

TV 2 utelater en sentral faktaopplysning når pressekanalen aldri opplyser publikum om at formålet med forskningsprosjektet er å erstatte en farlig og mangelfull symptombehandling, og at denne i dag er eneste behandlingsalternativ for de aktuelle pasientene. Dette er ikke i samsvar med VVP 3.2.