



# NORGES HØYESTERETT

Den 12. november 2015 avsa Høyesterett dom i

**HR-2015-02265-A, (sak nr. 2015/596), sivil sak, anke over dom,**

Staten v/Pasientskadenemnda

(advokat Anita Bergh Ankarstrand – til  
prøve)

mot

A

(advokat Helge Husebye Haug – til prøve)

## S T E M M E G I V N I N G :

- (1) Dommer **Tønder**: Saken gjelder krav om erstatning for økonomisk tap som følge av utvikling av multippel sklerose (MS). Spørsmålet er om sykdommen kan være forårsaket av MMR-vaksine slik at vilkårene for erstatning etter pasientskadeloven § 3 andre ledd, sammenholdt med smittevernloven § 8-2 første ledd, er oppfylt.
- (2) A, født 00. --- 1990, mottok 28. november 2002 sin andre dose av MMR-vaksinen, som er en anbefalt immuniserende vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder. Den første dosen fikk han ca. 17 måneder etter fødselen. Etter at han i begynnelsen av januar 2003 hadde opplevd å se dobbelt, ble han 16. januar 2003 innlagt på Hålogalandsykehuset på Stokmarknes. Han ble så 20. januar 2003 innlagt på Nordlandssykehuset i Bodø for utredning.
- (3) Foruten episoden med dobbeltsyn hadde han ifølge utskrivningsnotat 23. januar 2003 ca. 1-1,5 måneder tidligere hatt følelse av kraftsvikt i hele høyre side, problemer med å åpne syltetøyglass og brusflasker etc. De samlede kliniske og diagnostiske funn – blant annet etter påvisning av lesjoner i hjernen ved MR-undersøkelse – er i utskrivningsnotatet

omtalt som "meget, og mest sannsynlig, forenelig med demyeliniserende sykdom/MS". I rapporten fra MR-undersøkelsen 23. januar 2003 omtales "mer enn 10 T2-høysignalområder i hvit substans", og videre at "[I]esjonene har litt varierende karakter idet i alle fall en av dem har klart høyere signal enn de øvrige, og virker mer velavgrenset og har mer preg av å være eldre enn de øvrige lesjonene, som er mer uskarpt begrenset".

- (4) Nye MR-undersøkelser av hjernen 24. april 2003 viste, som ved forrige undersøkelse, "utsprede høysignallesjoner i den hvite substansen". Lesjoner som ikke fantes ved forrige undersøkelse, hadde også tilkommet. Dessuten vist høysignallesjoner i ryggmargen. De diagnostiske kriteriene for MS – McDonald kriteriene – var oppfylt, og diagnosen MS ble fastslått.
- (5) A var etter dette symptomfri til han i 2006 fikk det som er omtalt som nye "schub" eller angrep. Etter dette fikk han såkalte bremsemedisiner. Tilstanden er gradvis blitt forverret etter hvert angrep. Fra 2009 har han hatt gangvansker og er nå delvis avhengig av rullestol.
- (6) Skaden ble meldt til Norsk pasientskadeerstatning (NPE) 7. desember 2010. A krevde erstatning for økonomisk tap som følge av MS påført ved MMR-vaksineringen 28. november 2002. NPE avslo kravet ved vedtak 24. oktober 2011. Etter klage ble vedtaket stadfestet ved Pasientskadenemndas vedtak 15. mai 2012. Begge vedtakene bygger på en sakkyndig uttalelse 22. september 2011 av rådgivende lege, spesialist i nevrologi Gry Klevan. I sin vurdering viste hun til at det etter systematisk gjennomgang av kontrollerte studier ved MMR-vaksinasjon og gjennomgang av rapporterte sykdommer og tilstander oppstått i etterkant av MMR-vaksinasjon, ikke er "sett en assosiasjon mellom MMR-vaksinasjon og forekomst av multipel sklerose".
- (7) Stevning mot staten v/Pasientskadenemnda ble tatt ut 13. november 2012. Oslo tingrett avsa 17. oktober 2013 dom med slik domsslutning:
- "1. Staten ved Pasientskadenemnda kjennes erstatningsansvarlig for personskade påført A av MMR-vaksinen satt den 28. november 2002.**
  - 2. Staten ved Pasientskadenemnda tilpliktes å betale As saksomkostninger med 350 000 – trehundre og femti – kroner innen 2 – to – uker fra dommens forkynnelse."**
- (8) Tingretten kom til at MMR-vaksiner kunne forårsake MS i samvirke med andre årsaker, og at staten ikke hadde oppfylt sin bevisbyrde for at en eller flere andre årsaker var mer sannsynlig.
- (9) Staten anket til Borgarting lagmannsrett, som 22. januar 2015 avsa dom med slik domsslutning:
- "1. Anken forkastes.**
  - 2. I erstatning for sakskostnader for lagmannsretten betaler Staten v/Pasientskadenemnda 440 826 – firehundreogførtitusenåttehundreogtjuuseks – kroner til A innen 2 – to – uker etter forkynnelse av denne dom."**
- (10) En enstemmig lagmannsrett var enig med tingretten i at MMR-vaksinen kunne forårsake MS. Lagmannsrettens flertall kom til at staten ikke hadde godtgjort at en annen årsak var

mer sannsynlig, mens én dommer kom til at staten hadde oppfylt sin bevisbyrde på dette punkt.

- (11) Staten har anket til Høyesterett. Anken er angitt å gjelde lovtolkningen, rettsanvendelsen og bevisbedømmelsen. For Høyesterett har det vært oppnevnt to sakkyndige. Etter begjæring fra Pasientskadenemnda har Høyesterett oppnevnt overlege og professor i nevrologi, Trygve Holmøy, Akershus universitetssykehus, som også har vært rettsoppnevnt sakkyndig for de tidligere instanser. Etter begjæring fra A har Høyesterett oppnevnt professor emeritus i medisinsk mikrobiologi ved Karolinska Institutet, Tore Midtvedt. I tillegg har partene vist til erklæringer som er avgitt av privatengasjerte sakkyndige for de tidligere instanser. Pasientskadenemnda har engasjert rådgivende lege i nevrologi for NPE, spesialist i nevrologi Gry Klevan og professor emeritus ved Gøteborg universitet og spesialist i nevrologi Oluf Andersen, mens A har engasjert allmennlege Geir Flatabø, Medisinsk Helsecenter AS, Ulvik, professor og spesialist i immunologi Elling Ulvestad, Universitetet i Bergen og Clinical Assistant Professor ved Harvard Medical School, USA, Derek Smith.
- (12) Den ankende part – *staten v/Pasientskadenemnda* – har i det vesentlige gjort gjeldende:
- (13) Lagmannsrettens dom lider av feil både med hensyn til bevisbedømmelsen og rettsanvendelsen.
- (14) Smittevernloven § 8-2 første ledd første punktum legger bevisbyrden for at vaksinen kan være årsak, på skadelidte. Lovforarbeidene gir ikke grunnlag for en så lav bevisterskel som den lagmannsretten opererer med. Av særlig interesse er forarbeidene til forurensningsloven § 59, som forarbeidene til smittevernloven § 8-2 viser til. Her heter det for det første at det gjelder et krav om en erfaringsmessig årsakssammenheng. Av komitéinnstillingen følger det dessuten uttrykkelig at en teoretisk årsakssammenheng ikke er nok. Dette må også gjelde for vaksineskader. Forarbeidene lest i sammenheng viser at det kun er tale om en mindre utvidelse av overvektsprinsippet. Også formålsbetraktninger støtter denne tolkingen. Det er ikke grunnlag for å oppstille en tolkingsregel slik lagmannsretten har gjort, om at "en rimelig mulighet" er nok. Dette er i realiteten det samme som å si at en teoretisk årsakssammenheng er tilstrekkelig.
- (15) Også reelle hensyn tilsier at lagmannsrettens tolking går for langt i å lempe på beviskravet. Dersom lagmannsrettens tolking skal gjelde, vil pasientskadeordningen bli ansvarlig for enhver skade som gjelder en sykdom der den medisinske vitenskapen ennå ikke har funnet årsaken.
- (16) Det kan ikke utledes noe av betydning for denne saken fra utenlandsk rett. Det foreligger ingen sammenlignbar rettsregel for erstatning ved vaksineskader.
- (17) Skal lovens krav være oppfylt, må den påståtte årsakssammenheng være i samsvar med allment akseptert medisinsk viten. Det vises til Rt. 1998 side 1565. For det første må det foreligge dokumentasjon av årsakssammenheng som er gjentatt av flere forskningsmiljøer. Det er ikke tilfelle til tross for at det er foretatt en rekke vitenskapelige undersøkelser på gruppenivå. Det foreligger heller ingen allment akseptert forklaringsmodell for hvordan MMR-vaksinen kan føre til MS. Ulvestad, Smith og Midtvedt oppstiller kun teoretiske modeller for hvordan en årsakssammenheng kan

tenkes. Det holder ikke slik loven må forstås. Deres erklæringer er også til dels selvmotsigende, og Ulvestad og Midtvedt mangler nevrologmedisinsk spesialkompetanse.

- (18) Subsidiært anføres at staten har godtgjort at skaden har en annen årsak, jf. § 8-2 første ledd andre punktum. Det må legges til grunn at A hadde MS i subklinisk form forut for vaksinasjonen, og at skaden således hadde inntrådt. Det er uansett ikke vitenskapelig grunnlag for å peke ut vaksinasjonen som den utløsende faktor, blant annet fordi symptomene inntrådte svært kort tid etter vaksinasjonen. Skal man finne en forklaring, må denne i tilfelle søkes i kjente risikofaktorer. Disse er mer sannsynlig årsak enn den ukjente faktor som MMR-vaksinen representerer. Staten har således oppfylt sin bevisbyrde.
- (19) Staten v/Pasientskadenemnda har lagt ned slik påstand:
- "1. Staten ved Pasientskadenemnda frifinnes.**
  - 2. Staten ved Pasientskadenemnda tilkjennes sakskostnader for tingrett, lagmannsrett og Høyesterett."**
- (20) Ankemotparten – A – har i det vesentlige gjort gjeldende:
- (21) Lagmannsrettens dom er riktig både med hensyn til bevisvurderingen og rettsanvendelsen.
- (22) Smittevernloven § 8-2 må fortolkes på bakgrunn av bestemmelsens formål. Intensjonen har vært å gi en klar lemping i årsakskravet. I forarbeidene er dette både begrunnet med rimelighetshensyn, og som en motivasjon for oppslutning om offentlige vaksinasjonsprogrammer. Skal disse formålene oppnås, må bevisterskelen ligge lavt.
- (23) Lagmannsretten har gitt en formulering som samsvarer godt med bestemmelsens formål. Det er ingen merknader i lovens forarbeider som tilsier en høyere bevisterskel enn den lagmannsretten har lagt seg på. Henvisningen til forarbeidene til forurensningsloven § 59 gjelder bare NOUen og proposisjonen. Det betyr at uttalelsen i komitéinnstillingen om at teoretisk årsakssammenheng ikke er tilstrekkelig, ikke gjelder for vaksineskader.
- (24) Det er intet krav om at årsaksforklaringen må være i samsvar med allment akseptert medisinsk viten. Temaet er ikke å kartlegge årsakssammenhengen på befolkningsnivå, men på individnivå, jf. Capizzano-dommen fra amerikansk rett. At en statistisk sammenheng mellom MMR-vaksine og MS ikke lar seg påvise, er derfor ikke avgjørende.
- (25) Det er tilstrekkelig at sammenhengen lar seg medisinsk forklare. Det er således tilstrekkelig at det oppstilles en medisinsk teori som kausalt forbinder vaksinasjon og skade når denne er underbygget med sakkyndigbevis som er basert på forskningsresultater.
- (26) Årsaksforklaringen følger av den kunnskap vi i dag har om MS og hvordan MMR-vaksinen virker sammenholdt med erfaringer vi har om autoimmun virkning av andre typer vaksiner. Det vises til "Althen-testen" i amerikansk rettspraksis, som også bør legges til grunn etter norsk rett. Forklaringene fra Midtvedt, Smith og Ulvestad gir plausible forklaringer på årsaksforholdet, og er et tilstrekkelig bevisgrunnlag til å oppfylle kravet i § 8-2 første ledd første punktum.

- (27) Andre punktum i smittevernloven § 8-2 første ledd må forstås slik at det må påvises en konkret skadeårsak som er mer sannsynlig enn vaksinen for at staten skal bli fri ansvaret. Det vises til forarbeidene til forurensningsloven § 59.
- (28) Staten har ikke godtgjort at andre årsaker er mer sannsynlig enn MMR-vaksinen.
- (29) Det bestrides at A hadde MS før vaksinasjonstidspunktet, heller ikke i subklinisk form. MR-bildene fra 23. januar 2003 gir ikke sikker nok indikasjon på at noen av lesjonene var gamle. Det vises til tilleggserklæringen fra Smith.
- (30) Men om det skulle være tilfelle at A hadde MS i subklinisk form, har vaksinen vært den utløsende faktor for at diagnosen MS kunne stilles. Staten har ikke kunnet bevise med mer enn 50 prosent sannsynlighet at A senere ville ha utviklet MS om det ikke hadde vært for MMR-vaksinen. Vilkåret for å holde staten ansvarlig for skaden er derfor oppfylt.
- (31) A har lagt ned slik påstand:
- "1. Anken forkastes.**
- 2. A tilkjennes sakens omkostninger."**
- (32) *Jeg er kommet til at anken ikke fører fram.*
- (33) Siden Høyesteretts dom inntatt i Rt. 1960 side 841, har det vært anerkjent at det offentlige har hatt et objektivt erstatningsansvar for skader etter påbudt vaksinasjon. Fra smittevernloven § 8-2 trådte i kraft 1. januar 1995, har dette også gjeldt for anbefalt vaksinasjon.
- (34) Denne saken reiser spørsmål om hvilke krav som må stilles til bevisene for at en årsakssammenheng mellom vaksinasjon og skade skal kunne fastslås, og om kravene er oppfylt i vårt tilfelle.
- (35) Etter den alminnelige erstatningsretten gjelder overvektprinsippet. Dette innebærer at retten må legge til grunn det faktum som har en overvekt av sannsynlighet for seg, det vil si at det er større sannsynlighet for et bestemt faktum enn summen av de øvrige alternativene. Dersom det er tvil om hva som er mest sannsynlig, skal tvilen gå ut over den parten som har interesse av et rettsstiftende eller rettsendrende alternativ, også uttrykt slik at vedkommende part har bevisbyrden.
- (36) I noen tilfelle fastsetter loven unntak fra det som følger av den alminnelige erstatningsretten. Slik er det for skader som følge av påbudt eller anbefalt vaksinasjon. Bestemmelse om erstatning ved vaksinasjon er inntatt i pasientskadeloven § 3 andre ledd, som etter forarbeidene viderefører § 8-2 i smittevernloven, jf. Ot.prp. nr. 31 (1998–1999) side 67. Siden skaden skjedde før pasientskadeloven trådte i kraft, må erstatningskravet i vår sak vurderes etter smittevernloven § 8-2, jf. pasientskadeloven § 21 andre punktum bokstav d. De tolkingsspørsmål saken reiser, vil imidlertid måtte løses på samme måte etter pasientskadeloven § 3 andre ledd.
- (37) Smittevernloven § 8-2 første ledd lyder:

**"Staten plikter å erstatte en skade som alene eller sammen med andre årsaker kan være en følge av anbefalte eller påbudte vaksinasjoner som blir satt i verk i medhold av denne loven. Denne plikten gjelder hvis staten ikke kan godtgjøre at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlig."**

- (38) 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. 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.
- (39) Som begrunnelse for det offentlige erstatningsansvaret framhever forarbeidene at det er i samfunnets interesse gjennom vaksineprogrammer å hindre spredning av smittsomme sykdommer. Å lempe på kravet til årsakssammenheng, blant annet ved å regulere bevisbyrden til fordel for skadelidte, vil kunne virke som en motivasjonsfaktor for å få befolkningen til å slutte opp om smitteverntiltakene. Videre påpekes at skadevolder, som i disse tilfellene normalt vil være offentlige myndigheter, "alltid vil ha lettere for å føre bevis for årsakssammenheng enn det er for den tilfeldige skadelidte", jf. NOU 1990: 2 Lov om vern mot smittsomme sykdommer (Smitteloven) side 188-189.
- (40) 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 bevisspørsmålene på staten enn på den skadelidte."**
- (41) 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.
- (42) Partene er uenige om hvordan § 8-2 første ledd skal fortolkes. Det gjelder både første og andre punktum.
- (43) Spørsmålet er for det første hvilket beviskrav første punktum stiller opp.
- (44) I henhold til ordlyden er det, som nevnt, tilstrekkelig at vaksinen *kan* ha forårsaket skaden. Etter å ha påpekt at det ikke kreves sannsynlighetsovervekt, heter det i proposisjonen at "[t]iltaket må imidlertid faktisk kunne være årsak til skaden selv om det er rom for en viss tvil om hvorvidt tiltaket faktisk har voldt den aktuelle skaden", jf. Ot.prp. nr. 91 (1992–1993) side 177-178. Tilsvarende formulering er inntatt i NOU 1990: 2. Begge steder er det henvist til merknadene til forurensingsloven § 59 i Ot.prp. nr. 33 (1988–1989) og NOU 1982: 19. Paragraf 59 inneholder en lignende

ansvarsbestemmelse som § 8-2 første ledd. Om bestemmelsen heter det i Ot.prp. nr. 33 (1988–1989) side 110-111:

**"Dersom skadelidte kan påvise at det kan være en abstrakt årsakssammenheng mellom forurensningens karakter og den konkrete skade, hefter således forurenseren (forutsatt at de øvrige ansvarsvilkår er oppfylt) med mindre han konkret kan påvise at andre skadeårsaker er mer sannsynlige.**

...

**Når det nærmere gjelder spørsmålet om forurensningen også 'kan være egnet til' å forårsake selve skaden, er det som nevnt tale om forurensningens *abstrakte* skadeevne. I dette ligger bl.a. at skadelidte må godtgjøre at vedkommende forurensning etter sin art erfaringsmessig sett er av en slik karakter at den også kan ha voldt den konkrete forurensningsskade som er oppstått."**

- (45) Justiskomiteen endret ordlyden i den foreslåtte bestemmelsen, og uttalte i denne forbindelse, jf. Innst. O. nr. 85 (1988–1999):

**"Komiteen legger til grunn at det ikke ville være aktuelt å ilegge en forurensers erstatningsansvar kun ut fra en teoretisk mulighet for at den påviste forurensningen kan ha vært årsak til skaden. Det må etter komiteens mening også ha foreligget en praktisk mulighet for dette."**

- (46) Lovteksten ble endret fra at forurensningen "kan være egnet til" å forårsake skaden, til at forurensningen "kan ha" forårsaket den, med andre ord en formulering på linje med smittevernloven § 8-2 første ledd første punktum.
- (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.
- (48) Staten anfører at årsaksforklaringen må være i samsvar med "allment akseptert medisinsk viten" for at vilkåret i første punktum kan anses oppfylt. Det er jeg ikke enig i. I motsetning til situasjonen ved nakkeslengskader, der Høyesterett i Rt. 1998 side 1565 under henvisning til internasjonal konsensus om årsaken, et stykke på vei oppstilte et slikt krav, har MS et uklart årsaksbilde der forskningen er under utvikling. Konsekvensen av å kreve "allment akseptert medisinsk viten", vil da bli at skadevirkninger der det er uenighet om årsaken i medisinsk vitenskap, ville falle utenfor erstatningsordningen. Dette kan jeg ikke se er i tråd med lovgivers intensjoner. Tvert imot må forarbeidene forstås slik at det ikke skal være skadelidtes risiko at det ikke er mulig å føre *fullgodt* vitenskapelig bevis når det ut fra annen bevisførsel kan etableres en praktisk mulighet for årsakssammenheng.
- (49) 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 sannsynlighetsovervekt. Det er jeg ikke enig i. Bestemmelsen og forarbeidene angir bevistemmet, 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.
- (50) Dette medfører at staten vil kunne bli ansvarlig også i tilfelle hvor det rent faktisk ikke er årsakssammenheng. Slik jeg leser forarbeidene, er dette en følge av lovgivers bevisste avveining. I tillegg til det jeg allerede har gjengitt, viser jeg til departementets merknader

i Ot.prp. nr. 91 (1992–1993) side 112. Etter at regjeringsadvokaten hadde uttalt seg kritisk til forslaget til § 8-2 "da det statuerer et objektivt ansvar med små krav til årsakssammenheng mellom skaden og tiltaket, samtidig som bevisbyrden pålegges staten", uttalte departementet:

**"Departementet er enig i regjeringsadvokatens bemerkning om at den foreslåtte regel kan være noe vid. I praksis vil det særlig være vaksinasjonsskader som er aktuelle og reglene i utkastet er utformet med tanke på slike skader hvor det kan være vanskelig å nå frem med et krav om erstatning ut fra de alminnelige reglene om årsakssammenheng. Dette er også forutsatt i merknadene, men som påpekt av Regjeringsadvokaten ligger det ingen begrensning nedfelt i selve lovteksten. Også ansvar for skader som følger av f.eks. blodsmitte vil derfor omfattes. Siden vilkårene for erstatning er så pass 'milde', kan det her ligge en fare for store økonomiske konsekvenser, særlig siden de alminnelige regler om erstatningsutmålingen i skadeserstatningsloven etter tredje ledd får anvendelse. Departementet foreslår derfor å begrense bestemmelsen til erstatning for vaksinasjonsskader, og henvise andre skader som måtte oppstå som en følge av tiltakene i smittevernloven til de alminnelige reglene som til enhver tid gjelder for objektivt ansvar for pasientskader."**

- (51) Lagmannsretten formulerer innholdet i første punktum slik at skadelidte må påvise "en rimelig mulighet for at vaksinen på grunn av sine egenskaper faktisk kan ha påført skaden". Jeg leser ikke lagmannsretten slik at den med dette legger til grunn at en teoretisk mulighet er nok, slik staten hevder. Også lagmannsretten må forstås slik at dersom det er en praktisk mulighet for årsakssammenheng mellom vaksinen og skaden, er vilkåret etter første punktum oppfylt.
- (52) 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.
- (53) A har til støtte for sitt syn vist til Ot.prp. nr. 33 (1988–1989) side 110-111 om endringer i forurensningsloven, som jeg tidligere har sitert, og der det heter at skadevolder fritas for ansvar dersom "han konkret kan påvise at andre skadeårsaker er mer sannsynlige". Det er uklart hva som ligger i denne formuleringen, og jeg finner ikke å kunne legge vekt på denne. Verken lovens ordlyd eller alminnelig erstatningsrett stiller krav om konkretisering av mulig annen skadeårsak.
- (54) Jeg går så over til å se på om den faktiske situasjonen i vår sak gir grunnlag for å pålegge staten ansvar.
- (55) Lagmannsretten har gitt følgende sammenfatning av hva de sakkyndige som har vært engasjert i saken, har forklart om sykdommen MS, og hva som kan være årsak til denne:

**"MS er en kronisk nevrologisk sykdom som medfører ødeleggelse av isolasjonslaget (myelinet) rundt nervetråder i hjernen og ryggmargen. Sykdommen er såkalt autoimmun, hvilket innebærer at eget immunforsvar går til angrep på deler av egen organisme. Årsakene til MS er uavklarte, men det er alminnelig akseptert at det er en kompleks eller multifaktoriell sykdom, der både genetisk disposisjon og miljøfaktorer**



kan bidra til sykdomsutviklingen. Såkalte HLA-gener er den sterkest disponerende genvarianten. Miljøfaktorer som er assosiert med MS er dårligere kartlagt enn de genetiske faktorene. Men det er allment antatt at faktorer som infeksjon med Epstein Barr-virus, kysseykke, lave nivåer av vitamin D, røyking samt det å være født på våren gir en viss økning av risikoen for MS. Forskning tyder på at faktorene kan virke sammen, slik at personer som er bærere av HLA-gener, og som har hatt kysseykken og røyker, har en 20 ganger høyere risiko for å utvikle sykdommen enn personer som ikke har disse disponerende faktorene, jf. erklæringen til Holmøy side 3."

- (56) Denne sammenfatningen har ingen av partene reist innsigelse mot.
- (57) Spørsmålet om det eksisterer anerkjente vitenskapelige kriterier for å konstatere årsakssammenheng mellom ytre miljøfaktorer og MS, besvarer Holmøy med følgende:

"Det foreligger ikke etablerte krav til hvilke momenter som skal være oppfylt for å fastslå om en miljøfaktor bidrar til utviklingen av MS eller andre komplekse/multifaktorielle sykdommer. Det er imidlertid allment akseptert at sammenfall i tid i seg selv ikke er tilstrekkelig til å konkludere med at det foreligger kausalitet ved MS, fordi slik sammenfall kan være tilfeldige og fordi det kan være et langt intervall mellom eksposisjon for en miljøfaktor og utvikling av MS-symptomer. ... Fordi epidemiologisk forskning tyder på at ingen miljøfaktor i seg selv er tilstrekkelig eller nødvendig for å utvikle MS, er det neppe mulig å bevise at en enkelt miljøfaktor er årsak til MS."

- (58) Selv om det ikke foreligger etablerte krav til hvilke momenter som må foreligge for å fastslå årsakssammenheng, viser Holmøy til tre faktorer som etter en akseptert medisinsk oppfatning *bør* være oppfylt for å anse at en miljøfaktor medisinsk sett kan influere på sykdomsutviklingen. Han gjengir disse slik:

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 aktuelle miljøfaktoren – f eks MMR-vaksine – 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."

- (59) Disse vilkårene kan ikke oppfattes som kumulative vilkår, og jeg forstår Holmøy slik at heller ikke han oppfatter dem på denne måten.
- (60) Holmøy konkluderer med at det andre momentet klart er til stede. Han viser til at lesjoner i hjernen ble påvist ved MR-undersøkelsen 23. januar 2003, og til vitneforklaringer for tingretten og lagmannsretten fra A og hans mor om at symptomer var til stede allerede få dager etter at han mottok vaksinen den 28. november 2002.
- (61) Det har vært reist spørsmål om den korte tiden mellom vaksinasjon og utbrudd *utelukker* kausalitet. Om dette uttaler Holmøy:

"Etter mitt skjønn utelukker heller ikke et tidsintervall på tre-fire- dager, slik det har fremkommet i de muntlige forklaringene fra A og hans foreldre, i seg selv at det kan være en sammenheng mellom MMR-vaksinen og symptomene. Det er således kjent at betennelsessykdommen akutt demyeliniserende encefalomyelitt (ADEM) kan debutere så tidlig som to dager etter infeksjon eller vaksinasjon. I denne sammenheng er det

**relevant at aktuelle MMR-vaksiner var dose nummer to, og at immunsystemet derfor reagerte raskere enn ved første gangs vaksinasjon."**

- (62) Videre uttrykker han – på linje med den andre rettsoppnevnte sakkyndige for Høyesterett og de øvrige fire sakkyndige som partene har engasjert i anledning saken – at det ikke kan *utelukkes* at MMR-vaksinen kan forårsake MS. Etter å ha poengtert at vaksiner virker ved å aktivere immunforsvaret, begrunner Holmøy dette slik:

**"MS er en immunologisk sykdom der aktivering av immunforsvaret spiller en vesentlig rolle. Det er derfor i utgangspunktet ikke utenkelig at vaksinasjon kan tenkes å utløse MS. I tråd med dette er det holdepunkter for at MMR-vaksinen kan bidra som årsaksfaktor for utvikling av den autoimmune sykdommen idiopatisk trombocytopenisk purpura. MMR-vaksinen består av levende svekkede mesling-, kuma-, og rubellavirus som har blitt dyrket i kyllingfosterkulturer og i humane cellelinjer. Ved MMR-vaksinasjon aktiveres immunceller. Aktiverte immunceller har evnen til å krysse blod-hjernebarrieren. En mulig mekanisme er at immunceller som aktiveres av vaksinen, kryssreagerer med molekyler inne i hjernen og ryggmargen. "**

- (63) Selv om Holmøy ikke utelukker en årsakssammenheng, konkluderer han med at det er usannsynlig at MMR-vaksinen kan ha en slik biologisk virkning.
- (64) Holmøy synes å ha lagt avgjørende vekt på det første momentet: om det er en konsistent og sikker assosiasjon mellom MMR-vaksiner og risiko for å utvikle MS. Tre studier er her sentrale: To studier fra Gøteborg: Ahlgren m.fl., Multiple sclerosis incidence in the era of measles-mumps-rubella mass vaccinations (2009) og Ahlgren m.fl., A population-based case-control study on viral infections and vaccinations and subsequent multiple sclerosis risk (2009), en metastudie fra 2011: Correale m.fl., Immunizations and risk of multiple sclerosis: systematic review and meta-analysis (også kalt Cochrane-rapporten), og en fersk studie fra California: Langer-Gould, Association between vaccines and neuroinflammation-reply (2015). Etter å ha konstatert at ingen av studiene viser en statistisk sammenheng mellom MMR-vaksiner og MS, konkluderer Holmøy med følgende:

**"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."**

- (65) 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.
- (66) Også Midtvedt refererer til studier som viser manglende assosiasjon mellom MMR-vaksiner og utvikling av MS, men presiserer at "dette utelukker ikke en årsakssammenheng på individnivå". 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".

(67) I sin konklusjon gir han følgende oppsummering:

**"Basert på en rekke faktorer som a) As meget unge alder da sykdommen debuterte – og dermed en betydelig følsomhet for en epigenetisk påvirkning, b) den nære debut-relasjonen til vaksinasjonen, c) virus som medvirkende årsaksfaktorer ved såkalte autoimmune sykdommer, d) at virus-vaksine kan føre til 'uønskede hendelser' med likhetspunkter til MS, e) at annen virusvaksine muligens kan gi økt fare for utvikling av MS blir min konklusjon:  
Det er overveiende sannsynlig at utviklingen av MS lidelsen kan være en direkte eller indirekte følge av MMR-vaksinen han fikk 28.11.02."**

(68) På bakgrunn av de sakkyndiges uttalelser blir min vurdering følgende:

(69) Den årsaksvurderingen som jeg her skal gjøre, er av rettslig art. Min konklusjon vil derfor kunne bli en annen enn den som gjøres på medisinskfaglig grunnlag, jf. Rt. 1992 side 64 på side 70. Jeg finner å måtte legge mindre vekt på resultatet av de epidemiologiske undersøkelsene. Jeg leser lovforarbeidene slik at også skadetilfelle som faller utenfor det som kan måles statistisk, skal kunne gi grunnlag for erstatning. At den statistiske risikoen for å utvikle MS ved MMR-vaksine 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.

(70) For meg blir det sentralt hva man kan utlede av de to øvrige momentene. Den nære tidsmessige sammenhengen mellom vaksinen og de første tegnene som noen måneder senere ble konstatert å være symptomer på MS, står sentralt, selv om dette alene ikke kan være tilstrekkelig til å oppfylle vilkåret i § 8-2 første ledd første punktum. Langer-Gouldundersøkelsen viste en moderat forbigående økt risiko for å få MS og annen demyeliniserende sykdom i løpet av de første 14 dager etter vaksinasjoner, men som avtok fram mot 30 dager. Den forbigående økningen var imidlertid relativt beskjedne – om lag dobbel risiko – og konklusjonen baserte seg på et relativt lavt antall personer som faktisk utviklet sykdom.

(71) Jeg legger også en viss vekt på at utbrudd av MS er svært sjelden hos barn. Det er opplyst at da A fikk diagnosen, var han den yngste i landet med MS. At ung alder er et moment som øker risikoen for MS etter vaksine, er ett av resultatene av Gøteborgundersøkelsene, dog slik at det statistiske grunnlaget anses for å være spinkelt.

(72) 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.

- (73) Jeg er på denne bakgrunn kommet til at vilkåret i § 8-2 første ledd første punktum for årsakssammenheng er oppfylt.
- (74) Spørsmålet blir så om staten kan godtgjøre at en eller flere andre årsaker til MS er mer sannsynlig enn MMR-vaksinen, jf. andre punktum.
- (75) Som nevnt innledningsvis viste MR-bildene som ble tatt 23. januar 2003, at i alle fall en av lesjonene i hjernen hadde "klart høyere signal enn de øvrige, og virker mer velavgrenset og har mer preg av å være eldre enn de øvrige lesjonene". Holmøy viser til denne beskrivelsen fra radiologen, og han karakteriserer lesjonen slik at den "hadde et utseende som tyder på at den var tydelig eldre enn de andre". Han viser til at det tar tre til seks måneder før lesjonene får et slikt utseende på MR. På denne bakgrunn konkluderer han med at "[e]ttersom det hadde gått knapt to måneder mellom vaksinasjonen og MRI-undersøkelsen 23.1.2003, tyder MR-funnet på at MS-sykdommen forelå i et subklinisk stadium på det tidspunkt da den aktuelle vaksinasjonen ble gitt". Jeg oppfatter her Holmøy slik at han med dette mener at A hadde en sykdomsprosess i kroppen som ikke hadde gitt symptomer, og at diagnosekriteriene for MS da ikke var oppfylt.
- (76) Andersen har i sin skriftlige redegjørelse lagt til grunn at A hadde fått MS før vaksinasjonen. Han uttaler om dette:

**"Det är extremt osannolikt att hela denna omfattande subkliniska och kliniska sjukdomsprocess skulle ha uppkommit akut december 2002. Sjukdomen fanns redan innan vaccinationen, sannolikt under flera år."**

- (77) Jeg påpeker at A så sent som i april 2002 var til undersøkelse ved Regionsykehuset i Tromsø etter en hjernerystelse i februar 2000. Det er enighet blant de sakkyndige om at det ikke i journaler fra denne tiden er notert noe som viser at A hadde symptomer på MS. Heller ikke for tiden fram til vaksinasjonsdagen er det gitt slike opplysninger. Holmøy og Andersens konklusjon om at A hadde MS i subklinisk form før vaksinasjonen, er basert på tolking av MR-bilder som er tatt etter vaksinasjonen.
- (78) Hvis A ved vaksinasjonen hadde MS i subklinisk form, kan det reises spørsmål om hva som i tilfelle kan ha forårsaket sykdommen. Dette er imidlertid ikke mulig å fastslå. Jeg viser til det jeg tidligere har redegjort for med hensyn til dagens kunnskap om årsakene til MS. A har reist spørsmål om den påviste lesjonen kan skrive seg fra den første MMR-vaksinasjonen. Holmøy avviser dette, og jeg finner heller ikke at det er grunnlag for at dette har skjedd ved denne anledningen. Om dette viser jeg til det jeg har sitert fra Holmøys forklaring om betydningen av mulig årsakssammenheng av annengangs vaksinasjon.
- (79) Etter å ha referert til at Langer-Gould-undersøkelsen viste en moderat forbigående økt risiko for å få MS og annen demyeliniserende sykdom i løpet av de første 14 dager etter vaksinasjoner, men som avtok fram mot 30 dager, konkluderte Holmøy på følgende måte i sin skriftlige uttalelse til Høyesterett:

**"Konklusjonen på mandatets punkt 1 er at det er svært usannsynlig at utviklingen av MS er en direkte eller indirekte følge av MMR-vaksinen. Det er imidlertid mulig at sykdommen forelå i en subklinisk form på vaksinasjonstidspunktet, og at MMR-vaksinasjonen derfor bidro til å utløse og derved fremskynde det første kliniske symptomet."**

- (80) Holmøy tok imidlertid senere direkte kontakt med Langer-Gould og fikk opplyst at ingen av de 53 personene i forsøksgruppen som utviklet MS og som hadde fått MMR-vaksine i løpet av studieperioden, utviklet de første MS-symptomer i løpet av de første 30 dager. Etter dette konkluderte han med at sannsynligheten for at MMR-vaksinen framskyndte sykdomsutbruddet var meget liten.
- (81) Igjen bygger Holmøy sin konklusjon på manglende statistisk sammenheng som han mener eventuelt kunne ha verifisert en antakelse om samvirkende årsaker. Etter min mening kan en slik betraktning heller ikke i denne sammenhengen være avgjørende. Som Holmøy påpekte i sin opprinnelige redegjørelse, må det få betydning i årsaksvurderingen at andre former for vaksinasjoner innebar en økt risiko for utvikling av MS og annen demyeliniserende sykdom i løpet av de første 30 dager, samtidig som det er et faktum at As MS-symptomer viste seg første gang bare noen dager etter vaksinen. Til dette kommer at en av konklusjonene i Langer-Gould-studien i følge Holmøy nettopp var at den gir "en viss støtte til at vaksinasjoner kan utløse MS-symptomer hos personer med særlige risikofaktorer, eller der sykdomsprosessen allerede har startet i subklinisk form". Smith finner det sannsynlig at dette har vært tilfelle. Dersom A hadde MS i subklinisk form forut for vaksinasjonen, er det derfor nærliggende å anta at vaksinen kan ha vært den utløsende årsak.
- (82) Smittevernloven § 8-2 gjelder "skade" som alene eller sammen med andre årsaker kan være en følge av anbefalte eller påbudte vaksinasjoner. Selv om A skulle ha hatt MS i subklinisk form før vaksinasjonen, må det etter min mening være riktig å si at A i lovens forstand ikke var skadet i form av MS før symptomene viste seg. MMR-vaksinen var da uansett en nødvendig betingelse for at sykdommen ble aktivert i de første dagene av desember 2002.
- (83) Dersom A hadde MS i subklinisk form ved vaksinasjonen, blir det spørsmål om sykdommen ville ha sprunget ut om vaksinasjonen tenkes borte. Dersom dette ville ha skjedd innen en relativ kort tidshorisont, må det ses bort i fra vaksinasjonen som årsaksfaktor. Men det er staten som må godtgjøre at dette ville ha skjedd. Holmøy uttaler i sin skriftlige uttalelse at om MMR-vaksinen bidro til å utløse MS-symptomene så "er det imidlertid overveiende sannsynlig at MS-sykdommen ville ha brutt ut med kliniske symptomer på et noe senere tidspunkt, om ikke MMR-vaksinen hadde blitt gitt". Han gjentok dette i sin forklaring for Høyesterett. Jeg forstår ham slik at det ikke er tale om et særlig langt tidsrom. Jeg oppfatter det imidlertid slik at Holmøy også på dette punkt bygger på statistisk sannsynlighet, og ikke på en vurdering av de funn som spesifikt foreligger for As vedkommende.
- (84) Det synes å være på det rene at en person over lengre tid kan leve med MS i subklinisk form uten at det utvikles symptomer. Som nevnt uttaler Andersen for As vedkommende at "[s]jukdomen fanns redan innan vaccinationen, sannolikt under flera år". Smith sier om dette:

**"Most MS clinicians have patients with minor white matter abnormalities on their MRI scans who may remain stable for many years until some event results in activation of the previously quiescent CNS autoimmune response. Mr. A's case is unfortunately not theoretical, but very real, and I would emphasize that for the reasons outlined above each case of vaccination and MS, like this, is unique."**

- (85) Også Holmøy bekreftet dette i skranken og opplyste at personer kan leve med slik subklinisk MS hele livet uten å bli syk.
- (86) Det er staten som har bevisbyrden. Det er usikkert om A ville ha utviklet MS selv om han skulle ha hatt den i subklinisk form ved vaksinasjonen. Den usikkerhet som foreligger på disse punktene, må gå ut over staten. Jeg finner derfor å måtte legge til grunn at A ikke i overskuelig framtid ville ha utviklet MS-symptomer om MMR-vaksinen tenkes borte.
- (87) Siden staten ikke har godtgjort at en annen årsak er mer sannsynlig enn MMR-vaksinen, er staten erstatningspliktig for skaden.
- (88) A har vunnet saken fullt ut og skal tilkjennes sakskostnader for Høyesterett, jf. tvisteloven § 20-2 første ledd. Advokat Haug har levert omkostningsoppgave som samlet utgjør 1 358 566 kroner inklusive merverdiavgift, hvorav 997 400 kroner eksklusiv merverdiavgift, utgjør salær. Saken har vært omfattende med en betydelig dokumentmengde, og ankeforhandlingen tok tre hele dager. Jeg finner likevel at salæret er satt vesentlig for høyt, særlig sett på bakgrunn av at advokat Haug har vært prosessfullmektig for A også i de to tidligere instansene. Bevisstoffet som har vært presentert for Høyesterett, er i det alt vesentlige det samme som har vært forelagt de tidligere instanser, med unntak for Langer-Gould-studien fra 2015 og uttalelsene fra de to rettsoppnevnte sakkyndige. Jeg er derfor kommet til at salæret ikke kan settes høyere enn 500 000 kroner. De øvrige omkostninger gjelder godtgjørelse til de privatengasjerte sakkyndige og utlegg til oversettelser, som jeg ikke har innvendinger mot. I tillegg kommer honorar til Tore Midtvedt, som var rettsoppnevnt sakkyndig etter begjæring fra A. Dette utgjør 52 918 kroner. Samlet utgjør omkostningene 789 735 kroner inklusiv merverdiavgift.
- (89) Jeg stemmer for denne

## D O M :

1. Anken forkastes.
2. I sakskostnader for Høyesterett betaler staten v/Pasientskadenemnda til A 789 735 – syvhundreogåttinitusensyvhundreogtrettifem – kroner innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av denne dom.

- (90) Dommer **Ringnes:** Jeg er i det vesentlige og i resultatet enig med førstvoterende.
- (91) Dommer **Kallerud:** Likeså.
- (92) Dommer **Øie:** Likeså.
- (93) Dommer **Skoghøy:** Likeså.
- (94) Etter stemmegivningen avsa Høyesterett denne

D O M :

1. Anken forkastes.
2. I sakskostnader for Høyesterett betaler staten v/Pasientskadenemnda til A 789 735 – syvhundreogåttinitusensyvhundreogtrettifem – kroner innen 2 – to – uker fra forkynnelsen av denne dom.

Riktig utskrift bekreftes: