

## Indstilling Implant Files

Indstillet af Brigitte Alfter, direktør i Arena for Journalism in Europe, [brigitte@journalismarena.eu](mailto:brigitte@journalismarena.eu)

Kontaktpersoner: John Hansen, Politiken, [john.hansen@pol.dk](mailto:john.hansen@pol.dk) & Søren Kristensen, DR, [snk@dr.dk](mailto:snk@dr.dk)

**Hermed vil jeg indstille journalisterne John Hansen, Jakob Sorgenfri Kjær og Per Thiemann fra Politiken, Søren Kristensen fra DR Dokumentar, samt hele det internationale ICIJ-hold for projektet Implant Files.**

**Fra det internationale hold skal særligt nævnes idekvinden Jet Schouten fra tv-programmet Avrotros i Nederlandene; Stéphane Horel fra Le Monde i Frankrig – hun tog sig af arbejdet med EU-stoffet; Marina Walker og Simon Browsers fra ICIJ, der stod for den redaktionelle ledelse og koordination; Emilia Diaz-Struck fra ICIJ, der stod for blandt andet udvikling af et maskinlæringsprogram til analyse af de talrige patientindberetninger og andre dokumenter; også Minna Knus Galan fra finske YLE blev i forarbejdet til denne indstilling nævnt som vigtig kollega i netop dette hold og netop den danske del af netværket.**

Forestil dig, at få indopereret et kunststofnet i dit underliv. Et net, der måske er blevet godkendt til formålet uden grundige forudgående medicinske forsøg. Efter et par år har du ikke blot de smerter du havde forinden, men ulidelige smerter som resultat af kroppens reaktion på plastiknettet i dit væv. Og du vil aldrig mere kunne få et almindeligt sexliv. Årsagen er et system til godkendelse af medicinsk udstyr, der giver en økonomisk fordel ved at godkende et nyt produkt, et system, hvor medicinsk udstyr ikke skal testes i kontrollerede test på mennesker om virkning og bivirkning inden markedsgodkendelse, som det sker med medicin. Og et system med enorme økonomiske interesser og dermed massiv lobbyindsats for at opretholde den lidet regulerede status quo. Nationale myndigheder mangler overblik og ofte også penge til at kontrollere produkterne. Det er denne situation, de indstillede journalister fra Politiken og Danmarks Radio afslører.

Alene afsløringen kræver anerkendelse på niveau med en Cavlingpris, det vil alle de lidende patienter kunne bakke op om! Og det skal vi som samfund selvfølgelig bakke op om. Men derudover skal de indstillende også have anerkendelse for deres særlige metodiske indsats: De har præsteret en flot og væsentlig graverindsats på nationalt niveau, men de har *samtidigt* ikke mistet blikket på de internationale aspekter af historien, de har løbende koordineret med kolleger i andre lande, og de har delt dette nødvendige internationale udsyn med deres danske læsere og seere. Foruden dette synlige resultat ved vi fra den slags netværksprojekter, at der ligger mere bag: For at være med i netværket og for at være et respekteret medlem, skal man løbende bidrage til netværket med oplysninger, analyser og anden arbejdsindsats. Det er ikke nok at finde oplysninger om situationen i Danmark, de skal vurderes og – om de er relevante – deles med netværket, sammenfattes, oversættes, sættes i kontekst... Vi må antage, at både DR og Politiken således har bidraget til netværket – ellers ville ICIJ næppe invitere dem med til samarbejde år efter år.

Sammenfattende vedrører indstillingen altså både den væsentlige graverindsats i Danmark og det nødvendige internationale udsyn.

I indstillingen vil jeg gå kronologisk til værks, fordi ideen til historien ikke begyndte i Danmark men i Nederlandene. Et mønster, der går igen i mange cross-border historier: Journalister i et land researcher en rystende historie og bliver klar over, at historien er langt fra begrænset til deres eget land, problemet er

europæisk eller endda globalt. Efter første graverhistorie rækker de ud efter kolleger og i fællesskab breder historien ud og løftes til næste niveau.

### **Fra ide til globalt samarbejde**

Det hele begyndte på tv-programmet Avrotros i 2014: Journalisten Jet Schouten og hendes kolleger besluttede at undersøge godkendelsen af medicinsk udstyr, da der var patientklager og alvorlig mistanke om problemer. Da det lykkedes det hollandske tv-hold at få den indledende godkendelse til et ganske almindeligt mandarinnet som syntetisk underlivsnet til kvinder med eksempelvis nedsunken bækken, begyndte det at gå op for de hollandske journalister, at de havde fat i en historie, der rakte langt ud over Nederlandene. Godkendelse af implantater åbner for international markedsføring, og lignende vilkår fandtes tilsyneladende også uden for Nederlandene<sup>1</sup>. Jet og kollegerne tog derfor kontakt til ICIJ, det Internationale Konsortium af Graverjournalister, en fondsstøttet organisation med base i Washington, som dels er specialiseret i at behandle, analysere og gøre store datamængder tilgængelige, dels i at koordinere internationale hold af journalister. Da det lykkedes Jet Schouten at overbevise ICIJ om at tage spørgsmålet om farlige implantater op, gik 250 journalister fra 59 medier i 36 lande i gang med at grave i historien sammen, godt støttet af ICIJs specialister<sup>2</sup>.

Arbejdet, som de indstillede danske journalister gjorde, og da ikke mindst den særlige indsats med løbende under hele researchen at koordinere med et stort og ambitiøst internationalt hold, skal ses i kontekst. Derfor her en kort beskrivelse af enkelte vigtige kolleger i det store ICIJ-netværk.

Ingen cross-border samarbejde uden redaktionel koordination, og her skal nævnes Simon Browsers, der koordinerede den europæiske del af projektet, og Marina Walker, stedfortrædende chefredaktør på ICIJ, der tog sig af den samlede koordination. De holdt løbende øje med status på researchen, udveksling af viden og videreudvikling af de materialer, der var gravet frem i hele holdet.

Emilia Diaz-Struck, en venezuelansk journalist med base i Washington DC, var ICIJs researchleder og stod blandt andet for den samlede analyse af utallige bivirkningsrapporter og andre dokumenter – tilvejebringelsen vender vi tilbage til også på dansk niveau. Med titusindvis af bivirkningsrapporter var det umuligt at læse dem alle, Emilia og holdet af ICIJ-programmører arbejdede derfor med maskinlæring. Eksempelvis fandt journalisterne bestemte vendinger, der stod for, at en patient var afgået ved døden. Det blev brugt til at "lære" søgesystemet at finde et udvalg af dokumenter, som en gruppe faktatjekkere siden kunne krydstjekke for ikke-rapporterede dødsfald relativt hurtigt<sup>3</sup>.

Relevant for den europæiske del af netværket er også arbejdet af den franske journalist Stéphane Horel fra Le Monde, der har beskæftiget sig med lovgivningsarbejdet. Hun kender EU-systemet ind og ud og ved hjælp af blandt andet omfattende aktindsigt kunne hun dokumentere, hvordan en opdatering af EU-lovgivningen om medicinsk udstyr blev udvandet efter pres fra netop producenterne, således at også den

---

<sup>1</sup> Se også Columbia Journalism Review [https://www.cjr.org/special\\_report/behind\\_the\\_scenes\\_icij\\_implant\\_files.php](https://www.cjr.org/special_report/behind_the_scenes_icij_implant_files.php)

<sup>2</sup> ICIJ beskriver selv, hvordan man kan foreslå større researchprojekter her <https://www.icij.org/blog/2019/03/pitch-and-go-global-what-makes-a-great-icij-investigation/>

<sup>3</sup> Emilia Diaz-Struck berettede detaljeret om arbejdet under den norske graver- og datakonference Data SKUP den 26. oktober 2019 i Oslo. En generel beretning kan læses her <https://www.icij.org/investigations/implant-files/algorithms-analysis-and-adverse-events-how-icij-used-machine-learning-to-help-find-medical-device-issues/>

lovgivning, der i 2017 afløste den tidligere fra 1993 fik førende forskere på området til at konkludere, at borgerne er de rene "forsøgskaniner"<sup>4</sup>.

### **Arbejdet fra de danske kolleger – og de synlige reaktioner**

Den store graverhistorie om medicinsk udstyr er ikke som i tidligere prominente ICIJ-samarbejder en lækage, det er en fælles ide: Den hollandske kollega havde lavet en virkelig god dokumentar om den lemfældige omgang med godkendelse af medicinsk udstyr, særligt udstyr i den højeste risikoklasse, nemlig implantater, som opereres ind i kroppen. Procedurene gør patienterne til forsøgsdyr, lød konklusionen. ICIJ gik ind i arbejdet for at indlede en fælles international undersøgelse af fænomenet, baseret på at alle med udgangspunkt i eget land skulle søge at fremskaffe de nødvendige data for at belyse omfanget af problemer med medicinsk udstyr.

I Danmark var det Politiken og Danmarks Radio, der gik med i arbejdet om at løfte den oprindelige ide fra den hollandske tv-dokumentar til at blive en global historie og til at researche og fortælle den i Danmark. Det er en kompleks måde at arbejde på, som kræver en særlig indsats fra alle deltagende journalister. Denne ekstra indsats bliver gjort for at leve op til vores fags højeste formål, nemlig at tjene borgernes interesser, samfundets interesser. De danske journalister og medier har da overvundet den fristende egeninteresse, hvor mediernes konkurrence om solohistorier og generel snæver opmærksomhed på nationale vinkler bliver underordnet den overordnede offentlige interesse, i dette tilfælde nuværende og fremtidige patienter. I alle cross-border samarbejder bygger arbejdet med at indsamle oplysninger på gensidighed, at man deler relevante oplysninger fra eget land med netværket, og altså løbende skriver små oversættelser og sammenfatninger, at man deler datasæt og så videre. Til gengæld får man selvfølgelig adgang til lignende bidrag fra andre i netværket. Det kræver disciplin og eminent overblik både at have sin egen research, hele holdets interesse og historiens overordnede linjer in mente.

Fra arbejdet beretter de danske journalister, at det var uventet vanskeligt, at indsamle oplysningerne herhjemme. "Danmark regnes normalt for et af verdens mest digitaliserede lande, men præcis på dette område var myndighederne ikke kommet forbi kravlestadiet," beretter en af dem. "Vi oplevede en sendrægtighed, ja nærmest laissez-faire holdning fra de danske myndigheder," siger en anden. Men journalisterne blev ved.

Der fandtes for eksempel et register, hvor producenter af medicinsk udstyr indrapporterede fejl og problemer med deres produkter. Problemet var blot, at registeret ikke var søgbart hverken for offentligheden eller for myndigheden, Lægemiddelstyrelsen. Journalister fra begge medier scrapede<sup>5</sup> dette register, så det blev muligt at researche og analysere dets indhold.

Journalisterne fandt dokumentation nok til at offentliggøre alvorlige anklager mod de danske myndigheder, der har ansvaret for patienternes sikkerhed: Der manglede overblik over produkter på markedet, der manglede overblik over situationer, hvor det var gået galt og patienter var endt med gener. Gener, der i nogle tilfælde var værre end den lidelse, de oprindeligt var blevet behandlet for<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> Horels arbejde om lovgivningen for de europæiske lande er sammenfattet i denne oversigtsartikel fra ICIJ <https://www.icij.org/investigations/implant-files/how-lobbying-blocked-european-safety-checks-for-dangerous-medical-implants/>

<sup>5</sup> At 'scrape' betyder, at man sætter en computer til at hente oplysninger fra en webside og lægge dem i et regneark eller en database, så man systematisk kan analysere de oplysninger, der er på denne webside.

<sup>6</sup> Se for eksempel artiklerne i Politiken den første dag af offentliggørelsen.

Et interessant metodisk aspekt er også, at DR og Politiken her følger trenden i samarbejdjournalistik og finder en vej for samarbejde inden for Danmark, altså mellem hvad der klassisk ville blive betragtet som konkurrerende nyhedsmedier.

De indstillede journalister valgte især at koncentrere sig om gener som i nogle tilfælde opleves af kvinder, som får indopereret syntetiske net – såkaldt mesh – i underlivet for at modvirke en nedsunken livmoder, blære eller andre komplikationer af den art, som tæt på hver anden kvinde oplever i større eller mindre grad efter fødsler. Det gjorde de dels fordi den danske virksomhed Coloplast var en af de globalt største producenter på området og var involveret i erstatningssager fra patienter i USA, dels fordi de fandt en kvalificeret lægekilde, som er ekspert på netop det område. Valget viste sig at være heldigt, idet de syntetiske underlivsnet var udsat for en kritisk granskning af de amerikanske myndigheder netop mens holdet var i gang med researchen. De amerikanske myndigheder forlangte, at producenterne dokumenterede at deres produkter – populært sagt – havde flere fordele end ulemper for patienterne. Det bevis opgav samtlige producenter at løfte et stykke tid efter afsløringerne fra Implant Files, med det resultat at de syntetiske net blev trukket tilbage fra en lang række markeder, heriblandt dem man brugte i Danmark.

Udfaldet var et tegn på en af hovedårsagerne til, at problemer med medicinske implantater ofte først viser sig efter at de gennem lang tid har været indopereret i mange patienter, er, at selv de mest risikable produkter i rigtig mange tilfælde godkendes uden selvstændige, kliniske undersøgelser, men alene ved henvisninger til produktets lighed med et tidligere, allerede godkendt produkt – som i nogle tilfælde var godkendt på samme, indirekte måde.

De indstillede journalister bag dokumentar og artikelserie giver udtryk for ”en stor glæde og gavn” ved samarbejdet mellem DR og Politiken, og ved samarbejdet på tværs af lande med andre, højt specialiserede og engagerede kolleger: ”Vi kunne godt have lavet en dansk historie om medicinsk udstyr uden dem, men den ville have været mindre, smallere og dårligere uden den internationale udveksling af oplysninger, research, hjælp til fortolkning af regler, udsagn fra eksperter osv.”

Den ekstra tid og de ekstra kræfter, som de indstillede og alle kolleger i researchen investerede i samarbejdet, har båret frugt ved at Implant Files’ artikler og udsendelser fik en dagsordenssættende gennemslagskraft ikke blot i Danmark, men i mange lande. Og det er jo i sagens natur nødvendigt, når nu kontrollen af problemerne og reguleringen af medicinsk udstyr i vores del af verden både involverer danske regeringsmyndigheder og EU-beslutninger.

I Danmark reagerede den daværende sundhedsminister direkte ved at love flere penge til området, det kunne Politiken få med i sin artikelserie.

Også på en række andre områder er der sket ændringer i retning af bedre beskyttelse af patienter, således er en bestemt type net – de såkaldte mesh – blevet trukket tilbage fra markedet i Danmark, USA og Storbritannien, I flere lande er der kommet øget opmærksomhed på kontrol og regulering af brystimplantater, Indien har besluttet generelt at stramme reglerne om implantater...

Med andre ord: Et arbejde, der er en Cavling værdig!