

Vedlegg 1 Kronologisk oversikt

1974: Norge har høyest forekomst i Europa av meningokokksykdom.

1979: Helsedirektørens rådgivende utvalg for infeksjonsspørsmål opprettet en arbeidsgruppe for meningokokkvaksine.¹

1983/84: Vaksineproduksjon ved Folkehelseinstituttet legges ned, men utvikling og produksjon av vaksine mot meningokokksykdom B ble foretatt i nyinnredede produksjonslokaler.²

1985: Folkehelseinstituttet beslutter at det skal utvikle og produsere en vaksine tilpasset den norske epidemien.³Arbeidsgruppe for meningokokkvaksine fungerer som rådgivende gruppe for vaksineutprøving.⁴

1986: Besluttet at det skulle satses på en norsk vaksineproduksjon ved Folkehelseinstituttet.⁵ Ekstraordinære midler for dette ble bevilget for 1986 og 1987. MenSIFFF hadde jevnlig møter hvor bl.a. fremdrift for vaksineproduksjon og vaksineforsøk ble diskutert. Egen prosjektleder for dette ble ansatt med tiltredelse 1.9.1986. Han deltok på møtene i MenSIFFF fra august.⁶

Feb/mars 1987: MenSIFFF diskuterer opprettelse av monitorgruppe. Prosjektleder har flere samtaler med representanter for monitorgruppa vedrørende aspekter ved fase III forsøket.⁷

Juli 1987: Fase I igangsettes. Gjennomført august -87.

August 1987: Fase II trinn 1 igangsettes. Gjennomført i februar 1988.⁸

Okt 1987: Fase II trinn 2 igangsettes. Gjennomført i april 1988.⁹

Nov 1987: Folkehelseinstituttet oversender første utkast til Stortingsproposisjon¹⁰

Jan 1988: Helsedirektoratet innkaller Folkehelseinstituttet til møte. Etterlyser blant annet en risikovurdering og mer informasjon om bivirkninger og relevansen til fase III.¹¹ Folkehelseinstituttet oversender vurdering av risiko. Helsedirektoratet skal la uavhengige medisinske sakkyndige vurdere "Folkehelseinstituttets uttalelse i saken".¹²

¹ st.prp.98 – 1987-88 s. 6

² Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s.2

³ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 11

⁴ st.prp.98 – 1987-88 s. 6

⁵ st.prp.98 – 1987-88 s. 6 og H85

⁶ H2 s.13, MenSIFFF 5 og 10.

⁷ MenSIFFF 19-22

⁸ Investigators Brochure, Final Report II-1

⁹ Investigators Brochure, Final Report II-2

¹⁰ H85 og MenSIFFF 9.12.1987

¹¹ H13 og 14

¹² H179, MenSIFFF 34

Feb 1988: Kopi av Lundes og Borchgrevinks betenkninger knyttet til risikovurderingen oversendes Folkehelseinstituttet.¹³

Fase II trinn 3 igangsettes. Gjennomført april 1988.¹⁴

1. mars 1988: Møte mellom Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og de eksterne sakkyndige (Lunde og Borchgrevink). Merknader, spørsmål om å benytte "fortropp" til beskyttelsesforsøket, monitorgruppe ble diskutert. De sakkyndige konkluderte med at man kunne gå videre med forsøket. Enighet om at Helsedirektoratet skulle fastslå monitorgruppens mandat, myndighet og sammensetning. Departementet blir informert.¹⁵

Mai 1988: Helsedirektoratet ber om å få tilsendt alt av informasjonsmateriale for evt. å kunne kommentere. Informasjonsskriv og samtykkeerklæring blir oversendt den 18.mai. Merknader fra Helsedirektoratet om at informasjonen ikke er tilfredsstillende.¹⁶

Helsedirektoratet oversender forslag til monitorgruppa. Folkehelseinstituttet foreslår at gruppa utvides med ytterligere to medlemmer.¹⁷

Mai/juni 1988: St.prp. 98 (1987-88), kapittel III Om beskyttelsesforsøk med vaksine mot meningokokksykdom vedtas av Stortinget.¹⁸

1.1. Juni/juli 1988: Datatilsynet gir konsesjon til personregister.¹⁹

Fase III drøftes i REK Sør 21.6 (hvor Bjune deltar), men kan ikke realitetsbehandle prosjektet. Hovedinnvending at fase I og II studiene ikke har god nok sluttvurdering. Noe tilsvarende kom fra Statens Legemiddelkontroll. REK Sør påpeker at monitorgruppen må være i funksjon innen 28.7.²⁰

Rapporter fra fase II nr 2 og 3 foreligger 25. og 26. juni.

Statens Legemiddelkontroll skriver til Folkehelseinstituttet og spør hvorfor det bare er peditere i monitorgruppa. ²¹Borchgrevink påpekte det samme i mars. ²²

Helsedirektoratet sender ut brev om offisiell oppnevning av monitorgruppe 8. juli.²³

Juli 1988: Fase III utprøvingen for militære rekrutter forutsettes å starte 28. juli. Protokollen behandles i REK 19. juli. ²⁴ SLK gir godkjennelse 25. juli.²⁵

¹³ H45, 180, (178 og 84) (identiske)

¹⁴ Investigators Brochure, Final Report II-3

¹⁵ H182, 83, 47

¹⁶ H18, 19, 6

¹⁷ H162 og 165

¹⁸ H86

¹⁹ H56

²⁰ H69, 51, 50 og 49

²¹ H152

²² H152, 82

²³ H135,158

August 1988: Sverre Halvorsen i monitorgruppa sender brev til Helsedirektoratet 15.8 om at monitorgruppa ennå ikke er endelig etablert.²⁶

Sept. 1988: Informasjon om vaksineforsøket knyttet til skoleelevene sendes ut til alle landets leger.

5. sept: Pressemelding sendes ut. Informasjon til medisinsk faglig ansvarlig i kommunene, samt skolesjefen i kommunene.

15. sept: Informasjon om bivirkninger og komplikasjoner sendes til alle primærlegene i kommunen.

29. sept: informasjon sendes ut til rektor.²⁷

Okt. 1988:

I MenSIFF møte 14.10.1988 konkluderer man med at informasjonen stort sett har nådd frem.

Informasjon om håndtering av vaksinen sendes til medisinsk faglig ansvarlig lege og skolelege/helsesøster i kommunen.²⁸

Beredskapsliste sendes fra Folkehelseinstituttet til Statens legemiddelkontroll, REK, monitorgruppe, Helsedirektoratet og fylkeslegene.²⁹

Fase III b starter med skoler i Nord-Trøndelag 4. oktober. 5000 elever skal vaksineres.³⁰

Helsesøstergruppa i Nord Trøndelag skriver til Folkehelse om deres erfaringer:³¹

- Tatt mer tid enn forespeilet slik at andre saker har måttet nedprioriteres,
- Folkehelse har ikke vært à jour med kommunal organisering slik at sendinger ikke har kommet til rett tid, og mye tid har vært brukt til å lete opp forsendelser.
- Informasjonen har vært tilfeldig, og lite brukt i undervisningen slik det var forutsatt

Nov 1988:

Folkehelse svarer Helsesøstergruppa i Nord Trøndelag³²

Hovedforsøket, FASE III b) starter. Alle ungdomsskoleelever får invitasjon til å delta i forsøket.³³ Informasjon blir gitt med utgangspunkt i Helsinkideklarasjonen.³⁴

Informasjon til elevene og deres foreldre ble gitt i form av et 10-siders hefte.³⁵

²⁴ H90

²⁵ L41

²⁶ H159

²⁷ H160, 143, 145, 150, 146

²⁸ H149, 151

²⁹ H148, 164 (identiske)

³⁰ H66, F Fase IIIb

³¹ MenSIFF 40

³² MenSIFF 41

³³ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s.13

³⁴ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 15

³⁵ H20, 15

Døgnvaktordning opprettes av Folkehelseinstituttet for å ta imot meldinger og spørsmål om reaksjoner. Instruks for hvordan henvendelser skulle håndteres. Tilfeller som meldende lege oppfattet som alvorlig skulle meldes videre til forsøkets egne uavhengige etiske overvåkningsgruppe (Monitorgruppen).³⁶

Jan 1989: Utbrudd av hjernehinnebetennelse. En soldat og en 14 år gammel jente dør av meningokokksepsis. Spørsmål i stortingets spørretime om det blir overveid å avbryte forsøket. I utkast til svar fra Helsedirektøren viser man til monitorgruppa, og at epidemien generelt har et oppsving i januar, noe man også har sett i Europa.³⁷

Mars/april 1989: Fylkeslegen i Nord Trøndelag skriver til Folkehelseinstituttet om sine erfaringer. De slutter seg til Helsesøstergruppas synspunkter. Helsesøstertjenesten i Kristiansand skriver om sine erfaringer (uklart til hvem, men kopi sendes til folkehelsa og Helsedirektoratet). Mye det samme som fra Nord Trøndelag tidligere, men rapporterer også om sterkere bivirkninger enn de var forberedt på.³⁸

333 hendelser i vaksinegruppe og 181 hendelser i placebogruppen ble meldt. 28 av dem alvorlige (hvorav 4 fra placebogruppen), 7 stk er alvorlige nevrologiske hendelser.³⁹

Våren 1989: Det blir avgjort at vaksineforsøket fortsetter.⁴⁰ Rek Sør blir informert.⁴¹

Mai 1989: Brev om at vaksineforsøket fortsetter sendes til Helsesøstrene, ordførere, helse- og sosialsjefer, kommuneoverleger, skolesjefer og rektor på den enkelte ungdomsskole.⁴²

Juni 1989: Folkehelseinstituttet søker utvidet konsesjon for beskyttelsesforsøket til Datatilsynet.⁴³

August 1989: Datatilsynet gir utvidet konsesjon.⁴⁴

Sept 1989: Helsedirektoratet skriver internt notat om prosedyrene for håndtering av kommende erstatningskrav, herunder om hvilke vilkår som gjelder. Fremgår at erstatningsspørsmålet er uklart.⁴⁵

Folkehelseinstituttet skriver til Helsedirektoratet om at det er ønskelig å ta blodprøver og halsprøve av enkelte elever i det utvidete forsøket. De ber om at forsikringsordningen også skal gjelde dette.⁴⁶

³⁶ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 16

³⁷ H136, 127, 176? H174

³⁸ F Fase IIIb, H173

³⁹ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 17 og 19

⁴⁰ H64, 131, 132, 134,

⁴¹ RekSør 5-6

⁴² H128-130, 131

⁴³ H58

⁴⁴ H61

⁴⁵ H35, 27, 28

⁴⁶ H26

Februar-april 1990: Sosialdepartementet gir en avklaring av prosedyrer for erstatningsordningen på forespørsel fra Helsedirektoratet. Forholdet til produktansvarsloven blir drøftet.⁴⁷

Vaksineproduksjonen blir nedlagt. Produksjon av meningokokk B-vaksine i 1991 foregikk i lånte produksjonslokaler i Nederland RIVM. Produksjonen startet opp igjen i Norge i 1998 med tanke på at vaksinen skulle inn i vaksinasjonsprogrammet når det gjennom kliniske studier var vist at den var likeverdig med den som ble produsert på 1980-tallet. I årene som fulgte falt antall meningokokktilfeller så mye at behovet forsvant.⁴⁸

Juni 1991: Koden brytes og resultatene blir gjort opp.⁴⁹

August 1991: Bivirkningsrapporten fra Folkehelseinstituttet foreligger.

Sept 1991: Monitorgruppen avgir sluttrapport for fase IIIb. Vurderingene bygger på Folkehelseinstituttets rapport.

Folkehelseinstituttet oversender bivirkningsrapporten til SLK – og informerer dem om at monitorgruppa vil fortsette å fungere vis-a-vis det militære beskyttelsesforsøket.⁵⁰

Høsten 1991: Placebokandidatene får tilbud om vaksine. Folkehelseinstituttet kjenner da til mistanke om mulige alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til vaksineringen i 1988/89.⁵¹ Placebokandidatene følges opp frem til 1994.⁵² Ekstra oppfølging knyttet til nevrologiske hendelser.

Før vaksinerings av placebokandidatene får alle kommuneleger informasjonsbrev om vaksineringsen⁵³. Informasjonen om at alle, ikke bagatellmessige hendelser skulle meldes, ble innskjerpet.⁵⁴

Okt 1991: Notat fra Knut Westlund om bivirkninger etter Folkehelseinstituttet og Monitorgruppens rapport.⁵⁵

Folkehelseinstituttet sender protokoll til ny studie om en tredje booster dose til Statens Legemiddelkontroll.⁵⁶

Nov 1991: Brev fra Hans Cato Gulberg; bekymret for oppfølgingen av nevrologiske komplikasjoner.⁵⁷

Des 1991: Referat fra møte i bivirkningsnemda – kritiserer meldesystemet, oppfølging av bivirkninger, risikoinformasjon til placebogruppen og peker på at antall

⁴⁷ H36, 29, 30, 31

⁴⁸ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 3

⁴⁹ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 13

⁵⁰ H167

⁵¹ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 17

⁵² Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 14

⁵³ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 17

⁵⁴ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 18

⁵⁵ H166

⁵⁶ L11, 12

⁵⁷ H171 H96

bivirkninger hvor årsakssammenheng ikke kan utelukkes synes høyt. På bakgrunn av kritikken blir det innkalt til møte i Helsedirektoratet.⁵⁸

Feb 1992: Monitorgruppe for placeboforsøket blir oppnevnt.⁵⁹

Møte i bivirkningsnemnda hvor tidligere kritikk om informasjon, meldesystem og oppfølging opprettholdes. Anbefaler at det gjøres en fullstendig bivirkningsoppfølging av alle som har fått vaksiner i placebogruppen. I et håndskrevet notat fra HD fremgår det at en bør skrive et brev om at anbefalingene følges.⁶⁰

Mars 1992: Nevrolog Bodvar Vandvik oppnevnes som nytt medlem av monitorgruppa på oppfordring fra Sverre Halvorsen.⁶¹

1.2. Mai 1992: Første spor av saksbehandling i en erstatningssak⁶²

Monitorgruppen vurderer komplikasjonene som er innmeldt etter vaksinasjonen av placebogruppa.⁶³

Juni 1992: Oppslag i NRK: Folkehelsa har ikke informert om mulige, alvorlige bivirkninger av vaksinen.⁶⁴

Folkehelsa svarer i MSIS rapport uke 30 1992.

Høst 1992: I september blir koden for militærforsøket brutt. Folkehelsa lager en kort resultatrappport av en foreløpig analyse av beskyttelsesforsøket i det militære.⁶⁵

1994: Placebokandidatene som ble vaksinert høsten -91 viser tendens til lavere forekomst av meningokokksykdom enn hos dem som ikke ble vaksinert.⁶⁶

1995: Jan Helge Solbakk kommer med kritiske uttalelser om vaksineforsøket i Aftenposten. Bjune svarer.⁶⁷

⁵⁸ H95 H172, 94 og REKSør42

⁵⁹ H99

⁶⁰ H70

⁶¹ H101

⁶² H75 (vedlegg)

⁶³ H74

⁶⁴ H102

⁶⁵ H54

⁶⁶ Redegjørelse for vaksinesaker: Brev av 3.nov 2006 Fra Folkehelseinstituttet (06/1722) s. 14

⁶⁷ Aftenposten 8.7.1995, H103