

Til Helse- og Omsorgsdepartementet

Lillestrøm, 15. des. 2020

Høringssvar til forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram - vaksinasjon mot covid-19.

Foreningen For Fritt Vaksinevalg er en ideell medlemsforening som ble etablert i 2015. Vi er tilknyttet den internasjonale paraplyorganisasjonen [European Forum for Vaccine Vigilance](#) som består av medlemsorganisasjoner fra 25 europeiske land med til sammen over 100.000 medlemmer som har som formål å arbeide for et fritt vaksinevalg for alle borgere i Europa. Vår forening har som formål å fremme og forsvare individets rett til frie medisinske valg på vegne av seg selv og sine barn i samsvar med prinsippene i en demokratisk rettsstat. Eiendoms- og råderetten over eget legeme må forbli hos individet selv.

Det vil stride mot prinsippet i den Hippokratiske lege-eden å skulle bli pålagt en plikt til å oppfordre sine pasienter til vaksinerings. Dette vil også ha innvirkning på pasientens rett til informert samtykke

Foreningen for Fritt Vaksinevalg vil påpeke at man med denne nye forskriften som nå er sendt ut på høring som en midlertidig endring av loven vil bryte med flere grunnleggende prinsipper om hvorledes legevitenskap skal utøves, medisinsk etikk og loven om pasientrettigheter. Med regjeringens enorme investeringer i farmasøytisk industri og ny vaksineteknologi, er massevaksinerings av befolkningen et klart satsingsområde. Men i bestrebelsene for å oppnå dette må man påse at man ikke bryter grunnleggende etiske prinsipper i helseloven, loven om pasientrettigheter eller intensjonen i lovverket.

Det må også bemerkes at det strider mot grunnleggende demokratiske prosesser å sende lovendringer ut på høring med kun noen dagers svarfrist. Dette vil forhindre at man får tilstrekkelig tid til drøftelser og faglig debatt i forkant av innsendingsfristen. Høringsfristen er i praksis kun to virkedager, attpåtil like oppunder jul.

1. Flere tidligere høringer i år har hatt som formål å omdefinere vaksiner som er basert på GMO-teknologi til ikke lenger å være det

Tidligere i år har departementene sendt ut flere andre høringer som alle har hatt som formål å omdefinere vaksiner og legemidler som er basert på GMO teknologi til å ikke lenger være GMO, men bli definert som vanlige vaksiner. Den sentrale argumentasjonen har vært et ønske om å strømlinjeforme vårt eget lovverk med lovverket i EU og i tillegg legge til rette for en enklere og raskere godkjenningssprosess for farmasøytisk industri.

Det ble ansett som uheldig og kompliserende at Norge hadde en strengere lovgivning enn EU når det kom til GMO-legemidler og vaksiner. Vi har som krav om at utsetting av GMO-legemidler skal vurderes i forhold til etikk, bærekraft og samfunnsnytte, dette kravet ønsker man nå å fjerne, noe som betyr en mindre streng regulering. Da vil GMO-vaksiner bli regulert som vanlige legemidler, og ikke lenger bli regulert av de fagmiljøer som sitter på den største kompetansen på området.

Flere av disse høringene hadde også svært knappe svarfrister. Først ble det gjennomført en endring av **Bioteknologiloven**. Foreningen skrev en høringsuttalelse om dette: [her](#), deretter var det høring om endring av **Genteknologiloven**, vår høringsuttalelse kan leses [her](#). Deretter kom det en høring om [en forskrift](#) som handlet om å legge til rette for å gjøre lovverket enklere og mer i tråd med EU sitt lovverk når det kommer til viktige fagområder som bioteknologi og genteknologi, og da med spesielt fokus på å unnta genteknologiske vaksiner fra genteknologiloven og omdefinere disse slik at de vil bli regulert under legemiddellovverket. Foreningen skrev inn en høringsuttalelse også til denne høringen som kan leses [her](#). Denne er nå innført som en [forskrift i loven](#).

Det er bare Bioteknologiloven og forskriften nevnt over som foreløpig har trådt i kraft. Genteknologiloven er ennå ikke behandlet på Stortinget. Derfor gjelder fremdeles loven om at vaksiner og legemidler som kan defineres som GMO-legemidler må fremlegges for godkjenning hos Klima- og miljødirektoratet i henhold til Genteknologiloven. Men våre myndigheter ser ut til å ikke ta hensyn til dette i håndteringen av lovverket i forhold til de nye vaksinene mot Covid-19.

Norge blir på denne måten forpliktet til å ta i bruk de vaksinene som blir godkjent av det Europeiske legemiddelverket EMA ([European Medicines Agency](#))

Hvis våre myndigheter hadde respektert vår egen Genteknologilov ville vi kunne ha tatt egne beslutninger om hvilke GMO-legemidler vi skulle godkjenne til bruk i eget land. Nå blir de nye Covid-19 vaksinene håndtert som ordinære vaksiner med dertil hørende forpliktelser for helsevesenet generelt og kommunene til å kjøpe inn og massevaksinere befolkningen ifølge smittevernloven og de lovpålagte restriksjoner Norge er forpliktet til i forhold til internasjonale avtaler, bl.a. [IHR](#) avtalen vi har med WHO (Verdens helseorganisasjon). Den enkelte borger vil også kunne bli pålagt en plikt til å la seg vaksinere slik det fremkommer i lovverket.

Vi mener dette er problematisk fordi vi snakker ikke om vaksiner i vanlig forstand som man har benyttet i lang tid, men de nye vaksinene basert på en ny genteknologisk plattform, som har blitt utviklet i rekordfart, hvor godkjenningen gjøres ved en hasteprosedyre, såkalt "fast track".

Ved slike hasteprosedyrer har man reduserte krav til dokumentasjon og etterprøving fra vaksineprodusentene. Vaksinene er basert på en helt ny teknologi som aldri tidligere har vært brukt på mennesker i noen større skala. Sikkerhetsstudiene har foreløpig kun vært utført i noen få måneder og man har derfor ikke noe kunnskapsgrunnlag i forhold til effektene eller bivirkningene på kort, mellom, eller lang sikt. Det er ikke mulig å gjøre en reell risikovurdering når risikoen ikke er kjent.

Derfor må disse vaksinene defineres som eksperimentelle, og den statusen vil de måtte ha i lang tid fremover. De blir ikke mindre eksperimentelle selv om de skulle bli hastegodkjent av FDA ([Food and Drug Administration](#)) eller EMA ([European Medicines Agency](#)).

2. Kan man pålegge leger å aktivt oppsøke sine pasienter for å oppfordre dem til å la seg vaksinere med en eksperimentell vaksine?

Vi finner at denne formuleringen i høringsnotatet er svært problematisk: “...innføre en midlertidig **plikt** for fastlegene til å bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-19.” (vår utheving)

Vi mener grunnleggende etiske regler som den Hippokratiske [lege-eden](#) trer i kraft når det er snakk om eksperimentell medisiner. I lege-eden står det: «Jeg vil bruke mine evner for det beste for mine pasienter i samsvar med min dyktighet og min dømmekraft og aldri volde noe skade.».

På hjemmesiden til [De nasjonale Forskningsetiske Komiteene](#) står det følgende:

“Den opprinnelige eden fra 1948 var særlig opptatt av å understreke at legens primære hensyn var til den enkelte pasients helse med krav til å «utvise størst mulig respekt for menneskeliv fra unnfangelsestidspunktet». Den gir et sterkt inntrykk, utformet i jeg-form, hvor den enkelte lege personlig lover å følge løftene som grunnlag for sitt fremtidige virke.

Det ble særlig understreket at leger, selv om de skulle bli truet, ikke skulle bruke sine kunnskaper «på måter som strider med reglene for human adferd». De skulle også avlegge ed på at de ikke vil tillate «at religion, nasjonalitet, rase, partipolitikk eller sosial klasse kommer mellom mine plikter og mine pasienter».

[Genèveveerklæringen](#) var ment som en ny ed for leger, slik at alle leger, etter endt utdanning, skulle avlegge en ed og forplikte seg til å vie sine liv til menneskehetens tjeneste. Den siste versjonen fra 2017 er det blant annet listet opp følgende løfter:

*“PASIENTENS HELSE OG VELFERD vil være mitt første hensyn;
JEG VIL RESPEKTERE min pasients selvbestemmelse og verdighet;”*

Her blir det lagt vekt på at det er den enkeltes pasients beste og helse som skal komme først.

Vi er bekymret for hvordan denne eden kan bli ivaretatt om legene blir pålagt en plikt til å bidra til å vaksinere sine pasienter. I høringsnotatet står det at det foreslås å innføre en midlertidig: “...**plikt** for fastlegene til å bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-19”

En slik formulering kan lett tolkes som at legene skal påse at pasientene vaksineres.

Det kan ikke være slik at staten skal komme inn og legge føringer på hvordan den enkelte lege skal behandle sine pasienter. Det blir en uheldig innblanding i det tillitsforholdet som skal være mellom lege og pasient.

Legene må stå fritt til å kunne gjøre objektive medisinske vurderinger for hver enkelt av sine pasienter, og på et selvstendig grunnlag ta stilling til om vaksiner skal anbefales eller ikke. Vaksinene har ikke blitt testet på de pasientgruppene som nå tilbys vaksiner. De har blitt testet på friske voksne i alderen 18 - 65 år. Det betyr at det finnes ingen data på hvordan en pasient som tilhører disse sårbare pasientgruppene vil kunne reagere på vaksinene. Alder kan ikke være det eneste kriterie for anbefaling av vaksinasjon.

I forslaget til hvordan teksten i forskriften skal lyde står det ennå tydeligere at legen gis liten mulighet til gjøre de påkrevde individuelle medisinske vurderinger av hver enkelt pasient. Her står det følgende:

*“Fastlegen skal bidra til at egne listeinnbyggere **blir** vaksinert mot covid-19”*

Vi mener denne formuleringen må endres til: **“får tilbud om vaksine mot covid-19”**.

Hva hvis legen vurderer at vaksinen ikke er trygg nok? - og på det grunnlaget mener han selv ikke kan stå inne for sikkerheten? Har den enkelte legen mulighet til å avstå fra å vaksinere sine pasienter?

Våre helsemyndigheter mener vaksinene må regnes som trygge nok i det de blir godkjent av det Europeiske legemiddelverket. Vi har f.eks. John-Arne Røttingen som er administrerende direktør i Forskningsrådet og påtroppende global helseambassadør i Utenriksdepartementet, som forteller at de fleste bivirkninger kommer umiddelbart etter vaksinen er satt. Derfor regnes det som **trygt nok** etter to måneder testing. (Hentet fra en [artikkel på E24](#))

Da blir spørsmålet - trygg nok - for hvem?

Direktør ved Folkehelseinstituttet, Camilla Stoltenberg svarte i en offisiell uttalelse til Dagbladet i november på spørsmålet om når vaksinene ville være klare: *“Det vet vi ikke, men det går veldig fort nå. Fortere enn noen gang i historien. Og det betyr at vi regner med at det vil være flere vaksiner som er klare muligens allerede før nyttår, men i et hvertfall utover våren. Helt sikre kan vi ikke være fordi en del av disse vaksinene representerer ny teknologi, og vi kjenner fremdeles ikke helt hverken nytten eller risikoen ved dem.”* (Vår utheving)

I hvilken grad man vil kjenne til nytten eller risikoen når vaksinene skal bli hastegodkjent om noen få uker, er vel heller usikkert. Hvordan kan statlige myndigheter kreve at leger er pliktige til å utføre en injisering av et medikament som er såpass dårlig testet ut? Er det riktig å løfte slike beslutningsprosesser bort fra de ansvarlige og faglig utdannede legene over til politiske myndigheter?

Det at våre politikere og helsemyndigheter utviser stor risikovillighet på vegne av egen befolkningen, kan ikke bety at de kan kreve at legene skal gjøre det samme.

Det er derfor ikke akseptabelt at legene skal bli brukt som redskap for å gjennomføre statens ønske om å få flest mulig vaksinerte. Hva hvis det viser seg at mange pasienter får alvorlige bivirkninger, har legene da fremdeles plikt til å fortsette med massevaksineringen?

Hvis en lege finner grunn til å advare en av sine pasienter mot å ta vaksinen, eller er kjent med informasjon som tilsier at det vil innebære en stor risiko for pasienten å ta vaksinen, da må det være legens plikt å først og fremst beskytte sin pasient mot skade.

Et statlig pålegg med en plikt til å oppfordre til vaksinasjon vil påføre lege og pasient et press utenfra som vil kunne hindre en objektiv medisinsk vurdering.

Det må derfor foreligge en reservasjonsrett for de leger som mener slik eksperimentell behandling bryter med lege-eden og sin egen overbevisning, og dermed kunne avstå fra å delta i en massevaksineringen av sine pasienter.

3. Vilkåret for å avvike fra loven som beskytter taushetsbelagt informasjon er ikke oppfylt

Fra høringsnotatet: *“Det følger av helsepersonelloven § 21 at fastlegen som hovedregel ikke kan videreformidle taushetsbelagte opplysninger til andre, herunder annet helsepersonell.... Det er i samme lov §§ 25 og 45 oppstilt unntak fra taushetsplikten dersom videreformidling av opplysningene er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Departementet er av den **opfatning** at overføring av taushetsbelagt informasjon fra fastleger mv. er nødvendig for å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet. “ (vår utheving)*

Vi kan ikke se at det foreligger noen akutt situasjon som kan rettferdiggjøre at man tar i bruk slike unntak i helsepersonelloven. Det er svært uheldig hvis man skal ta i bruk unntak i loven på denne måten, hvor intensjonen for å ta i bruk et slikt unntak er ment på helt andre mer prekære situasjoner.

Det står i høringsnotatet at fastlegene skal **“identifisere personer på egen liste som skal tilbys vaksine. Fastlegenes tilgang til pasientdata vil utgjøre et viktig grunnlag i forbindelse med arbeidet med å identifisere pasienter”**. (Vår utheving)

Dette bryter med loven om taushetsplikt, noe som vil svekke tillitsforholdet mellom lege og pasient ved at legene nå skal bli forpliktet til å oppgi taushetsbelagt informasjon om sine pasienter til kommunen og andre offentlige myndigheter.

Det viser seg at de to mest aktuelle vaksinekandidatene mot Covid-19 ikke kan beskytte pasientene mot å bli smittet, eller spre smitten videre. Derfor vil ethvert tilbud om vaksinasjon kun være for beskyttelse for den enkelte pasient fra å utvikle milde symptomer på Covid-19. Det er fremdeles uvisst om vaksinene kan [beskytte mot et alvorlig sykdomsforløp eller død](#).

På dette grunnlaget mener vi det ikke finnes noe vilkår for å avvike loven om taushetsbelagt informasjon som beskytter pasientenes personvern og bidrar til tillitsforholdet mellom lege og pasient. Avsnittet om at leger skal. *“Identifisere listeinnbyggere som skal motta vaksine mot covid-19”* bør derfor fjernes fra forslaget til ny forskrift.

4. Informert samtykke må finne sted

Det foreligger et krav om at samtykket må være informert ved all medisinsk behandling. Dette betyr at vedkommende som skal motta helsehjelpen må være tilstrekkelig opplyst til å kunne forstå hva han eller hun sier seg enig i.

Dette fremgår av [lov om pasient- og brukerrettigheter](#) § 4-1 første ledd andre setning som fastslår at *"For at samtykket skal være gyldig, må pasienten ha fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen"*.

Dette innebærer at man skal få tilstrekkelig informasjon om vaksinen, - at vaksinering skal være frivillig og at man ikke på noen måte skal bli utsatt for press eller overtalelse.

Man står overfor en vaksineteknologi som handler om å manipulere menneskets celler på en dyptgripende måte og har et potensiale av å kunne medføre et enormt omfang av ukontrollerbare bivirkninger. Problemet kan være at det kan være vanskelig å danne seg et bilde av den nye vaksineteknologien da det kreves at man har en relativt god medisinsk fagforståelse. Vil den generelle befolkning ha forutsetning for å forstå hva de takker ja til ved å ta en slik vaksine?

Det kommer frem av høringsnotatet at *"Individuell oppfordring fra fastlegen og tilstrekkelig informasjon antas å være et viktig bidrag for å oppnå høy vaksinasjonsdekning"* (Vår utheving)

Her står det i klartekst at legene skal "oppfordre" til vaksinasjon, og at intensjonen er høy vaksinasjonsdekning. Det betyr med andre ord at legen ikke lenger har mulighet til å være noen nøytral tilbyder av vaksiner, men skal legge føringer for den avgjørelsen som pasienten skal ta. Dette er et direkte brudd på pasientens rett til et informert samtykke hvor pasienten har rett på nøytral og korrekt informasjon uten noen form for overtalelse eller press.

All vaksinasjon i Norge er frivillig og en pasient/person har full rett til å takke nei til tilbudet om vaksinasjon, men når det samtidig kommer som en oppfordring fra fastlegen, hvor man har et tillitsforhold, vil kanskje muligheten for å avstå en vaksinasjon bli vanskelig for enkelte.

5. Genteknologiloven krever skriftlig samtykke av alle som skal gjennomgå genteknologisk medisinerings

Loven om Genteknologi gjelder fremdeles. Den krever at alle som skal gjennomgå medisinerings som er basert på en genteknologisk plattform må avgi skriftlig samtykke innen behandlingen.

Vi mener at det må være et krav at den som skal vaksineres i god tid i forkant må få tildelt skriftlig informasjon om vaksinene. Informasjonen må være tilstrekkelig og korrekt, hvor det opplyses om mulige bivirkninger, usikkerheter og at vaksinene er hasteutviklet og hastegodkjent og at man derfor ikke har noe kunnskapsgrunnlag for å uttale seg om langtidseffektene.

En skriftlig samtykkeerklæring hvor man bekrefter at man har lest og forstått informasjonen om vaksinene bør signeres av pasienten i forkant av vaksineringen.

6. Viktige opplysninger som pasientene må få innen vaksiner

Lovgivningen stiller strenge krav til informasjon. Helsepersonell har en vid informasjonsplikt i forbindelse med vaksiner, hpl. § 10 jf. pbrl. § 3-2 står det om pasientens og brukerens rett til informasjon: "(...) Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger. "

Det er viktig at faktiske opplysninger blir formidlet, og at de som skal samtykke får all relevant informasjon og ikke kun hører om det som er positivt ved vaksiner. Myndighetene kan ikke holde tilbake informasjon av frykt for at vaksinedekningen vil synke fordi man gir sannferdig informasjon om usikkerhet og risiko ved vaksiner.

Her er en liste over noen av de punktene som myndighetene må opplyse om innen vaksiner for at pasienten skal kunne ha et informert samtykke når det gjelder de nye vaksiner mot Covid-19:

1. Effektivitet - en klar redegjørelse for hvor effektiv vaksinen kan forventes å være. Det må forklares tydelig at ingen av de aktuelle vaksinekandidatene er testet ut i forhold til om de er i stand til å hindre et alvorlig sykdomsforløp eller død. Vaksiner vil heller ikke hindre deg i å bli smittet, men i noen grad vil de kunne hindre deg i å få milde symptomer. Vaksiner vil ikke kunne hindre smittespredning.
2. Vaksiner vil i første omgang bli tilbudt pasientgruppen som er ekstra sårbare ved en korona-smitte. Dette er personer over 70 år, eller personer med underliggende, kroniske sykdommer som astma, diabetes o.l. Det må opplyses om at disse pasientgruppene ikke er representert i de kliniske studiene. Derfor har man egentlig ingen sikkerhetsdata i forhold til hvordan vaksiner virker på disse pasientgruppene.
3. Man har ingen kunnskap om tidligere gjennomgått sykdom med Covid-19 vil kunne gi bivirkninger hvis man i etterkant blir vaksinert. Dette har ikke blitt undersøkt.
4. Det bør opplyses om alle de ulike bivirkningene som har oppstått i vaksinstudiene slik at pasientene får en oversikt over alle milde, moderate og alvorlige bivirkninger som har oppstått etter vaksiner.
5. Pasientene bør få opplysninger om hvordan bivirkninger skal innrapporteres, enten via helsepersonell eller direkte på hjemmesidene til helsemyndighetene.
6. Pasienten må få et klart konsept over den statistiske faren det er for et alvorlig forløp av Covid-19 målt opp mot den risikoen det innebærer å bli vaksinert.
7. Det må gis informasjon om at det kun foreligger sikkerhetsdata for noen få måneder, og at vaksineindustrien har brukt under ett år på selve utviklingen av denne nye vaksinen, mens det vanligvis tar opp mot 10 år å utvikle en vaksine. Det foreligger derfor ingen sikkerhetsdata på langtidseffektene av disse vaksiner.

8. Man har ingen data i forhold til om vaksinasjon mot Covid-19 har noen negative interaksjoner med andre legemidler. Vaksineprodusenten Pfizer hevder at man kan gi en influensavaksine 14 dager før eller etter en vaksine mot Covid-19, men vi kan ikke se at det foreligger noen studie på dette.
9. Hvis man har sterke allergiske reaksjoner overfor andre ting bør du ikke vaksineres. Det har vist seg at de med sterk allergi har fått alvorlig anafylaktisk/allergisk reaksjon på en av vaksine kandidatene.

7. Legens plikt til å innrapportere og undersøke uønskede hendelser etter vaksinasjon

Leger og helsepersonell må få utfyllende informasjon om de nye vaksinene og bli gjort spesielt oppmerksomme på det å fange opp mulige bivirkninger etter vaksineringsen.

Dette er spesielt avgjørende siden man nå tar i bruk en helt ny vaksineteknologi hvor man har sparsom informasjon om hvordan denne kan virke på mennesker på kort- mellom og lang tid. Det hviler derfor et spesielt ansvar på helsepersonell å være årvåkne og registrere de bivirkningene man mistenker kan ha noe med vaksineringsen å gjøre. Dette for å trygge folkehelsen, hvis det skulle vise seg at bivirkningene blir omfattende og alvorlige over tid.

Vi har eksempler på at man i en tidlig fase med vaksineringsen med svineinfluensavaksinen Pandemrix hadde flere rapporter på alvorlige bivirkninger som hvis de hadde blitt fanget opp på et tidlig tidspunkt kunne ha forhindret mange av de alvorlige tilfellene av narkolepsi vi nå har sett i etterkant av denne massevaksineringsen.

Peter Doshi and David Healy skriver i en artikkel på BMJ: [“Covid-19: Should doctors recommend treatments and vaccines when full data are not publicly available?”](#)

“The second critical risk is underestimating a product’s side effects. A year after novel vaccines were manufactured and rolled out on expedited timelines to tackle the threat of 2009 H1N1 swine flu, post-marketing reports of narcolepsy emerged in some Pandemrix vaccine recipients. But it would take a further seven years—and a lawsuit—to unearth internal pharmacovigilance reports by the manufacturer, which had suggested that problems with the vaccine’s safety had actually been produced in real time during the pandemic.¹³

Copious evidence already shows that adverse event data collected in trials are under-reported in journal publications.¹⁴ Moreover, serious adverse events may disappear if classified under rubrics such as “intercurrent illness” or “new medical histories,” which do not require serious adverse event reports—as has happened in vaccine and treatment trials.¹⁵¹⁶

Only publicly available full datasets will allow for a thorough assessment of side effects.”

Det må også opplyses om at mange bivirkninger som er av nevrologisk art vil først opptre etter en lengre tid. Eksempler på autoimmune sykdommer som man har satt i forbindelse med vaksinasjon er multipel sklerose (MS), narkolepsi og myalgisk encefalopati (ME), postural ortostatisk tachykardi syndrom (POTS) og kronisk regionalt smertesyndrom (CRPS-chronic regional pain syndrome).

I forbindelse med Pandemrix-vaksinen under svineinfluensaen i 2009 vet vi at Pasientskadenemnda har fått inn mange søksmål om erstatning over skader som først har gjort seg gjeldende flere år etter vaksineringsen. Derfor er det viktig å forstå og erkjenne de bivirkninger som kommer etter lengre tid. Det blir derfor helt feilaktig å hevde, slik enkelte gjør, at en vaksine er trygg når man kun har observasjonsstudier som har pågått noen få måneder.

Aftenposten: ["Må vurdere erstatning etter svineinfluensavaksine på nytt"](#)

"Voksne kan utvikle sovesykdommen narkolepsi inntil to år etter vaksineringsen. Norsk Pasientskadeerstatning må derfor ta opp flere saker.

Ny kunnskap viser at voksne kan utvikle narkolepsi så sent som inntil to år etter å ha fått svineinfluensavaksinen Pandemrix. Tidligere har vi lagt til grunn at voksne som utvikler narkolepsi etter å ha blitt vaksinert, får symptomer innen åtte måneder», skriver Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) i en pressemelding."

NRK: ["Blir fortsatt syke av vaksinen"](#) Stine Knudsen er overlege i nevrologi og har forsket på narkolepsi siden 2003 uttaler:

"– Der var det enighet blant forskerne om at man ikke kan sette en utløpsdato på sammenhengen mellom vaksinasjonen og narkolepsi.... – Det er ikke mulig å sette en sikker grense på hvor lang tid det tar fra man ble vaksinert mot svineinfluensaen i 2009 til man utvikler narkolepsi".

Helsepersonell må få god informasjon om hvilke pasientgrupper som anses å ha nytte av vaksineringsen, og for hvilke pasientgrupper der vaksinasjon er kontraindisert.

Et godt system for å oppdage og følge opp alvorlige uønskede hendelser etter vaksineringsen er helt avgjørende for at vaksinasjonsprogrammet skal ha tillit i befolkningen. Helsepersonell som i sin yrkespraksis får mistanke om en alvorlig bivirkning etter vaksinasjon, har plikt til å melde dette så snart det blir kjent for helsepersonellet. Meldeplikt i henhold til legemiddelforskriften § 11-7 er ivarettatt ved innsendelse av melding til Folkehelseinstituttet.

Alle meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon havner i samme database som overvåkes av Statens legemiddelverk i samarbeid med Folkehelseinstituttet. Hver enkelt melding Folkehelseinstituttet mottar blir gjennomgått i en faggruppe som [vurderer sannsynligheten](#) for at hendelsen var forårsaket av vaksinen.

I tillegg må legene og kommunen sørge for at pasientene få utfyllende informasjon om vaksinen i forkant av vaksinasjonen og oppfordre dem til å innrapportere de bivirkninger som opptrer. Det må også gis informasjon hvor slike bivirkninger skal innrapporteres. Vaksineprodusenten er avhengig av disse rapportene for å kunne fullføre sine sikkerhetsstudier som vil pågå de neste 24 måneder i de land med fungerende meldesystemer.

8. Vaksiner kan kun bli gitt i egnet lokale med tilgjengelig lege og akuttberedskap grunnet uventede straksreaksjoner

I høringsnotatet blir det lagt opp til at det skal være mulig å foreta vaksinasjon utenfor institusjon, helsesenter eller legekontor uten lege til stede. Det står at man i slike tilfeller må legge forholdene til rette slik at vaksinatøren kan få kontakt med ansvarlig lege ved behov.

Vi mener dette er en uansvarlig praksis så lenge man innehar veldig lite informasjon om hvordan straksreaksjonene kan være på vaksineringsen med de nye vaksinene. Ved oppstart av vaksineringsen med Pfizer/BioNTech sin vaksine i England er det allerede to personer som har opplevd alvorlig allergisk reaksjon etter vaksineringsen.

[Allergy issue flagged as Pfizer/BioNTech Covid-19 vaccine rolls out in the UK](#)

Ved slike reaksjoner er det livsviktig å få akutt medisinsk behandling med kvalifisert helsepersonell til stede. Det viktig at man forstår at disse vaksinene er veldig nye og helt annerledes enn de vaksinene vi kjenner til fra før av. Beredskapen bør derfor legges opp deretter.

9. Full åpenhet og transparens om vaksinestudiene

Innen noen massevaksineringsen kan starte opp må alle grunndata over sikkerhetsstudiene til vaksineprodusentene gjøres tilgjengelige for befolkningen slik at de som ønsker å sette seg inn i disse dataene har muligheten til det.

Det må foreligge full åpenhet om studiedesignen og de vurderinger som har blitt gjort i forhold til bivirkninger, ekskluderinger av deltakerne i studiene og tester som har blitt utført underveis. I flere vaksinestudier blir det ikke benyttet nøytralt placebo i kontrollgruppen, men i stedet en annen vaksine. Dette må det også opplyses om da det kan kamuflere de bivirkningsprofilen til de vaksinene man tester ut.

Det har allerede vært en del frustrasjon i fagmiljøene fordi vaksineprodusentene har vært svært tilbakeholdne med informasjon om hvordan de har lagt opp sine studiedesign, og også når det kommer til bivirkninger. Det har blitt etterlyst større gjennomsiktighet og åpenhet spesielt med tanke på at vaksineindustrien har mottatt milliarder av kroner fra skattebetalerne for å utvikle vaksinene og kan derfor ikke på samme måte som ellers påberope seg hemmelighet fordi det ansees som forretningshemmelighet.

Fra en artikkel i The Baltimore Sun: *"I imagine most of the public would like to believe scientists are all sharing their data, that this process is open to scrutiny among the scientific community," said Doshi, who has helped pressure drugmakers to share trial records with researchers.* - *"Just not true."*

Doshi said the protocols could help researchers answer important questions about the studies and possibly to critique them. For example, can the trials determine whether the vaccine can prevent COVID-19 and complications in high-risk groups like older adults? When the researchers test for the coronavirus, how do they account for false results?

["Coronavirus vaccine-makers keep safety details quiet, alarming scientists"](#)

10. Vil våre myndigheter gi såkalt “god” informasjon?

Norske politikere og myndigheter har nå satset store pengebeløp og prestisje på vaksineløsningen. De har sagt tydelig fra om at de har ambisjoner om å vaksinere store deler av befolkningen med de nye vaksinene mot Covid-19.

I en undersøkelse [utført av Dagbladet](#) svarer hele 4 av 10 nordmenn at de ikke vil ta en vaccine nå, det er med andre ord stor skepsis i befolkningen mot de nye vaksinene mot Covid-19.

Det råder stor usikkerhet rundt sikkerhet og effekt, og mange har friskt i minne den forrige pandemien i 2009, der befolkningen også ble utsatt for en sterk skremselspropaganda i mediene og nesten halve befolkningen tok en vaccine som viste seg å ha alvorlige bivirkninger for mange. Denne vaksinen ble også hasteutviklet og at vaksinen kunne ha narkolepsi som en følgevirksomhet kom svært overraskende på fagfolk: [“Narkolepsi kom som en bombe på alle fagfolk”](#)

Man må derfor regne med at myndighetene vil komme til å sette av store ressurser for å markedsføre og bedrive påvirkningskampanjer overfor befolkningen for å oppnå den vaksinasjonsdekningen som er ønsket.

Det er flere helsetopper som stadig snakker om at de ved denne pandemien skal bli gitt mer ærlig og oppriktig informasjon til befolkningen. Det blir også snakket om at det skal gis “god” informasjon. Da er det bare å håpe at “god” informasjon også betyr balansert informasjon. Noe annet vil i så fall stå i motstrid med prinsippet om informert samtykke.

Vi antar at kampanjene for å markedsføre og informere om de nye vaksinene vil være i regi av Folkehelseinstituttet (FHI). Fra tidligere erfaring vet vi at den informasjonen de gir om vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet til barn og foreldre er langt fra balansert, men heller svært ensidig positive i forhold til vaksinene og at de gir en uforholdsmessig negativ fremstilling av sykdommene man vaccinerer mot. FHI har dermed demonstrert at de ikke klarer å forvalte sitt ansvar med å gi korrekt informasjon til befolkningen om vacciner - vil de mestre denne oppgaven denne gangen? Det gjenstår å se.

11. Vaksinen mot korona skal være frivillig

Bent Høie har uttalt flere ganger i media de siste månedene at all vaksinering mot Covid-19 skal være basert på frivillig deltakelse. Men selv om noe sies å være frivillig vil påvirkning gjennom holdningskampanjer og press fra media og også sosialt press lett føre til at man kan oppleve vaksinering som en frivillig tvang. Det har også vært snakk om innføring av et vaccinepass ved flyreiser. Dette vil være helt uakseptable betingelser som gir en indirekte tvangsvaksinering, og vil ikke være i samsvar med et fritt vaccinevalg.

Konklusjon:

Vi mener forskriften strider mot den Hippokratiske lege-eden og tillitsforholdet mellom lege og pasient, og mener derfor at helsepersonell bør få reservasjonsrett fra å delta i massevaksinering etter egen overbevisning.

For leger som ikke benytter seg av reservasjonsretten må plikten være begrenset til å gi tilbud om vaksinering kun ved forespørsel fra pasienten, og i utførelse av dette gi individuelle råd som ivaretar den enkelte pasients helse og rett til et informert samtykke.

Vi mener informert samtykke må ivaretas og oppfordrer til at alt samtykke til vaksinering må foreligge skriftlig etter at pasientene har fått inngående informasjon om bivirkninger og forventet effekt av vaksinene, samt risiko for død og permanent skade forbundet med sykdommen det vaksineres mot. På denne måten vil man innfri kravet i Genteknologiloven i forhold til medisinerings med genmodererende medikamenter.

Vi mener det ikke finnes noe lovmessig grunnlag for å gjøre unntak for legers taushetsplikt når det gjelder å videreformidle opplysninger om sine pasienter.

Vennlig hilsen

Foreningen For Fritt Vaksinevalg
www.frittvaksevalg.com