

Til Helse- og Omsorgsdepartementet Oslo 14.12.20

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

Vi som undertegner dette høringssvaret representerer Folkebevegelsen StopLockdownNorge (16000 medlemmer) er bekymret for endring i forskriften om nasjonalt vaksinasjonsprogram i forbindelse med vaksinasjonen mot Covid-19. Vi mener dette forslaget strider mot grunnleggende etiske og moralske prinsipper i lege-eden og er en utidig innblanding i legenes forhold til sine pasienter, samt truer pasientenes rett til informert samtykke ved ethvert forslag til medisinsk behandling. Vi mener at dette forslaget til midlertidig endring av loven vil bryte med flere grunnleggende prinsipper om hvorledes legevitenskap skal utøves, hvordan den medisinske etikken skal praktiseres og hvordan loven om pasientrettigheter skal overholdes.

I tillegg strider det mot grunnleggende demokratiske prinsipper å sende lovendringer ut på høring med kun noen få dagers svarfrist, i dette tilfellet i praksis to virkedager, da helgen faller imellom. Korte høringsfrister hindret ved høring av endring av genteknologiloven flere instanser i å skrive høringssvar, blant annet legeföreningen og menneskerettighetsorganisasjoner. 3 dagers høringsfrist vil også denne gang kunne hindre viktige aktører i fagmiljøene å få tilstrekkelig tid til å komme med godt funderte og grundige innspill. I en så alvorlig inngripen i legenes praksis og daglige virke samt et uetisk press på befolkningen om å la seg vaksinere, er det meget betenkelig at Helse - og Omsorgsdepartementet ikke tar seg tid til en forsvarlig demokratisk prosess.

Vi ber derfor om at høringsfristen utsettes og forlenges med minimum to uker, slik at foreninger og høringsinstanser får mulighet til å høre sine medlemmer og skrive veldfunderte høringssvar.

INNHold:

1. Omdefinering av gen-baserte vaksiner
2. Kan man pålegge leger å drive oppsøkende virksomhet for å medisiner sine pasienter med en eksperimentell vaksine?
3. Vilåret for å avvike fra loven som beskytter taushetsbelagt informasjon er ikke oppfylt
4. Alle pasienter må få et reellt informert samtykke
5. Genteknologiloven krever skriftlig samtykke av alle som skal gjennomgå genteknologisk medisiner
6. Viktige opplysninger som pasientene må få innen vaksiner
7. Legens plikt til å registrere og undersøke uønskede hendelser etter vaksinasjon
8. Full åpenhet og transparens om vaksinestudiene
9. Vil våre myndigheter gi såkalt "god" informasjon?
10. Vaksinen mot korona skal være frivillig
11. Erstatning ved sykdom eller død som følge av vaksinasjon.
12. Genteknologien
13. Cellelinjer fra aborterte fostre

14. Avslutning

1. Omdefinering av gen-baserte vaksiner

Tidligere i år har departementene sendt ut flere høringer som alle hadde som formål å omdefinere gen-baserte vaksiner til vanlige vaksiner. Flere av disse høringene hadde også svært knappe svarfrister. Først ble det gjennomført en endring av Bioteknologiloven og deretter var det høring om endring av Genteknologiloven. Foreningen for Fritt Vaksinevalg skrev høringssvar ved begge tilfeller.

Så kom høringen om en forskrift for å legge til rette for å gjøre lovverket mer i tråd med EU sitt lovverk når det kommer til viktige fagområder som bioteknologi og genteknologi med spesielt fokus på å unnta genteknologiske vaksiner fra genteknologiloven og omdefinere dem til vanlige vaksiner.

Alle lovendringene som var ute til høring hadde det samme fokus på å omdefinere gen-baserte vaksiner til vanlige vaksiner. Dersom disse lovendringene skulle tre i kraft, ville de nye vaksinene mot Covid-19 bli definert som vanlige vaksiner og Norge ville være pålagt til å ta i bruk disse vaksinene grunnet forpliktelser i EØS-avtalen.

En slik omdefinering ville gi myndigheter og farmasøytisk industri friere tøylernår det gjelder å kunne massevaksinere befolkningen med en eksperimentell vaksine. Befolkningens beskyttelse mot legemidler som ikke er tilstrekkelig testet ut og som kan ha svært alvorlige og dyptvirkende bivirkninger ville dermed blitt alvorlig svekket.

De nye Covid-19 vaksinene ville bli behandlet som ordinære vaksiner i vårt lovverk, med tilhørende forpliktelser for helsevesenet og kommunene til å kjøpe inn og massevaksinere befolkningen ifølge smittevernloven. Den enkelte ville også kunne bli pålagt en plikt til å la seg vaksinere slik det står i lovteksten.

Den store forskjellen er at vi ikke snakker om vaksiner som har blitt godkjent på vanlig vis og har blitt testet ut over en lengre tidsperiode, men derimot om helt eksperimentelle vaksiner som er hastegodkjente og basert på en helt ny teknologi som aldri tidligere har vært brukt på mennesker i stor skala over en lengre tidsperiode. Vi mener det er helt uforsvarlig av norske helsemyndigheter å oppfordre den norske befolkningen til å delta i et stort, medisinsk eksperiment med potensielt dødelig utgang.

Vaksinene som nå er utviklet for å virke mot Covid-19 må defineres som eksperimentelle så lenge denne teknologien aldri tidligere har vært benyttet på mennesker, samt at disse vaksinene kun har vært testet ut i noen få måneder. Man mangler fullstendig tilfredsstillende kunnskapsgrunnlag når det gjelder langtidseffekter.

Regjeringen kaller selv disse vaksinene for en "utprøving", jf høringsutlysning om endring av genteknologiloven i august.

2. Kan man pålegge leger å drive oppsøkende virksomhet for å medisiner sine pasienter 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 lege-eden (Den Hippokratiske ed) trer i kraft når det er snakk om eksperimentell medisiner. Her 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.». Og også: "Jeg skal ikke gi noe dødelig legemiddel til noen eller gi råd om noe slikt."

Fire personer har til nå dødd i utprøvningsfasen av vaksinen, og flere har blitt alvorlig syke. Den amerikanske immunolog og direktør for NIAID, Anthony Fauci har sagt at mellom 10-15% av de vaksinerte opplever kortsiktige bivirkninger. Det er grunn til å tro at et tilsvarende antall vil oppleve langsiktige bivirkninger. Det står på Pfizers egne hjemmesider at død er blant bivirkningene til vaksinen.

I legenes grunnleggende etiske regelverk blir det lagt vekt på at det er den enkeltes pasients beste og helse som skal komme først.

"THE HEALTH AND WELL-BEING OF MY PATIENT will be my first consideration"

Declaratioin of Geneva.

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 unnnfangelsestidspunktet». 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».*

Vi er bekymret for hvordan denne eden kan bli ivaretatt om legene blir pålagt en plikt til å bidra til å vaksinere sine pasienter. En slik formulering kan lett tolkes som at man 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. Legen må derfor vurdere hver enkelt pasient helt selv for å vurdere om vaksinerings er medisinsk begrunnet. Dette må være begrunnet i en helhetsvurdering som lege og pasient må gjøre i fellesskap. Dette kan ikke utelukkende ta utgangspunkt i alder.

Vi foreslår derfor at formuleringen endres til *...innføre en midlertidig **MULIGHET** for fastlegene til å bidra til at egne pasienter FÅR TILBUD OM Å BLI vaksinert mot covid-19."*

I det nye lovteksten fremkommer det ennå tydeligere at legen gis liten mulighet til gjøre de påkrevde individuelle vurderinger av hver enkelt pasient. *"Fastlegen skal bidra til at egne listeinnbygger **blir** vaksinert mot covid-19"*

Vi mener denne formuleringen må endres til: *"Fastlegen kan bidra til at egne listeinnbyggere **får tilbud om å bli** vaksinert mot covid-19".*

Vi mener det kan stilles alvorlige spørsmål til forslaget som Helsedepartementet har kommet med; Hva hvis legen mener at vaksinen ikke er trygg, og ikke ønsker å utføre noen vaksinerings? Hvordan kan statlige myndigheter kreve at leger er pliktige til å utføre en injisering av et medikament som er såpass dårlig testet og som er potensielt svært skadelig og i verste fall dødelig?

Våre politikere og helsemyndigheter utviser stor risikovillighet på vegne av egen befolkning, men kan de kreve at legene skal gjøre det samme?

Vi mener at det er helt uakseptabelt 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 eller dør, hvilket ansvar har legene da, og har de fremdeles plikt til å fortsette med massevaksineringen?

Dersom en lege finner grunn til å advare mot at en gitt pasient tar vaksinen eller er kjent med informasjon som tilsier at den kan være utrygg for denne pasienten, er det da legens plikt å aktivt informere og beskytte pasienten mot skade? Vi er svært bekymret for at et pålegg og en plikt vil påføre lege og pasient et press som hindrer en objektiv medisinsk vurdering.

Derfor må det 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 massevaksinering 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 oppfatning at overføring av taushetsbelagt informasjon fra fastleger mv. er nødvendig...* ”

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. Intensjonen for bruk av disse unntakene er en helt annen en slik de nå blir utnyttet. 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*”.

Myndighetene vil med dette svekke tillitsforholdet mellom lege og pasient ved at legene nå blir forpliktet til å oppgi taushetsbelagt informasjon om sine pasienter til kommunen og andre myndigheter.

Dersom unntaket fra denne loven fravikes med argumentasjon i at dette er en pandemi, viser vi til at dødstallene for Norge er 5 ganger lavere enn normale influensatall (387 døde virus 2020/1600 døde influensa 2016) på globalt nivå omtrent de samme (650.000/pr8 mnd sesong) og i Sverige var dødstallene for influensa 10.500 i toppåret 1988. I år etter snart 9 måneder med viruset er tallene 7022 døde av eller med dette viruset. Sverige har ikke hatt lockdowntiltak og er derfor en viktig veiviser som indikerer at dette viruset ikke er mer dødelig enn normal sesonginfluensa.

I tillegg til disse tallene minner vi om at de døde er 85 år i snitt, og 90% har en underliggende sykdom fra før. I dødsattesten er kun inntil 10% av dødsårsakene angitt å være covid-19, slik at inntil 90% av disse døde har dødd MED viruset, og ikke AV det.

4. Alle pasienter må få et reelt informert samtykke

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 ja til.

Dette fremgår av § 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".

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

Her står det i klartekst at legene skal "oppfordre" til vaksinasjon. Det betyr med andre ord at legen ikke lenger kan få 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 skal ha nøytral og korrekt informasjon uten noen form for overtalelse eller press. Pasienten har fremdeles full rett til å takke nei til tilbudet om vaksinasjon, men for mange vil det være vanskelig å si nei dersom det kommer en oppfordring om vaksinasjon fra fastlegen, der man som regel har et opparbeidet tillitsforhold.

Vi foreslår derfor en endring av teksten til *"Individuell og nøytral informasjon fra fastlegen, både om virkninger og mulige bivirkninger av vaksinen, antas å være et viktig bidrag for å oppnå frivillig basert vaksinasjonsdekning"*

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

Lovgivningen stiller strenge krav til informasjon. Helsepersonell har en vid informasjonsplikt i forbindelse med vaksiner, hpl. § 10 jf. pbrl. § 3-2. Det er viktig at faktiske opplysninger blir formidlet, og at de som skal samtykke på vegne av sine barn får all relevant informasjon og ikke kun hører om det som er positivt ved vaksiner.

Hvis det er frykten for at vaksinedekningen kommer til å synke fordi man gir et mer sannferdig bilde av vaksiner, så mener vi at det er noe man i såfall må forholde seg til som en separat sak.

Dersom det unnlates å informere om uheldige hendelser og usikkerhet ved vaksinasjon, vil dette bidra til å skape et mistillitsforhold til offentlig helsevesen.

Loven om Genteknologi gjelder fremdeles. Den krever at alle som skal gjennomgå medisiner som består av genteknologi må avgi skriftlig samtykke innen behandlingen.

Derfor mener vi det må være et krav at den som skal vaksineres i forkant må få tildelt et skriftlig materiale med informasjon om den nye teknologien som vaksinene er basert på, informasjon om bivirkninger og åpenhet om at man ikke har noe kunnskapsgrunnlag når det gjelder langtidsvirkningene. I tillegg må pasientene få utfyllende informasjon om hvordan bivirkningene kan arte seg og oppfordres til å rapportere inn slike med informasjon om hvor dette skal gjøres. Dette fordi vaksineprodusenten er avhengig av slik informasjon for å kunne fullføre sine sikkerhetsstudier hvor slik innrapportering er viktig for den videre overvåkingen av studiet som skal pågå i ennå 2 år fremover i tid.

6. Viktige opplysninger som pasientene må få innen vaksiner

I loven om pasient- og brukerrettigheter § 3-2 (lenke) står det om pasientens og brukerens rett til informasjon: *"(...) Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger."*

Ingen vet nok om vaksinen(e) foreløpig til å kunne tilfredsstille pasientenes krav om informert samtykke. Det mest naturlige ville være å benytte seg av "Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker".

Etter bare noen få måneders kliniske studier på mennesker, er denne vaksinen nå på markedet. Det er eksepsjonelt og bekymringsfullt. Det tar normalt fem til ti år før en vaksine har bestått alle sikkerhetstester.

Å bruke en vaksine som ikke er ferdig testet og har beviselig for kort testperiode er direkte farlig og kan ikke under noen omstendigheter bli brukt som en del av et nasjonalt vaksinasjonsprogram

Ingen av de nye vaksinene mot covid-19 har solide studier på langtidsvirkninger og selv ikke korttidsvirkningene er godt kjent eller dokumentert.

Det skal foreligge skriftlig samtykke til vaksinerings med de nye gen-baserte vaksinene. Dette er et krav som foreligger i Genteknologiloven. Og nettopp fordi denne loven ennå ikke er endret, er dette fremdeles et gyldig krav for alle som skal gjennomgå mulig genmodifiserende behandling.

Alle som skal gjennomgå vaksinerings må få følgende informasjon:

1. Effektivitet - en klar redegjørelse for hvor effektiv vaksinen kan forventes å være. Det må forklares tydelig at ingen av de aktuelle vaksine kandidatene er testet ut mht om de er i stand til å hindre et alvorlig sykdomsforløp eller død. Vaksinene vil heller ikke hindre deg i å bli smittet, men med noen prosentandeler vil den kunne hindre deg i å få milde symptomer. Vaksinene vil heller ikke kunne hindre smittespredning.

2. Vaksinene vil i første omgang bli tilbudt pasientgruppen som tilhører personer som er ekstra sårbare ved en korona-smitte. Slik som personer med underliggende sykdommer, som astma og diabetes o.l og de personer som er over 65 år. Men det er også viktig å opplyse om at disse pasientgruppene ikke er deltakere i de kliniske studiene. Så man har egentlig ingen sikkerhetsdata når det gjelder hvordan vaksinene virker på slike pasientgrupper.

3. Man har heller ingen kunnskap om tidligere gjennomgått korona-sykdom vil kunne gi spesielle bivirkninger hvis man i etterkant får en vaksine mot korona. Dette har man ikke undersøkt.

4. En fullstendig liste over bivirkninger som har oppstått i vaksinestudiene, milde, moderate og alvorlige.

5. Denne informasjonen må bli gitt på en måte slik at pasienten får mulighet til å avveie de mulige bivirkninger som kan oppstå opp mot det å kunne bli smittet og bli syk av korona. Hvilken statistisk fare den enkelte har for å utvikle et alvorlig sykdomsforløp med korona.

6. Det må også 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 teknologien, mens den vanlige tiden man regner for å utvikle en ny vaksine eller medikament tar gjerne opp mot 10 år. Det foreligger ingen sikkerhetsdata på langtidseffektene av disse vaksinene.

7. Overvåking av bivirkninger foregår, og pasienten bør få direkte tilgang til selv å innrapportere disse og ikke behøve å rapportere inn bivirkninger via fastlegen. De bør oppfordres til å innrapportere bivirkninger og at de er spesielt bevisst på disse de neste 5 årene. Blant bivirkninger er det hittil dokumentert kortsiktige negative bivirkninger blant 10-15%, alvorlige allergireaksjoner og død blant flere av testdeltakerne. Denne informasjonen må alle vaksinasjonskandidater få forut for en vaksinerings og i samtaler med fastlegen.

8. Man har i dag ingen data mht om vaksinasjon mot Covid-19 i nær kombinasjon med vaksinasjon mot influensa vil kunne gi økte bivirkninger. Det har etter det vi vet aldri blitt undersøkt om det finnes noen kontraindikasjon på bruk av disse vaksinene satt i nærhet av hverandre tidsmessig.

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

Leger og helsepersonell må få utfyllende informasjon om den nye vaksineteknologien 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 svært begrenset informasjon om hvordan denne kan virke på mennesker på kort- mellom og lang sikt. Derfor hviler det et spesielt ansvar på helsepersonell å være årvåkne og registrere de bivirkningene man mistenker kan ha noe med vaksineringsen å gjøre.

Dette er helt vesentlig for å trygge folkehelsen. Dersom det skulle vise seg at bivirkningene blir omfattende og alvorlige over tid, må hele vaksineprogrammet revurderes.

Vi har eksempler på at man i en tidlig fase med vaksineringsen med svineinfluensavaksinen Pandemrix hadde flere rapporter på alvorlige bivirkninger. Dersom disse bivirkningene hadde blitt fanget opp i en tidlig fase kunne det ha forhindret mange av de tilfellene vi nå har fått med narkolepsi.

“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.”

<https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3260>

Det må også opplyses om at mange bivirkninger kan være av nevrologisk art og vil da først opptre etter lang tid. Ved Pandemrix- vaksinen under svineinfluenzaen vet vi at Pasientskadenemda har fått inn søksmål om erstatning over skader som først har gjort seg gjeldene i sterk grad flere år etter vaksineringsen.

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. Derfor skal alle alvorlige eller uventede uønskede hendelser etter vaksineringsen meldes til Avdeling for vaksiner på Folkehelseinstituttet (se Samhandling nedenfor). En alvorlig uønsket hendelse etter vaksineringsen defineres på samme måte som alvorlige uønskede hendelser ved bruk av andre legemidler. Det er hendelser som fører til:

- sykehusinnleggelse eller forlengelse av sykehusopphold
- medisinsk viktig hendelse
- vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne eller funksjonskapasitet

- livstruende sykdom
- dødsfall

Ved akutte vaksineresaksjoner er det oftest mistanke om allergiske eller vasovagale reaksjoner. Disse skal meldes dersom de fører til sykehusinnleggelser eller har vært en vesentlig medisinsk hendelse, som for eksempel allergisk reaksjon som krevde behandling, men hvor reaksjonen raskt kom under kontroll og ikke medførte sykehusinnleggelse.

For subakutte eller mer langvarige sykdommer vil alvorlige, meldepliktige hendelser ofte dreie seg om et alvorlig sykdomsbilde der en ikke finner noen klar årsak og der vaksinasjon bringes opp som mulig årsak enten på grunn av tidsmessig sammenheng eller etter foreldrenes mistanke. Alder ved vaksinasjonstidspunkt vil påvirke hvilke sykdommer som mistenkes forårsaket av vaksinen. Ved spedbarnsvaksinasjon har problemstillingen særlig vært nevrologiske symptomer utover feberkramper. Ved vaksinasjon av større barn (og voksne) vil andre sykdommer med uklare årsaksforhold kunne debutere i tidsmessig sammenheng med vaksinerings. Eksempler er autoimmune sykdommer, multippel sklerose (MS), narkolepsi og myalgisk encefalopati (ME), og mer nylig postural ortostatisk tachykardi syndrom (POTS) og kronisk regionalt smertesyndrom (CRPS-chronic regional pain syndrome).

Når sykdomsbilder er blitt satt i sammenheng med spesielle vaksiner, har det i de siste 20 – 30 årene ført til store epidemiologiske undersøkelser der man vurderer sannsynligheten for årsakssammenheng. Med svært få unntak (som for eksempel narkolepsi etter pandemivaksinen) har konklusjonen vært at det ikke er økt risiko for det aktuelle sykdomsbildet etter vaksinerings, og at det er lite sannsynlig at vaksinen er årsaken. Men i det enkelte tilfellet kan det likevel være vanskelig å bevise at det ikke er årsakssammenheng med mindre man finner en annen plausibel og mer sannsynlig årsak. Utredning skal derfor gjøres med tanke på å utelukke differensial diagnoser. Vaksine som årsak til symptomene/sykdommen er en utelukkelsesdiagnose.

Grundig klinisk undersøkelse med orienterende nevrologisk undersøkelse allerede ved innkomst. Vekt- og lengdeutvikling, hodeomkrets. Ved mistanke om varig skade bør undersøkelse ved barnenevrolog være obligatorisk. Vurdere behov for henvisning til andre spesialister som for eksempel psykiater, øyelege, mm avhengig av mistenkte differensialdiagnoser.

Supplerende undersøkelser

Fordi en alvorlig vaksinekomplikasjon kan få et rettslig etterspill, anbefales sterkt at det oppbevares nedfryste prøver av serum, spinalvæske og urin for senere analyser med hensyn til sjeldne agens eller verifikasjon av allerede stilt diagnose. Det anbefales å fryse ned minimum ekstraglass av serum (2 ml), urin (20 ml) og spinalvæske (3 ml). Det bør gjøres bred prøvetagning med tanke på infeksjoner barnet skal være vaksinert mot, og deres differensialdiagnoser. Det kan være aktuelt med prøver fra blod, urin, nasofarynx (dyrkning og PCR), fæces og spinalvæske (dyrkning og PCR) samt elektrofysiologiske undersøkelser (EEG, EMG, nevrografi, EKG) og flere typer billeddiagnostiske undersøkelser i en utredning. Noen ganger kan det også være indisert med biopsier (fibroblastkultur, muskel-, nerve-, nyre- eller leverbiopsi) og benmargsundersøkelse. Vippeleietest er aktuelt ved sykehistorie med synkoper (POTS). Ved mistanke om metabolsk sykdom, bør resultater fra barnets Nyfødtscreening innhentes.

8. Full åpenhet og transparens om vaksinestudiene

Innen en eventuell massevaksinering kan starte her i landet MÅ alle grunndata over sikkerhetsstudiene til vaksineprodusentene foreligge, slik at de som vil sette seg inn i disse kan ha muligheten til det. Det må foreligge full åpenhet om studiedesignen og de vurderinger som har blitt gjort når det gjelder bivirkninger, ekskluderinger og tester som har blitt utført underveis i studiet.

Et sentralt spørsmål er: *Har leger og helsepersonell fått tilstrekkelig informasjon om de nye vaksinene og har de fått mulighet til å sette seg inn i sakskomplekset på en forsvarlig måte?*

Man kan anta at det er i befolkningens interesse at det er full åpenhet og transparens rundt ny vaksineteknologi som impliserer at cellene våre skal modifiseres genetisk til å produsere antigen-proteiner. Det er naturlig å anta at en større del av befolkningen ville stilt seg kritisk til en såpass alvorlig inngripen i vår genetikk og biologi.

Det påligger våre Stortingsrepresentanter et særdeles stort ansvar å forsvare befolkningens interesser ved å sikre en forsvarlig demokratisk prosess som forhåpentligvis sikrer et forsvarlig lovverk der man kan utøve et strengt føre-var prinsipp ovenfor ny vaksineteknologi hvor vi har svært begrenset kunnskap om de biologiske konsekvenser.

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

Norske politikere og myndigheter har nå satset store pengebeløp og prestisje på vaksineløsningen. De har sagt tydelig ifra om at de har ambisjoner om å vaksinere store deler av befolkningen med de nye vaksinene mot Covid-19. Ulike spørreundersøkelser i befolkningen viser at det er opp mot 40% (?) av befolkningen som har uttalt at de ikke ønsker å ta den nye vaksinen.

Vil myndighetene respektere folkets røst? Eller vil myndighetene trosse alle betenkeligheter og bekymringer knyttet til en vaksine som ikke har gjennomgått de sedvanlige og helt nødvendige testene og utprøvingen for å kunne si noe om effekt og eventuelle bivirkninger? Spørsmålet er også hvordan myndighetene skal nå sine mål om at store deler av befolkningen skal ta vaksinen, dersom motstanden i befolkningen (med rette) er stor. Vi håper virkelig ikke at myndighetene har tenkt å gå i gang med ren markedsføring av vaksinen for å overbevise befolkningen om å ta den. Det rimer svært dårlig med kravet om balansert og «god» informasjon. Det strider klart mot prinsippet om informert samtykke å utøve press eller overtalelser for å gjennomgå en medisinsk prosedyre som vaksinering representerer.

Vi er bekymret fordi tidligere erfaringer tilsier at den informasjonen Folkehelseinstituttet gir om vaksiner på ingen måte er balansert, men heller svært ensidig positiv mht vaksinene og tilsvarende uforholdsmessig negativ fremstilling av sykdommene det vaksineres mot. FHI har vist at de ikke klarer å forvalte sitt ansvar med å gi korrekt informasjon til befolkningen om vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet eller andre vaksiner.

10. Vaksinen mot korona skal være frivillig

Helseminister Bent Høie har uttalt flere steder 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, press fra media og sosialt press lett føre til at man kan oppleve vaksinering som en frivillig tvang. Dersom man i tillegg endrer forskriftene i vaksineprogrammet til å forplikte fastlegene til å oppfordre sine pasienter til å la seg vaksinere, er det lagt utilbørlig press på enkeltindivider til å la seg vaksinere. Da blir det et retorisk grep, men ikke lenger snakk om reell frivillighet. Frivillighet er det aller viktigste prinsippet mht gjennomføring av vaksinasjon med en eksperimentell vaksine som kan være svært farlig og i

verste fall medføre alvorlig sykdom og død. Det kan ikke innføres noen form for press eller plikt til verken å gjennomføre vaksinasjon eller å motta den.

11. Erstatning ved sykdom eller død som følge av vaksinasjon.

4 personer har dødd i uttestingsperiode, og det er angitt at 10-15% får kortsiktige komplikasjoner og allergireaksjoner. Man vet naturligvis ingenting om langsiktige reaksjoner ettersom vaksinen ikke har gjennomgått noe langsiktig testprogram. Det er grunn til å tro at samme antall langsiktige komplikasjoner vil gjelde som kortsiktige.

Pfizer, og sannsynligvis andre vaksineprodusenter har søkt og fått innvilget beskyttelse mot å bli saksøkt fra sine vaksineofre og deres familier som opplever sykdom og død. Staten må, om dette skal gjennomføres som et vaksinetiltak i offentlig regi, sørge for å ha opprettet solide erstatningsmottak som ivaretar ofrenes interesser på beste vis når statlige organer oppfordrer befolkningen til å ta eksperimentelle vaksiner med genteknologi som aldri før er blitt testet og som fremdeles er å anse som ulovlige i Norge, og som heller ikke har gjennomgått normale testerutiner på 10 år.

Flere av vaksineofrene fra Svineinfluensavaksinen er fremdeles i juridiske prosesser for erstatningssaker, og har ennå ikke fått utbetalt erstatning for ødelagt liv og helse.

12. Genteknologien.

Genteknologien som her er tatt i bruk er eksperimentell og strider mot genteknologiloven som nå forsøksvis er foreslått endret (er under behandling). Denne genteknologien har store inngripende virkninger på hver enkelts genmateriale slik at den vaksinerte faktisk ikke genetisk vil være den samme etter vaksinasjon. Dette er ikke bare et risikabel helsemessig inngrep, men også svært inngripende mht identitet og hvem man ER. I indisk religion er det aller helligste mantraet "Sat Nam", som betyr "Sann Identitet". Med denne vaksinen griper man altså inn i selve kjernen av dette og endrer det ikke bare for den enkelte vaksinerte, men også for deres etterfølgere.

13. Cellelinjer fra aborterte fostre

For den enkelte lege vil også enkelte av vaksinene være etisk problematiske da de inneholder cellelinjer fra aborterte fostre. En slik teknologi som både endrer kjernen av hver enkelts identitet, sammen med disse cellelinjene fra aborterte fostre, vil være i strid med mange legers og vaksinekandidaters etiske prinsipper. Prinsippet om frivillighet er derfor svært viktig i denne saken på flere plan og må sees i overensstemmelse med både GrL § 102 og §92 samt Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

14. Konklusjon: Vi er bekymret for at implementeringen av denne forskriften vil føre til brudd på den lege-etiske eden og tillitsforholdet mellom lege og pasient. Vi mener derfor alt helsepersonell bør få reservasjonsrett fra å delta i massevaksinering etter egen overbevisning.

Vi oppfordrer også til at alt samtykke til vaksinering må foreligge skriftlig etter at pasientene har fått inngående informasjon om bivirkninger og forventet effekt. På denne måten vil man innfri den juridiske forpliktelsen myndighetene har når det gjelder medisiner med genmodifiserende medikamenter

Med vennlig hilsen

