

Lovendring vil medføre at genterapeutiske vaksiner ikke skal reguleres av bioteknologiloven.

Genterapeutiske profylaktiske vaksiner er i ferd med å bli unntatt for regulering i bioteknologiloven. Dette vil få store konsekvenser for godkjenning og administrering av vaksiner basert på ny genteknologisk plattform. Hvilket blant annet vil få betydning for pandemivaksiner, bl.a. vaksine for Covid-19.

Denne type vaksineteknologi baserer seg på såkalte mRNA og pDNA genteknologi. Hvilket har til hensikt å supplere fremmed og patentert genmateriale inn i den humane cellen.

Høringsprosessen vedrørende det nye lovforslaget bærer preg av intern og lukket saksbehandlingsprosess hvilket bl.a. har vært påpekt gjentatte ganger av en rekke politikere og jurister. Senterpartiet har betegnet saksgangen som “grunnleggende udemokratisk”.

Innhold

1. Endring av Bioteknologiloven Prop. 34L.	2
2. Om den nye vaksineteknologien.	2
3. Det er en menneskerettighet å beholde sin identitet og integritet og grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.	3
4. Covid-19 vaksinen kan ikke påtvinges befolkningen så lenge vaksiner er beskyttet av en streng lov som krever spesielt samtykke.	4
5. Kompliserende forhold og svakheter vedrørende den nye bioteknologiloven.	5
6. Det blir lagt som premiss i den nye loven at sikkerheten rundt vaksiner er kjent.	6
7. Nye tilføyelser som plutselig vil omfatte alle vaksiner.	7
8. Et ønske om å “harmonisere” norsk lovverk til EU.	8
9. Norge er inhabil i forhold til investeringer i vaksineutvikling	10
10. Endringer i loven kan ikke vedtas så lenge det ikke har blitt redegjort for omfanget og konsekvenser	10

1. Endring av Bioteknologiloven Prop. 34L.

Stortinget behandler i disse dager en [Proposisjon 34L Endringer av Bioteknologiloven](#), hvilket har til hensikt å endre og regulere grunnleggende prinsipper i bioteknologiloven.

Lovforslaget gjør at genterapi ved mindre alvorlige sykdommer og vaksiner med ny genteknologi ikke lenger skal være underlagt den kontrollen og reguleringen som er i dagens lovverk.

Oversikt over den første høringen finnes på Stortingets hjemmeside: [her](#)

Åpen høring i Stortingets helse- og omsorgskomite torsdag 6. februar 2020, lenke til video. [her](#)

2. Om den nye vaksineteknologien.

Endringer i bioteknologiloven uheldig da vi står overfor helt nye genteknologiske plattformer i forhold til utviklingen av vaksiner. I første omgang vil dette gjøre seg gjeldende i forhold til vaksine mot Covid-19.

Den vaksineteknikken som primært nevnes i sammenheng med Covid-19 belager seg på genteknologi i i form av vaksinetypene mRNA-vaksine samt pDNA-vaksine.

Denne typen bioteknologi baserer seg på at man skal manipulere de humane cellene til selv å produsere antigener. Det gjøres ved at spesifikke sekvenser av mRNA eller pDNA hentet fra fremmed virus RNA / DNA som koder for disse antigen-proteinene, bringes inn i våre celler.

Man kan si at cellene blir manipulert til å produsere fremmede ikke-kroppsnære proteiner, i denne sammenheng antigener. Som siste ledd i prosessen vil immunforsvaret fange opp de fremmede proteinene og reagere immunologisk på disse.

Tidligere ble antigene produsert ute i fabrikanleggene hos vaksineindustrien. Med den nye teknologien vil våre celler bli gjort til produksjonssted av fremmede ikke-kroppsnære proteiner.

Hensikten er dog ikke at disse gensekvensene skal integreres i humant DNA da disse vil befinne seg utenfor selve cellekjernen for mRNA-vaksinens vedkommende. Hva angår pDNA-vaksinen er faren for mutagen effekt langt større da denne angivelig kommer i kontakt med kjernematerialet. Uavhengig av nyanseforskjellene dreier dette seg om genteknologisk manipulering av de humane cellene.

Det er også bekymringsverdig at man ikke satte et skille mellom pDNA og mRNA vaksiner i loven. Dette fordi det foreligger en høyst reell fare for at pDNA vaksinen kan integreres i humant genom. Nærmere beskrivelse av de genteknologiske fremgangsmåtene i forhold til disse typene vaksiner omtales i denne studien:

Opportunities and Challenges in the Delivery of mRNA-Based Vaccines

«A technical challenge associated with DNA vaccines is to ensure delivery into the cell nucleus, where antigen transcription takes place prior to nuclear export and translation into protein in the cytoplasm. In addition, DNA vaccines carry a potential risk of integration into the host genome, which may result in insertional mutagenesis.»

For mRNA vaksinenes vedkommende finner man også potensielt mange problemområder, ikke minst knyttet til autoimmunitet og inflammasjon, samt molekylets mangel på stabilitet hvilket vil kunne få alvorlige utilsiktede virkninger.

Usikkerheten forsterkes ytterligere ved at denne type vaksiner i svært liten grad har vært klinisk testet.

3. Det er en menneskerettighet å beholde sin identitet og integritet og grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.

Tekst hentet fra høringsnotatet:

*Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen)
Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen) ble vedtatt 19. november 1996. Norge undertegnet konvensjonen da den ble åpnet for undertegning i Oviedo 4. april 1997 og ratifiserte [konvensjonen 13. oktober 2006](#).*

Formålet med konvensjonen er blant annet å beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.

Viktige prinsipper i konvensjonen er at hensynet til det enkelte menneskets interesser alltid må komme foran samfunnets og forskningens interesser, og prinsippet om lik tilgang til helsetjenester. Konvensjonen gir generelle regler om samtykke og krav om respekt for privatlivet med hensyn til opplysninger om egen helse.

Konvensjonen gir bl.a. regler om menneskets arveanlegg... Endring av menneskets arveanlegg kan bare foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og bare dersom hensikten ikke er å skape endringer i eventuelle etterkommeres arveanlegg....

Konvensjonen peker på at medlemsstatene skal sørge for offentlig debatt om viktige problemstillinger innenfor konvensjonens virkeområde.”

Vi kan ikke se at det er samsvar mellom konvensjonens føringer sett opp mot prosessen vedrørende endringen av bioteknologiloven da spesielt i forhold til genteknologiske vaksiner som kan tenkes å berøre store deler av befolkningen.

Media og myndigheter har i liten grad etterlevd denne konvensjonen ved å ikke forklare eller problematisere hva disse endringene i Bioteknologiloven vil medføre.

Saksgangen har vært av en slik art at borgerne og parlamentarikerne ikke har fått mulighet til å sette seg inn i sakskomplekset på en forsvarlig måte. Man kan anta at det er i befolkningens interesse at de deltar i lovprosesser omkring sitt eget DNA og 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.

4. Covid-19 vaksinen kan ikke påtvinges befolkningen så lenge vaksiner er beskyttet av en streng lov som krever spesielt samtykke.

Vi registrerer forøvrig også at samtykket til genterapeutisk behandling faller bort som en følge av at teknologien nå ikke skal reguleres som en del av bioteknologiloven. Man kan anta at samtykke vil være et sentralt element i forhold til terapi som har til hensikt å endre human genetikk og biologi i form supplert, fremmed og patentert genmateriale.

Vi oppfatter at denne endringen av bioteknologiloven fjerner juridiske hindringer som muliggjør lovpålagt vaksiner og tvangsbehandling med genteknologisk profylaktiske vaksiner. Dette har betydning når det kommer til pandemivaksiner da man i en slik sammenheng har en lavere terskel for å innføre tvungen vaksiner.

Vi har notert oss at regjeringen har undersøkt muligheten for å innføre midlertidig endring av smittevernloven samt vurdering av mulighet for tvangsvaksiner i forbindelse med Covid-19.

Uavhengig av hvorvidt myndighetene velger å bruke tvang ved en slik vaksine, vil det oppstå større etiske, juridiske og medisinske spørsmål omkring ansvarligheten vedrørende en slik form for genmodifiserende vaksiner.

Det hører i dette perspektivet med at en vaksine mot Covid-19 med stor sannsynlighet vil være av genteknologisk art i form av pDNA eller mRNA vaksine. Enkelte vil mulig bestride faren basert på sannsynligheten for den mindre risikobetonte mRNA vaksinen, sett i forhold til pDNA vaksinen. Uavhengig av dette kan det bemerkes at Bioteknologiloven ikke skiller mellom disse vaksinetypene og så ledes ikke ivaretar noen beskyttelse overfor befolkningen i denne sammenheng.

Samtykke bør være et grunnleggende etisk og juridisk prinsipp ikke minst når det gjelder manipulasjon av individets genetikk og biologi i form av supplert genmateriale.

5. Kompliserende forhold og svakheter vedrørende den nye bioteknologiloven.

Vi ser med bekymring på at bioteknologiloven ikke lenger vil ha virkekraft over genteknologi hvilket sannsynligvis innen kort tid vil berøre større deler av befolkningen i form av en eventuelle hasteutviklede pandemivaksiner og fremtidige vaksiner i det nasjonale vaksineprogrammet..

Dersom lovforslaget vedtas slik det foreligger vil et større område av genteknologi juridisk sett bli liggende inn under legemiddeloven. Noe som vil ha betydning for hvilke faggrupper som skal behandle sentrale spørsmål omkring disse genteknologiske vaksineplattformene.

Vi anser at det vil være av avgjørende betydning at spørsmålene omkring slike vaksiner behandles i faggrupper som har forutsetning for å forstå det genteknologiske perspektivet både medisinsk så vel som etisk.

Ved gjennomlesning av Prop. 34L samt høringsvarene finner man i sparsommelig grad informasjon eller refleksjon omkring den nær forestående innføring av den genteknologiske vaksineplattformen. Det kan derfor se ut til at nevnte aspekter er svært underkommunisert i behandlingen av lovutkastet.

Det er for oss uklart hvorvidt dette er oppfattet av alle beslutningstakere så vel som høringsinstanser at man står overfor en helt ny generasjon genteknologiske vaksiner med potensielt store uforutsigbare virkninger.

Man kunne tenke seg at den nye genteknologiske vaksineplattformen burde vært gjenstand for skjerpet lovgivning fremfor det som må karakteriseres som en oppmykning av kravene omkring en ny bioteknologi.

Et vesentlig spørsmål er i hvilke grad politikerne som stemte for lovendringene oppfattet at man åpnet opp for at genteknologiske vaksiner ikke lenger skal reguleres under relevant lovverk. Det åpnes nå opp for eksperimentell genterapi i generell befolkning inkludert spedbarn, barn, kronisk syk, eldre og andre sårbare grupper. Det er alarmerende at myndighetene aksepterer at man fraviker kravet om en fullverdig forskningsprosess.

6. Det blir lagt som premiss i den nye loven at sikkerheten rundt vaksiner er kjent.

Et av argumentene for å unnta forebyggende vaksiner fra regulering i bioteknologiloven var at sikkerheten ved bruk av vaksinene er kjent.

Det hevdes at, sitat; *“vaksiners effekt og sikkerhet gjøres svært grundig av EMA og SLV og en ytterligere byråkratisering ved å ha dobbeltgodkjenning fra Helsedirektoratet er derfor er overflødig både for terapeutiske vaksiner, profylaktiske vaksiner og annen behandling med legemidler definert som GMO”.*

Legemiddelindustriforeningen (LMI) uttaler i sitt høringssvar:

“Høringsnotatet omtaler «det nasjonale vaksinasjonsprogrammet» som ett program, og tar ikke høyde for at eksisterende program kan utvides med nye vaksiner og at det kan innføres ytterligere nasjonale vaksinasjonsprogram, som for eksempel for voksne. Vaksiner vurderes uansett innført i program ut fra effekt og sikkerhet, sykdomsbyrde og evaluering av kostnad/nytte ved vaksinasjon, ikke basert på biologiske forhold som resten av Bioteknologiloven baserer seg på.” (Vår utheving)

Her blir kjernen i problemstillingen tydeliggjort, man må derav spørre seg hvorfor vaksiner skal unndras det å vurderes i henhold til relevant og tilpasset lovverk, når vi nå står på terskelen til helt nye genteknologiske vaksineplattformer.

Departementet skriver følgende: **“Det er ikke knyttet usikkerhet til risiko ved vaksinene som skulle tilsa at det er behov for særskilte regler for bruken. Vaksiner er en type legemiddel som skal oppfylle alle krav i legemiddellovgivningen for å kunne plasseres på markedet. Dette innebærer at vaksinen godkjennes basert på dokumentasjon om kvalitet, sikkerhet og effekt, og at nytten ved bruk er større enn risikoen. Departementets forslag innebærer at det ikke vil kreves godkjenning av eller skriftlig samtykke til bruken av disse vaksinene etter bioteknologiloven.”** (Vår utheving)

Det legges til grunn at vaksiner i utgangspunktet er trygge og effektive, og at sikkerheten til vaksiner er godt utforsket og dokumentert. Slike uttalelser relaterer seg til de vaksinene som allerede finnes i vaksineprogrammene.

Men en slik begrunnelse kan ikke benyttes når det gjelder de fremtidige generasjoner av genteknologiske plattformer hvor sikkerhet og virkning i svært sparsommelig grad er avdekket. Disse kan således ikke falle inn under generelle termer og karakteristikk hva angår eksisterende vaksiner. Argumentet har således ingen gyldighet i denne relasjonen og kan oppfattes som forutinntatt på ugyldige premisser.

7. Nye tilføyelser som plutselig vil omfatte alle vaksiner.

Nye momenter har blitt lagt til i nytt lovforslag uten først å ha vært på høring. Politikerne har ikke fått tilstrekkelig informasjon om hva dette faktisk innebærer og de store konsekvensene dette vil kunne ha på store deler av befolkningen.

I høringsnotatet som ble sendt til høringsinstansene sto følgende tekst når det gjaldt vaksiner: *“Departementet foreslår at vaksiner som brukes i dag innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, ikke skal omfattes av reguleringen av genterapi. **Dette er vaksiner som brukes i den norske helsetjenesten i dag og som har vært i bruk lenge. Det er ikke knyttet noen usikkerhet til risiko ved vaksinene som skulle tilsi at det er behov for særskilte regler for bruken.** Dette innebærer at det ikke vil kreves godkjenning av eller skriftlig samtykke til brukeren av disse vaksinene“.*

De som har vurdert lovutkastet, og de som har kommet med høringsuttalelser har alle lagt denne teksten til grunn for sine uttalelser.

Her har de forholdt seg til at kun et begrenset omfang vaksiner skal taes ut av reguleringen, og at omfanget av bivirkningene for disse vaksinene menes å være kjent.

Når så høringsnotatet blir bearbeidet til Prop 34L ser vi at det har kommet inn en tilføyelse til det opprinnelige lovutkastet. Det fremkommer at Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Bioteknologirådet og Legemiddelindustrien mener det i tillegg bør gjøres unntak for potensielt **alle forebyggende vaksiner.**

I prop 34L som ble grunnlaget for den videre høringen lød teksten derfor som følger.

“§ 6-1 nytt annet ledd skal lyde:

*Vaksiner som inngår i nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8 **og andre forebyggende vaksiner**, regnes ikke som genterapi etter bioteknologiloven.”* (vår utheving)

<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=77395>

Denne tilføyelsen får store konsekvenser fordi lovendringen derved vil løfte forebyggende vaksiner ut av bioteknologiloven selv der det vil dreie seg om vaksiner som virker etter entydige genteknologiske mekanismer.

Denne endringen av meningsinnhold medfører en stor utvidelse av hvilke vaksiner som nå skal ekskluderes fra bioteknologiloven. Endringen av ordlyden medfører at man ekskluderer alle profylaktiske vaksiner fra bioteknologiloven hvilket innledningsvis omfattet kun det nasjonale vaksinasjonsprogrammet for så å omfatte potensielt alle forebyggende vaksiner.

Dette betyr at lovforslaget som det nå skal stemmes over, er et annet enn det som faktisk ble sendt ut i høringsnotatet og som alle høringsinstansene har tatt stilling til. En slik betydelig endring av omfanget i en lovtekst må avdekkes og forklares for de som skal ta videre stilling til lovverkets konsekvenser og omfang.

Vi oppfatter at beslutningstakere såvel som de som har gitt innspill synes å være sparsommelig informert om kompleksiteten i betydningen av disse endringene i lovendringen. Dette kan ha store konsekvenser for sikkerheten ved innføring av eksperimentelle hasteutviklede vaksiner i form av pandemivaksiner.

Vi ser at dette kommer i konflikt med Grunnlovens §82 om krav til opplysningsplikt overfor Stortinget:

*“Stortinget skal ha «**alle de opplysninger som er nødvendige**» for å behandle et lovforslag, samt at det for øvrig ikke må fremlegges «**uriktige eller villedende opplysninger**» for Stortinget.”*

I denne saken har Stortinget fått svært mangelfulle opplysninger og dette må derfor karakteriseres et brudd på Grunnlovens §82 da Stortingsrepresentantene ikke har få «**alle de opplysninger som er nødvendige**».

Spørsmålet er i hvilken grad politikerne som stemte over lovendringen, oppfattet at man åpnet opp for genterapi i generell befolkning inkludert spedbarn, barn og andre sårbare grupper. Det oppfattes betenkelig at man gjøre et slikt lovverk virksomt før man har kunnskap omkring faktisk effekt, bivirkninger samt langtidseffekter.

8. Et ønske om å “harmonisere” norsk lovverk til EU.

Et annet argument for å fjerne reguleringen av vaksiner er et ønske om å harmonisere norsk lovverk opp mot EU's lovverk.

Den Norske definisjonen av genterapi blir hevdet å ikke være i overensstemmelse med definisjonen som benyttes i det europeiske legemiddelregelverket/lovgivning [[Regulation \(EC\) No. 1394/2007](#)].

Hentet fra Statens Legemiddelverk sin høringsuttalelse:

“Det medfører at noen terapier som defineres som genterapi i Norge ikke defineres som genterapier ellers i EU/EØS (og visa versa). Legemiddelverket ønsker en harmonisering av regelverket. Legemiddelverket ønsker også å innføre en revisjon av genterapidefinisjonen.

Men vi kan ikke forstå hvordan man kan hevde at en slik harmonisering kan innebære at alle vaksiner blir tatt ut av lovregulering under Bioteknologiloven, så lenge EU sitt lovverk oppfordrer til spesiell forsiktighet og skriver følgende i det samme dokumentet som Statens Legemiddelverk viser til:

REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

*“The evaluation of advanced therapy medicinal products often **requires very specific expertise, which goes beyond the traditional pharmaceutical field and covers areas bordering on other sectors such as biotechnology and medical devices.** For this reason, it is appropriate to create, within the Agency, a Committee for Advanced Therapies, which should be responsible for preparing a draft opinion on the quality, safety and efficacy of each advanced therapy medicinal product for final approval by the Agency’s Committee for Medicinal Products for Human Use.”*

*“Advanced therapy medicinal products **should be subject to the same regulatory principles as other types of biotechnology medicinal products.** However, technical requirements, in particular the type and amount of quality, pre-clinical and clinical data necessary to demonstrate the quality, safety and efficacy of the product, may be highly specific.”*

Man ønsker vaksiner i nasjonalt program for vaksinerings mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8, ikke lenger skal regnes som genterapi. Det betyr at de ikke blir gjenstand for noen føre-var-tilnærming.

Sitat fra høringsnotatet:

“Genterapi er fortsatt forbundet med stor usikkerhet. Det er derfor nødvendig med en føre-var tilnærming så lenge en ikke kan forsikre seg om at behandlingen ikke kan ha utilsiktede alvorlige bieffekter.”

<https://www.regjeringen.no/contentassets/16c809af54b34cfff8c74c387902cca3/horingsnotat-en-dringer-i-bioteknologiloven.pdf>

Men problemet med dette argumentet om “harmonisering” er at det kanskje var relevant til de vaksinene som allerede finnes i det nasjonale vaksineprogrammet. Vi vil hevde at EU’ lovverk faktisk støtter opp om det **motsatte**, nemlig en varsom omgang med avanserte terapeutiske terapier.

En slik harmonisering kan ikke omfatte den nye genteknologiske plattformen som vil bli benyttet i fremtidige vaksiner og Convid-19 vaksinen.

Frem til nå har Europeisk og Norsk lovverk beskyttet sine borgere mot genmodifiserende vaksiner i form av at disse vaksinene har vært klassifisert som genteknologi og derav vært regulert av et strengere lovverk enn man ser ovenfor ordinære vaksiner.

Nye genteknologiske vaksiner er så bioteknologiske avanserte og komplekse i sin potensielle virkninger at de i høyeste grad må klassifiseres som "Advanced therapy medicinal products".

«However, in reality, this only holds true in the US since in Europe, any active pharmaceutical ingredient, which contains or consists of a recombinant nucleic acid, used in or administered to human beings, falls under the scope of the regulation for advanced therapy medicinal products» <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7076378/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6728416/>

9. Norge er inhabil i forhold til investeringer i vaksineutvikling

I Norge har investeringene i denne vaksineteknologien vært omfattende med gjentatte milliardoverføringer til virksomheter som utvikler vaksiner på den genteknologiske plattformene. Dette gjelder spesielt stiftelsene CEPI og GAVI. Investeringene som er foretatt og alliansene som er bygget gir mulighet for potensielle store interessekonflikter og tap av betydelig prestisje. Dette vil jo føre til at politikere har et sterkt ønske om at vaksinene skal bli erklært trygge, effektive og komme raskt ut på markedet. I pandemisituasjoner vil også smittevernhandtering som preferer en vaksine-løsning lettere få prioritet.

Vi tillater oss å reise spørsmål om det vi nå er vitne til av lovendringer som gjøres på svært udemokratiske metoder og med stort hastverk, motiveres av et ønske om få godkjent nye vaksiner til bruk i massevaksinering hurtig og uten store hindringer.

10. Endringer i loven kan ikke vedtas så lenge det ikke har blitt redegjort for omfanget og konsekvenser

I lys av det ovenstående mener vi at den siste og tredje behandlingen av dette lovforslaget må utsettes slik at man har mulighet til å sikre et lovverk som ivaretar genmodifiserte vaksiner.

Derfor bør alle videre vedtak utsettes frem til man har sikret seg at politikerne har full forståelse for konsekvensene av disse endringene: **“alle de opplysninger som er nødvendig”**

FHI har en sentral og dominerende rolle i utformingen og gjennomføringen av vaksinepolitikken med omfattende oppgaver i alle ledd når det gjelder vaksiner; vurdering av sikkerhet, kost-nytte-analyser, med også ansvar for innkjøp, markedsføring, salg av vaksiner, registrering og evaluering bivirkningsrapporter, utdanning av helsepersonell, opplysningskampanjer overfor befolkningen og rådgivning til politikere m.fl. Det er derfor mer en påfallende at FHI ikke har kommentert denne saken i sin høringsuttalelse i det hele tatt.

Vi står altså i en sjeldent kompleks og intrikat juridisk, medisinsk og etisk situasjon, hvilket befatter seg med at den norske befolkningen kan bli gjenstand for vaksiner med en eksperimentell genteknologisk vaksine basert på et lovverk som er modifisert på en slik måte at man juridisk legger til rette for lovlig eksperimentell, mulig tvungen vaksiner med en vaksine hvis kliniske studier ennå ikke var ferdigstilt på det tidspunktet beslutningen omkring lovendring forelå. Det skal her påpekes at de studiene vi etter hvert vil inneha - har ekskludert flere sentrale stadier og trinn i forskningsprosessen, samt vil befatte seg med mangelfull informasjon omkring effekt og bivirkninger på spedbarn, barn, syke og eldre.

Befolkningen blir gjort sårbar og mister en juridisk beskyttelse i forhold til samtykke ved genmodifiserende vaksiner.

Det påligger våre Stortingsrepresentanter et særdeles stort ansvar å forsvare befolkningens interesser ved å sikre et forsvarlig lovverk og utøve et strengt føre-var prinsipp ovenfor ny vaksineteknologi hvor vi har svært begrenset kunnskap om de biologiske konsekvenser.

Med vennlig hilsen

Sigurd Nes
lege, spes. i allmennmedisin
Styreleder for **Foreningen for fritt vaksinevalg**