

# **”VAKSINE-EKSPERIMENTET”**

## **- I det godes tjeneste**

**Samtidig som norske myndigheter utbetalte erstatninger til vaksineofre i Norge, anbefalte Folkehelseinstituttet at vaksinen ble brukt på barn på New Zealand.**

- Det er å utsette hundretusenvís av små barn for et gigantisk eksperiment.**

**Jan Helge Solbakk, professor i medisinsk etikk.**

Dokument 2  
TV 2

METODERAPPORT  
SKUP 2006

**1) Journalister:** Researcher Karen Marie Aarre  
Programansvarlig Connie Barr

**2) Prosjekttittel:** "Vaksine-eksperimentet"  
- i det godes tjeneste

**3) Publisert:** TV 2 - Dokument 2.  
16. oktober 2006

**4) Redaksjon:** Dokument 2, TV 2  
Postboks 2. Sentrum 0101 Oslo  
Tlf: 02255

**5) Kontaktperson:** Connie Barr  
Tlf: 22 40 46 54 – 90 60 98 95  
TV 2, Postboks 2 – Sentrum  
0101 Oslo  
[connie.barr@tv2.no](mailto:connie.barr@tv2.no)

## **6) Redegjørelse for arbeidet:**

### **Saken**

I perioden 1988-1991 ble en ny, norsk vaksine mot hjernehinnebetennelse testet ut på 180 000 norske ungdomskoleelever. Statens Institutt for folkehelse hadde utviklet en ny vaksine mot den farlige meningokokk B-bakterien. For å prøve ut vaksinen trengte de minst 100 000 frivillige forsøkspersoner. På den tiden arbeidet jeg som programleder i ungdomsredaksjonen i NRK-TV. Redaksjonen samarbeidet med Folkehelseinstituttet om opplysningsprogrammer som skulle nå målgruppen for vaksineforsøket – ungdom i alderen 13-15 år. I programmene fikk tenåringene vite at de kunne gjøre en samfunnsnyttig innsats, og at bivirkninger var usannsynlige. Vervekampanjen resulterte i stor oppslutning fra ungdomskoleelever over hele landet. Dermed kunne Folkehelseinstituttet gå i gang med det største medisinske forsøk som noensinne er gjort på norske borgere.

512 bivirkninger ble rapportert inn under forsøket. 14 ble vurdert som alvorlige. Seks ungdommer fikk alvorlig neurologiske sykdommer. Over 180 andre mener de utviklet kronisk tretthetssyndrom (ME) etter vaksineringsen.

Flere av Folkehelseinstituttets rapporter dokumenterer bekymring for en mulig sammenheng mellom vaksinen og alvorlig sykdom. I ekstern informasjon (blant

annet til nye forsøkspersoner) hevder Folkehelseinstituttet imidlertid at vaksinen ikke har hatt alvorlige bivirkninger.

Vaksinen ble aldri tatt i bruk i Norge, offisielt fordi "hjernehinnebetennelse-epidemien flatet naturlig ut". Det faktum at vaksinen (med en effektivitetsgrad på 60 prosent) ikke beskyttet de vaksinerte godt nok mot sykdommen, ble holdt tilbake.

Vaksinen ble aldri godkjent etter internasjonale standarder, men i 2001 ble den likevel eksportert til New Zealand. Folkehelseinstituttet skreddersydde en vaksine for NZ, med samme teknikk og metode som på 80-tallet.

Legemiddelselskapet Chiron fikk rettighetene til å masseprodusere vaksinen. På newzealandsk fjernsyn uttalte Folkehelseinstituttets representant seg om vaksinens effektivitet og sikkerhet.

På tross av at vaksinen ikke er testet skikkelig på barn, er den til nå injisert i 1, 1 millioner barn på New Zealand. Og mens meldinger om bivirkninger stadig stiger, kommer anklager om medisinsk umoral og påstander om at Folkehelseinstituttet har gått god for et masseeksperiment på småbarn på New Zealand.

### **a) Når og hvordan arbeidet kom i gang.**

På et redaksjonsmøte i Dokument 2 i juni 2006 diskuterte vi vaksineproblematikk i lys av en annen sak redaksjonen arbeidet med på det tidspunkt; skadevirkninger av en norskprodusert trippelvaksine på 80-tallet. (Bernersaken).

I denne sammenheng mintes jeg Folkehelsas egenproduserte vaksine mot hjernehinnebetennelse fra 80-tallet. Min nysgjerrighet ble vekket spesielt av det faktum at vaksinen vitterlig aldri ble tatt i bruk, slik den var ment. Hva hadde skjedd underveis? Jeg ønsket å gå tilbake i tid og nøste opp MenB-vaksinens historie fra starten og frem til i dag. Og slik startet en møysommelig navigasjonsferd i et journalistisk puslespill av mikrobiologi, forskningsetikk, jus, statistikk og menneskeskjebner - som skulle kunne ut i en offentlig granskning noen måneder senere.

### **b) Den sentrale problemstilling ved starten av prosjektet.**

Utgangspunktet var kort og godt å finne ut *hvorfor* Folkehelseinstituttets egenutviklede og egenproduserte vaksine aldri ble tatt i bruk i det norske vaksinasjonsprogrammet. Misforholdet mellom innsats og gevinst var påfallende: Dette var en vaksine som hadde kostet mange millioner kroner å utvikle og produsere, som var prøvet ut på hundretusener av norske ungdommer, og som

det var knyttet stor forskningsmessig prestisje til. Hva var årsaken til at vaksinen ikke ble brukt på norske barn og ungdommer i dag?

Ganske tidlig i researchen fant vi at flere av deltagerne i vaksineforsøket faktisk hadde fått alvorlige helseproblemer etter vaksineringsen. Flere tilfeller av alvorlig, nevrologisk sykdom var rapportert. Dette åpnet for en rekke delproblemstillinger:

(- Hvilken sammenheng er det mellom alvorlig nevrologisk sykdom og MenB-vaksinen?)

- Hva visste Folkehelseinstituttet om mulig risiko for ungdommene som deltok i det store vaksineforsøket på 80-tallet?
- Fikk ungdommene og deres foreldre god nok informasjon om risikoen ved å delta i vaksineforsøket?
- Ble retten til et reelt informert valg oppfylt, særlig i lys av at forsøkspersonene var under 18 år?
- Hva slags oppfølging og erstatning fikk ungdommene som mener de ble skadet av vaksinen?
- Hvordan ble kunnskapen om mulige alvorlige bivirkninger fulgt opp i senere forsøk med vaksinen?

### **c) Endringer i problemstilling underveis**

Problemstillingene måtte utvides da vi fant at MenB-vaksinen, som ikke viste seg god nok for bruk i Norge, i stedet ble eksportert til New Zealand. Der ble den tatt i bruk på barn, til tross for at vi fant at den ikke var testet ut skikkelig på småbarn. Forklaringen var at dataene om sikkerhet og effektivitet kunne overføres fra den norske til den newzealandske vaksinen, slik at man slapp nye, tidkrevende forsøk. Med den norske modervaksinen som garanti ble NZ-vaksinen tatt i bruk rekordraskt – med det norske Folkehelseinstituttets velsignelse. At den omstridte vaksinen også ble markedsført på New Zealand ved hjelp av det norske Folkehelseinstituttet, åpnet for nye delproblemstillinger:

- Hva visste Folkehelseinstituttet om bivirkninger, da de solgte rettighetene til vaksinen?
- Hva ble gitt av informasjon til newzealandske helsemyndigheter og befolkning om vaksinens mulige bivirkninger?
- Hvorfor anbefalte Folkehelseinstituttet vaksinen på newzealandsk TV? Og hvilket moralsk ansvar følger med en slik anbefaling?

Til sammen munnet disse ut to sentrale problemstillinger:

- **Har Folkehelseinstituttet opptrådt forskningsetisk ansvarlig i forhold til deltagerne i Ungdomskoleforsøket?**
- **Har Folkehelseinstituttet fulgt internasjonale forskningsetiske retningslinjer i måten det har opptrådt på i New Zealand?**

Disse to kunne igjen samles i en overbygning av vesentlig, allmenn interesse:

- **Hvordan forvalter Folkehelseinstituttet befolkningens tillitt?**

## d) Organiseringen av arbeidet

### Metodebruk

At norske helsemyndigheter skal ha opptrådt medisinskfaglig uetisk i en sak som involverer barn er alvorlige anklager, som kaller på journalistisk ansvarlighet i alle ledd av prosessen.

For å kvalitetssikre problemstillingenes bærekraft, ønsket vi å gjøre en utvidet forstudie. Den innledende research-fasen ble derfor tidkrevende. Vi var opptatt av å gå så bredt ut som mulig i innsamlingen av informasjon, i håp om å innhente *alle* bitene i puslespillet. Vi samlet store mengder arkivmateriale om vaksinen og dens historie ved å søke via forskjellige søkemotorer og nett-arkiver, i inn- og utland. Vi fant stoff av interesse hos nasjonale og internasjonale helsemyndigheter, universiteter, legemiddelbransjen, Statistisk sentralbyrå, medisinske registre, bibliotek osv. Til sammen ble det tusenvis av sider som måtte gjennomleses.

I tillegg til den medisinske faglitteraturen var det publisert artikler i aviser og tidsskrifter, samt flere radio/TV-saker – fra utviklingen av vaksinen tidlig på 80-tallet til den ble tatt i bruk på New Zealand om lag 20 år senere.

Noen av TV-innslagene skulle komme til å bli viktig dokumentasjon i forhold til sentrale problemstillinger i dokumentaren.

I NRKs arkiver fant vi blant annet opplysningsprogrammer sendt i forkant av Ungdomskoleforsøket som viser hvordan Folkehelseinstituttet bagatelliserte faren for bivirkninger. ("De viktige stikkene" NRK -1988).

På den newzealandske fjernsynskanalen NZ-TVs web-sider kom vi over et innslaget som viser hvordan Folkehelseinstituttets avdelingsdirektør varmt anbefaler vaksinen overfor newzealandske foreldre, blant annet ved å hevde at hun ikke ville nølt med å gi den til sine egne barn. Også dette innslaget skulle bli en viktig del av bevisføringen i dokumentaren.

## **New Zealand-linken**

Da vi under researchen ble kjent med at Folkehelseinstituttet hadde solgt rettighetene til MenB-vaksinen og deltatt i utviklingen av New Zealand-vaksinen, ble det klart at vi måtte følge sporet til den andre siden av kloden. I første omgang innebar det å søke i all tilgjengelig informasjon på nettet, via ulike søkemotorer og søkeord. Newzealandske helsemyndigheters informasjonssider bekreftet at vaksinen var tatt i bruk rekordraskt, og gitt til om lag 1,1 millioner newzealandske barn, i håp om å bekjempe en epidemi av meningokokk B-bakterien.

Universitet i Auckland, som deltok i en begrenset uttestingen av vaksinen, bekreftet at vaksinen ikke hadde gjennomgått regulær Fase 3-testing, men at dataene fra den norske moder-vaksinen istedet var blitt overført til NZ-vaksinen. Det betyr at små barn på New Zealand ble behandlet med en vaksine som er prøvet ut på en helt annen gruppe mennesker, nemlig ungdom i Norge. At det var registrert alvorlige, neurologiske sykdommer i Norge som kunne ha sammenheng med vaksinen, var ikke nevnt i informasjonen til befolkningen på NZ. Tvert imot fant vi henvisninger i flere artikler i tidsskriftet *New Zealand Medical Journal* der Folkehelseinstituttets representant hevder at alvorlige bivirkninger ikke er påvist i Norge.

I lys av at norsk forskningslitteratur samtidig dokumenterte faren for alvorlige bivirkninger, samt det faktum at erstatninger for lengst var utbetalt til skadede vaksineofre i Norge, fremsto Folkehelseinstituttets varme anbefalinger i artikler og på TV påfallende.

## **Systematisering**

En helt essensiell del av arbeidet ble å holde praktisk oversikt over et enormt antall artikler, rapporter, utredninger, medisinsk statistikk osv. Papirer ble arkivert i permer, datafiler i egne mapper og kontaktopplysninger på mulige kilder og interessante personer i eget Excel-dokument. Alt sammen skulle vise seg å bli svært nyttige verktøy som ikke bare lettet arbeidet med å grave i egne papirer, men også skapte en oversikt som gav avslørende *innsikt*.

På grunnlag av de innsamlede dataene lagde vi en kronologisk tidslinje vi håpet skulle bidra til å besvare de mange uavklarte spørsmålene rundt vaksins historie - deriblant det essensielle spørsmålet om hva Folkehelseinstituttet visste om bivirkninger, da de solgte rettighetene til vaksinen. Tidslinjen med historiske nøkkelfakta viste at Folkehelseinstituttet faktisk hadde kunnskap om en mulig sammenheng mellom alvorlig, neurologisk sykdom og vaksinen – både da de solgte vaksinerettighetene til legemiddelselskapet Chiron, da vaksinen ble

innført på New Zealand, og også under senere forsøk med vaksinen i Norge. Instituttet uttalte seg deriblant om vaksinens fortreffelighet etter at norske eksperter hadde konkludert med en sannsynlig årsakssammenheng mellom vaksine og alvorlig sykdom, og etter at erstatninger var utbetalt til vaksineofre her hjemme,

Senere i researchprosessen gav kilder oss tilgang til dokumenter som viste at Folkehelseinstituttet både unnlot å informere nye forsøksdeltagere, samt newzealandske foreldre, om den mulige risikoen ved vaksinen.

Med andre ord: Da vi organiserte de mange bitene i puslespillet, (hvorav flere enkeltvis var kjent fra før), fant vi sammenhenger og en helhet om bekreftet hypotesene våre som relevante og bærekraftige. Til sammen øynet vi nå et totalbilde av vaksinens historie som ikke tidligere hadde vært kjent.

Analysen av det innsamlede materialet gav oss et trygt fundament i det videre arbeidet med kilder, fagpersoner og ikke minst mennesker som hadde fått endret livene på grunn av vaksinen.

## **Kildebruk**

Muntlige kilder i fagmiljøet var avgjørende for å sette saken i perspektiv. Et viktig kildegrunnlag var personer som hadde vært med å utvikle vaksinen i Norge, og fagfolk som var direkte knyttet til Vaksineforsøket på 80-tallet, i ulike funksjoner. Interessante innspill kom også fra uavhengige eksperter i medisinsk etikk, og fra De nasjonale forskningsetiske komiteer.

Deltakere i vaksineforsøket, samt deres advokater, var viktige kilder i arbeidet med å nøste opp hvordan vaksineofrenes interesser var ivaretatt etter ungdomsskoleforsøket. Det samme var også pårørendes dokumenterte opplysninger om hvordan Folkehelseinstituttet hadde forholdt seg til meldinger om mulige bivirkninger av vaksinen.

Kildegrunnlaget på New Zealand ble nødvendigvis lagt via telefon og mail i første omgang. Via det uavhengige, newzealandske nettstedet Scoop Independent News fikk vi kontakt med personer med utstrakte kunnskaper om MenZB-vaksinens historie, deriblant risikoanalytiker Ron Law. Etter å ha arbeidet for det newzealandske helsedepartementet, er Law en av vaksineprogrammets sterkeste kritikere. Sammen med frilansjournalist Barbara Sumner Burstyn har han skrevet den veldokumenterte artikkelserien ”The Meningococcal Gold Rush I-II-III” – med kraftig kritikk av helsemyndighetenes vaksine-håndtering.

Flere parlamentspolitikere i opposisjon som vi kontaktet, støttet dette synet.

Også på New Zealand ble vaksinerte og deres pårørende et viktig kildegrunnlag, som en motsats til myndighetenes rosemaling av vaksinen. Uten vaksineofrenes opplysninger og erfaringer kunne vi neppe fortalt en engasjerende TV-historie.

### **Problemer underveis**

En TV-dokumentar som skal vises på riksdekkende fjernsyn stiller spesielle krav til de medvirkende, ettersom de må stille med hele sin person foran kamera - med alt det kan innebære av uønskede konsekvenser for enkeltpersonen. Å si ja er en tillitserklæring - og et stort ansvar for journalisten.

Vi måtte veie vårt klare ønske om å unngå anonyme vitnesbyrd mot hensynet til medvirkende som var helsemessig svekket, og usikre på om de orket belastningen ved å stille på TV. Etter personlige møter uten kamera, valgte vi å løse problemet ved å gi vedkommende adgang til innsyn under hele prosessen, og å kunne trekke intervjuet når som helst. Dette skapte en trygghet for vedkommende som ble utslagsgivende for resultatet.

Av hensyn til sakens troverdighet, var det viktig for oss å forankre den tidlig i det norske fagmiljøet. Kontakten med eksperter som faktisk hadde arbeidet med vaksineforsøket var av uvurderlig betydning. Under de innledende samtalene ble det klart at flere som hadde arbeidet med de etiske sidene av forsøket hadde samvittighetskvaler i ettertid. Men derfra var det ikke gitt at de alle ville stille på TV. Det skulle bli mange e-poster, brev, faxer og telefonsamtaler før tillitten var opprettet, og de viktige intervjuene kunne gjøres - flere uker senere.

Et annet problem var at viktige deler av historien foregikk på andre siden av jordkloden – i en annen tidssone, og en samfunnsvirkelighet man ikke i utgangspunktet er kildemessig fortrolig med. Hensynet til sakens troverdighet gjorde at vi måtte reise til New Zealand. Økonomiske hensyn gjorde at vi vurderte å leie inn et frilans TV-team lokalt til å gjøre jobben. Sakens kontroversielle natur på NZ førte imidlertid til at redaksjonsledelsen gav grønt lys for å sende eget team – et valg vi skulle få mye igjen for, også kildemessig. For selv i vår globaliserte web-virkelighet, er det fremdeles slik at menneskelige møter skaper kontakt som kan åpne lukkede porter. Møtene med vaksineofrene på NZ hadde ikke funnet sted, hvis vi ikke hadde jobbet journalistisk med lokale kilder på stedet.

Vanskelige medisinfaglige og forskningsetiske problemstillinger er ikke enkelt å gjøre allment tilgjengelig på TV. Med 23 minutters sendetid hadde vi gigantisk dramaturgisk utfordring. Å skulle fortelle en så kompleks historie journalistisk



ansvarlig, og samtidig TV-messig forståelig og engasjerende, fremsto etter hvert umulig. Dersom dokumentasjonen i programmet skulle skape forståelse, måtte vi argumentere for utvidet sendetid - ingen selvfølge i en kommersiell TV-virkelighet. Kanal-ledelsen viste imidlertid forståelse for at historien krevde mer plass, og utvidet sendetiden til 50 minutter - en beslutning som var avgjørende for at sakens slagkraft.

Fotomessig hadde saken også mange utfordringer, ettersom viktige deler av historien foregikk for 10-20 år siden. Vi manglet for eksempel et viktig kjernebilde i saken: MenB-vaksinen. Hvordan fortelle i 50 minutter om en vaksine man ikke har bilde av...? Folkehelseinstituttet ønsket ikke å gi oss tilgang til vaksineampuller (dummyer) for avfotografering i studio. Etter forhandlinger fikk vi omsider tilgang til en ampulle som vi fikk filme - i Folkehelseinstituttets lokaler.

## **7. Tidsbruk**

Fra researchen startet for fullt i august til dokumentaren ble sendt, gikk det kun 10 uker. I dokumentarsammenheng er det svært kort tid. Det betyr at research, opptak, manusskriving og redigering måtte foregå parallelt. Teamet på New Zealand ble oppdatert på utviklingen i saken hjemmefra, etter hvert som nye fakta og sammenhenger kom på bordet her hjemme. Samtidig tilrettela vi et løp for å trekke nyhetsredaksjonen tidlig inn, for å forberede nyhetsoppfølgingen.

Arbeidsmessig var det 10 ekstreme uker for de involverte, med mye overtid og uregelmessig arbeidstid. Når man leser forskningsrapporter nattetid på sengekanten, er man for lengst forbi punktet man teller timer.

Etter sendingen 16. oktober brukte vi også drøyt to arbeidsuker på å følge opp saken i Nyhetene, og ytterligere en ukes tid på å følge opp konsekvensene av saken på New Zealand.

## **8. Spesielle erfaringer**

Arbeidsforholdene på New Zealand var spesielle, ettersom helsemyndighetene der var svært oppmerksomme på vår tilstedeværelse. Departementet var ivrige i å undersøke hva vi foretok oss mens vi var i landet, og foreslo stadig intervjuobjekter vi burde snakke med. Rett etter et intervju i helsedepartementet, ble vi uforberedt introdusert for en familie som hadde mistet et barn i hjernehinnebetennelse, og som snakket varmt for vaksinen. Myndighetsrepresentantene oppfordret oss om å intervju familien på stedet.

Da TV 2s dokumentar ble innkjøpt og sendt på newzealandsk TV, reagerte landets helsemyndigheter en viss panikk. Tre dager før sending innkalte de til pressekonferanse der de tilbakeviste dokumenterte påstander i programmet. Ved å manipulere tallmateriale og statistikk forsøkte de å så tvil om programmets etterrettelighet og programskapernes troverdighet. Sammen med tre norske professorer i medisin ble vi avfeiet som vaksine-motstandere som var ute etter å lage "drama". Disse forsøkene på feilinformasjonen til offentligheten ble også presentert i helsides annonser i landets aviser.

## 9. Konsekvenser

Følgende saker har så langt vært offentliggjort i TV 2 Nyhetene:

- \* 16.10.2006: Mens staten utbetalte erstatning til vaksineskadet ungdom i Norge, ble den samme vaksinen solgt til New Zealand.
- \* 17.10.2006: Jan Bøhler (Stortingets helsekomité), krever offentlig gransking av saken.
- \* 17.10.2006: Helse-og omsorgsdepartementet ber om redegjørelse fra Folkehelseinstituttet.  
Folkehelseinstituttet går med på at internasjonale eksperter skal delta i gransking av MenB-vaksinen,
- \* 18.10.2006: Folkehelseinstituttet ville ikke undersøke meldinger om alvorlige bivirkninger etter vaksineforsøket.
- \* 31.10.2006: Newzealandske opposisjonspolitikere kritiserer landets helsemyndigheter for innføringen av vaksinen i landet. Newzealandske foreldre krever svar.
- \* 08.11.2006: Helseminister Sylvia Brustad svarer på vaksinesakene i Stortinget.
- \* 09.11.2006: Folkehelseinstituttet må stanse alt salg av vaksinen.  
Helsedepartementet setter i gang uavhengig gransking av Vaksineforsøket og vaksineeksporten til New Zealand.

Utfallet av granskingen er fortsatt uvisst.

Andre medier som har omtalt saken med ulik innfallsvinkel er blant andre: VG, Aftenposten, Dagens Medisin, Moss Dagblad, Bergens Tidende. På New Zealand ble saken omtalt i de fleste største avisene, samt i flere innslag i den statlige fjernsynskanalen NZ-TV, og flere radiokanaler.

**Andre konsekvenser:**

19.10.2006 meldte Norsk Pasientskadeerstatning at de har mottatt 180 erstatningskrav knyttet til Vaksineforsøket på 80-tallet.

Aftenposten, 8.desember 2006: Folkehelseinstituttet innfører full sensur av ansatte. Ingen får lenger snakke med pressen, heller ikke om egen forskning, uten at det er forhåndsgodkjent av direktør Geir Stene-Larsen. Vaksine-sakene er en viktig årsak til at Stene-Larsen vil ha full styring på alle ansattes kontakt med mediene.

**Konklusjon:**

Har Folkehelseinstituttet opptrådt forskningsetisk ansvarlig i forhold til deltagerne i Ungdomskoleforsøket? Og har instituttet fulgt internasjonale forskningsetiske retningslinjer på New Zealand?

Vi har dokumentert at problemstillingene er relevante. Forhåpentlig vil vi komme nærmere noen endelige svar, når resultatet av den uavhengige granskingen foreligger.

Når vi vaksinerer våre barn er det basert på tillitt til Folkehelseinstituttets anbefalinger. Hvordan Folkehelseinstituttet forvalter denne tillitten er av avgjørende betydning for oppslutningen om det offentlige vaksinasjonsprogrammet.

I et demokrati har vi rett til et reelt, informert valg.

Oslo, 15. januar 2007

Connie Barr

Vedlegg:

Pr. post:

DVD – 8 eks. "Vaksine-eksperimentet" + nyhetsaker, kronologisk redigert.

Metoderapport for 2006 – 8 eks.

Pr. e-post:

Metoderapport "Vaksineeksperimentet"