



Nasjonalt folkehelseinstitutt
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Vår ref: 2009/10-14

Deres ref:

Dato: 09.06.2009

HØRINGSPROSESS I STRID MED GOD FORVALTNINGSSKIKK

Da Stortinget bevilget midler til innføring av HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet, la Helse- og omsorgskomiteen stor vekt på den informasjonen som skal gis sammen med tilbudet om HPV-vaksine: *"Vaksinering baseres på samtykke fra foreldre eller foresatte, og det må gis grundig og objektiv informasjon om vaksinens potensielle helsegevinst samt usikkerhet knyttet til effekt og bivirkninger."*

Bioteknologinemnda har i sitt brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 14.03.2009 uttrykt bekymring over bl.a. hvordan det skal bli tid til utarbeidelse av grundig informasjon dersom vaksinen skulle innføres allerede fra høsten 2009.

Bioteknologinemnda mottok, som en av mange instanser på høringslisten, høringsbrev fra Folkehelseinstituttet (FHI) av 18.05.2009 med brosjyren tenkt distribuert til barn/foreldre i forbindelse med innføringen av vaksine mot HPV i barnevaksinasjonsprogrammet. Høringsfrist var allerede 29.05.2009.

Med svarfrist på i praksis én uke vil mange ikke kunne gjøre en god jobb med å gi innspill til utkastet til informasjonsbrosjyre. Seniorrådgiver Ole Johan Borge i Bioteknologinemndas sekretariat tok derfor kontakt med FHI 26.05. for å høre om muligheten for noe lengre frist. Samtidig stilte han spørsmål ved om nemnda hadde mottatt riktig versjon av informasjonsbrosjyren siden den ikke var oppdatert på at Gardasil var valgt flere dager før saken ble sendt på høring. Divisjonsdirektør Hanne Nøkleby ga inntrykk av at det for FHI var viktigere å få ut brosjyren raskt, enn å vente på høringssvar. Hun bekreftet over telefon at det var riktig versjon som var sendt på høring. Bioteknologinemnda forstod således at dersom man skulle høres, måtte man overholde fristen, og nemnda leverte derfor etter e-postbehandling sin høringsuttalelse til hpv-vaksine@fhi.no innen fristen 29.05.

Samme dag registrerer vi at det på FHIs hjemmeside var lagt ut en annen, foreløpig versjon av brosjyren enn den som samtidig var ute på høring (uten at dette kommenteres). På nettsiden kan vi videre lese at det bare er å komme med kommentarer og forslag til forbedringer. Det er ikke gitt noen tidsfrist.

Samtidig ligger det en ny brosjyre på hjemmesiden med tittelen *"Faktahefte om Humant Papillomavirus (HPV), livmorhalskreft og HPV-vaksine"*. Denne brosjyren er ikke sendt på en

tilsvarende høring. Bioteknologinemnda har forøvrig etterlyst nettopp dokumentasjonen som skal til helsepersonalet/helsesøstrene. Etter presentasjonen fra representanten for helsesøstrene på nemndas åpne møte 01.04.2009 er det all grunn til å vie denne informasjonen stor oppmerksomhet, for å sikre at den er korrekt og balansert.

Samme fredag (29.05.) ble det invitert det til nettpprat hos aftenposten.no med divisjonsdirektør Hanne Nøkleby. Ett av mange spørsmål kommer fra en forsker i fagmiljøet, Bjørn Hagmar:

"Hvilke planer om informasjon har myndighetene fremover? Bioteknologinemndas innlegg vitner om manglende kunnskap og misforståelser. Vi er også frustrert at våre innlegg bare blir avvist av AP med henvisning til manglende spalteplass. Dette er et spørsmål som ikke bare angår fagmiljøer, men alle jenter (og foreldre). Bioteknologinemnda tar på seg et stort ansvar til tross for at de ikke har satt seg tillrekkelig inn i saken. Bjørn Hagmar"

Divisjonsdirektør Nøkleby svarer slik:

"Jeg er helt enig med deg i dette. Vi gjør så godt vi kan for å få ut informasjon, samtidig som vi ikke vil gjøre det på en slik måte at vi blir beskyldt for å "pushe" vaksiner. Det ligger mye stoff på våre nettsider www.fhi.no. Så holder vi for tiden kurs for jesepersonell rundt i hele landet, fordi vi vet at de blir den viktigste informasjonskilden i praksis. Det blir laget en kort brosjyre beregnet på jenter og foreldre, som alle som får tilbud om vaksine vil få til høsten, og et mer omfattende faktahefte for dem som vil lese mer. Begge deler er under trykking nå. Ellers benytter vi alle sjanser til å komme frem med informasjon i media, men som du sier er det ikke alltid så lett."

I sitt svar opplyser divisjonsdirektør Nøkleby at *"begge deler er under trykking"*, dvs. både faktaheftet og brosjyren. Seniorrådgiver Borge kontaktet Nøkleby for å få avklart hvorvidt denne prosessen nå var slutført eller ei. Da Nøkleby ikke var til stede, fikk han snakke med avdelingsdirektør Berit Feiring. Hun kunne bekrefte at faktaheftet er under trykking, men ikke informasjonsbrosjyren fordi den skulle evalueres videre blant annet med tilbakemeldinger fra brukerne via QuestBack e.l. og ved bruk av fokusgrupper.

Bioteknologinemnda opplever på bakgrunn av det ovenstående at informasjonsprosessen som forvaltes av FHI er i strid med god forvaltningsskikk. Vi ber derfor om svar på følgende:

1. Ønsker FHI med høringsprosessen å få innspill på utformingen av informasjonsbrosjyren som skal gis til jentene og deres foresatte – eller gjennomføres høringen bare få å gi dokumentet legitimitet? Dersom FHI ønsker innspill til brosjyreteksten, ber vi om en redegjørelse for den prosessen som til nå har vært ført, og klar høringsfrist for kommentarer.
2. Ønsker FHI kommentarer også på faktaheftet, eller er det bare den mer populariserte brosjyren FHI ønsker kommentarer på? Dersom det siste er riktig, ber Bioteknologinemnda om en redegjørelse for hvorfor det omfattende tekstdokumentet er unndratt høring.
3. Hvorfor omtaler faktaheftet Cervarix uten at det tydelig kommer frem at Gardasil er valgt for barnevaksinasjonsprogrammet? Dette skaper ytterligere et informasjonsmessig problem fordi disse to vaksinene ikke er like.
4. I nettdebatten skriver Hagmar at *"Bioteknologinemndas innlegg vitner om manglende kunnskap og misforståelser"* og at *"Bioteknologinemnda tar på seg et stort ansvar til tross for at de ikke har satt seg tillrekkelig inn i saken"*. Divisjonsdirektør Nøkleby i FHI svarer at *"Jeg er helt enig med deg i dette"*. Er Nøklebys synspunkt dekkende for FHI, og har det i så fall påvirket forløpet av denne informasjonsprosessen?

Bioteknologinemnda ber også om ytterligere informasjon:

1. Nemnda ønsker å motta samtykkeskjema som skal benyttes for foreldre (og evt. jentene).

2. Nemnda etterlyser fortsatt informasjon fra FHI om hvorledes samtykke skal innhentes og i denne sammenhengen hvorledes det skal dokumenteres at jentene er tatt med i diskusjonen.
3. Nemnda ber om begrunnelse på hvorfor den to-årige avtalen med leverandøren av Gardasil ikke er offentlig tilgjengelig slik at vi kan se hva det skal betales for denne vaksinen og hva slags andre deler som ligger i avtalen angående for eksempel oppfølging.

Vi ser frem til snarlig svar.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Kopi:

- Helse- og omsorgsdepartementet
- Helsedirektoratet