



Helse-og omsorgsdepartementet  
p.b. 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 14.03.2009

## **Betenkeligheter ved innføring av HPV-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet – Bioteknologinemnda anmoder om å utsette oppstart**

Regjeringen foreslo i Statsbudsjettet for 2009 å innføre vaksine mot utvalgte typer humant papillomavirus (HPV) i det nasjonale barnevaksinasjons-programmet. Vaksinen skal tilbys jenter i 7. klassetrinn (12-åringer) fra og med skoleåret 2009–2010. Stortinget bevilget før jul de 57 millionene som regjeringen foreslo til dette.

Bioteknologinemnda ser alvorlige etiske svakheter ved tiltaket og er kritisk til at det ikke før beslutningen i Stortinget har vært en bred og åpen høringsprosess hvor tiltaket har vært drøftet i sin fulle bredde. Derfor ønsker Bioteknologinemnda med dette å meddele Helse- og omsorgsdepartementet sine bekymringer med å innføre HPV-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet allerede fra høsten 2009 og anmode om utsatt oppstart av HPV-vaksinering.

Bioteknologinemndas anmodning om utsettelse skyldes følgende:

- Risikoen for bivirkninger av vaksinen for de jentene som skal vaksineres, har ikke vært drøftet grundig nok i sakens dokumenter.
- Det har ikke blitt gitt en etisk vurdering av at det dreier seg om barn som ikke er samtykkekompetente, og hvor stedfortredende samtykke fra de foresatte må avgis på et ufullstendig kunnskapsgrunnlag.
- Man har i dokumentene ikke drøftet spørsmålet om hvorvidt innføring av HPV-vaksinen i realiteten er et forskningsprosjekt.
- Det er på sin plass å sette spørsmålstegn ved uavhengigheten til norske forskere/forskningsinstitusjoner som har deltatt og skal delta i forskningen på HPV-vaksinering i Norge, siden en stor andel av forskningen finansieres av vaksineprodusentene.
- Det er ikke drøftet hvilken betydning FDAs forutsetning om oppfølging av de HPV-vaksinerte i Norge i forbindelse med markedsføringstillatelsen av Gardasil i USA har hatt for prosessen og vil få for oppfølgingen av de HPV-vaksinerte i Norge.
- Kreftregisterets forskning på de vaksinerte er betalt av en av vaksineprodusentene, og det bør drøftes om den norske stat skal betale for Kreftregisterets arbeid/forskning for å sikre tilliten til resultatene fra oppfølgingen av de vaksinerte.
- Det er ikke drøftet om god informasjon til de foresatte om risiko og mulige faremomenter ved vaksinen kan føre til at andelen som vaksineres blir lavere enn antatt.
- Det er heller ikke drøftet tilstrekkelig hvorvidt oppslutningen om screeningprogrammet for livmorhalskreft kan bli redusert og hva følgene av det kan bli.

Kunnskapssenteret har foretatt en etisk vurdering av innføring av HPV-vaksiner.<sup>1</sup> Rapporten ble imidlertid offentliggjort bare noen få dager før statsbudsjettet for 2009 ble lagt frem med forslag om bevilgning til å innføre HPV-vaksinen i vaksinasjonsprogrammet. Rapportens konklusjon er at til tross for vaksinens betydelige potensial, er kunnskapen usikker og vaksinen ressurskrevende, noe som ”reiser en rekke moralske spørsmål, og hensynet til disse er viktige for en god beslutning og oppfølging av beslutningen.” Nemnda kan ikke se at de viktige kritiske argumentene som er fremført i rapporten, er drøftet utførlig i andre dokumenter.

Etter Bioteknologinemndas syn bør denne etiske vurderingen gjennomgås grundig og debatteres bredt og åpent før HPV-vaksinering innføres i barnevaksinasjonsprogrammet. Bioteknologinemnda mener innføring bør utsettes ett år. Dette vil muliggjøre et grundig informasjonsarbeid om gjennomføring og oppfølging av vaksinen og en solid etisk vurdering. Dette vil gi jentene og foreldrene en bedre basis for egne valg og gi samtykket et reelt innhold. Nemnda vil bidra til dette blant annet ved å arrangere et åpent møte om temaet den 1. april der bl.a. de ovennevnte punkter vil bli drøftet.

Det kan være på sin plass å sitere fra Helse- og omsorgskomiteens innstilling til statsbudsjettet for 2009, hvor det heter:

*”Regjeringen foreslår å innføre en vaksine mot livmorhalskreft i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter på 7. klassetrinn fra og med skoleåret 2009/2010. Komiteen vil understreke at helsemyndighetene må ha gode systemer for fortløpende å vurdere virkninger og bivirkninger av vaksinen. Videre må det foretas en evaluering av vaksinens virkninger, samt effekt på overlevelse og livskvalitet når det foreligger empirisk grunnlag for dette. 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.”*

I komiteens innstilling er flere av Bioteknologinemndas anliggender fremhevet som forutsetninger for oppstart og gjennomføring av vaksinasjonen.

### **Barnevaksinasjonsprogrammet i internasjonal sammenheng**

Amerikanske Food and Drug Administration (FDA) ga i 2006 legemiddelfirmaet Merck tillatelse til å markedsføre HPV-vaksinen Gardasil. Denne er rettet mot HPV-variantene 16 og 18, som finnes i 70 % av alle livmorhalskrefttilfellene, og variantene 6 og 11, som gir kjønnsvorter.

I forbindelse med markedsføringstillatelsen fra FDA har legemiddelfirmaet forpliktet til seg til å samarbeide med krefregistrene i Norge og andre nordiske land for å evaluere langtidsvirkningene av vaksinen. I tillegg skal firmaet gjennomføre en omfattende studie av langtidseffekt og bivirkninger av HPV-vaksinen i samarbeid med norske myndigheter dersom vaksinen godkjennes i EU og Norge innfører vaksinen i sitt nasjonale vaksinasjonsprogram.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Vaksiner mot humant papillomavirus (HPV). Etiske aspekter ved innføring av profylaktisk HPV-vaksiner. Rapport fra Kunnskapssenteret nr 22 – 2008. Etisk vurdering.

<sup>2</sup> Kravene til denne studien er spesifisert på følgende måte:

“You have committed to conduct a study in collaboration with the Norwegian Government, if GARDASIL® is approved in the European Union and the Government of Norway incorporates HPV vaccination into its national guidelines, to assess the impact of HPV vaccination on the following in Norway:

1. The long-term burden of HPV disease including the incidence of HPV 6/11/16/18-related cervical disease;
2. The long-term burden of HPV disease caused by types other than HPV 6/11/16/18;
3. The overall incidence of cervical HPV disease;
4. The incidence of HPV-related cancers and pre-cancers (CIN 2/3, AIS and cervical cancer; VIN 2/3 and vulvar cancer; and VaIN 2/3 and vaginal cancer);

I praksis vil FDAs vilkår om oppfølgende studier ikke kunne oppfylles på annen måte enn gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, og dette viser at innføringen av vaksinen i vaksinasjonsprogrammet i stor grad også innebærer forskning. Dette er en såpass spesiell situasjon at dette burde vært drøftet i dokumentene av hensyn til prosessen og oppfølgingen. Videre ville det i denne sammenheng vært rimelig å drøfte om Norge, dersom valget faller på Gardasil, skal få kompensasjon for et tiltak som amerikanske myndigheter krever at vaksineprodusenten gjennomfører for at vaksinen skal godkjennes, og om det eventuelt burde være samarbeid mellom norske og amerikanske myndigheter om dette.

Anbudsrunderen i Norge vil stå mellom Gardasil og HPV-vaksinen Cervarix, som GlaxoSmithKline (GSK) har fått markedsføringstillatelse for. Også denne er rettet mot HPV-typene 16 og 18. Cervarix har nylig blitt innført i barnevaksinasjonsprogrammet i Storbritannia, mens Gardasil har blitt innført i Danmark.

### **Utviklingsland**

Betydningen av HPV-vaksinen for utviklingsland har vært fremhevet både i rapporter og av politikere fordi livmorhalskreft er en hyppig kreftdødsårsak for kvinner i enkelte utviklingsland. Mange av disse landene har ikke screeningprogram for livmorhalskreft eller et utbygget helsevesen, og behovet for en vaksine mot livmorhalskreft er derfor større der enn i land med et godt utbygget screeningprogram.

Det er for tiden store internasjonale satsinger på vaksiner, og Norge er en internasjonal aktør gjennom blant annet GAVI-programmet.<sup>3</sup> Dersom betydningen av HPV-vaksinen for utviklingsland er et sentralt argumentene for å innføre vaksinen i Norge, kan det være et etisk problem dersom ikke nytte for de norske jentebarna er stor nok til å veie opp risikoen og ressursbruken mens man samler ytterligere informasjon om effekt og bivirkninger av vaksinen.

### **Effekt av vaksinen**

Bioteknologinemnda anerkjenner at det etisk sett er umulig å gjennomføre kontrollerte, løpende studier av vaksineeffekt på vaksinegruppe og placebogruppe med henblikk på utvikling av livmorhalskreft fordi man må behandle/fjerne celleforandringer når de oppdages. Derfor er det ikke i noen studier dokumentert effekt av vaksinen på livmorhalskreft. I og med at vaksinen er vist å hindre forstadier til kreft forårsaket av HPV 16 og 18, er det overveiende sannsynlig at den også beskytter mot kreft forårsaket av de samme HPV-typene. Det hevdes at HPV-typene 16 og 18 står for 70 % av alle tilfelle av livmorhalskreft i Norge. Det er imidlertid vanlig med multiple HPV-infeksjoner samtidig, og det har vært en diskusjon om det vil skje endringer over tid i forekomst av ulike HPV-typer som en følge av vaksinerings (replacement).

Av vesentlig betydning er det at effekten av å vaksinere mot HPV 16 og 18 vil være usikker med hensyn til livmorhalskreft og i beste fall vil synes om ca. 30 år. Allikevel vil det være av stor betydning om forstadiene (som jo også behandles) blir betydelig redusert i antall (reduerte inngrep i livmorhalsen med økt risiko for for tidlig fødte barn, mindre kjønnsvorter som plager 10 % av kvinnen i løpet av livet og krever betydelig behandling). Denne informasjonen er veldokumentert og kommer godt frem i informasjonen fra fabrikantene. Den utgjør en viktig del av

---

5. The interaction between administration of GARDASIL® and pregnancy outcomes, especially congenital anomalies, by linking the vaccination registry with the Medical Birth Registry.....  
(FDA 2006. *Product approval information- Licensing Action*. Rockville: Food and Drug Administration. Tilgjengelig fra: <http://www.fda.gov/cber/approvltr/hpvmer060806L.htm>

<sup>3</sup> GAVI er forkortelsen for "Global Alliance for Vaccines and Immunization" <http://www.gavialliance.org/>

beslutningsgrunnlaget for jentene og deres foresatte. Dette endrer imidlertid ikke det faktum at utredningene har mangler med hensyn til nytte og risiko, noe som gjør beslutningsgrunnlaget for spinkelt til at jentene og deres foresatte kan foreta informerte valg.

### **Bivirkninger**

Det er høyst betenkelig at det ikke er foretatt noen risikovurdering av HPV-vaksinene i noen av dokumentene under utredningen i Norge. Det er vist til at vaksinene er blitt vurdert i forbindelse med markedsføringstillatelse. Her burde man imidlertid ha trukket inn og drøftet erfaringene fra andre vaksinasjoner, ikke minst forsøkene med meningittvaksinen. En slik tankegang ligger trolig til grunn for FDAs spesielle varsomhet når det gjelder HPV-vaksinen. I 1976 ble 42 millioner amerikanere vaksinert mot svineinfluensavirus for å motvirke utbrudd av influensapandemier. Denne vaksineringsen viste med all tydelighet at vaksiner er som medisiner flest; de gir bivirkninger, for eksempel GBS (Guillane Barré syndrom), og for noen til dels betydelige livsvarige skader og død. Man kunne ikke dokumentere noen helsegevinst som kunne oppveie bivirkningene. Vaksineringsen ble derfor stoppet.

Ved utvikling av nye vaksiner må vi forutsette til dels alvorlige, om enn relativt sjeldne, bivirkninger. Et konkret eksempel er en av de antatt lovende vaksinene som ble prøvd ut mot HIV. Den ga helt overraskende dem som hadde fått vaksinen en *større* risiko for å bli HIV-smittet enn kontrollgruppen.<sup>4</sup> Vaksinen hadde her helt motsatt effekt enn det som var ønsket og ventet, og det spesielle immunsystemet i slimhinnene ser ut til å ha spilt en sentral rolle. Dette er ett eksempel på at den største bekymringen ved innføring av nye vaksiner i vaksinasjonsprogrammer ikke er at investeringene kan være bortkastede, men at vaksinene kan være mer til skade enn til nytte.

Bioteknologinemnda savner også en grundig diskusjon om den gruppen som har en HPV-infeksjon før vaksinasjonstidspunktet, og som er smittet på andre måter enn gjennom seksuell aktivitet. Dette vil gjelde noen få prosent av jentene dersom man tar utgangspunkt i tidligere undersøkelser. I mange av studiene under utprøvingen av vaksinene er gruppen som allerede har hatt HPV-infeksjon ekskludert fra studiene.

Noen av jentene som får vaksinen gjennom et eventuelt ettervaksineringsprogram eller ved vaksineringsen på eget eller foreldrenes initiativ, vil bruke p-piller, også uten at foreldrene kjenner til det. Dersom blodpropp skulle være en av de mulige bivirkningene av HPV-vaksinen, slik det har vært fremmet av noen som en forklaring på plutselig død hos et tyvetalls nyvaksinerte unge jenter, vil kombinasjonen av vaksinen og p-piller for noen av jentene kunne innebære en forhøyet risiko.

Nemnda vil i denne sammenheng fremheve at det ikke er gjort noen grundig drøfting om det egentlig er tilstrekkelig med én, og ikke tre, doser. Likeledes må man sannsynligvis ta booster-doser (ny injeksjon av vaksinen) for å sikre livslang beskyttelse mot de HPV-typene som vaksinene skal virke mot. Om det er behov for en slik booster-dose, og hva bivirkningene vil kunne være, er i dag usikkerheter som er forbundet med HPV-vaksineringsen. I denne forbindelse har Bioteknologinemnda reagert på at det ikke har vært immunologer med i noen av ekspertgruppene som har vurdert HPV-vaksinen. Spesielt beklagelig er dette all den tid vi i Norge har topp internasjonalt anerkjent ekspertise på feltet, inkludert på slimhinneimmunologi.

Bivirkningsproblematikken taler etter nemndas syn for at man utsetter innføring av HPV-vaksinen. Dette er spesielt viktig siden det her gjelder vaksineringsen av friske barn som ikke selv kan vurdere risiko.

---

<sup>4</sup> Se [www.stepstudies.com](http://www.stepstudies.com)

## Uavhengighet og tillit

Et særskilt etisk problem knytter seg til forskernes og forskningssentrene uavhengighet. Det faktiske forhold er at det vil være legemiddelindustrien som finansierer omtrent all forskning i denne saken, blant annet ved Kreftregisteret. Dette er ikke ment som kritikk av legemiddelindustrien. Det dreier seg om tillit til at noe gjøres på en objektiv eller upartisk måte. Det sier seg selv at allmennhetens tillit til at forskere og institusjoner handler objektivt og upartisk, vil svekkes dersom de får vite at forskerne og institusjonene betales av en industri med interesse av bestemte resultater. Denne finansieringsordningen vil også gjøre det vanskelig å sikre seg at forskningen oppfyller de forutsetninger som Helse- og omsorgskomiteen setter i den tidligere siterte innstilling til statsbudsjettet for 2009.

## Formidling av balansert informasjon og konsekvenser for screeningsprogrammet

Vaksinasjon gjennom barnevaksinasjonsprogrammet er frivillig. Derfor må samtykke til å delta også være frivillig, og det må være basert på tilstrekkelig informasjon om effekt og risiko. Som nevnt ovenfor, er det på begge punkter utfordringer.

Det kan være vanskelig å forstå den informasjon som gis om vaksinen antatte effekt. Vaksinen kan synes mer effektiv enn den i virkeligheten er, siden den beskytter mot kun to av de mange kreftfremkallende HPV-typene. Dette kan illustreres ved en rekke kilder der foreldre og barn naturlig vil søke informasjon om vaksinen: På nettsidene for Gardasil ([www.gardasil.no](http://www.gardasil.no)) og Cervarix ([www.cervarix.no](http://www.cervarix.no)) brukes vanskelige medisinske ord, samt henvisning til enten opptil eller 100 % beskyttelse mot celleforandringer eller infeksjoner forårsaket av HPV 16 og 18. På Folkehelseinstituttets (FHI) informasjonsnettside om vaksinen er det formulert slik i ingressen: *"Vaksinen mot humant papillomavirus (HPV) beskytter mot de typene av virus som er årsak til minst 70 prosent av tilfellene av livmorhalskreft."* Finner man frem til rapporten til FHI arbeidsgruppe<sup>5</sup>, kan man lese at det antas at HPV-vaksinasjon med en vaksineeffekt på 90 % og vaksinasjonsdekning på 90 % vil *"kunne føre til ca. 156 færre tilfeller av livmorhalskreft, det vil si en reduksjon på rundt 50 %."* Regjeringen har basert seg på en halvering av antall tilfeller av livmorhalskreft eller forstadier til livmorhalskreft i sitt forslag til statsbudsjett for 2009. Der er det formulert slik: *"Innføring av vaksinen vil på lang sikt kunne halvere antall årlige sykdomstilfeller, og i tillegg vil færre kvinner måtte gjennomgå operative inngrep med økt risiko for senaborter og premature fødsler."*

At beregningen og vurderingene er basert på svært høy deltalegsehøyde er meget utfordrende. Det er i liten grad diskutert om dette er realistisk eller ikke dersom det blir en diskusjon om vaksinen. Det er også gjennom rapportene og uttalelser fra involverte aktører en betydelig uenighet om tallmaterialet som er grunnlag for beslutningene.

Av bivirkninger er som regel lokale reaksjoner som hevelser og smerter det eneste som fremheves, og det poengteres at vaksinen er trygg. Selv om det i FHI's samlede vurdering er skrevet at det foreløpig finnes for lite data til å utelukke sjeldne, alvorlige vaksinereaksjoner, står det at det ikke er rapportert livstruende eller varige hendelser som sikkert kan tilskrives vaksinene. Det blir derfor viktig å få frem informasjon om at vaksiner alltid vil representere en liten risiko for alvorlige bivirkninger på lik linje med alle andre vaksiner og legemidler. Dette er en kreftvaksine, rettet mot et kreftfremkallende virus, og her har man ingen tidligere erfaring.

---

<sup>5</sup> Folkehelseinstituttets rapport 2007:9.

Det har etter nemndas mening ikke i stor nok grad blitt problematisert hvordan informasjonen som skal gis til jentene og deres foresatte skal utformes. Eksempelvis kan grundig diskusjon om bivirkninger føre til dårligere oppslutning om vaksinasjonen og dermed skade HPV-vaksinasjonsprogrammet. Meget høy oppslutning er avgjørende for at programmet blir ”helseøkonomisk lønnsomt”, eller at oppfølgingsstudiene blir solide ved at de som i praksis blir vaksinerte, representerer hele befolkningen og ikke bare en selektert gruppe. Men det vil være uetisk å la være å informere om dette og likeledes om at effekten over lang tid er usikker.

En stor andel av de som har fått livmorhalskreft, har ikke møtt til screening. Det vil kunne bli en enda større utfordring å få vaksinerte kvinner til å møte til screeningsprogrammet fordi de oppfatter seg som beskyttet. Dette vil i verste fall kunne føre til en økning i antall tilfeller av livmorhalskreft. Det kan også føre til at verdien av oppfølgingsstudiene reduseres.

Når det er vanskelig å informere etniske nordmenn, sier det seg selv at det generelt vil være enda vanskeligere å informere personer fra andre kulturer og dem som snakker dårlig norsk/engelsk. Vi skal i denne sammenheng være oppmerksom på at omtrent 30 % av barn som fødes i Oslo, har opphav knyttet i andre kulturer. Dette synes det ikke å ha vært tatt tilstrekkelig hensyn til i planleggingen av vaksinasjonen.

Som tidligere påpekt, er dette den første kreftvaksinen. Kreft har en mer kompleks årsak enn en vanlig infeksjon. Det må følgelig tas høyde for at årsakene til livmorhalskreft er sammensatte. For eksempel spiller livsstil og genetikk inn i tillegg til HPV. Smitterisikoen kan begrenses ved å redusere antall seksualpartnere, og det er en viss beskyttelse mot HPV-infeksjon ved å bruke kondom. En andel av befolkningen (8 %) er smittet på andre måter enn ved sex. Videre kan røyking, p-piller, HIV-infeksjon og mange barnefødsler medvirke til utvikling av kreft, og muligens også andre seksuelt overførbare infeksjoner, immunsuppresjon og visse ernæringsfaktorer.<sup>5</sup> Kvinnene kan også bidra til å senke risikoen for livmorhalskreft ved å delta i screeningprogrammet.

### **Samtykke**

Helse- og omsorgskomiteen tydeliggjør i sin innstilling til statsbudsjettet det medisinsk-etiske krav om frivillig og informert samtykke. Etter Bioteknologinemndas syn presenteres ofte vaksinasjonsprogrammet i dag på en slik måte at det ikke oppfattes som frivillig, men som at man i praksis ikke har noe valg.

I den nevnte etiske vurderingen fra Kunnskapssenteret problematiseres samtykkekravet (selvbestemmelsen) blant annet med henvisning til kunnskapsmangelen og ulike ønsker hos barn og foreldre. Her hevdes det at *”(v)ed vaksinering over helserettslig myndighetsalder (16 år) vil man unngå utfordringer knyttet til stedfortredende samtykke (ved foresatte), men man kan også risikere redusert effekt av programmet.”* Rapporten peker også på at *”informasjonens kompleksitet og ønsket om å oppnå høy deltakelse i vaksinasjonsprogrammet kan... [gjøre] det fristende å forenkle eller begrense informasjon i forbindelse med vaksine, slik man har sett for andre omstridte forebyggende helsetiltak.”*

Bioteknologinemnda vil understreke betydningen av den nevnte fristelse, og gjenta at samtykkekravet er spesielt viktig ved den angjeldende vaksinasjon fordi det dreier seg om friske barn, og fordi tiltaket har et forskningselement ved seg. Videre vil eventuell gevinst komme tildels meget langt frem i tid. I denne sammenhengen mener nemnda at samtykkeproblematikken er såpass komplisert at det bør gjøres en egen juridisk vurdering av den før oppstart i vaksinasjonsprogrammet. Siden det er en grad av forskning forbundet med HPV-vaksinering

gjennom vaksinasjonsprogrammet, bør spesialister se spesielt på hvordan regelverket for samtykke ved forskning kommer inn.

### **Nye HPV-vaksiner**

Det er omtrent 20 HPV-virus som er kreftfremkallende. Bioteknologinemnda mener det er både et etisk og et vaksinasjonsstrategisk spørsmål om man skal vente med oppstart av vaksineringen. Kryssbeskyttelsen for 16 og 18 mot andre HPV-typer og eventuelt replacement er fremdeles uavklart, men man må forholde seg til at det er varslet å komme HPV-vaksine mot ni HPV-typer i løpet av 2012. Dermed er man etter nemndas mening ved spørsmålet: Hvilke kriterier bør legges til grunn for at en ny vaksine skal inn i barnevaksinasjonsprogrammet i Norge? Svaret må inkludere kriterier for å bedømme vaksinenes effektivitet og risiko for den enkelte, samt den helseøkonomiske nytte for befolkningen.

Med to vaksiner mot HPV 16 og 18 på markedet er det konkurranse mellom legemiddelfirmaene, som kan føre til både rimeligere og bedre vaksiner. De vaksinene vi snakker om å innføre i barnevaksinasjonsprogrammet nå, kan derfor vise seg å være mindre effektive, og således dårligere alternativer, enn de som kommer på markedet om relativt kort tid. Det er derfor et spørsmål om vi ikke bør vente på disse, noe som selvsagt må ses opp mot hva vi vet om effekten av eksisterende vaksine.

### **Åpent møte**

Bioteknologinemnda mener det er viktig med en offentlig diskusjon om hvilke sykdommer det bør arbeides for å utvikle vaksiner mot, og hvilke av disse som bør inn i det norske vaksinasjonsprogrammet. Derfor er nemnda kritisk til at det foretas endringer i barnevaksinasjonsprogrammet uten en forutgående bred offentlig debatt og høringsprosess. Bioteknologinemnda mener at det er nødvendig med informasjon og en åpen debatt om innføring av HPV-vaksinen i vaksinasjonsprogrammet og vil derfor invitere bredt til et åpent møte 1. april i Oslo.

### **Konklusjon**

Bioteknologinemnda ønsker med dette å uttrykke sin bekymring over at HPV-vaksinen skal implementeres i barnevaksinasjonsprogrammet allerede fra høsten 2009, og ber departementet utsette oppstarten av HPV-vaksineringen for å muliggjøre en bred og åpen prosess med informasjon og diskusjon med allmennheten med sikte på å få svar på mange av de uavklarte spørsmålene som nemnda har nevnt i dette brevet.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård  
leder

Sissel Rogne  
direktør

Saksbehandlere: Grethe S. Foss, Kai Dramer og Ole Johan Borge