



Helse- og omsorgsdepartementet
Pb. 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 2009/11-02

Deres ref: 200901211-/VM

Dato: 27.05.2009

Høring av forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften) og forskrift om legemidler (legemiddelforskriften)

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev av 25.03.2008.

Denne høringen dreier seg om forslag til endring av to forskrifter:

- i) SYSVAK-registerforskriften og
- ii) legemiddelforskriften.

Disse to forskriftene er hjemlet i henholdsvis helseregisterloven og legemiddeloven.

SYSVAK-registeret

Hovedformålet med SYSVAK-registeret er å samle inn og holde oversikt over vaksinasjonsstatus og eventuelle bivirkninger eller mistanke om slike hos den enkelte. Registeret skal også fremskaffe informasjon til helsemyndighetene som grunnlag for å sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen. SYSVAK skal også drive, fremme og legge til rette for forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på vaksinene som tilbys.

I dag blir alle som får en vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet registrert i SYSVAK. I tillegg får de under 18 år som tar annen vaksine (for eksempel reisevaksine) tilbud om registrering. Personer over 18 år kan i dag, som hovedregel, ikke registreres i SYSVAK-registeret.

Departementet ønsker nå å endre kravene for registrering slik at SYSVAK-registeret kan registrere flere vaksiner enn de som i dag kan registreres. Hovedbegrunnelsen for endringsforslagene er imidlertid innføringen av HPV-vaksine og ønsket om å kunne gjennomføre gode oppfølgingsstudier av dem som blir vaksinert med denne vaksinen.

Folkehelseinstituttet fikk 14.12.2006 en tidsbegrenset konsesjon fra Datatilsynet til å kunne registrere personer over 18 år som får HPV-vaksine i SYSVAK. For å kunne registrere de som i dag tar HPV-vaksine på privat initiativ, må hver enkelt bli spurt og samtykke til slik registrering. Helsepersonell har imidlertid i dag ikke en plikt til å informere personen om muligheten for registrering. Dette ønsker departementet å endre og foreslår at den HPV-vaksinerte skal gis informasjon om at vedkommende blir registrert i SYSVAK-registeret, men at det er mulighet for å reservere seg mot slik registrering.

En annen begrunnelse for utvidelsen av hvem som skal registreres i SYSVAK-registeret er at det hadde vært ønskelig å registrere dem som tar vaksiner (for eksempel reisevaksiner) utenfor barnevaksinasjonsprogrammet. I dag er det ikke noe sentralt register over reisevaksiner og man er avhengig av at hver enkelt selv holder oversikt over hvilke vaksiner man har fått utenfor barnevaksinasjonsprogrammet og etter fylte 18 år. Departementet foreslår at det skal være en plikt for helsepersonell å informere om muligheten for registrering, men det må gis et aktivt samtykke til registrering.

Bioteknologinemndas kommentarer

Nemnda ser at hovedbegrunnelsen for å endre SYSVAK er at helsemyndighetene ønsker å få informasjon om dem som tar HPV-vaksine. Bioteknologinemnda savner imidlertid en begrunnelse fra departementet for hvorfor HPV-vaksinerte har et spesielt behov for oppfølging i forhold til personer som tar andre vaksiner.

Bioteknologinemnda er generelt positiv til oppfølging etter vaksiner og spesielt mener nemnda det er viktig at det gjennomføres gode oppfølgingsstudier av HPV-vaksinerte, for å få informasjon om effekt og bivirkninger av vaksinen. Bioteknologinemnda har i brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 14.03.2009 etterspurt nettopp informasjon om effekt og bivirkninger i den norske befolkningen.

En enstemmig Bioteknologinemnd støtter departementet i en forskjellsbehandling av vaksiner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet og andre typer vaksiner. For vaksiner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet bør det være automatisk registrering som i dag, men med en reservasjonsrett for dem som tar disse vaksinene utenfor det ordinære vaksinasjonsopplegget som normalt gjennomføres på skolene. Dette vil for eksempel gjelde HPV-vaksinen dersom den tas av personer over 18 år og vaksinen inngår i barnevaksinasjonsprogrammet.

For andre typer vaksiner mener Bioteknologinemnda at det bør være adgang til å bli registrert i SYSVAK, men at en eventuell registrering skal baseres på et aktivt samtykke etter at helsepersonell har spurt om adgangen til registrering.

BCG-vaksinen tas nå ut av barnevaksinasjonsprogrammet og gis isteden til risikogrupper. Nemnda vil bemerke at det med departementets forslag vil være frivillig registrering etter at BCG-vaksinen er tatt ut av barnevaksinasjonsprogrammet. Nemnda er usikker på om myndighetene med et slikt registreringssystem vil få en tilfredsstillende oversikt over BCG-vaksinenstatus i risikogruppene.

Bioteknologinemnda mener at det bør etableres mulighet for at opplysninger som lagres i SYSVAK etter et aktivt samtykke eller at det er informert om en reservasjonsadgang, også kan slettes etter anmodning fra den registrerte eller den registrertes foresatte. Det bør også vurderes om også tidligere, ikke registrerte, vaksiner bør kunne registreres i SYSVAK.

Det er sentralt for nemnda at det ikke etableres rutiner for registrering som bidrar til at folk føler press til registrering og av den grunn velger ikke å la seg, eller sine barn, vaksinere. Enkeltindividets autonomi i å la seg registrere eller ikke, bør således veie tungt.

Registrering av bivirkninger

Det innrapporteres i dag bivirkninger både til Folkehelseinstituttet som følge av kravene i SYSVAK-registeret og direkte til Legemiddelverket som følge av meldeplikten i

legemiddelforskriften. Denne dels dobbeltregistreringen er uheldig og departementet foreslår at det nå bare skal brukes én kanal for slik registrering og at dette tydeliggjøres i de to forskriftene.

Departementet foreslår at alle vaksinerelaterte bivirkninger meldes til Folkehelseinstituttet som deretter legger dem inn i Legemiddelverkets nasjonale bivirkningsdatabase.

Bioteknologinemndas kommentar

Nemnda er positiv til at det blir etablert oversiktlige og enkle systemer for registrering av bivirkninger.

Bioteknologinemnda er generelt bekymret over at man ikke får registrert alle bivirkninger som muligens skyldes vaksiner. Dette kan delvis skyldes at det i Norge i dag bare er helsepersonell som kan melde inn bivirkninger. I USA har FDA¹ og CDC² gått sammen om å lage et system der alle kan rapportere inn mulige bivirkninger etter vaksiner.³ Bioteknologinemnda vil anmode om at også norske myndigheter vurderer å opprette en webside der alle kan registrere bivirkninger. Nemnda er bekymret over at mange i dag ikke vil ta seg bryet med å oppsøke helsepersonell for å melde fra om mulige bivirkninger og at helsepersonell ikke tar disse alvorlig. Dette gjelder i særdeleshet de bivirkningene som går over av seg selv og som ikke er tilstrekkelig alvorlige til at man oppsøker helsestasjon, lege eller sykehus.

I henhold til legemiddelforskriften skal følgende registreres:

- a) Dødelige eller livstruende bivirkninger.
- b) Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger.
- c) Uventede eller nye bivirkninger.

Basert på hva som skal registreres er nemnda også bekymret for at man vil få en underreportering av kjente, men alvorlige bivirkninger som ikke gir varige følger i og med at disse ikke skal rapporteres i henhold til legemiddelforskriften. I henhold til SYSVAK-registerforskriften er det ikke meldingsplikt *for lite alvorlige uønsket hendelse*.

Nemnda ser det som hensiktsmessig at man for nye vaksiner, som HPV-vaksinen, registrerer tilnærmet alle bivirkninger i en begrenset periode. Dette bør gjelde uavhengig av alvorlighetsgrad og om bivirkningene var tidligere kjente eller ikke. På den måten vil man kunne få en bedre oversikt over bivirkninger i den norske befolkningen etter innføringen av nye vaksiner.

Livmorhalsscreeningsprogrammet

Under kapittelet om "økonomiske og administrative konsekvenser" skrives det at når en stor andel av unge kvinner er vaksinert mot HPV vil man kunne modifisere livmorhalsscreeningsprogrammet med sjeldnere undersøkelser etc.

Bioteknologinemndas kommentar

Nemnda mener det er oppsiktsvekkende at departementet allerede nå begynner å drøfte en reduksjon av omfanget av screeningsprogrammet – og de økonomiske innsparingene ved dette – på grunn av HPV-vaksine. Dette fordi dagens vaksiner bare beskytter mot to av de omkring 12 kjente kreftfremkallende HPV-typene og at det fortsatt må gå mange år før man i beste fall kan forvente en reduksjon av antall forstadier til kreft. Nemnda mener at man eventuelt heller bør diskutere en

¹ Food and Drug Administration

² Centers for Disease Control and Prevention

³ VAERS - The Vaccine Adverse Event Reporting System. <http://vaers.hhs.gov/> (04.05.2009)

utvidelse av programmet slik at også andre kreftsykdommer enn livmorhalskreft kan oppdages. Dette kan for eksempel gjelde kreft i livmor og eggstokker.

Antall tilfeller av livmorhalskreft har de siste årene gått markant ned som følge av livmorhalscreeningen. Tre av fire norske kvinner deltar i screeningprogrammet og den siste fjerdedelen står for hele 2/3 av alle krefttilfellene. Om man brukte midler til å øke oppslutningen om screeningsprogrammet fra 75 % til 85 % ville vi oppnå en umiddelbar og betydelig reduksjon i dødelighet for livmorhalskreft. Det som virkelig haster er derfor å øke deltakelsen i screeningprogrammet.

Bioteknologinemnda er bekymret for at en diskusjon knyttet til reduksjon av omfanget av screeningsprogrammet vil bidra til å redusere oppmøtefrekvensen og på sikt bidra til at flere får kreft enn det som er mulig å forhindre med en høy oppmøtefrekvens.

Vennlig hilsen



Lars Ødegård
Leder



Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Ole Johan Borge