

# HØRINGSNOTAT

**Overvåking av HPV-vaksinens effekt**

**Forslag til endringer i MSIS-forskriften**

**3. september 2013**

## Innhold

1. Innledning .....	3
2. Bakgrunn.....	3
2.1 Humant papillomavirus (HPV) .....	4
2.2 HPV-vaksinen .....	4
3. Gjeldende rett .....	5
3.1 Smittevernloven .....	5
3.2 Helseregisterloven.....	6
3.3 Behandlingsbiobankloven .....	7
3.4 Helseforskningsloven.....	7
3.5 MSIS-forskriften.....	8
3.6 SYSVAK-registerforskriften.....	9
3.7 Kreftregisterforskriften .....	9
4. Departementets vurderinger og forslag.....	9
4.1 Behovet for vaksineovervåking .....	9
4.2 Hjemmelsgrunnlag for lagring av biologisk materiale .....	10
4.3 Forslag til endringer i MSIS-forskriften .....	13
4.3.1 Virkeområde .....	13
4.3.2 Opplysninger som registreres .....	14
4.3.3 Biobank tilknyttet MSIS .....	15
4.3.4 Etiske retningslinjer .....	16
4.3.5 Samtykke.....	16
4.3.6 Meldeplikt .....	17
4.3.7 Laboratoriers innsendingsplikt av prøvemateriale til laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.....	17
4.3.8 Personvern og nødvendighetsvurderingen .....	18
4.3.9 Vurdering av alternativt hjemmelsgrunnlag.....	20
5. Økonomiske og administrative konsekvenser .....	20
6. Forslag til forskrift.....	22

## 1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften).

Fra skoleåret 2009–2010 ble vaksinen mot humant papillomavirus (HPV) tatt inn i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter i 7. klasse med det formål å forebygge livmorhalskreft.

Forslaget til endringsforskrift inneholder hjemmel for langtidsoppfølging av HPV-vaksinens effekt. Dette innebærer lagring og behandling av biologisk materiale. Avgivelse av biologisk materiale er frivillig for den enkelte kvinne. *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* vil etter forslaget føyes på listen over sykdommer i gruppe A i MSIS-forskriften. Dette vil medføre en meldeplikt for laboratorier og en innsendingsplikt av prøvematerialet.

De foreslåtte endringene vil ivareta Stortingets forutsetninger om overvåking av HPV-vaksinens effekt fastsatt gjennom Innst. S. nr. 11 (2008–2009).

Både vaksinasjonsdekning og bivirkninger overvåkes gjennom det ordinære systemet for overvåking av vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet. Behovet for oppfølging av HPV-vaksinens effekt på forekomst av kreft og forstadier til kreft dekkes imidlertid ikke av dette. Forslaget til forskriftsendringer etablerer derfor hjemmel for å overvåke HPV-vaksinens effekt på lik linje med de andre vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet.

## 2. Bakgrunn

Stortinget besluttet høsten 2008 å inkludere vaksinen mot HPV-infeksjon i barnevaksinasjonsprogrammet. Stortinget forutsatte at overvåkingen skulle innebære fortløpende vurderinger av vaksinens dekning, bivirkninger og effekt. I Innst. S. nr. 11 (2008–2009) heter det:

*”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. Vaksinerings baseres på samtykke fra foreldre og foresatte, og det må gis grundig og objektiv informasjon om vaksinens potensielle helsegevinst som usikkerhet knyttet til effekt og bivirkninger.”*

## **2.1 Humant papillomavirus (HPV)**

Humant papillomavirus forårsaker kreft og forstadier til kreft i flere organer, hvorav kreft i livmorhalsen hos kvinner er mest utbredt.

Papillomavirus tilhører en gruppe virus som er svært utbredt i naturen. De forårsaker godartede svulster som papillomer (vorter) og kondylomer (kjønnsvorter), men også kreftsvulster (carcinomer) hos mennesker og dyr. Den typen virus som infiserer mennesker kalles humant papillomavirus (HPV).

HPV er den vanligste seksuelt overførbare infeksjonen hos både kvinner og menn. Det er anslått at over 70 prosent av seksuelt aktive vil få en HPV-infeksjon i løpet av livet, og omtrent 10 prosent av befolkningen er til enhver tid smittet. De fleste HPV-infeksjoner gir ingen symptomer og går over av seg selv. For over 90 prosent forsvinner infeksjonen av seg selv i løpet av et par år, men omtrent 10 prosent utvikler en vedvarende infeksjon som fører til celleforandringer. Over 99 prosent av tilfellene av livmorhalskreft skyldes vedvarende HPV-infeksjon. Denne prosessen tar mange år, vanligvis 10–30 år. Det betyr at effekten av HPV-vaksinen på forekomst av forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft først kan måles etter flere år.

HPV-vaksinen som benyttes i dag virker bare mot noen av HPV undergruppene (genotypene) som forårsaker kreft. Dette dekker likevel de typene som er årsaken til de fleste krefttilfellene. Av de 120 genotypene av HPV som er kjent, koloniserer 40 hud og slimhinner i anogenitalregionen. Minst 12 genotyper regnes som kreftfremkallende. HPV-vaksinen som benyttes i barnevaksinasjonsprogrammet i dag beskytter mot fire ulike HPV-typer: HPV 6, 11, 16 og 18. HPV 6 og 11 er årsak til 90 prosent av alle kjønnsvorter, mens HPV 16 og 18 er årsak til omtrent 70 prosent av alle tilfeller av livmorhalskreft. Andre HPV-typer forårsaker de resterende krefttilfellene.

Hvert år blir rundt 3000 kvinner operert for alvorlige forstadier til livmorhalskreft for å unngå videre utvikling til kreft. Livmorhalskreft er den tredje hyppigste kreftformen hos kvinner i aldersgruppen 30–54 år. I Norge får omkring 300 kvinner sykdommen hvert år og 75–100 kvinner dør årlig av HPV-relatert kreft. Noen får sykdommen i ung alder, og i underkant av 40 prosent av dem som får diagnosen er under 45 år.

## **2.2 HPV-vaksinen**

HPV-vaksinen ble innført som en del av barnevaksinasjonsprogrammet for jenter på 7. klassetrinn fra og med skoleåret 2009/2010.

Alle vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet følges opp med tanke på vaksinasjonsdekning, effekt av vaksinasjon og bivirkninger. Introduksjon av HPV-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet krever at dette også gjøres for denne vaksinen.

Både vaksinasjonsdekning og bivirkninger av HPV-vaksinen overvåkes i dag gjennom det ordinære systemet for dette. Alle forstadier til livmorhalskreft (celleforandringer) og alle tilfeller av livmorhalskreft registreres i Krefregisteret. Formålet med dette registeret er å etablere viten og spre kunnskap som bidrar til å redusere kreftsykdom. Gjennom en sammenstilling av data for HPV-vaksinasjon fra det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), og data om kreft og forstadier til kreft fra Krefregisteret kan man estimere hvor god vaksinebeskyttelsen er og hvor lenge effekten holder seg.

Denne formen for overvåking gir imidlertid ikke mulighet for å følge opp forekomsten av endringen av de ulike HPV-genotypene i befolkningen over tid. Langtidsoppfølging av HPV-vaksinens effekt på behandlingstrengende HPV-relatert kreft og forstadier til kreft krever derfor at det etableres et system hvor mikrobiologisk laboratorium HPV-tester og genotyper biologisk materiale. Dette tas fra livmorhalsen i forbindelse med utredning og behandling av kreft og forstadier til kreft.

De foreslåtte forskriftsendringene gir hjemmel for å kunne gjennomføre en langtidsoppfølging av HPV-vaksinens effekt på livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft. Ved eventuell utvidelse av indikasjonsområdet for HPV-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet, til eksempelvis å inkludere gutter, vil det samme systemet som departementet foreslår også kunne dekke dette.

### 3. Gjeldende rett

Forslaget vil innebære endringer i MSIS-forskriften som blant annet er hjemlet i smittevernloven<sup>1</sup> og helseregisterloven<sup>2</sup>. Endringene som departementet foreslår vil medføre bruk av biologisk materiale som reguleres gjennom helseforskningsloven<sup>3</sup>. Overvåking av vaksinedekning og bivirkninger gjøres med hjemmel i SYSVAK-forskriften<sup>4</sup>, mens Krefregisterforskriften<sup>5</sup> hjemler overvåking av forekomst av kreft og forstadier til kreft.

#### 3.1 Smittevernloven

Lovens formål er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen.

Smittsom sykdom defineres på følgende måte i smittevernloven § 1-3:

*"en sykdom eller smittebærertilstand som er forårsaket av en mikroorganisme (smittestoff) eller del av en slik mikroorganisme eller av en parasitt som kan overføres blant mennesker.*

---

<sup>1</sup> Lov 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer

<sup>2</sup> Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger

<sup>3</sup> Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning

<sup>4</sup> Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

<sup>5</sup> Forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Krefregisteret (Krefregisterforskriften)

*Som smittsom sykdom regnes også sykdom som er forårsaket av gift (toksin) fra mikroorganismer.”*

Smittebærer er en person som har mikroorganismer i kroppen som kan overføres til og gi sykdom hos andre. En smittebærer kan selv ha symptomer på sykdommen, men er som oftest klinisk frisk uten symptomer og sykdomstegn. HPV-infeksjon er å anse som en smittebærertilstand hvor overføring i befolkningen kan motvirkes og forebygges gjennom vaksinasjon.

Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet. Vaksinasjon mot HPV er et slik smitteverntiltak fra myndighetene. Smittevernloven § 3-8 sier at departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksineringsprogram for smittsomme sykdommer. I praksis er dette barnevaksinasjonsprogrammet hvor HPV-vaksinen inngår.

### **3.2 Helseregisterloven**

Helseregisterloven har blant annet som formål å bidra til å gi helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at tjenestene kan gis på forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring.

Loven skal sikre at helseopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, jf. § 1. Dette omfatter behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger. Personopplysningsloven gjelder for behandling av helseopplysninger om ikke annet følger av helseregisterloven eller andre særlover, jf. personopplysningsloven § 5.

Loven gjelder behandling av helseopplysninger, jf. § 3. Med behandling av helseopplysninger menes ”enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter”, jf. § 2 nr. 5. Loven gjelder ikke innsamling og lagring av biologisk materiale. Informasjon som kan utledes av biologisk materiale vil imidlertid kunne være personinformasjon og dermed regnes som en helseopplysning.

Det kan med hjemmel i § 8 etableres sentrale helseregistre for å ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, smittevernloven og spesialisthelsetjenesteloven. Dette omfatter blant annet overordnet styring og planlegging av tjenestene, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk.

Behandling av personidentifiserbare helseopplysninger krever som hovedregel den registrertes samtykke. Helseregisterloven § 8 tredje ledd gir imidlertid hjemmel for å

etablere registre med direkte personidentifiserende kjennetegn (navn, personnummer og lignende) som kan behandles uten samtykke fra den registrerte. MSIS- og Tuberkuloseregisteret, SYSVAK, Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret er etablert med hjemmel i denne bestemmelsen. Direkte personidentifiserende kjennetegn kan bare behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag til ny helseregisterlov og pasientjournallov på høring 28. juni 2013. Departementet foreslår en ny forskriftshjemmel som skal erstatte dagens helseregisterlov § 7 og § 8. Departementet foreslår blant annet at forskrifter om ikke-samtykkebaserte registre skal kunne fastsettes av Kongen i Statsråd og ikke bare gjennom lovvedtak som i dag. De registrene som er etablert i dag vil bli videreført med hjemmel i ny helseregisterlov når dagens helseregisterlov eventuelt oppheves.

Departementet foreslår i forslaget til ny pasientjournallov og helseregisterlov at registrene som hjemles i denne bestemmelsen bare kan være personidentifiserbare og ikke samtykkebasert hvis følgende vilkår er oppfylt:

- Særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn tilsier det.
- Nyten av opplysningene må klart overstige personvernulempene. Det vil si at samfunnsnyten av å nå de konkrete angitte formål med registeret avveies mot ulempen for de registrerte (graden av personidentifisering mv.).
- Dersom det er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet.

### **3.3 Behandlingsbiobankloven<sup>6</sup>**

Når biologisk materiale er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling som ledd i helsehjelpen til pasienten er det en behandlingsbiobank. Dersom det biologiske materialet inngår i en behandlingsbiobank, anses samtykke som er gitt til helsehjelp som samtykke til at nødvendig materiale oppbevares i behandlingsbiobanker. Celleprøver, biopsier eller operasjonspreparat som avgis for å fastslå om det foreligger celleforandringer og dermed kreft eller forstadier til kreft, vil i utgangspunktet falle inn under reglene i behandlingsbiobankloven.

Behandlingsbiobankloven gir regler om innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en behandlingsbiobank, og at det foretas på en etisk forsvarlig måte, og at de utnyttes til individets og samfunnets beste.

### **3.4 Helseforskningsloven**

For å overvåke effekt av HPV-vaksinen kan det være nødvendig at det biologiske materialet som har blitt samlet inn og testet for HPV og genotyper, i fremtiden kan

---

<sup>6</sup> Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker

testes på nytt med nye analysemetoder som en del av overvåkingen av vaksinen på befolkningsnivå. Biologisk materiale som brukes med en annen hensikt enn å yte individuell helsehjelp reguleres gjennom helseforskningsloven. Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Med medisinsk og helsefaglig forskning menes virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om opprettelse og annen bruk av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet sentrale helseregistre, som blant annet MSIS-registeret, etter helseregisterloven § 8, jf. helseforskningsloven § 25 siste ledd. For helseregistre som opprettes med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven § 8, og som har biobanker knyttet til seg, kan hjemmelsgrunnlag for biobanken være forskriften som registeret er hjemlet i.

### 3.5 MSIS-forskriften

Effekten av vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet overvåkes blant annet gjennom MSIS-forskriften som er hjemlet i både smittevernloven og helseregisterloven.

MSIS-forskriften etablerer et landsomfattende meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS). Forskriftens formål er å bidra til overvåking av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge og gi myndighetene best mulig grunnlag for effektiv håndtering av slike sykdommer.

MSIS-forskriften § 1-3 lyder:

*”MSIS skal bidra til overvåkingen av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og rapportering av opplysninger om forekomst av smittsomme sykdommer og dermed legge grunnlaget for å:*

- 1. beskrive forekomsten av smittsomme sykdommer over tid og etter geografiske og demografiske forhold,*
- 2. oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsomme sykdommer,*
- 3. gi råd til publikum, helsepersonell og forvaltning om smitteverntiltak,*
- 4. evaluere virkninger av smitteverntiltak og*
- 5. drive, fremme og gi grunnlag for forskning om smittsomme sykdommers utbredelse og årsaker.”*

MSIS-forskriften deler smittsomme sykdommer inn i tre grupper (A, B og C), jfr. § 1-2 og vedlegg I. Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert enkelt tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser. *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* foreslås føyd til i denne gruppen sykdommer. Sykdommer i gruppe B



er visse seksuelt overførbare sykdommer. Smittsomme sykdommer i gruppe C er sykdommer der det er nødvendig med epidemiologisk overvåkning, men der det ikke er nødvendig med registrering av detaljerte opplysninger om enkelttilfeller.

MSIS inneholder personidentifiserbare kjennetegn om personer som er smittet med sykdommer i gruppe A. Dette innebærer at fødselsnummer registreres for personer som er smittet med sykdommer i gruppe A, men ikke for personer som er smittet med sykdommer i gruppe B og C. Direkte identifiserbare opplysninger lagres kryptert.

Etter MSIS-forskriften skal enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde nærmere bestemte opplysninger til Folkehelseinstituttet og til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor. En lignende meldingsplikt gjelder for laboratorier, jf. § 2-3. Forskriften fastsetter også en innsendingsplikt av smittestoff og prøvemateriale til nasjonale referanselaboratorier i medisinsk mikrobiologi.

### **3.6 SYSVAK-registerforskriften**

Overvåkingen av vaksinasjonsdekningen og bivirkninger av vaksiner overvåkes gjennom SYSVAK-registerforskriften. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK- registerforskriften) etablerer et landsomfattende system for vaksinasjonskontroll for mennesker. Vaksinasjoner som er omfattet av barnevaksinasjonsprogrammet registreres med personidentifiserende opplysninger og uten samtykke.

### **3.7 Kreftregisterforskriften**

Kreftregisterforskriften etablerer et landsomfattende register med opplysninger om kreft og forstadier til kreft. HPV-infeksjon kan forårsake kreft eller forstadier til kreft. Punkt 4.3.9 inneholder vurderingen av forskriften som alternativt hjemmelsgrunnlag til MSIS-forskriften.

## **4. Departementets vurderinger og forslag**

### **4.1 Behovet for vaksineovervåking**

For å kunne tilby et faglig forsvarlig barnevaksinasjonsprogram må alle vaksinene overvåkes. Overvåkingen av vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet dekker følgende områder:

1. Vaksinasjonsdekning
2. Vaksineeffekt
3. Bivirkninger

For alle vaksinene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet, inkludert HPV-vaksinen, oppfylles punktene 1 og 3 gjennom allerede eksisterende regelverk og

systemer. SYSVAK-registeret, som er et landsomfattende elektronisk vaksinasjonsregister, inneholder oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og over vaksinasjonsdekningen i landet.<sup>7</sup> Bivirkninger av vaksinene følges opp i henhold til SYSVAK-registerforskriften og legemiddelforskriften<sup>8</sup>, gjennom et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk.

Effekten av vaksinene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet overvåkes i dag gjennom en sammenstilling av data fra SYSVAK og MSIS. Endepunktene som følges er forekomst av sykdom forårsaket av den bakterien eller viruset som vaksinen beskytter mot. Selv om HPV-vaksinen inngår i barnevaksinasjonsprogrammet, er HPV-infeksjon per i dag ikke inntatt som en meldepliktig sykdomstilstand i MSIS-forskriften. Departementet foreslår derfor at *HPV-infeksjon som har ført til kreft eller forstadier til kreft* inkluderes i MSIS-forskriften som en meldepliktig sykdomstilstand slik at forekomsten av dette endepunktet kan overvåkes. Det vises til punkt 4.3.9 for vurderingen av omfanget av opplysninger som vil samles inn i registeret.

I tillegg til å følge forekomsten av sykdom gjennom en sammenstilling av data er det også ønskelig å overvåke en eventuell endring i forekomsten av de smittsomme sykdommene vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet beskytter mot. Dette er nødvendig for å vite om vaksinen beskytter mot flere HPV-typer enn de som inngår i dagens vaksine, såkalt kryssbeskyttelse, eller hvordan sykdom forårsaket av HPV-typer som ikke inngår i vaksinen utvikler seg etter innføringen av HPV-vaksinen. En økning i forekomst av andre HPV-typer enn de vaksinen beskytter mot, såkalt replacement, kan oppstå. Departementets forslag til forskriftsendringer vil gjøre det mulig å overvåke slike eventuelle endringer.

Sykdommene som vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet forebygger er av ulik karakter, og krever dermed ulik form for overvåkning. HPV-vaksinen skiller seg spesielt ut fordi kreft utvikles over lang tid. Utviklingen av livmorhalskreft tar vanligvis 10–30 år. Effekt av HPV-vaksinen på forekomst av kreft og forstadier til kreft vil først være påvisbart lang tid etter vaksinasjon. Dette i motsetning til de andre sykdommene som vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet beskytter mot, hvor sykdom oppstår kort tid (dager eller uker) etter eksponering for det aktuelle smittestoffet. Dette fører til at systemet for overvåking av HPV-vaksinen blir annerledes enn de andre vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet, og er også årsaken til at det biologiske materialet må lagres over lang tid.

## **4.2 Hjemmelsgrunnlag for lagring av biologisk materiale**

Fellesbetegnelsen på ordnede samlinger av humant biologisk materiale er biobanker. De viktigste rettslige spørsmålene i forhold til biobanker dreier seg om hvordan materialet skal samles inn og hva som kan gjøres med det.

---

<sup>7</sup> Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

<sup>8</sup> Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

En biobank skiller seg fra et register ved at (a) den består av fysisk materiale, (b) materialet i biobanken kan gi nye helseopplysninger i fremtiden også ved hjelp av metoder som ennå ikke er utviklet, og (c) den kan brukes opp.

For å overvåke HPV-vaksinen vil biologisk materiale fra kvinner som utredes eller behandles for HPV-relatert kreft eller forstadier til kreft lagres i biobank. Det biologiske materialet vil HPV-testes og genotypes. Det primære analyseresultatet vil så måtte kunne testes på nytt i fremtiden, og sammenlignes med resultatene ved bruk av nye analysemetoder. Formålet med dette er overvåking av vaksinens effekt, og ivaretagelse av folkehelseperspektivet som overvåking av vaksiner innebærer.

Behandlings- og diagnostisk biobank er definert i behandlingsbiobankloven § 2:

*”Med diagnostisk biobank og behandlingsbiobank forstås i denne lov en samling humant biologisk materiale som er avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling.”*

For behandlings- og diagnostiske biobanker følger det av behandlingsbiobankloven § 11 at:

*”Samtykke til helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2 omfatter også innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, herunder bruk av materialet til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling.”*

Grensen mellom kvalitetskontroll, metodeutvikling og forskning er flytende. For eksempel: Dersom man gjennomgår de siste tre års analyser av en bestemt diagnostisk test for å undersøke om den gjøres på samme måte hver gang, er det kvalitetssikring. Gjennomfører man en ny rutine for testen, for eksempel å forandre konsentrasjonen av mediet som tilføres for å gjennomføre analysen, er det metodeutvikling. Sammenholder man testene fra de siste tre år med andre opplysninger om pasientene kan det være forskning. Departementet mener en overvåkingen av HPV-vaksinens effekt i denne sammenheng vil kunne være å anse som forskning.

Reglene i behandlingsbiobankloven er etter departementets syn ikke tilstrekkelige for overvåkingen av vaksinens effekt. Departementet mener formålet med behandlingen av det biologiske materialet medfører at HPV-testing og genotyping samt retesting av det biologiske materialet vil måtte reguleres gjennom helseforskningsloven.

Helseforskningsloven gir hjemmel til å fastsette regler i MSIS-forskriften om langtidslagring av biologisk materiale for å overvåke HPV-vaksinens effekt.

Helseforskningsloven § 25 siste ledd lyder:

*”Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om opprettelse og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8.”*

Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) fastslår:

*”For helseregistre som opprettes med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven § 8 og som har biobanker knyttet til seg, kan hjemmelsgrunnlag for biobanken være forskriften som registeret er hjemlet i.”*

Hvor det biologiske materialet inneholder opplysninger som er meldepliktige til et sentralt helseregister, kan det biologiske materialet således behandles og lagres med hjemmel i forskriften som etablerer det. Det er da forskriften som regulerer både det biologiske materialet og helseopplysningene utledet fra det biologiske materialet.

I *Norsk biobankrett: Rettslig regulering av humant biologisk materiale (Fagbokforlaget 2006)* skriver professor Marit Halvorsen at:

*”Grunnen til at biobankl. § 12 gjør unntak fra samtykkeregelen når det finnes særlig lovhjemmel, er den kollisjon som ellers ville oppstå mellom retten til å samtykke til avlevering av biologisk materiale og plikten til å avgi helseopplysninger til de lovhjemlede sentrale helseregistrene. Biobankloven setter jo likhetstegn mellom biologisk materiale til forskningsformål og de opplysninger som utledes av det. Hvis en av de innsamlede opplysninger i de nevnte helseregistrene stammer fra den registrertes biologiske materiale som ble avgitt i forbindelse med diagnostikk og behandling, kunne denne opplysningen ikke vært lagret i helseregistret uten at samtykkeprosedyrene for avlevering av materiale til forskning ble fulgt. De sentrale helseregistrene er, blant mange andre funksjoner, forskningsrettede. Konflikten mellom samtykkeretten etter biobankloven og avgivelsesplikten etter helseregisterloven løses således ved at sistnevnte gis forrang.”<sup>9</sup>*

Forholdet mellom hjemmelsgrunnlaget for biobanker tilknyttet helseregistre og helseopplysninger utledet av biologisk materiale er også omtalt i høringsnotatet om forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov som departementet sendte på høring 28. juni 2013.

Etter helseforskningsloven § 2 gis det unntak fra kravet om godkjenning fra Regional etisk komité (REK) dersom innsamlingen av opplysningene anses å være etableringen av et helseregister. Opplysningene som utledes fra det biologiske materialet er avgivelsespliktige til MSIS. Helseforskningsloven setter i tillegg likhetstegn mellom det

---

<sup>9</sup> Biobankloven er erstattet med helseforskningsloven som regulerer forskningsbiobanker og behandlingsbiobankloven som regulerer behandlings- og diagnostiskebiobanker. Tidligere biobankloven § 12 tilsvarer helseforskningsloven § 13, jf. § 25.

biologiske materialet til forskningsformål og de opplysninger som utledes av det. Overvåking av HPV-vaksinens effekt er derfor opprettelse og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre, og både det biologiske materialet og opplysningene dette inneholder vil behandles etter bestemmelsene i helseregisterloven.

Smitteverntiltak, herunder vaksinetilbud, må være forskningsbasert for å være faglig forsvarlig. Studier av helsetilstand og sykdomsutbredelse i befolkningen, og av årsaker til sykdom og død kalles epidemiologisk forskning, som igjen kan deles inn i deskriptiv (beskrivende), analytisk (finne årsakssammenhenger) og eksperimentell (resultat etter planmessige intervensjoner) epidemiologisk forskning. For at den epidemiologiske forskningen skal være gyldig og pålitelig, må datagrunnlaget være godt.

Registre som har biobanker tilknyttet seg og som utleder helseopplysninger fra biologisk materiale, skal hjemles i både helseregisterloven og helseforskningsloven. Departementet foreslår at MSIS-forskriften hjemles i helseforskningsloven § 25 siste ledd. Departementet foreslår at biobank inkluderes i forskriftens § 1-1. MSIS ivaretar folkehelseperspektiver hvor man særlig gjennom epidemiologisk forskning og helseovervåking søker å finne årsaker, risikofaktorer og forhold som påvirker forløpet til sykdommer til nytte for både fellesskapet og den enkelte. Opplysninger utledet av biologisk materiale bidrar til å oppnå formålet med helseregistret, og ivaretar dagens infrastruktur for sentrale helseregistre, biobanker og befolkningsbaserte helseundersøkelser.

### **4.3 Forslag til endringer i MSIS-forskriften**

Departementet foreslår endringer i MSIS-forskriften for å overvåke langtidseffekten av HPV-vaksinen. Departementet foreslår blant annet å:

- hjemle forskriften i helseforskningsloven § 25 siste ledd
- inkludere *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* på listen over A-sykdommer
- gjøre *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* til meldepliktig sykdomstilstand for patologi laboratorier.
- gi en innsendingsplikt for laboratorier som tester i smittestoff eller prøvemateriale ved *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft*
- gi hjemmel for lagring av biologisk materiale fra dem som har påvist *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* slik at det kan testes på nytt og sammenstilles med de opprinnelige analysene på individnivå

#### *4.3.1 Virkeområde*

Departementet foreslår at forskriften hjemles i helseforskningsloven § 25 siste ledd slik at registret kan knyttes til en biobank, og at MSIS-forskriften kan inneholde bestemmelser om oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale.

MSIS-forskriften inneholder i dag kun regler for innsamling og behandling av helseopplysninger, jf. § 1-1. For å kunne samle inn de meldepliktige opplysningene som er nødvendige for å kunne overvåke HPV-vaksinens effekt må humant biologisk materiale kunne oppbevares og behandles i en biobank knyttet til registeret, jf. punkt 6.1 og 6.4.2.

Departementet foreslår derfor et nytt siste ledd i § 1-1 som sier at forskriften gir bestemmelser om oppbevaring og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet registerets formål.

#### 4.3.2 *Opplysninger som registreres*

Departementet foreslår at forskriftens vedlegg I endres slik at *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* føyes til på listen med A-sykdommer.

Departementet foreslår at kun *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft*, skal være meldepliktig. Det er ikke relevant og nødvendig at alle HPV-infeksjoner meldes. Dette ville medføre innhenting av informasjon om en stor mengde infeksjoner som stort sett går over av seg selv uten behandling. Det vil dermed kun være sykdom hos en spesiell gruppe som vil være meldepliktig. En slik selektert overvåking gjøres også for pneumokokk konjugat vaksinen hvor bare systemisk sykdom forårsaket av pneumokokker er meldepliktig. En innskrenking av gruppen personer som vil inngå i registeret er i så måte i tråd med prinsippet om å begrense datainnsamlingen og redusere mengden med overskuddsinformasjon.

Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger av hensyn til smittevernet. Alle sykdommer som forebygges gjennom barnevaksinasjonsprogrammet med unntak av HPV, inngår i gruppen med A-sykdommer.

Klassifisering av en sykdom i gruppe A innebærer at MSIS-registeret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger, jf. § 1-2 første ledd. Forskriftens § 1-7 tredje ledd inneholder en liste med variabler som registeret kan inneholde for A-sykdommer.

For å følge effekten av vaksinen gjennom en kartlegging av HPV-forekomst og HPV-typer i vevsprøver, og gjennom dette overvåke vaksinens effekt på livmorhalskreft, må karakteriseringsdata om smittestoffet inngå i registeret. Formålet med oppfølgingen vil ikke kunne oppnås ved hjelp av færre variabler, mindre sensitive opplysninger eller bruk av aidentifiserte eller anonyme data. Departementet foreslår derfor at *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* må inngå på listen over A-sykdommer.

Opplysningene fra MSIS vil da kunne sammenstilles med SYSVAK, Kreftregisteret, Norsk pasientregister (NPR) og Dødsårsaksregisteret. På den måten kan en evaluering

av vaksinenes virkninger og effekt på overlevelse og livskvalitet foretas, i tråd med Stortingets forutsetning i Innst. S nr. 11 (2008–2009).

Årlig tas det 430 000 celleprøver av norske kvinner. Hvert år får omtrent 23 000 kvinner påvist celleforandringer som krever tilleggsundersøkelser. Av disse må om lag 3000 kvinner opereres for alvorlige forstadier til kreft og om lag 300 får påvist livmorhalskreft. MSIS-registeret vil således utvides med rundt 3300 registreringer.

#### *4.3.3 Biobank tilknyttet MSIS*

Departementet foreslår en ny § 1-8a som fastslår at MSIS kan være tilknyttet biobank som er nødvendig for å nå registerets formål. Videre foreslår departementet et nytt vedlegg II for å begrense hvilket biologisk materiale biobanken tilknyttet MSIS kan inneholde.

Langtidsoppbevaring av det biologiske materialet er avgjørende for å kunne avdekke endringer i forekomsten av ulike HPV-typer over tid hos den enkelte kvinne.

I praksis gjøres dette ved at biologisk materiale sendes fra patologilaboratoriene til det mikrobiologiske referanselaboratoriet for HPV, jf. MSIS-forskriften § 2-4a. For å kunne overvåke HPV-vaksinens effekt må man i tillegg lagre det biologiske materialet slik at det primære analyseresultatet kan sammenlignes med resultater ved bruk av nye analysemetoder i fremtiden. Analysemetoder videreutvikles over tid. HPV-forekomst og genotyper hos pasienter med kreft eller forstadier til kreft i dag (ikke vaksinerte aldersgrupper) vil da kunne sammenlignes med pasienter som får kreft etter flere tiår (vaksinerte aldersgrupper). Dette krever reanalyse av det biologiske materialet med nye metoder.

I oppfølgingen av pneumokokk konjugat vaksinen gjennomføres en lignende overvåking av vaksinen som departementet foreslår for HPV-vaksinen. Overvåkingen av pneumokokk konjugat vaksinen gjennomføres ved at referanselaboratoriet ved Folkehelseinstituttet blant annet typebestemmer isolater fra alvorlige pneumokokk-infeksjoner basert på rutinemessig innsending av pasientprøver fra mikrobiologiske laboratorier. Dette er basert på laboratoriets melde- og innsendingsplikt etter MSIS-forskriften § 2-4a. Denne overvåkingen har blant annet avdekket endringer i forekomst av ulike pneumokokktyper etter innføringen av en ny vaksine.

Parallellene til overvåkingen av HPV-vaksinen er mange, men de to vaksinene skiller seg ved at endepunktene i tid er langt fra hverandre, omtrent umiddelbart for pneumokokker mot opptil flere tiår for HPV. Dette forklarer hvorfor det er nødvendig å oppbevare det biologiske materialet mye lenger i oppfølgingen av HPV-vaksinen.

#### 4.3.4 Etiske retningslinjer

Helsinkideklarasjonen inneholder etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker og menneskelig materiale, inkludert fostre og lik. Med dette forstås også forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data, jf. artikkel 1.

Regional etisk komité (REK) anvender denne deklarasjonen når de foretar sine etikkvurderinger og den brukes aktivt som en etisk retningslinje over store deler av verden. Enkelte av deklarasjonens prinsipper er også til en viss grad inkorporert i norsk rett gjennom ulike bestemmelser i helselovgivningen.

Formålet med overvåkingen av HPV-vaksinens effekt er å bedre forebyggende metoder og forståelsen av sykdomsprosessen og deres årsaksforhold. Selv de beste dokumenterte forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder må kontinuerlig etterprøves gjennom forskning med hensyn til virkning, effektivitet, tilgjengelighet og kvalitet.

Departementet har vurdert forslaget til endringsforskrift opp mot Helsinkideklarasjonen, og mener at prinsippene i deklarasjonen er ivaretatt.

#### 4.3.5 Samtykke

Avgivelse av det biologiske materialet for prøvetaking vil være frivillig for den enkelte kvinne. Det forutsettes at den enkelte kvinne informeres om formålet med å avgi det biologiske materialet. Opplysningene som utledes av det biologiske materialet vil bli overført til MSIS når sykdomstilstanden inngår på listen over A-sykdommer. MSIS-registeret er et av registrene som etter helseregisterloven § 8 tredje ledd kan behandle personidentifiserende opplysninger uten samtykke fra den registrerte.

Opplysningene fra det biologiske materialet vil være meldepliktige for laboratoriene etter forskriften når *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* inngår på listen over A-sykdommer. Hensynet til smittevernet tilsier også at dette er sykdommer som må overvåkes nøye. Det er nødvendig med et representativt utvalg for å få så godt opplysningsgrunnlag som mulig for å kunne følge vaksinens effekt på HPV-forekomst og HPV-typer. Vi vet i dag ikke hvilke opplysninger som vil kunne være relevante mange år fram i tid. I dag vet vi heller ikke hvilket materiale som krever retesting og sammenstilling mellom opprinnelige og nye analyseresultater. For å kunne overvåke effekten må dette kunne gjøres på individnivå.

I epidemiologiske studier er *selection bias* en systematisk feil som gjøres under utvelgelsen av deltakere i studier. *Selection bias* innebærer at noen individer eller grupper mer sannsynlige vil delta i et forskningsprosjekt enn andre og dette resulterer i et ikke-representativt utvalg og en skjevhet i utvalget. Konklusjonene i studien kan dermed sies å være basert på et ikke-representativt utvalg personer. Det er viktig at kunnskapen om HPV-vaksinens effekt er god slik at helsemyndighetenes råd og



anbefalinger for nødvendige smitteverntiltak overfor befolkningen er velfunderte og faglig forsvarlige.

#### 4.3.6 *Meldeplikt*

Departementets forslag innebærer at patologislaboratoriene vil få meldeplikt etter MSIS-forskriften § 2-3 når et laboratorieresultat mistenker eller påviser HPV-infeksjon som sannsynligvis har forårsaket kreft eller forstadier til kreft. Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi, som undersøker prøver av human opprinnelse på vegne av annet laboratorium eller som gjør spesialundersøkelser eller bekreftende undersøkelser for annet laboratorium, har samme meldingsplikt som det rekvirerende laboratorium, uansett om dette har eller kan ha sendt melding.

Når et laboratorieresultat mistenker eller finner at en pasient har en smittsom sykdom i gruppe A, skal laboratoriet melde dette til Folkehelseinstituttet i form av kopi av svar til rekvirerende lege, jf. MSIS-forskriften § 2-3.

Samme bestemmelse gir referanselaboratorier meldeplikt, denne gjelder uavhengig av om innsenderlaboratoriet og legen har meldt ifra til MSIS. Endringsforslaget vil således også gi referanselaboratoriet for HPV en meldeplikt etter MSIS-forskriften § 2-3.

Etter MSIS-forskriften § 2-1 skal enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A melde dette skriftlig til Folkehelseinstituttet og til kommunelegen der den smittede bor. Departementet foreslår imidlertid å unnta leger for meldeplikten i MSIS-forskriften § 2-1 slik at mistanke eller påvisning av *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* ikke skal meldes av legen verken til Folkehelseinstituttet eller kommunelegen.

Langtidsovervåking av HPV-vaksinens effekt er ikke avhengig av legers meldeplikt. *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* står i en særstilling sammenlignet med en del av de andre smittsomme sykdommene som inngår i gruppen med A-sykdommer. For overvåkingen av HPV-vaksinens effekt har kliniske og epidemiologiske opplysninger utover det som fremgår av laboratiemeldingen liten verdi. Kommunelegen som mottar kopi av legemeldingen vil heller ikke ha nytte av disse opplysningene.

#### 4.3.7 *Laboratoriers innsendingsplikt av prøvemateriale til laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi*

Departementet foreslår et nytt annet ledd i § 2-4a for å inkludere en innsendingsplikt for patologi laboratorier til laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.

Patologilaboratorier mottar biologiske prøver fra pasienter som er under utredning eller behandling for kreft eller forstadier til kreft. Prøvene sendes fra behandlende sykehus

eller lege. Som databehandlingsansvarlig kan Folkehelseinstituttet be referanselaboratoriet om nærmere karakterisering av smittestoffet for å sørge for at opplysningene som samles inn er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for.

Etter MSIS-forskriften § 2-4a skal mikrobiologiske laboratorier som undersøker prøver av human opprinnelse sende smittestoff eller prøvemateriale til relevant mikrobiologisk laboratorium med nasjonal referansefunksjon. For mange smittestoffer skal det biologiske materialet videresendes (refereres) til et annet laboratorium for nærmere undersøkelse, slik at sikker diagnose kan stilles, eller for nærmere karakterisering av smittestoffet. HPV er et av mange agens hvor departementet har utpekt et laboratorium med referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi for at smittestoff eller prøvemateriale skal videresendes dit.

#### 4.3.8 Personvern og nødvendighetsvurderingen

Inkludering av nye sykdommer i MSIS-registeret skal baseres på en grundig avveining mellom nytten av det og hvor stort inngrep i personvernet det vil være. Dette avhenger av hva slags opplysninger som registreres, registerets form, hvor mange personer som omfattes av registeret og hvor mange opplysninger om en person som registreres.

Registerets formål utvides ikke ved en inkludering av HPV-infeksjon som har forårsaket kreft og forstadier til kreft. MSIS-forskriften regulerer innsamling og behandling av opplysninger i MSIS til bruk for formål som nevnt i forskriftens § 1-3. Av Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) fremkommer det at formålet med registeret er å skaffe grunnlag for et effektivt smittevern gjennom løpende overvåking av den epidemiologiske situasjonen i landet.

Hensikten med overvåkingen av HPV-vaksinen er å følge effekten av den blant annet gjennom kartlegging av HPV-forekomst og HPV-typer i vevsprøver. Dette er avgjørende for å kunne gjennomføre en faglig forsvarlig oppfølging av vaksinsens effekt på den sykdom den skal beskytte mot. Kunnskapen er viktig for fremtidige forebyggingstiltak av *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* gjennom HPV-vaksinasjonsprogrammet og Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft. Overvåkingen av HPV-vaksinen vil kunne beskrive forekomsten av HPV-infeksjon over tid og etter geografiske og demografiske forhold, og bidra som grunnlag for råd til forvaltningen om vaksinen som smitteverntiltak. Overvåkingen av vaksinen vil også bidra til å evaluere virkningene av vaksinen som smitteverntiltak og kunne drive, fremme og gi grunnlag for forskning om HPV-infeksjon og inngår således i MSIS-forskriften § 1-3 punkt 1,3,4 og 5. Forslaget til endring er innenfor registerets formålsbestemmelse i § 1-3.

Sykdommer som forebygges gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, med unntak av HPV, inngår alle i gruppen med A-sykdommer i MSIS-forskriften. Opplysningene

meldes personidentifiserbare slik at registeret ikke inneholder dobbeltregistreringer, og slik at det er mulig å koble registrene. Oppdagelse eller mistanke om A-sykdommer utløser meldeplikt for legene og laboratoriene til Folkehelseinstituttet. Laboratorier har i tillegg innsendingsplikt av smittestoff og prøvemateriale til det mikrobiologiske laboratoriet som har nasjonal referansefunksjon. Departementet foreslår at *HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft* føyes på listen over A-sykdommer i MSIS-forskriften vedlegg I.

Inkluderingen av HPV-infeksjon som har forårsaket forstadier til kreft eller kreft i gruppen av A-sykdommer vil betyr at man samler inn personopplysninger. For laboratoriet forutsetter forslaget også en innsendingsplikt for biologisk materiale samt lagring og behandling av det biologiske materiale fra de registrerte. Personentydige data i MSIS-registeret er lagret kryptert, og tilgangen til opplysningene er svært begrenset.

Oppfølging og overvåking av vaksinen er også viktig som bidrag til kunnskap om dens effekt, sikkerhet og kostnader. Kunnskapen om vaksinens egenskaper var godt kjent og dokumentert før den ble inkludert i barnevaksinasjonsprogrammet. Denne kunnskapen har imidlertid noen begrensinger. Studiene som ligger til grunn for dokumentasjonen viser ikke langtidseffekten i befolkningen. Overvåking av dette er nødvendig for å kunne ivareta formålet med MSIS-forskriften og de lovene som den er hjemlet i, jf. kravene i helseregisterloven § 8.

Dette er nødvendig for at helsemyndigheten skal kunne tilby befolkningen nødvendige og gode smitteverntiltak. Smitteverntiltak som vaksinasjon er samfunnshensyn som tilsier at behovet for registrering av foreslåtte opplysninger i MSIS samt lagring og behandling av biologisk materiale er nødvendig og relevant. Avveiningen kan være praktisk vanskelig å synliggjøre fordi den direkte nytten for den enkelte vaksinerte og registrerte kan være begrenset. Derimot er nytten for pasientgrupper og fellesskapet stor, gjennom forbedret kunnskapsgrunnlag slik at myndighetene kan fatte beslutninger basert på kunnskap og for at den enkelte i ettertid kan få gode og kunnskapsbaserte råd.

Ved å føye til HPV-infeksjon på listen over A-sykdommer kan opplysningene samles inn uten samtykke fra den registrerte. Det er nødvendig for at overvåkingen av HPV-vaksinen skal ha den fullstendighet, kvalitet og validitet som kreves. Forslaget er et viktig verktøy for systematisk oppfølging av vaksinen og er et grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på smitteverntiltak i befolkningen. MSIS-registeret ivaretar viktige samfunnsmessige og helsefaglige nasjonale funksjoner. Registrene behandler helseopplysninger om mange personer og er landsdekkende med hele landet som virkefelt.

I Norge er det et særlig behov for nasjonale registre. Vi har et lite befolkningsgrunnlag og trenger derfor nasjonale registre for å få stor nok pasientpopulasjon til å kunne

trekke pålitelige konklusjoner. I land med større befolkningsgrunnlag kan det være tilstrekkelig med lokale eller regionale registre for å oppnå det samme.

#### *4.3.9 Vurdering av alternativt hjemmelsgrunnlag*

Kreftregisterforskriften kunne vært et aktuelt hjemmelsgrunnlag i og med at HPV-infeksjon kan forårsake kreft eller forstadier til kreft og forskriften etablerer et landsomfattende register med opplysninger om dette.

Departementet mener imidlertid at MSIS-forskriften er best egnet til ivareta formålet, og foreslår derfor endringer i MSIS-forskriften for å overvåke langtidseffekten av HPV-vaksinen. MSIS-forskriften bidrar for det første til overvåking av smittsomme sykdommer. Forskriften hjemler i tillegg overvåking av sykdommer som forebygges gjennom barnevaksinasjonsprogrammet. Formålet med departementets forslag er i tillegg å overvåke vaksinen, ikke kreft og forstadier til kreft. Videre inneholder MSIS-forskriften, i motsetning til kreftregisterforskriften, allerede et etablert system for innsendingsplikt av smittestoff og prøvemateriale.

## **5. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Etter departementets syn vil forslagene til endringer i MSIS-forskriften ha begrensede administrative og økonomiske konsekvenser.

Per 2013 er det om lag 300 nye tilfeller av kreft i livmorhals per år, og om lag 3000 behandlingstrengende forstadier til livmorhalskreft. Forslaget til endringsforskrift innebærer at alle disse meldes til MSIS fra patologilaboratoriene, eventuelt som kopi av Kreftregistermeldingen. Det er planlagt innhenting av biologisk materiale fra om lag 600 kvinner per år. Innsamlingen er tenkt gjort to ganger årlig. Prøvene kalles inn fra patologi laboratorier etter identifikasjon av utvalgte prøver i MSIS. Aktuelle prøver sendes til Folkehelseinstituttet for registrering i biobanken knyttet til MSIS-registeret, deretter videre til HPV-referanselaboratoriet som HPV-tester prøvene. Alt restmateriale skal returneres til det opprinnelige patologilaboratoriet. DNA-resten etter HPV-analysen skal lagres i en biobank knyttet til MSIS-registeret.

Referanselaboratoriet for HPV er samarbeidspartner i det nasjonale HPV-oppfølgingsprogrammet hvor analyseaktivitet knyttet til oppfølging av kreft og forstadier til kreft er planlagt. Aktiviteter ved referanselaboratoriet som er knyttet til nasjonal HPV-oppfølging, forutsettes fortsatt finansiert over oppfølgingsprogrammets bevilgning.

Det er om lag 20 ulike patologilaboratorier i landet. Forslaget til endringene i MSIS-forskriften medfører at nye tilfeller av kreft i livmorhals og behandlingstrengende forstadier til livmorhalskreft skal meldes til MSIS-registeret fra patologilaboratoriene, eventuelt som kopi av Kreftregistermeldingen. For patologilaboratoriene vil det i gjennomsnitt bli anmodet om innsending av prøver fra 15 pasienter med forstadier til

livmorhalskreft eller livmorhalskreft hvert halvår, og merarbeidet i forbindelse med de foreslåtte forskriftsendringene anses lite og vil ikke medføre behov for økte bevilgninger.

For Folkehelseinstituttet vil de foreslåtte endringene medføre en utvidelse av MSIS-registeret og kreve noe ressurser til datainnsamling, kvalitetssikring, dataanalyse og rapportering. Departementet anser at det er snakk om beskjedne økte kostnader som kan dekkes innenfor Folkehelseinstituttets eksisterende bevilgninger.

## 6. Forslag til forskrift

### Forslag til forskrift om endring i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldesystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling av smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften)

Fastsatt ved kgl.res. xx.xx.xxxx med hjemmel i lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 6, § 8 fjerde ledd jf. tredje ledd, § 9 annet ledd, § 16 fjerde ledd, § 17 tredje ledd, § 22 femte ledd og § 27 annet ledd, lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 37 og lov av 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 2-3 fjerde ledd, lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 13d tredje ledd og § 37 fjerde ledd, lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 14 og lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 25 femte ledd, EØS-avtalen protokoll 31 art. 16 nr. 1 (vedtak nr. 2119/98/EF endret ved vedtak 2007/875/EF).

#### I

I forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer gjøres følgende endringer:

I forskriftens hjemmelsfelt tilføyes følgende:

*Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 25 femte ledd.*

§ 1-1 (Etablering av Meldingssystemet for smittsomme sykdommer og Det sentrale tuberkuloseregisteret mv.) siste ledd skal lyde:

*Forskriften gir bestemmelser om oppbevaring og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er nødvendig for å ivareta MSIS-registerets formål.*

Ny § 1-8 a skal lyde:

*§ 1-8 a*

*MSIS-registeret kan være tilknyttet biobank med humant biologisk materiale som er nødvendig for å ivareta registerets formål, jf. vedlegg II.*

§ 2-1. Legers meldingsplikt nytt annet ledd skal lyde:

*Databehandlingsansvarlig kan for enkelte sykdommer unnta leger for meldeplikt.*

§ 2-4a Innsendingsplikt for smittestoff og prøvemateriale nytt annet ledd skal lyde:

*Patologi laboratorier som undersøker prøver av human opprinnelse, skal sende smittestoff eller prøvemateriale til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi etter dets nærmere angivelser.*

Vedlegg I skal lyde:

Følgende sykdommer skal meldes:

Sykdommer i gruppe A

Sykdommer som forebygges gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet:

Difteri

*HPV-infeksjon som har forårsaket forstadier til kreft og kreft*

Kikhoste

Kusma

Meslinger

Poliomyelitt

Røde hunder

Systemisk *Haemophilus influenzae*-sykdom

Tetanus (stivkrampe)

Tuberkulose.

Virushepatitter:

Hepatitt A

Hepatitt B

Hepatitt C.

Mat- og vannbårne sykdommer:

Botulisme

Campylobacteriose

Diareassosiert hemolytisk uremisk syndrom

E. coli-enteritt

Giardiasis

Kryptosporidiose

Listeriose

Salmonellose

Yersiniose.

Zoonoser:

Brucellose

Ekinokkose

Lyme borreliose

Miltbrann

Nephropathia epidemica

Rabies

Trikinose

Tularemi.

Alvorlige importsykdommer:

Denguefeber

Flekktyfus



Gulfeber

Kolera

Lepra

Malaria

Pest

Q-feber

Shigellose

Tilbakefallsfeber

Vestnilfeber

Viralhemoragisk feber.

Alvorlige miljøsykdommer:

Legionellose.

Alvorlige, systemiske sykdommer:

Aids

Alvorlig, akutt luftveissyndrom – sars

Dobbelfeksjon med tuberkulose og hiv

Influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial

Kopper

Paratyfoidfeber

Prionsykdommer

Systemisk meningokokksykdom

Systemisk pneumokokksykdom

Systemisk gruppe A streptokokksykdom

Systemisk gruppe B streptokokksykdom

Tyfoidfieber

Viraleinfeksjoner i sentralnervesystemet.

Sykdommer forårsaket av visse resistente bakterier:

Smittebærertilstand og infeksjoner med mikrober med spesielle resistensmønstre

Smittebærertilstand eller infeksjoner med meticillinresistente gule stafylokokker

Smittebærertilstand eller infeksjoner med penicillinresistente pneumokokker

Smittebærertilstand eller infeksjoner med vankomycinresistente enterokokker.

Sykdommer i gruppe B

Sykdommene fremgår av forskriften § 1-2 fjerde ledd og er:

Gonore

Hiv-infeksjon

Syfilis.

Sykdommer i gruppe C

Genital chlamydiainfeksjon

Influensaliknende sykdom.

Smittebærertilstand eller infeksjoner med toksinproduserende *Clostridium difficile*.



Nytt vedlegg II skal lyde:

*Vedlegg II*

*Følgende humant biologisk materiale kan lagres i biobank i tilknytning til MSIS-registeret:*

*- Prøvemateriale fra livmorhalsen fra kvinner med kreft eller forstadier til kreft hvor HPV er påvist.*

II

Endringene trer i kraft xx.xx.2014