

Helse- og omsorgsdepartementet
PB 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200901211-/VN

Vår ref.: BKJ

Dato: 9.6.2009

Hørings svar

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

Det vises til forslag fra Helse- og omsorgsdepartementet som ble sendt på høring 09.03.2009. Kreftregisteret har følgende kommentarer:

Innledende kommentarer

Kreftregisteret vil understreke at overvåking av HPV-vaksinen innebærer mer enn "tradisjonell" vaksineovervåking slik det fremgår av høringsforslaget. I tillegg til overvåking av dekningsgrad, bivirkninger og sikkerhet som tradisjonelt er Folkehelseinstituttet oppgaver, må HPV vaksineeffekten også måles på forstadier til kreft og kreft. Det må videre legges til rette for god langtidsoppfølging av vaksinen og for tilpasning av screeningrutiner for de vaksinerte i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (cervixscreeningprogrammet).

Et omfattende overvåkingssystem er avhengig av komplett registrering av de vaksinerte. Videre vil et utvidet overvåkingssystem forutsette at det etableres et samarbeid mellom flere institusjoner som Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og et HPV-referanselaboratorium, og for muligheten til å koble ulike registre, for eksempel SYSVAK, Kreftregisteret og Folkeregisteret. Et komplett eller utvidet overvåkingssystem for HPV-vaksinen er under planlegging.

Kreftregisteret vil understreke at det er viktig å ha denne overvåkningsmodellen in mente når man diskuterer reservasjonsrett versus bruk av samtykke i en ny SYSVAK-forskrift.

Pkt. 1. Bakgrunn

Kreftregisteret er enig i, og vil gjerne understreke betydningen av, at alle som blir vaksinert med HPV-vaksine, blir registrert i det nasjonale vaksinasjonsregisteret. Et komplett register er en nødvendig forutsetning for en faglig tilfredsstillende langtidsoppfølging i et utvidet overvåkingssystem som beskrevet over. Det er derfor viktig å registrere *samtlig*e vaksinerte – både innenfor og utenfor barnevaksinasjonsprogrammet - dvs. alle vaksinerte over og under 18 år. Siden vaksinasjonen forventes å gjøre noe med HPV-forekomst og forekomst av forstadier til kreft og kreft, må dessuten cervixscreeningprogrammet (Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft) endres på sikt, for å oppfylle den overordnede målsettingen som er å overvåke vaksinerte så vel som ikke-vaksinerte. Det er vanskelig å foreta faglig funderte endringer, som for eksempel omlegging av screeningprogrammet, uten å ha en komplett oversikt over vaksinerte og ikke-vaksinerte. Fullstendig registrering av vaksinerte er med andre ord ikke bare en nødvendig forutsetning for oppfølging av vaksinerte, men også for å følge de ikke-vaksinerte på en faglig forsvarlig måte i Masseundersøkelsen.

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse:	Kontoradresse:	Telefon: 22 45 13 00	E-post: kreftregisteret@kreftregisteret.no	Bedriftsnr. Kreftreg.:974 707 160
PB 5313 Majorstuen	Fr. Nansens vei 19	Telefaks: 22 45 13 70	Internett: www.kreftregisteret.no	Org. nr. RR HF: 987 399 708
0304 Oslo				Bankkonto: 6468.05.02275

Pkt. 2.1.1. Forslag om å inkludere HPV-vaksinen i SYSVAK-registeret

Kreftregisteret støtter departementets forslag om å innføre meldeplikt for helsepersonell for vaksinasjon med HPV-vaksine. Begrunnelsen er at KRG mener at en så komplett registrering som mulig er avgjørende viktig for å etablere en faglig god overvåkning, se pkt 1 og 2.1.2.

Pkt. 2.1.2. Spørsmål om samtykke eller reservasjonsrett

SYSVAK-registeret har hjemmel til å innhente helseopplysninger med personidentifiserbare kjennetegn uten samtykke. Begrunnelsen er blant annet at myndighetene skal holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen, samt tilrettelegge for en så god og fullstendig statistikk som mulig. Når det gjelder HPV-vaksinen spesielt, råder det ulike oppfatninger omkring virkningene av vaksinen og innføring av vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet. Det vil følgelig, etter Kreftregisterets vurdering, være desto større grunn til å registrere helseopplysninger knyttet til HPV-vaksinen med personidentifiserbare kjennetegn uten samtykke.

Kreftregisteret vil understreke at krav til samtykke og reservasjonsrett vil kunne ha negativ innvirkning når det gjelder målsettingen med en komplett registrering, og gjøre det vanskelig å gjennomføre en tilfredsstillende overvåkning av god kvalitet. Plikt for helsepersonell til å informere om reservasjonsretten, vil kunne bli en svært komplisert og tidkrevende oppgave, især fordi det dreier seg om personer under 18 år. En konsekvens av dette, vil kunne være at de som vaksineres, kan komme til å fatte beslutninger på sviktende grunnlag. En fullstendig og balansert informasjon krever dessuten at den som skal vaksineres, er godt forberedt og informert *før* vedkommende skal fatte beslutningen om å ta imot tilbudet – i praksis før hun møter til vaksinasjon. Dette er etter Kreftregisterets vurdering også urealistisk.

Informasjonsplikten kan derfor komme til å fungere som en pasientrettighet på papiret, og ikke en reell rettighet som er gjennomførbar i det praktiske liv. Kreftregisteret er også av den oppfatning at et krav om samtykke eller reservasjonsrett vil kunne ta fokus bort fra plikt til å gi relevant medisinsk informasjon med økt risiko for at mange kvinner reserverer seg uten at de faktisk ønsker det.

Kreftregisteret konkluderer med at opplysninger som registreres om HPV-vaksinerte, må være personidentifiserbare uten krav til samtykke og uten reservasjonsrett.

Pkt. 2.2. Frivillig registrering av vaksinasjon på personer over 18 år

Kreftregisteret er av den oppfatning at også opplysninger som registreres for HPV-vaksinerte personer over 18 år, må være personidentifiserbare, uten krav til samtykke og uten mulighet for reservasjon, med samme begrunnelse som over.

Pkt. 2.2.1. Forslag om å inkludere HPV-vaksinen i SYSVAK-registeret

Formålet med registreringen fremgår av SYSVAK-registerforskriften § 1-3. Dersom man skal lykkes i å få til en god overvåking, er det etter Kreftregisterets vurdering viktig at registreringen blir så komplett som overhodet mulig, og at det legges til rette for koblinger mot ulike registre. I motsatt fall vil ikke overvåkningssystemet fungere optimalt eller gi oss data av god kvalitet som kan publiseres offentlig, gi essensiell informasjon om resultatene av overvåkingen til befolkningen eller danne grunnlag for faglig begrunnede endringer i helsetilbudet (som for eksempel behov for revaksinerings og endringer i screeningprogrammet). Dersom det er enighet om at det skal etableres et register for overvåkning av vaksinen, må et overvåkningssystem som foreslått, fremstå som troverdig – ikke minst med tanke på overvåking av sikkerhet og effekt av HPV-vaksinen. Den offentlige debatten har avdekket at vi trenger et solid overvåkningssystem som gir "svar" på de mange innvendingene som er reist mot usikkerheten omkring vaksinen, og mot å innføre vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet. Avveininger mellom spørsmålet om bruk av samtykke eller reservasjonsrett, må skje i skjæringspunktet mellom faglig forsvarlig overvåkning, offentlighetens krav på informasjon om alle sider ved vaksinen og hensynet til pasientrettigheter.

Pkt 4. Økonomiske og administrative konsekvenser


Overvåkning og cervixscreening kan ikke sees uavhengig av hverandre. Ikke-vaksinerte må følges i mange år fremover med en særskilt screeningsalgoritme, vaksinerte med en annen. For å kunne tilpasse algoritmene, forutsettes komplett vaksineregistrering.

Endringer i HPV-prevalens, nye HPV-tester og nye algoritmer for vaksinerte og ikke-vaksinerte vil åpenbart føre til endringer i screeningprogrammet *på sikt*, men tidligst om 5-7 år. Også internasjonale fagmiljøer advarer også mot brå endringer i screeningprogrammet umiddelbart etter innføring av HPV-vaksinering. Nye tester og nye algoritmer vi sannsynligvis kunne gi en positiv kostnadseffekt.

Med vennlig hilsen



Frøydis Langmark
Direktør



Bente Kristin Johansen
Leder av Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft