



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Vår ref.: 2013/145-2

Deres ref.: 13/3664

Dato 12.11.2013

Hørings svar: Forslag til endringer i MSIS-forskriften for å overvåke effekt av HPV-vaksinen

Vi viser til høringsbrev med høringsnotat datert 03.09.2013 og gir her Bioteknologinemndas innspill. Høringen gjelder forslag til endringer i forskrift av 20. juni 2003, nr 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret (MSIS-forskriften) for å overvåke effekt av HPV-vaksinen.

Sammendrag av Bioteknologinemndas kommentarer

En samlet bioteknologinemnd støtter Helse- og omsorgsdepartementet i at det er viktig å overvåke HPV-vaksinens sikkerhet og effekt. Gode data om HPV-situasjonen i befolkningen er nødvendig for at anbefalinger om smitteverntiltak skal være velfunderte og faglig forsvarlige.

Bioteknologinemnda mener at langtidsovervåkning av HPV-vaksinen ikke bør begrenses til HPV-infeksjon som har ført til livmorhalskreft eller forstadier til livmorhalskreft, slik det nå er foreslått. Langtidsovervåkningen bør omfatte alle HPV-relaterte kreftformer samt effekten på forekomst av kjønnsvorter.

Bioteknologinemnda stiller spørsmål ved hvorvidt det er tatt tilstrekkelig hensyn til samtykke og personvern i de foreslåtte endringer i MSIS-forskriften. Overvåkning av HPV-vaksinens effekt innebærer registrering av personidentifiserbare opplysninger samt innsamling av biologisk prøvemateriale. Det er ikke trolig at registrerte opplysninger eller data utledet fra prøvemateriale vil komme den involverte pasienten til nytte i form av mer effektiv behandling. Opplysninger om den enkelte bør følgelig begrenses til hva som er absolutt nødvendig og man må sikre den enkelte pasient reservasjonsrett.

De foreslåtte endringene i MSIS-forskriften innebærer innsendelsesplikt fra de enkelte patologilaboratoriene og sentralisering av biologisk prøvemateriale. Bioteknologinemnda mener det må være av overordnet betydning at det enkelte patologilaboratoriet sikres tilgang til avgitt materiale slik at et best mulig behandlingstilbud til pasienten kan opprettholdes.

Et flertall av Bioteknologinemndas medlemmer støtter forslaget om å legge HPV-infeksjoner som har forårsaket livmorhalskreft som meldepliktig sykdom i gruppe A i MSIS-forskriften.

MSIS-forskriften inneholder allerede et etablert system for innsendingsplikt av smittestoff, og formålet med departementets forslag er å overvåke vaksinen, ikke kreft.

Et mindretall av nemndas medlemmer mener imidlertid det vil være mer hensiktsmessig at langtidsovervåking og medfølgende biobank heller legges under Kreftregisteret, for å få en bredere og mer helhetlig overvåking av kreftformer og mulige årsaker til disse.

Bakgrunn

HPV

Humant papillomavirus (HPV) er en gruppe virus som består av om lag 120 ulike typer, hvorav ca. 40 smitter gjennom seksuell kontakt. HPV er den vanligste seksuelt overførbare sykdommen, og de fleste norske kvinner og menn blir smittet i løpet av livet. Som oftest gir ikke infeksjonen symptomer og går over av seg selv, men hos enkelte vedvarer den og kan føre til utvikling av livmorhalskreft. Utviklingen fra infeksjon til kreft tar gjerne 10 - 30 år. Det er kjent mer enn 15 HPV-typer som fører til kreft. Av disse står type 16 og 18 i en særstilling og er medvirkende årsak til ca 70 % av alle tilfeller av livmorhalskreft eller forstadier til disse.

For å se etter forstadier til livmorhalskreft (celleforandringer) innkalles alle norske kvinner mellom 25 og 69 år til "celleprøve" (masseundersøkelsen mot livmorhalskreft) hvert 3. år. Hvert år tas det 430 000 celleprøver og omtrent 23 000 kvinner får påvist celleforandringer som krever tilleggsundersøkelser. Omtrent 3000 norske kvinner får operert vekk deler av livmorhalsen hvert år (konisering), for å unngå at alvorlige celleforandringer utvikler seg videre til livmorhalskreft. Inngrepet gir økt risiko for senaborter og for tidlige fødsler. Årlig får omlag 300 kvinner livmorhalskreft, og 75-100 dør av denne kreftformen. Det er estimert tre ganger høyere risiko for livmorhalskreft blant de som ikke screenes med celleprøver fra livmorhalsen.¹ Livmorhalskreft er den tredje hyppigste kreftformen hos norske kvinner i aldersgruppen 30-54 år. På verdensbasis er dette den tredje vanligste kreftformen hos kvinner i alle aldre.²

HPV kan også føre til kreft i ytre kjønnsorganer hos kvinner og kreft i penis hos menn. Hos begge kjønn er HPV-infeksjon en medvirkende årsak til kreft i endetarmskanalen, i munnhule og svelg. Enkelte typer HPV gir også opphav til kjønnsvorter (kondylomer) hos begge kjønn.

HPV-vaksine

I Norge ble HPV-vaksinen Gardasil innført i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter på 7. klassetrinn skoleåret 2009/2010. Vaksinen gis i tre doser og gir opp mot 100 % beskyttelse mot infeksjon forårsaket av HPV-genotypene 6, 11, 16 og 18. HPV 6 og 11 forårsaker kjønnsvorter, mens HPV 16 og 18 kan føre til forstadier til livmorhalskreft, som er en forutsetning for utvikling av livmorhalskreft. Vaksinen gir også varierende grad av

¹ Årsrapporten for Cervixscreeningprogrammet 2008, Kreftregisteret.

² <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/cervix.asp>

krystbeskyttelse mot enkelte andre HPV-typer. Varighet av beskyttelse er ikke kjent, men er minst 7–8 år.³

Så langt har jenter i årskullene 1997, 1998, 1999 og 2000 fått tilbud om HPV-vaksine, og omtrent 70 % har tatt minst en vaksinedose. Flere andre land tilbyr nå vaksinen også til gutter, og en diskusjon om nytten av å vaksinere kvinner helt opptil 45 år pågår. Danmark tilbyr i dag HPV-vaksine til kvinner opp til 25 års alder.

De første data på effekt av vaksinen i Australia ble publisert i oktober 2012. Australia innførte vaksinen for jenter i 2007 og for gutter i 2010. Det ble rapportert en nedgang i frekvensen av HPV-type 6, 11, 16 og 18 i Pap- tester fra 28,9 % til 6,7 %.⁴ Det er også publisert data som viser nedgang i tilfeller av kjønnsvorter i både unge kvinner og menn.⁵ I USA, der vaksinen ble introdusert i 2006, har en i tidsrommet 2007– 2010 sett 56 % nedgang i forekomst av vaksinespesifikke HPV-typer blant 14–19 år gamle jenter.⁶ Imidlertid vil det trolig ta en del år før en får sikre data som viser vaksinens effekt på livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft.

Overvåkning av HPV-vaksinen i Norge

Da stortinget høsten 2008 besluttet å inkludere vaksinen mot HPV-infeksjon i barnevaksinasjonsprogrammet, var forutsetningen at det skulle foretas fortløpende vurderinger av vaksinens dekning, bivirkninger og effekt. I Stortingsmelding. 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.

Hensikten med overvåkingen er å følge effekten av vaksinerings blant annet gjennom kartlegging av HPV-forekomst og HPV-typer i vevsprøver. Dette er avgjørende for å kunne gjennomføre en faglig forsvarlig oppfølging av vaksinens effekt på sykdom den skal beskytte mot.

I dag overvåkes vaksinasjonsdekning gjennom det nasjonale vaksinasjonsregisteret SYSVAK, mens bivirkninger av HPV-vaksinen registreres via Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket. Kreft og celleforandringer registreres i Kreftregisteret. Vaksinebeskyttelse

³ Nygård M et al. A long term follow-up study of the immunogenicity of the quadrivalent HPV (qHPV) vaccine in Scandinavia and Iceland. Poster and abstract presented at the 28th International Papillomavirus Conference, Puerto Rico, Nov 30- Dec 6 2012.

⁴ Tabrizi SN et al. Fall in human papillomavirus prevalence following a national vaccination program. *J Infect Dis* (2012);206:1645-51.

⁵ Flagg E, Schwartz R, Weinstock H. Prevalence of anogenital warts among participants in private health plans in the United States, 2003–2010: Potential impact of human papillomavirus vaccination. *Am J Public Health* (2013). In press.

⁶ Markowitz et al., Reduction in Human Papillomavirus (HPV) Prevalence Among Young Women Following HPV Vaccine Introduction in the United States, National Health and Nutrition Examination Surveys, 2003–2010. *J Infect Dis.* (2013); 208 (3): 385-393

(effekt av vaksinen) og varighet av denne framkommer ved å sammenstille data fra SYSVAK og kreftregisteret. Imidlertid gir ikke dagens overvåkning mulighet for å følge opp endring i forekomsten av ulike HPV-typer i befolkningen over tid. Slik informasjon er nødvendig for å vite i hvilken grad vaksinen kryssbeskytter mot flere HPV-typer enn de som inngår i dagens vaksine, eller om det oppstår såkalt "replacement", som betyr at andre HPV-typer enn de som inngår i vaksinen blir mer utbredt og "tar over". Resultatet over tid blir da at vaksinen mister effekt fordi den ikke beskytter mot de HPV-typer som faktisk er i sirkulasjon. Innsamling av denne type data må inkludere mikrobiologiske HPV-tester og genotyping av biologisk materiale fra livmorhalsprøver i forbindelse med utredning av kreft og forstadier til kreft. Langtidsoppfølging av HPV-vaksinens effekt krever derfor at det etableres et system for innhenting av slik informasjon. For å framskaffe denne typen kunnskap foreslås det at HPV-infeksjon som har ført til kreft eller forstadier til kreft, tas inn som meldepliktig sykdom i kategori A i MSIS-forskriften. Dette vil medføre en meldeplikt for laboratorier og en plikt til å sende inn prøvematerialet. Det foreslås videre at prøvemateriale inngår i en ny biobank som etableres tilknyttet MSIS.

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 de om lag 300 nye tilfeller av livmorhalskreft samt de om lag 3000 behandlingstrengende forstadier skal meldes til MSIS fra patologilaboratoriene. Dette kan gjøres som kopi av Kreftregistermeldingen. Det er imidlertid kun planlagt innhenting av biologisk materiale fra om lag 600 kvinner per år. Innsamlingen er tenkt gjort to ganger årlig. Prøvene skal kalles inn fra patologilaboratorier etter identifikasjon av utvalgte prøver i MSIS. Aktuelle prøver skal så sendes til Folkehelseinstituttet for registrering i biobanken knyttet til MSIS-registeret, deretter videre til HPV-referanselaboratoriet som HPV-tester prøvene. For å kunne overvåke HPV-vaksinens effekt må en kunne lagre det biologiske materialet slik at det primære analyseresultatet kan sammenlignes med resultater ved bruk av nye analysemetoder i fremtiden. 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). Alt restmateriale skal returneres til det opprinnelige patologilaboratoriet. DNA-rester etter HPV-analysen skal lagres i en biobank knyttet til MSIS-registeret.

MSIS-forskriften

Effekten av vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet overvåkes blant annet gjennom MSIS-forskriften som er hjemlet i både smittevernloven og helseregisterloven, og 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 deler smittsomme sykdommer inn i tre grupper (A, B og C). 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. Sykdommer som forebygges gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, er alle i gruppe A. HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft, foreslås også føyd til i denne gruppen sykdommer.

MSIS inneholder personidentifiserbare opplysninger 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.

MSIS-forskriften § 2-3 fastsetter en plikt til å sende inn smittestoff og prøvemateriale til nasjonale referanselaboratorier i medisinsk mikrobiologi. 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, uten hensyn til taushetsplikt skriftlig melde nærmere bestemte opplysninger til Folkehelseinstituttet og til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor. I høringsforslaget foreslås det imidlertid her et unntak for HPV infeksjon. 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.

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 samt gi grunnlag for forskning om HPV-infeksjon ved å inngå i MSIS-forskriften § 1-3 punkt 1, 3, 4 og 5. Forslaget til endring er innenfor registerets formålsbestemmelse i § 1-3.

Kort oppsummert foreslås det for å overvåke langtidseffekten av HPV vaksinen å:

- Hjemle forskriften i helseforskningslovens § 25 siste ledd som gir adgang til opprettelse og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8.
- Inkludere HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft, på listen over A-sykdommer i MSIS-forskriften.
- Gjøre HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft, meldepliktig for patologilaboratorier.
- Gi innsendingsplikt for laboratorier som tester smittestoff eller prøvemateriale ved HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft.
- Gi hjemmel for lagring av biologisk materiale fra personer som har fått påvist HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft, slik at det kan testes på nytt og sammenstilles med opprinnelige analysene på individnivå.

Bioteknologinemndas kommentarer

En samlet bioteknologinemnd støtter HOD i at det er viktig å overvåke HPV-vaksinens sikkerhet og effekt. Slik langtidsovervåkning vil kunne bidra til informasjon om mulig kryssbeskyttelse for andre typer HPV enn 6, 9, 16 og 18 samt eventuelle endringer i forekomst av HPV-typer over tid (*replacement*). Dette er viktig for å sikre at framtidige smitteverntiltak er velfunderte og faglig forsvarlige. Bioteknologinemnda er enig i at det kontinuerlig må foretas kvalitetssikring og utvikling av nye og bedre testmetoder, og at man bør sikre data om HPV-situasjonen i befolkningen. Systemer for dette bør komme på plass raskt, slik at sammenlikningsgrunnlaget for sykdomsovervåking for senere vaksinerte grupper (vaksinekohorter) kan etableres. Imidlertid stiller Bioteknologinemnda spørsmålsteget ved enkelte sider av endringsforslaget slik det fremkommer i høringsnotatet.

Manglende overvåking av andre HPV-induserte kreftformer

De foreslåtte endringer i MSIS-forskriften er i høringsnotatet begrunnet med behov for effektiv langtidsoppfølging av HPV-vaksinens effekt på forekomst av livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft. Livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft er den HPV-induserte kreftformen som rammer flest, og er derfor den klart viktigste å overvåke. Det er også en kreftform der det allerede er etablert screeningprogram som muliggjør oppfølging på en effektiv måte. Det er allikevel en klar svakhet i forslaget at ikke andre HPV-induserte kreftformer er inkludert i langtidsoppfølgingen. HPV er den viktigste faktoren for utvikling av analkreft hos homoseksuelle menn og en medvirkende årsak til en rekke andre krefttyper inklusiv i ytre kjønnsorganer hos kvinner, penis hos menn samt munnhule og svelg hos begge kjønn. Systemer for langtidsovervåking av HPV-vaksinens effekt bør også inkludere disse kreftformene. Dette bør iverksettes uavhengig av om tilbud om HPV-vaksinering utvides til også å omfatte gutter. Det eksisterer langt mindre kunnskap om HPV-infeksjon som medvirkende faktor til andre kreftformer enn for livmorhalskreft. Det derfor grunn til å anta at data for disse kreftformene vil være særlig verdifulle.

Gardasil beskytter også mot HPV-typerne 6 og 11 som gir opphav til kjønnsvorter. Bioteknologinemnda etterlyser informasjon om i hvilken grad vaksinens effekt mot disse HPV-typerne vil bli overvåket. Kjønnsvorter er et ikke ubetydelig problem for mange, og kan i sjeldne tilfeller være invalidiserende.

Selv om hovedmotivet var å hindre *livmorhalskreft*, er det i realiteten en vaksine mot *HPV-infeksjon* som faktisk er i bruk. Stortingets vedtak om å innføre HPV-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet forutsatte "gode systemer for fortløpende å vurdere virkninger og bivirkninger av vaksinen", samt evaluering av effekt på overlevelse og livskvalitet når det forelå empirisk grunnlag for dette. Det er derfor Bioteknologinemndas oppfatning at overvåkning og evaluering av HPV-vaksinens effekt bør inkludere hele spekteret av HPV-relatert sykdom som vaksinen vil kunne påvirke, for å være i tråd med Stortingets vedtak.

Hensyn til personvern

Det er ikke frivillig å være registrert i MSIS. Registrering vil heller ikke komme den involverte pasienten til nytte i form av mer effektiv behandling. Hvilke opplysninger som rapporteres og måten opplysninger lagres på, har betydning for personvernulempen det medfører å være registrert. Faren for misbruk av registeret øker når identifiserende personopplysninger

inkluderes. For de fleste sykdommer i gruppe A fordrer hensyn til smittevern detaljerte opplysninger om blant annet bosted, arbeidsted, smittevei og lignende. For overvåking av HPV, der smitten gjerne har skjedd 10–30 år tidligere, er slike opplysninger av liten verdi. Opplysninger om den enkelte bør følgelig begrenses til hva som er absolutt nødvendig.

Begrunnelsen for å benytte personidentifiserbare opplysninger er at dette er nødvendig for å hindre dobbeltregistrering samt å muliggjøre kobling til andre registre. Opplysninger om HPV-infeksjon må regnes som sensitive opplysninger. Etter dagens regler blir pasientgrupper med seksuelt overførbare sykdommer som er sosialt stigmatiserende, gitt særskilt vern med hensyn til personidentifiserbare opplysninger. Selv om sosialt stigma er mindre for HPV, er dette likefullt en seksuelt overførbart sykdom, og muligheten for å kunne identifiseres vil for noen kunne oppleves som en ekstra belastning.

Uklarhet om reservasjonsrett og frivillighet

Departementets forslag innebærer at patologilaboratoriene vil få meldeplikt etter MSIS-forskriftens § 2-3 når et laboratorieresultat mistenker eller påviser HPV-infeksjon som sannsynligvis har forårsaket kreft eller forstadier til kreft. Videre foreslås det et nytt ledd i §2-4, nemlig å inkludere en plikt til å sende inn prøvematerialet. Det er ikke åpnet for reservasjonsrett. Det påpekes riktignok at avgivelse av biologisk materiale for prøvetaking er frivillig for den enkelte kvinne. Det er imidlertid grunn til å stille spørsmål om i hvilken grad en her kan snakke om frivillighet. Den eneste måten å ikke avgi prøvemateriale på er å avstå fra å la seg undersøke. Dette vil dermed innebære å frasi seg rett til helsehjelp.

Bioteknologinemnda mener det går et prinsipielt skille mellom å avgi opplysninger og biologisk materiale til diagnostiske eller behandlingsmessige formål og det å avgi opplysninger og prøvemateriale til forskningsformål. I det første tilfellet omfatter avgivelse av prøvemateriale automatisk samtykke siden opplysninger som kan utledes fra prøvematerialet, vil kunne utgjøre en faktisk forutsetning for diagnostisering og behandling. Ved avgivelse av materiale til forskningsformål er det ikke klart at pasienten selv vil dra nytte av opplysninger som kan utledes fra prøven. Det er derfor rimelig at det kreves samtykke eller åpnes for reservasjonsrett.

Som det framkommer i høringsforslaget vil det samme biologiske materialet som brukes til diagnostikk/behandling av kvinnen som avgir prøven, også brukes til forskningsformål. Det bør skilles mellom disse formålene, og den enkelte pasient må kunne velge å ta biologiske prøver kun for diagnose eller behandlingsmessig formål. Bioteknologinemnda mener at en bør sikre den enkelte pasient reell reservasjonsrett, og at denne reservasjonsretten må gis forrang framfor innsendelsesplikt.

Av de om lag 3000 forstadiene til kreft som forekommer årlig, vil det bare sendes inn materiale fra rundt 600. Et argument mot reservasjonsrett er at dette kan føre til seleksjonsskjevhet i data som innsamles. God kvalitet på innsamlet data er nødvendig for å sikre at råd og anbefalinger for nødvendige smitteverntiltak overfor befolkningen er velfunderte og faglig forsvarlige.

Det er imidlertid grunn til å spørre om mulighet for reservasjon i praksis har særlig betydning for kvaliteten av data som framskaffes. Da må en for det første tenke seg at relativt mange personer vil reservere seg mot innsending av prøvemateriale, hvilket Bioteknologinemnda finner lite trolig, og for det andre, at disse i større grad er smittet med andre HPV-typer enn resten av befolkningen. Riktignok kan forekomsten av ulike HPV-typer variere noe for ulike etniske grupper.⁷ Imidlertid er situasjonen allerede slik at kvinner fra enkelte etniske grupper går sjeldnere til gynekologisk undersøkelse. Det eksisterer altså allerede en skjevfordeling i utvalg. Bruk av reservasjonsrett for noen få individer vil således neppe ha særlig praktisk betydning for graden av skjevfordeling i innsamlet data.

Uklarheter om betydning for eksisterende praksis

I dag analyseres vevsprøver og cytologiske prøver ved omlag 20 ulike patologiske laboratorier. Disse laboratoriene oppbevarer gjerne de histologiske prøvene og cytologiske utstryk. I behandlingsøyemed kan dette være av stor betydning for oppfølging av den enkelte pasient da dette gjør det mulig å gå tilbake å sammenligne med tidligere prøver ved mistanke om at forstadier har utviklet seg videre til kreft. Ved innføring av innsendelsesplikt og sentralisering av biologisk prøvemateriale er det derfor viktig at det enkelte patologilaboratoriet sikres tilgang til avgitt materiale slik at et best mulig behandlingstilbud til pasienten kan opprettholdes. Høringsforslaget gir ikke tilstrekkelig informasjon om hvordan dette tenkes gjennomført i praksis. Under punkt 5 om økonomiske og administrative konsekvenser står det at "alt restmateriale skal returneres til det opprinnelige patologilaboratoriet". Det er allikevel uklart om det alltid vil være restmateriale tilgjengelig. Bioteknologinemnda er derfor bekymret for at endringsforslaget kan vanskeliggjøre effektiv oppfølging og medføre dårligere behandlingstilbud til den enkelte pasient.

Hensiktsmessighet ved å legge langtidsovervåkning til MSIS

Et flertall av Bioteknologinemndas medlemmer bestående av Kristin Eiklid, Knut Hjelt, Dagny Johnson Hov, Bjørn Myskja, Torleiv Ole Rognum, Anne Synnøve Røsvik, Even Søfteland, og Ali Reza Tirna støtter forslaget om å legge langtidsovervåkning av HPV til MSIS. HPV er en smittsom sykdom, og medlemmene finner det hensiktsmessig at en da nettopp benytter meldingssystemet for smittsomme sykdommer til langtidsovervåking av vaksinen. HPV-vaksinen inngår som en del av barnevaksinasjonsprogrammet, og medlemmene støtter forslaget om at HPV-relatert sykdom legges som meldepliktig sykdom i kategori A sammen med de øvrige sykdommene som dekkes i barnevaksinasjonsprogrammet.

Et mindretall av Bioteknologinemndas medlemmer bestående av Liv Helene Arum, Bernadette Nirmal Kumar og Lars Ødegård reiser spørsmål om det er hensiktsmessig å legge overvåkning av HPV til MSIS og foreslår at oppgaven heller blir ivaretatt via Kreftregisteret. Hensikten med de foreslåtte endringer i MSIS-forskriften er ikke å hindre spredning av HPV, men snarere å sikre prøvemateriale for overvåkning av HPV-forekomst samt eventuell utvikling av ny testmetodikk. Kreft og forstadier til kreft er allerede meldepliktig og registres i

⁷ Laia Bruni, et al, Cervical Human Papillomavirus Prevalence in 5 Continents: Meta-Analysis of 1 Million Women with Normal Cytological Findings. J Infect Dis. (2010) 202 (12): 1789-1799

Kreftregisteret. Kreftregisteret har store mengder data om krefttilfeller og mindretallet av Bioteknologinemndas medlemmer mener det kan være hensiktsmessig å bygge videre på dette i stedet for å legge opp til parallelle registrering-prosesser. Den foreslåtte endringen vil innebære dobbeltregistrering, og nemndas mindretall er bekymret for at dette vil utgjøre en unødvendig byråkratisering.

Med vennlig hilsen

Sign.
Lars Ødegård
Leder

Audrun Utskærpen
for Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Rune Kjekken, seniorrådgiver