

Helse- og omsorgsdepartementet
Katrine S. Edvardsen

Pb 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 13/1554-2/SMAO/TOBR
Dato: 12.11.2013

Høringsuttalelse til forslag til endringer i MSIS-forskriften for å overvåke effekt av HPV-vaksinen

Bakgrunn

Bakgrunnen for forslaget til endring i MSIS-forskriften er behovet for rutinemessig HPV-testing og genotyping av histo-patologiske prøver som er tatt hos kvinner som er under utredning eller behandling for forstadier til livmorhalskreft eller livmorhalskreft. Testingen skal gjøres som ledd i oppfølgingen av effekt av HPV-vaksinasjon og er spesifisert i departementets brev til Folkehelseinstituttet av 27.8.2009, under punkt 2 om overvåking av vaksine-effekt: «Det bør etableres et system for obligatorisk HPV-testing og genotyping av histologisk materiale fra livmorhalsen, som er tatt i forbindelse med utredning og behandling av forstadier hos kvinner yngre enn 25 år, og histologisk materiale fra livmorhalsen hos kvinner eldre enn 25 år, diagnostisert med behandlingstrengende forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft».

Folkehelseinstituttet er glade for at departementet ønsker å forankre den obligatoriske testingen juridisk og vi er enig i at dette kan imøtekommes gjennom MSIS-forskriften, på linje med andre agens som det vaksineres mot i barnevaksinasjonsprogrammet.

Kommentarer til konkrete endringsforslag i MSIS-forskriften

I Vedlegg I foreslår departementet at ordlyden for den nye meldingspliktige sykdommen skal være «*HPV-infeksjon som har forårsaket forstadier til kreft og kreft*». Folkehelseinstituttet mener ordlyden for denne meldingspliktige sykdommen er uheldig og bør endres. Ordlyden indikerer at det må foreligge en positiv HPV-test for at tilstanden skal meldes. Dette er iflg departementets forslag ikke tanken. Folkehelseinstituttet foreslår derfor at den meldingspliktige sykdommen endres til «*Forstadier til kreft og kreft som kan forårsakes av HPV-infeksjon*». Man kan argumentere med at det er infeksjoner og ikke sykdommer og tilstander som skal meldes til MSIS, men det er allerede en meldingspliktig sykdom i MSIS (diaréassosiert hemolytisk uremisk syndrom) som er rent klinisk og ikke avhengig av påvist smittestoff. Etter dagens bestemmelser er det databehandlingsansvarlig (dvs. Folkehelseinstituttet) som gir nærmere beskrivelse av indikasjoner for når en meldingspliktig sykdom skal meldes gjennom de såkalte meldingskriterier som utarbeides for hver enkelt meldingspliktig

sykdom. Meldingskriterier for den nyinnførte sykdommen vil kunne tydeliggjøre meldingsplikten uansett ordlyden.

Folkehelseinstituttet mener imidlertid at det i utgangspunktet ikke er ønskelig med meldingsplikt for samme tilstand til to ulike helseregistre via to ulike meldingssystemer. Man bør tilstrebe en enklest mulig løsning for å unngå unødvendig byråkratisering og ressursbruk. En mulig løsning kan kanskje være at Kreftregisteret sender lister over tilfeller av forstadier til kreft og kreft som kan være forårsaket av HPV-infeksjon til MSIS, slik at man unngår å pålegge patologilaboratoriene en dobbel meldingsplikt.

§ 1-1. *(Etablering av Meldingssystemet for smittsomme sykdommer og Det sentrale tuberkuloseregisteret mv.)*

Departementet foreslår et siste ledd som 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.* Folkehelseinstituttet mener at dette er en riktig tilføyelse.

§ 1-7. *(Opplysninger i MSIS om tilfeller av smittsom sykdom i gruppe A og B og opplysninger i Tuberkuloseregisteret)*

Departementet foreslår ingen endringer i denne paragrafen. Folkehelseinstituttet er enig i dette da vi anser at det ikke trengs ytterligere opplysninger i MSIS om et tilfelle av «*HPV-infeksjon som har forårsaket forstadier til kreft og kreft*» enn de som iflg forskriftens ordlyd kan innhentes per i dag. Heller ikke om ordlyden skulle endres til «*Forstadier til kreft og kreft som kan forårsakes av HPV-infeksjon*» vil det være nødvendig med endringer her, jfr kommentarer ovenfor.

Ny § 1-8 a.

Departementet foreslår å innføre en ny § 1-8a som skal lyde: *MSIS-registeret kan være tilknyttet biobank med humant biologisk materiale som er nødvendig for å ivareta registerets formål.* Folkehelseinstituttet mener at dette er en riktig tilføyelse.

§ 2-1. *(Legers meldingsplikt)*

Departementet foreslår et nytt annet ledd som skal lyde: *Databehandlingsansvarlig kan for enkelte sykdommer unnta leger for meldeplikt.* Folkehelseinstituttet støtter dette forslaget. Vi vil for øvrig gjøre oppmerksom på at det i dagens MSIS-forskrift brukes betegnelsen ”meldingsplikt”, mens det i departementets forslag brukes betegnelsen ”meldeplikt”. Etter Folkehelseinstituttets mening bør man gjennomført bruke betegnelsen ”meldingsplikt”.

§ 2-4a. *(Innsendingsplikt for smittestoff og prøvemateriale)*

Departementet foreslår i nytt annet ledd at *patologilaboratorier som undersøker prøver av human opprinnelse, skal sende smittestoff eller prøvemateriale til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi etter dets nærmere angivelser.* Folkehelseinstituttet støtter dette.

§ 6-1. *(Den meldende leges plikt til å informere)*

Departementet foreslår ingen endringer i denne paragrafen. Iflg. paragrafen skal den som meldingen angår informeres av meldende lege om hvem som skal få meldingen og hva den skal brukes til den. Departementet foreslår i § 2-1 et nytt annet ledd hvor databehandlingsansvarlig kan unnta leger for meldeplikt. Dersom Folkehelseinstituttet som databehandlingsansvarlig unntar leger for meldeplikt for HPV-infeksjon – noe som departementet i sine endringsforslag foreslår og som Folkehelseinstituttet støtter – vil dette få som konsekvens at den meldingen angår ikke får slik informasjon. Dette er uheldig også med tanke på at han/hun heller ikke får den nødvendige informasjon om innsyn i registret jfr. § 6-2.

§ 6-2. *(Den registrertes rett til informasjon og innsyn)*

Departementet foreslår ingen endringer i denne paragrafen. Se ovenfor med hensyn til at den som meldingen angår iflg departementets forslag ikke blir informert om dette.

Vedlegg I

Teksten i vedlegget er kommentert ovenfor.

Vedlegg II

Departementet forslår et nytt vedlegg II som skal lyde:

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.

Folkehelseinstituttet mener at formuleringen 'hvor HPV er påvist' må strykes. Dette materialet testes nettopp *ikke* rutinemessig for HPV i forbindelse med utredning og behandling- det er nettopp å skaffe grunnlag for slik testing som er formålet med etablering av det foreslåtte hjemmelsgrunnlaget.

Folkehelseinstituttet er enig i at det er nødvendig å lagre slikt prøvemateriale i biobank for langtidsoppfølging av HPV-vaksinens effekt på kreft og forstadier til kreft, samt eventuelle endringer i HPV-genotypefordeling som følge av vaksinasjonsprogrammet.

Vennlig hilsen

Hanne Nøkleby
divisjonsdirektør

Tone Bruun
Lege