

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 13/3664
Vår ref.: 13/7483-4
Saksbehandler: Svein Høegh Henrichsen
Dato: 11.11.2013

Høringsvar - Forslag til endringer i MSIS-forskriften for å overvåke effekt av HPV-vaksinen

Helsedirektoratet viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet den 3.september 2013.

Bakgrunnen for forslaget til endring er at HPV-vaksinen fra skoleåret 2009–2010 ble tatt inn i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter i 7. klasse med det formål å forebygge livmorhalskreft. Stortingets forutsetning for å inkludere HPV-vaksinen var at vaksinenes effekt, vaksinasjonsdekning og bivirkninger ble fortløpende overvåket. Både vaksinasjonsdekning og bivirkninger følges opp 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 dagens regelverk. Forslaget til forskriftsendringer etablerer derfor hjemmel for å overvåke HPV-vaksinens effekt på lik linje med de andre vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet.

Helsedirektoratet er enige i behovet for å overvåke HPV vaksinenes effekt på forekomst av kreft og forstadier til kreft, vi er imidlertid usikre på om dette bør hjemles i MSIS forskriften, vi kommer tilbake til dette lenger nede:

1. Til 4.3.1 Virke område og 4.3.3 Biobank tilknyttet MSIS.

Her foreslås det opprettet en biobank: Vevsprøver er en begrenset ressurs som har andre bruksområder enn vaksineovervåking. Det er i denne sammenheng etter Helsedirektoratets syn aktuelt å vurdere noen spørsmål:

- kan det defineres hva som skal lagres i en biobanken?
- Skal noe av materiale returneres til laboratoriet?

For kvalitetssikring av laboratorie kvaliteten er det viktig at de som har tilgang til vevsprøver får historisk reanalyse for å oppdage kvalitets- eller prosessvikt. Også utviklingen av screeningprogrammet og nye diagnostiske metoder har behov for vevsprøver fra HPV-relaterte krefttilfeller. Kan det synliggjøres hva som eventuelt skal returneres til laboratoriet fra biobanken etter at de har mottatt vevsprøvene?

Kan det klargjøres hvilken instans som får rett til bruk av biobanken? Er det kun vaksineovervåkingsprogrammet som har tilgang eller er det også mulig å bruke

Helsedirektoratet - Divisjon primærhelsetjenester

Avdeling allmennhelsetjenester

Svein Høegh Henrichsen, tlf.: 24163872

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

biobanken til andre formål, og hvis dette er tilfelle, hvem beslutter utlevering av materialet?

2. til 4.3.2 Opplysninger som registreres, endres fra:

«Departementet foreslår at kun HPV-infeksjoner som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft, skal være meldepliktig»

endres til:

«Departementet foreslår at kun HPV-infeksjoner som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft i livmorhalsen, skal være meldepliktig»

Grunnen til denne presiseringen er at HPV-infeksjon kan forårsake kreft og forstadier til kreft også andre steder enn livmorhalsen

3. 4.3.6 meldeplikt

Departementets forslag innebærer at patologilaboratoriene 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.

Helsedirektoratet anbefaler at ordet «mistenker» slettes i hele dette avsnittet da laboratorier vil vite om de har påvist HPV-infeksjon eller ikke. Ordet «mistenker» er brukt feilaktig flere steder under avsnitt 4.3.6

4. 4.3.8 Personvern og nødvendighetsvurdering står det under 4. avsnitt:

Oppdagelse eller mistanke om A-sykdommer utløser meldeplikt for legene og laboratoriene til Folkehelseinstituttet.

Denne setningen kan misforstås: laboratoriene mistenker ikke om det er HPV-infeksjon tilstede (se forrige kommentar). Videre har ikke legene meldeplikt i henhold til det som står tidligere i høringen. Det er kun referanselaboratoriet og laboratoriene som har meldeplikt (se forslag 4.3.6 om legers meldeplikt)

Generelle kommentarer:

- HOD foreslår å regulere overvåkingen av HVP-vaksinen i MSIS forskriften uten at dette er særskilt begrunnet. Det er grunn til å stille spørsmål ved den delen av forslaget.

I MSIS forskriften § 1-3 beskrives formålet med registeret. Formålet kan kort oppsummeres med at det skal beskrive forekomst, bidra til oppklaring av utbrudd og gi råd om smittsomme sykdommer i tillegg til å evaluere virkninger av smitteverntiltak og fremme forskning. Helsedirektoratet vurderer at det kan være grunn til å stille spørsmål ved om overvåkingen av HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft faller inn under formålet med forskriften. Etter vår oppfatning kommer ikke departementets vurderinger rundt dette tydelig nok frem.

- Laboratoriene og referanselaboratoriet får med forskriftsendringen oppgaven med å registrere forstadier til kreft og kreft til vaksineovervåkingen som

planlegges opprettet. Disse tilstandene (forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft) er allerede meldingspliktige til Kreftregisteret.

Etter vårt syn bør det vurderes om det kan være like logisk å hjemle lagring av opplysninger om genotyping av HPV-virus i kreftregisterforskriften. På en slik måte vil man unngå at de samme opplysningene lagres flere steder og opprettholde et klart skille mellom registre som har et helt klart smittevernformål og registre hvor formålet er å overvåke utvikling på kreftområdet. Dette vil, etter vår vurdering, også være mer logisk fordi det, slik vi forstår høringsnotatet, er lagt opp til å registrere opplysninger om HPV-infeksjon og genotype for alle kvinner med livmorhalskreft eller forstadier til kreft, ikke bare de kvinnene som er vaksinert.

SYSVAK og Kreftregisteret vil, med en slik løsning, til sammen inneholde de opplysningene som nødvendige for overvåking de aktuelle konsekvensene av HPV-vaksinering.

- Forholdet til andre bestemmelser i helseforskningsloven er heller ikke tilstrekkelig avklart. Et eksempel er § 28. Skal for eksempel § 31 gjelde fullt ut?

Et annet spørsmål er reservasjonsrett, jf. § 28 siste ledd. Hvis registrering av opplysningene hjemles i helseforskningsloven, må det gis informasjon om reservasjonsretten.

Det står i høringsnotatet s. 3: *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.*

Dersom materialet skal brukes etter helseforskningsloven, er hovedregelen skriftlig samtykke. Her vil jo den som innhenter materialet vite at materialet skal brukes til forskning (jf. beskrivelse i høringsnotatet) - til og med hva slags forskning. Det kan bli vanskelig å begrunne hvorfor det ikke innhentes skriftlig samtykke. Dette kan også bidra til å uthule § 13, som er hovedregelen.

Det er usikkert om forskriftshjemmelen i § 25 siste ledd gir hjemmel til å unnta fra krav om samtykke etter § 13.

Kreftforskriften har allerede regler om lagring av opplysninger fra screeningprogrammet mot livmorhalskreft. Det bør således vurderes om det kan være bedre å lage en hjemmel for å lagre opplysninger om HPV-status i dette registeret.

Vennlig hilsen

Jon-Torgeir Lunke e.f.
avdelingsdirektør

Svein Høegh Henrichsen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

