

Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

| | | | |
|-----------------------|-----------------------|---|-----------------------|
| Deres ref: 13/3664 | Vår ref: 2013/8731 | Saksbehandler Kristin Kilhus, 55975380 | Bergen, 05.11.2013 |
|-----------------------|-----------------------|---|-----------------------|

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

Høringsvar – Høring av 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) herunder forslag til endring i MSIS-forskriften for å overvåke effekt av HPV-vaksinen.

Viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 03.09.2013 om høring av utkast til endring i MSIS-forskrift for å overvåke effekt av HPV-vaksinen og takker for invitasjon til å avgi høringsuttalelse.

Det er behov å skaffe til veie et verktøy for å kunne overvåke effekten av HPV-vaksinen. Forslaget er å gjøre HPV-infeksjon meldepliktig svarende til MSIS systemet og de aktuelle laboratorier som gjør denne diagnostikken ansvarlig i forhold til ny meldeplikt og i forhold til plikt til oppbevaring og innsendelse av biologisk materiale.

Vi har følgende generelle og spesifikke kommentarer til det foreliggende notatet:

Generelle kommentarer til høringsnotatet:

Det er nevnt i høringsnotatet at HPV-vaksinasjon i barnevaksinasjonsprogrammet i dag kun inkluderer kvinner, og det skal derfor kun samles inn materiale fra kvinner. Tanken er at menn skal inkluderes senere dersom det blir innført HPV-vaksinasjon av gutter.

Vi undrer oss over hvorfor ikke umiddelbart starte registrering av både menn og kvinner når en lovendring først skal gjennomføres. Det ville være hensiktsmessig å ha et materiale fra uvaksinerte menn som bakgrunnsmateriale til det kommer et tilbud om vaksinasjon også av gutter.

Dermatovenerologer ser flere andre HPV-assosierte kreftformer enn cervixcancer, først og fremst analcancer der homofile menn utgjør en spesiell risikogruppe.

Vi vil støtte et forslag om å innføre vaksinasjon av gutter i barnevaksinasjonsprogrammet.

Vi viser forøvrig til momenter i høringsvar fra Norsk gynekologisk forening (medforfatter overlege og professor Ole Erik Iversen) som blant annet;

- Vurderer å innføre registrering også av kondylomer som ledd i forbedret overvåking av vaksineeffekten, og varighet av denne
- Unngå dobbeltregistrering av kreft og forstadier til kreft som allerede er meldepliktige gjennom Kreftregisteret
- Skepsis til å pålegge de patologiske laboratorier innsendingsplikt og heller oppfordre til innsending av et utvalg vevsprøver basert på medisinskfaglige vurderinger

Etter vår oppfatning foreligger det mange uklarheter i dette høringsnotatet og betydelig inkonsistens mellom mulige konsekvenser av endret forskrift og hva dette kan få av praktisk administrativ og økonomisk betydning. Vi opplever at dette skyldes at høringsforslaget er preget av et lavt presisjonsnivå. Dette utdypes nærmere under.

Spesifikke kommentarer til høringsnotatet:

1. Det er uklart hva som menes med **forstadier til kreft** som skyldes HPV:
 - Gjelder dette alle kvinner med cervix cytologiske prøver som er hr(høyrisiko)HPV positive?
 - Gjelder dette alle cervix cytologiske kvinner som er ASCUS+ og med positiv hrHPV test?
 - Gjelder dette bare kvinner som har høygradige celleforandringer eller mistanke om dette (ASC-H+)?
 - Gjelder dette bare kvinner som har fått påvist CIN2+ i biopsi og som behandles for dette med konisering?
2. Det er også uklart **hvilke krefttyper** dette innebærer:
 - Gjelder dette bare kreft i cervix uteri?
 - Gjelder dette også forstadier til kreft og kreft i vagina, vulva, og analt og som også i en god del tilfeller kan være forårsaket av HPV virus?
 - Gjelder dette også forstadier til kreft og kreft utenfor anogenital-området som kan være forårsaket av HPV virus slik som munnhule-, pharynx-, og larynxkreft?
 - Gjelder dette kun HPV relatert kreft hos kvinner?
 - Gjelder dette også HPV relaterte forstadier og kreft hos menn fra penis, anus, munnhule, pharynx og larynx?
3. Basert på forskriftens ordlyd og høringsuttalelsen om ny meldeplikt svarende til gruppe A sykdom er det uklart hvilket omfang dette vil få for patologi-laboratoriene.
 - a. Dette skyldes at det er uavklart hvilke tilstander dette er aktuelt for (se pkt. 1 og 2 over). Legger man her til grunn den videste tolkning får dette meget store følger for Avdeling for patologi sin virksomhet ved HUS. Vi har i dag meldeplikt til Kreftregisteret ved kreft og til Kreftregisteret også resultater av all cytologi screening inklusiv resultater av HPV analyser. Melding også til Folkehelseinstituttet om ny farlig og smittsom sykdom forårsaket av HPV vil være en ny utfordring for vår avdeling i denne sammenheng.

- b. I tillegg vil et meldeansvar under MSIS gruppe A bety at vår avdeling får et tilsvarende selvstendig ansvar for å oppspore og påvise HPV virus som vil tilhøre meldepliktig smitteårsak under MSIS gruppe A. Man må forvente, som for andre gruppe A sykdommer, at dette kan medføre en selvstendig påvisningsplikt av all HPV relatert kreft og forstadier av dette i cervix, øvrig anogenitalområde, munnhule, pharynx og larynx. Noe av dette gjøres allerede i dag for eksempel ved kreft i ØNH-regionen, spesielt ved bakre tungekreft og pharynx-kreft. Vi ser også en økende etterspørsel etter HPV typing ved ulike typer av papillomer i larynx, men utfører på langt nær systematisk og på langt nær alle mulige forstadier av dette. Skal dette gjøres obligatorisk innenfor et bredt definisjonsområde vil det innebære et tungt nytt ekstraarbeid molekylært for laboratoriene.

Noen utdrag fra uttalelser i høringsnotat som berammer pkt. 3:

**Dette vil medføre en meldeplikt for laboratorier og en innsendingsplikt av prøvematerialet (side 3, 3^{de} avsnitt)*

**gjøre HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft til meldepliktig sykdomstilstand for patologi laboratorier (side 13, pk.4.3)*

**gi en innsendingsplikt for laboratorier som tester i smittestoff eller prøvemateriale ved HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft (side 13, pkt. 4.3)*

**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 (side 17, avsnitt 7)*

4. Basert på forskriftens ordlyd om lagringsplikt av biologisk materiale for ny sykdom svarende til gruppe A sykdom er det tilsvarende meget uklart hvilke følger dette kan få for patologi-laboratoriene.

Dette skyldes hovedsakelig at definisjon og omfang ikke er klart formulert i høringsnotatet.

For biopsier medfører dette ingen problemer da disse lagres i en biobank. Problemet oppstår dersom vi får lagringsplikt for ASCUS+ og eller HPVpos. cytologiske prøver som i dag er væskebaserte. Vi har i dag ca. 40 000 cytologiske prøver og man må forvente at ca. 10% av disse vil vise avvikende funn og vil kunne falle inn under nye bestemmelser. Disse prøver sendes på store prøveglass (20 ml) som ikke vil være praktiske å lagre. I dag destrueres disse etter noen måneders lagring i laboratoriet. Man må i så fall lagre dette som DNA og da må innsendt prøvemateriale først prepareres for isolering av DNA og deretter lagres nedkjølt i biofrysere. Det vil medføre et økt ressursbehov og behov flere biofrysere.

Noen utdrag fra høringsnotatet tema lagringsplikt under pkt. 4:

**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 (side 7, avsnitt 4).*

**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*

5. Basert på forskriftens ordlyd om innsendingsplikt av biologisk materiale for ny sykdom svarende til gruppe A sykdom er det tilsvarende meget uklart hvilke ekstra følger dette får for patologi-laboratoriene.

Dette skyldes igjen hovedsakelig at definisjon og omfang ikke er klart formulert i høringsnotatet.

Innsendingsplikt av biologisk lagret materiale er en ny plikt som vi i dag ikke er kjent med. Avhengig av hvilken avgrensning som gjelder, kan dette også få store praktiske konsekvenser for laboratoriene. Som et eksempel illustreres dette med et konisat som er behandling av høygradige celleforandringer i livmorhalsen. Et konisat består av 12-20 blokker fiksert i formalin og innstøpt i parafin. Ønsker man tilsendt HPV infisert lesjon? Denne kan ofte bare være tilstede på ett eller noen få snitt. Da må først alle snitt fra prøven finnes frem i arkivet, deretter må disse forelegges en patolog som må merke ut et typisk snitt for aktuell HPV infeksjon. Deretter må aktuell blokk finnes frem i arkivet og så sendes til Referanselaboratoriet for HPV analyse. Dersom ikke aktuell lesjon skal sendes må trolig alle snitt og blokker (25-40 preparater) på aktuell prøve tilsvarende sendes til referanselaboratoriet som deretter gjør det videre kvalitetssikringsarbeidet for at rett vevsmateriale går til analyse. Dette vil uansett medføre betydelig ekstraarbeid for vår avdeling og kan ikke forventes utført uten tilsvarende kompensasjon. Nærmere definisjoner og avgrensninger vil her være helt avgjørende for hvordan dette skal og kan håndteres videre.

Noen utdrag fra høringsnotatet om innsendingsplikt tema under pkt. 5:

**Dette vil medføre en meldeplikt for laboratorier og en innsendingsplikt av prøvematerialet (side 3, 3de avsnitt).*

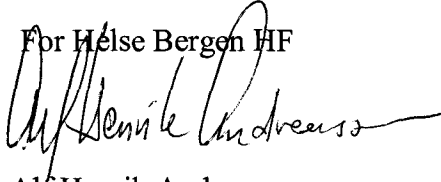
**Departementet foreslår et nytt annet ledd i § 2-4a for å inkludere en innsendingsplikt for patologi laboratorier til laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi.*

** For laboratoriet forutsetter forslaget også en innsendingsplikt for biologisk materiale samt lagring og behandling av det biologiske materiale fra de registrerte (side 19, avsnitt 2).*

6. Økonomiske og administrative konsekvenser (side 19-20)

Dette avsnittet oppfattes ikke konsistent med det øvrige innholdet i høringsnotatet og omhandler bare økonomiske konsekvenser av å undersøke og innkalle et mindre antall av livmorhalskreft og høygradige forstadier til livmorhalskreft. Økonomiske konsekvenser av mulige implikasjoner dette forslaget kan få for laboratoriene er ikke belyst i sin fulle bredde.

For Helse Bergen HF



Alf Henrik Andreassen
Fagdirektør

Interne kopimottakere:

Olav K. Vintermyr
Overlege og professor, Avdeling for patologi

Turid Thune
Seksjonsoverlege, Hudavdelingen

Ole Erik Iversen
Overlege og professor, Kvinneklinikken

Kristin S. Kilhus
Overlege, Senter for smittevern, Seksjon for pasientsikkerhet

Stig Harthug
Kvalitetssjef