

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår dato: 13.11.2013
Deres ref: 13/3664

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

Det vises til høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet 03. september 2013. Departementet foreslår å inkludere HPV-infeksjoner som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft på listen over A sykdommer. Dette innebærer både rapporteringsplikt for patologilaboratorier, samt innsending av diagnostisk prøvemateriale til overvåkingsformål.

Oppfølging av effekten av HPV-vaksine på de genotyper som forårsaker kreft og forstadier til kreft er en viktig helseoppgave, og Sykehuset Østfold imøteser etablering av hjemmel via forskriftendring til slik overvåking, samt at det sikres tilgang til prøvemateriale til genotyping av HPV. Vi er imidlertid bekymret over noen av de forslagene som er presentert.

Alle patologilaboratorier i landet rapporterer allerede per i dag cytologi og histologidiagnostiske resultater til Kreftregisteret, og endring i MSIS forskriften der laboratoriene vil også måtte nominativt rapportere positive histologifunn vil føre til dobbelrapportering. Om det ikke er til hinder lovmessig foreslår vi derfor heller at de nødvendige data til MSIS skaffes ved kobling til Kreftregisteret. Overvåkingen forventes å skje over flere tiår, og endringer i helsetilbudet knyttet til screening, slikt som innføring av HPV testing i primærscreening forventes å implementeres underveis. HPV svar på HPV analyser tatt i forbindelse med sekundærscreening ligger allerede registrert i et eget HPV register, og HPV svar på prøver tatt i primærscreening på landsbasis vil da også registreres i HPV registeret som del av helsetilbud, muligens med angivelse av HPV16 og 18, avhengig av primærscreeningstest. Det kan også tenkes at HPV-genotyping blir en del av et diagnostisk tilbud i løpet av overvåkingsperioden, og slike svar vil da naturligvis også rapporteres til Kreftregisteret. Vi mener at koblingen mellom MSIS-basert HPV register og de resultatene som vil da ligge i sammenheng med cytologisvar, og hele kvinners helseoppfølging i Kreftregisteret bør adresseres nærmere.

Videre er det formulert i MSIS endringen, at "patologi laboratorier som undersøker prøver av human opprinnelse, skal sende smittestoff eller prøvemateriale til relevant laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi eller dets nærmeste angivelser." Dette er da knyttet til HPV som har forårsaket forstadier til kreft og kreft, og må antas å være histologiblokker, der diagnosen settes. Slike histologiblokker kan bli brukt opp, og selv om det presiseres at restmateriale skal sendes tilbake til de respektive diagnostiske biobanker, slikt at kun DNA oppbevares i den oppfølgingsbiobanken, bør det etterstrebes ved beskjæring at det spares nok histologimateriale for å kunne re-eksaminere disse ved senere undersøkelser om nødvendig. Dette er en del av den individuelle helsehjelpen til kvinnen som har tatt prøvene, og vi mener at bruk og oppevaring av blokker til dets opprinnelig formål (diagnostikk og individuell helsehjelp) ikke må være underordnet befolkningsovervåking av de ulike HPV typer som forårsaker forstadier til kreft og kreft. Videre må slikt viktig prøvemateriale også være tilgjengelige for annen type forskning i Norge, for eksempel på progresjonsmarkører av betydning for utredning og behandling av forstadier til kreft og livmohalskreft, og ikke bare epidemiologisk forskning.

Postadresse
Sykehuset Østfold
Sykehusledelsen
(Ingen)
Postboks 16, 1603 Fredrikstad

Besøksadresse
Roald Amundsens gate 17
Sarpsborg
Org.nr.
NO 983 971 768 MVA

Telefon

08600

Internett
www.sykehuset-ostfold.no

Vår dato
13.11.2013

Vi gjør oppmerksom på at patologiavdelinger pålegges nye oppgaver som hver for seg ikke utgjør stor ekstra arbeidsbelastning, men som samlet sett utgjør en ekstra byrde. Det ekstraarbeidet med utsending/remottak av tidligere sendte blokker vil da utgjøre en ekstra oppgave til avdelinger som per i dag mangler ressurser til viktige diagnostiske utredninger, og vi forventer at totalbelastningen av pålagte oppgaver til patologiavdelinger, som også denne forskriftsenring bidrar til vil bli kompensert.

Med vennlig hilsen