



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Iht. liste

Deres ref	Vår ref	Dato
	13/3664-	03.09.2013

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

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring 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).

#### Bakgrunn

Fra skoleåret 2009–2010 ble HPV-vaksinen tatt inn i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter i 7. klasse med det formål å forebygge livmorhalskreft. Stortingets forutsetning for å inkludere HPV-vaksinen var at vaksinens 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.

#### Høringsfrist

For at forekomst og genotypefordeling skal kunne kartlegges i alderskohorter som ikke har mottatt vaksine er det ønskelig at de foreslåtte forskriftsendringene trer i kraft 1. januar 2014. Dette er nødvendig for å etablere sammenlikningsgrunnlag for sykdomsovervåking for senere vaksinerte kohorter. Frist for høringsuttalelser er derfor: **12. november 2013**.

Høringsnotat med vedlegg sendes elektronisk til høringsinstanser i henhold til vedlagte liste. Høringsinstansene bes selv om å vurdere foreleggelse for underliggende virksomheter.

Høringsuttalelsene kan sendes elektronisk til [postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

Høringsuttalelsene kan også sendes via ordinær post til:


Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Eventuelle spørsmål i anledning høringen kan rettes til seniorrådgiver Katrine S. Edvardsen Espantaleón på tlf. 22 24 84 51 eller e-post: [ksee@hod.dep.no](mailto:ksee@hod.dep.no)

Med vennlig hilsen



Marit Lie (e.f.)

fung. avdelingsdirektør



Katrine S. Edvardsen Espantaleón  
seniorrådgiver

**Vedlegg:**

Høringsnotat

Liste over høringsinstanser

Aleris Helse  
Apotekforeningen

Bioteknologinemnda

Colosseumklinikken – Allmennlegene

Datatilsynet  
Den Norske Kreftforening  
Den Norske Legeforening  
Den nasjonale forskningsetiske komitè for medisin (NEM)  
Departementene

Forskningsstiftelsen FAFO  
Forum for bioteknologi  
Fürst medisinske laboratorium AS

Gynlab AS

Helsedirektoratet

Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)  
Kreftregisteret

Landets fylkesmenn  
Landets helseforetak  
Landets regionale helseforetak  
Landets universiteter

Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Nettverket for private helsevirksomheter

NITO – Norges ingeniør- og teknologorganisasjon v/Bioingeniørfaglig institutt (BFI)  
Norges forskningsråd  
Norsk Forskerforbund

Norsk Pasientforening  
Norsk Sykepleierforbund  
Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)

PARAT Helse  
Personvernemnda

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst  
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vest  
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk midt  
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk nord

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)  
Statens helsetilsyn  
Statens legemiddelverk

Volvat Medisinske Senter AS