



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Se vedlagte adresseliste

Deres ref

Vår ref
200901211-/VM

Dato
09.03.2009

Høring av forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften) og forskrift om legemidler (legemiddelforskriften)

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endring av forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften) og forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften).

Det foreslås en utvidelse av SYSVAK-registeret og forbedring av rapporteringssystemet for vaksinebivirkninger. I dag gir SYSVAK-forskriften bare hjemmel for å registrere vaksinasjoner av personer som er omfattet av det nasjonale programmet for vaksiner mot smittsomme sykdommer (Barnevaksinasjonsprogrammet). Det er behov for å utvide SYSVAK-registeret til også å omfatte vaksinasjoner av personer som ikke er omfattet av Barnevaksinasjonsprogrammet. Det er spesielt behov for å innføre meldeplikt for all vaksinasjon med vaksine mot livmorhalskreft, forårsaket av humant papillomavirus (HPV-vaksine), både for barn og voksne. Det foreslås også å åpne for registrering av vaksiner utenom Barnevaksinasjonsprogrammet, når de vaksinerte selv samtykker til en slik registrering.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på forslaget til endringer i SYSVAK-registerforskriften og legemiddelforskriften. Det redegjøres nærmere for forslagene under punkt 2.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kontoradresse
Einar Gerhardsens plass 3

Telefon
22 24 90 90
Org. nr.
983 887 406

Folkehelseavdelingen
Telefaks
22 24 86 56

Saksbehandler
Veronica Mikkeltorg
22 24 82 69

1. Bakgrunn

Formålet for system for vaksinasjonskontroll følger av SYSVAK-registerforskriften § 1-3. Formålet er å samle inn og holde oversikt over vaksinasjonsstatus og eventuelle bivirkninger eller mistanke om slike hos den enkelte. Videre er formålet å sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen og å gi myndighetene grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på nærmere avgrensede områder. Registeret har også til formål å drive, fremme og legge grunnlag for forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på vaksinene som tilbys. Opplysningene i SYSVAK-registeret kan også benyttes til styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten og helseforvaltningen, samt utarbeiding av statistikk.

Melding om vaksinasjoner og registrering i SYSVAK skjer i dag ved vaksinasjoner av personer som er omfattet av det nasjonale programmet for vaksiner mot smittsomme sykdommer (Barnevaksinasjonsprogrammet). I tillegg meldes og registreres et lite antall av HPV-vaksinasjonene som gis, på bakgrunn av samtykke og konsesjon fra Datatilsynet. Da SYSVAK ble etablert på 1990-tallet, var det forutsatt at registeret gradvis skulle utvides til å omfatte alle vaksinasjoner, uavhengig av alder på den vaksinerte eller vaksinasjonssted. SYSVAK var først hjemlet i forskrift om meldinger til system for vaksinasjonskontroll av 8. mai 1991, men er nå hjemlet i SYSVAK-registerforskriften som erstattet forskriften av 1991. Forskriften av 1991 ga ingen begrensninger i hvilke vaksinasjoner som kunne meldes til SYSVAK.

Ved vedtakelsen av lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) ble SYSVAK, sammen med de øvrige nasjonale personidentifiserbare helseregistrene, hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), som lå til grunn for helseregisterloven, gir en generell omtale av registeret.

Nasjonalt folkehelseinstitutt har overfor departementet vist til behovet for at registeret inkluderer blant annet registrering av vaksinasjoner av personer over 18 år. Folkehelseinstituttet har særlig pekt på behovet for å følge opp effekten av den nye vaksinen mot livmorhalskreft - nærmere bestemt en vaksine mot infeksjon forårsaket av humant papillomvirus (HPV-vaksinen). Videre ønsker instituttet å åpne for registrering av andre vaksinasjoner enn de meldepliktige, når dette er etter ønske fra dem som mottar vaksinen.

Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har videre etablert et samarbeid om rapporteringssystem for vaksinebivirkninger i Norge for å forenkle helsepersonells meldingsrutiner.

Folkehelseinstituttet ble den 14. desember 2006 innvilget konsesjon til å registrere opplysninger om HPV-vaksinasjon til forebyggelse av livmorhalskreft i SYSVAK. Konsesjonen er gitt i medhold av helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven §

33, jf. § 34. Konesjonen er tidsbegrenset, da Datatilsynet legger til grunn at innsamling og behandling av opplysningene skal reguleres gjennom forskrift. Konesjonen baserer seg på at den enkelte må samtykke til at vaksinasjonen skal registreres i SYSVAK.

Fra første HPV-vaksine kom på det norske markedet i slutten av 2006 og frem til desember 2008, er det distribuert rundt 8500 doser HPV-vaksine. I samme tidsrom er i underkant av 4450 HPV-vaksinasjoner meldt til SYSVAK. Det er med andre ord en betydelig underrapportering, og den nåværende ordning med samtykkebasert registrering for kvinner over 18 år og uten meldeplikt for vaksinerende helsepersonell er ikke tilfredsstillende. Det finnes ingen eksakte data på hvorfor det er en slik underrapportering. Men det er grunn til å tro at i alle fall en del av underrapporteringen ikke skyldes at kvinner ikke ønsker at vaksinasjonen skal registreres i SYSVAK, men at de ikke har blitt spurt om dette. En forutsetning for en god langtidsoppfølging av HPV-vaksinen med hensyn til sikkerhet og effekt på livmorhalskreft og andre kreftformer som er assosiert med HPV, er at alle som blir vaksinert med HPV-vaksine blir registrert i det nasjonale vaksinasjonsregisteret. Departementet kommer tilbake til hvordan vi mener at dette best kan sikres i kapittel 2.

2. Generelle merknader og nærmere om forslag til forskriftsendringer

Registrering av meldinger i SYSVAK er basert på meldeplikt for helsepersonell, jf. SYSVAK-registerforskriften § 2-1 og helseregisterloven § 9 annet ledd. En utvidelse av SYSVAK til å omfatte vaksinasjoner av personer over 18 år gjør det nødvendig å endre forskriften § 2-1, slik at meldeplikten ikke er begrenset til bare å gjelde vaksinasjoner etter Barnevaksinasjonsprogrammet. I tillegg til at det foreslås en utvidelse av meldeplikten etter forskriften § 2-1 for HPV-vaksinasjon, ønskes det også å åpne for registrering av andre vaksinasjoner enn de som i dag er meldepliktige. Forslaget innebærer at dersom den vaksinerte har samtykket til for eksempel registrering av reisevaksiner, vil helsepersonellet ha en plikt til å melde inn vaksinasjonen. Dette vil gi mulighet for bedre overvåking av vaksinasjonsstatus for den enkelte. Utvidelser av SYSVAK-registeret som foreslått, forutsetter i tillegg at forskriftens bestemmelser om SYSVAK-registerets innhold i §§ 1-2 og 1-7 justeres tilsvarende.

Videre foreslås det å formalisere rollefordelingen mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statens legemiddelverk i forbindelse med oppfølging av vaksinebivirkninger. Denne formaliseringen vil fremkomme av SYSVAK-registerforskriften § 2-1, nytt tredje ledd og legemiddelforskriften § 11-7, nytt tredje ledd, se nærmere under pkt. 2.3.

Endringen som foreslås om meldeplikt for HPV-vaksine, er nødvendig uavhengig av at vaksinen blir en del av Barnevaksinasjonsprogrammet.

Vaksinen som gis gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet, vil kun bli tilbudt enkelte aldersgrupper kvinner. Derfor må en legge til grunn at det fortsatt vil være kvinner som

av eget tiltak velger å vaksinere seg, og det er et behov for å følge opp også denne gruppen.

2.1 Nærmere om HPV-vaksinen

2.1.1 Forslag om å inkludere HPV-vaksinen i SYSVAK-registeret

Årlig rammes ca 300 kvinner i Norge av livmorhalskreft, og hvert år dør ca 100 kvinner av sykdommen. I u-land er livmorhalskreft en av de hyppigste dødsårsaker blant kvinner. Etter at Norge i 1995 innførte Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft som nasjonalt helsetiltak for alle kvinner i alderen 25-69 år, har forekomst av livmorhalskreft gått ned med 24 %.

Basert på vitenskapelige studier de senere år er det internasjonal enighet om at livmorhalskreft skyldes en persisterende infeksjon med humant papillomavirus (HPV). De senere år har det derfor vært en uttalt forskningsaktivitet på HPV. Dette arbeidet har nå resultert i utvikling av vaksiner mot to høyrisikogrupper (hr) av HPV.

Selv om studier viser lovende resultater og det er grunn til å tro at vaksinene vil innebære en effektiv mulighet for å forebygge livmorhalskreft, er det ønskelig å følge opp vaksineringen for å få økt kunnskap om vaksinenes effekt på forekomsten av livmorhalskreft. Til nå foreligger det kun studier som viser effekt på forekomsten av forstadier til kreft i livmorhalsen. Videre er det viktig å få kunnskap om blant annet vaksinenes effekt på dødeligheten av sykdommen og på andre HPV-relaterte kreftsykdommer. Blant annet er det et spørsmål om forekomsten av andre hrHPVtyper enn de som inngår i vaksinene, vil kunne øke. I hovedstudiene som ligger til grunn for godkjenning av vaksinene, er det kun kvinner i aldersgruppen 15-26 år som er inkludert. Det er viktig å få kunnskap om hvordan vaksinene vil virke på kvinner i andre aldersgrupper. På kort sikt er bivirkninger kjent, men observasjonstiden er begrenset til 6-7 år. På samme måte som for alle nye legemidler og vaksiner, er mulige bivirkninger på lengre sikt ukjent. Det er derfor svært viktig med en god langtidsoppfølging av HPV-vaksinen med hensyn til sikkerhet og effekt på livmorhalskreft og andre kreftformer som er assosiert med HPV. En forutsetning for å få til en god oppfølging, herunder for å kunne avdekke en eventuell sammenheng mellom sjeldne uønskede hendelser og HPV-vaksinen, er det nødvendig at alle som får vaksinen blir registrert i SYSVAK. En god langtidsoppfølging med registrering av HPV-vaksiner i SYSVAK vil på sikt kunne si noe om langtidsbeskyttelsen av vaksinen og avdekke om det er behov for å tilby en eventuell revaksineringsdose (boosterdose) av HPV-vaksinen.

Folkehelseinstituttet har i dag en midlertidig konsesjon fra Datatilsynet til å registrere opplysninger om HPV-vaksinasjon etter samtykke fra den vaksinerte og uten meldeplikt for helsepersonell. Departementet ønsker å inkludere HPV-vaksinen i SYSVAK. Forslaget innebærer at det innføres meldeplikt for helsepersonell for vaksinasjon med HPV-vaksiner, så fremt ikke den vaksinerte reserverer seg mot dette. En slik endring vil

være innenfor formålet for SYSVAK-registeret. Videre vil den foreslåtte endringen ikke utvide datasettet/antall opplysninger det er lov til å samle inn om den enkelte. Det vil fremkomme én ny vaksine på den registrerte, men innføringen av HPV-vaksinen legger ikke til nye variabler eller personopplysninger som skal registreres om den enkelte. Den foreslåtte endringen innebærer ikke registrering av opplysninger som anses som særlig følsomme eller sensitive. Derimot vil det utvide antall vaksinerte/personer i registeret, ved at også voksne personer som har fått sine barnevaksiner før SYSVAK-registeret var opprettet, kan få registrert vaksiner som de har fått i voksen alder. Dette vil også være gjeldende for personer som har flyttet til Norge i voksen alder.

2.1.2 Spørsmål om samtykke eller reservasjonsrett

Samtykke er hovedregelen for innhenting av helseopplysninger, så fremt ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov. Samtykke skal være det viktigste grunnlag for all behandling av personopplysninger. Det er sentralt i personvernsammenheng at den registrerte har kontroll og bestemmelsesrett over bruken av opplysninger om seg selv. Helseregisterloven § 8 tredje ledd gir hjemmel for å innhente helseopplysninger med personidentifiserbare kjennetegn uten samtykke for blant annet SYSVAK-registeret.

Selv om det foreligger en slik klar hjemmel, må det likevel gjøres en vurdering av om HPV-vaksinasjon bør omfattes av denne hjemmelen. Når det foreligger lovhjemmel, har Stortinget konkret vurdert behandlingen av helseopplysninger i dette helseregisteret og funnet det nødvendig å unnta fra samtykkekravet. Begrunnelsen for dette er blant annet at myndighetene skal holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen, og det er viktig at statistikken blir så korrekt og fullstendig som mulig. De hensyn som gjorde seg gjeldende da man valgte å gjøre SYSVAK til et personidentifiserbart register uten samtykke, mener departementet også gjør seg også gjeldende her. En forutsetning for god langtidsoppfølging av HPV-vaksinen med hensyn til sikkerhet og effekt på livmorhalskreft og andre kreftformer som er assosiert med HPV, er at de som blir vaksinert med HPV-vaksine, blir registrert i SYSVAK. Hensynene bak å kunne følge alle som får en vaksine, gjør seg særlig gjeldende på dette området, da det er en relativt ny vaksine og en vaksine som myndighetene bruker betydelige ressurser på for å forebygge alvorlig sykdom.

På bakgrunn av ovennevnte foreslås det å innføre registrering av HPV-vaksinasjoner i SYSVAK, men med en reservasjonsrett for den vaksinerte mot å bli registrert i SYSVAK. Ved å innføre en reservasjonsadgang som helsepersonell er pliktig til å opplyse om, vil den vaksinerte ha bestemmelsesrett over bruken av opplysninger om seg selv. Videre vil hensynene til å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og følge langtidseffekten av vaksinen i stor grad ivaretas. Videre foreslås det at helsepersonell som gir vaksiner, er pliktig til å melde inn vaksinasjonen til SYSVAK, så fremt ikke den vaksinerte reserverer seg mot slik registrering. Departementets forslag til forskriftsendring følger av kapittel 3.

Vi ber spesielt om høringsinstansenes synspunkter på spørsmålet om bruk av samtykke eller reservasjonsrett.

2.2 Frivillig registrering av vaksinasjon på personer over 18 år

SYSVAK-registerforskriften gir i dag meldeplikt for helsepersonell for vaksinasjon i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet. I tillegg er det anledning til å registrere andre vaksiner, for eksempel vaksiner som er gitt i forbindelse med utenlandsreiser, til dem som omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet, det vil si for personer under 18 år. Det er et behov for å kunne registrere denne typen vaksinasjoner også for personer over 18 år. Folkehelseinstituttet har mottatt en rekke henvendelser fra helsepersonell og privatpersoner som ønsker å kunne registrere vaksinasjoner av voksne i SYSVAK.

Henvendelsene dreier seg i første rekke om reisevaksiner, men også om enkelte andre vaksiner, som for eksempel pneumokokkvaksine. I 2007 distribuerte Folkehelseinstituttet nærmere 300 000 doser vaksiner til reiseklinikker, legegrupper, helsestasjoner m.m., i forbindelse med utenlandsreiser. Svært få har selv oversikt over hvilke vaksiner de har fått og når de har fått disse vaksinene i forbindelse med utenlandsreiser. Hvis man ved neste utenlandsreise oppsøker en annen lege/reiseklinikk enn den man ble vaksinert hos sist, har heller ikke legen de opplysningene som er nødvendig for å vurdere hvilke vaksiner som bør gis. Dette kan føre til at man enten får vaksiner man ikke har behov for og som man kanskje fikk for en kort tid siden, og på den måten påføres en unødvendig risiko for bivirkninger. I motsatt fall kan man risikere ikke å få de vaksiner man har behov for, fordi man tror at man tidligere har fått en slik vaksine. Man reiser uten å være tilstrekkelig vaksinert og utsettes for unødig smitterisiko, som kan medføre at den reisende får infeksjonssykdommer hun eller han ville ha unngått dersom den riktige vaksinen hadde vært gitt før avreise.

Folkehelseinstituttet viser til at det er en utbredt oppfatning at opplysninger om blant annet reisevaksiner er å finne i et sentralt register. Folkehelseinstituttet får jevnlig henvendelser (ca. 10-20 per måned) fra enkeltpersoner som trenger å få vite sin vaksinasjonsstatus før de skal ut på reise. Behovet for en slik oversikt er stort. Ved registrering i et sentralt register som SYSVAK vil nødvendige opplysninger være tilgjengelige for helsepersonell som har behov for dem. De vaksinerte kan også selv få innsyn i hvilke vaksiner de har fått.

Det anbefales at alle over 65 år og personer i spesielle risikogrupper vaksineres med pneumokokkvaksine hvert tiende år. For å holde oversikt over hvem som er vaksinert og når de ble vaksinert, ønsker helsetjenesten i flere kommuner å ta i bruk SYSVAK.

I de tilfellene som er nevnt ovenfor, er hensikten først og fremst å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte, og det er derfor naturlig at registrering av disse vaksinene er samtykkebaserte. Dersom den vaksinerte ønsker at vaksinasjonen skal

meldes til SYSVAK, foreslås det i denne høringen at helsepersonell som gir vaksiner, er pliktig til å foreta en slik innmelding.

2.3 Rapporteringssystem for vaksinebivirkninger

Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket har inngått et formelt samarbeid om registrering av vaksinebivirkninger. Hensikten er å gjøre melding av slike bivirkninger enklest mulig for helsepersonell.

Det har lenge eksistert to parallelle meldesystemer for vaksinebivirkninger i Norge. Bivirkninger etter vaksinasjon er meldepliktige i henhold til SYSVAK-registerforskriften. I tillegg er uventede eller alvorlige bivirkninger av vaksiner meldepliktige etter forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften), fordi vaksiner er omfattet av legemiddellovgivningen.

Det har vært vanskelig for helsepersonell og myndigheter å holde oversikt over disse to ulike meldesystemer. Trolig har de færreste vært kjent med disse parallelle systemene. Av denne grunn har Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket i mange år hatt en uformell utveksling av informasjon om alvorlige bivirkningstilfeller. Det er behov for å gjøre ordningen enklere ved at det sikres at hele meldeplikten er oppfylt ved å melde ett sted.

Hensikten er å sikre en mer fullstendig og forbedret oversikt over de vaksinebivirkninger som rapporteres i Norge. Samtidig vil de forpliktelsene Norge (ved Legemiddelverket) har til å utveksle informasjon om alvorlige bivirkningstilfeller med internasjonale bivirkningsdatabaser og legemiddelprodusentene, bli ivaretatt på en bedre måte.

Når helsepersonell har mistanke om bivirkninger av vaksiner, skal meldingen (fra 1.1.2008) sendes til Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet vil da registrere opplysningene i Legemiddelverkets nasjonale bivirkningsdatabase. Folkehelseinstituttet vil sende en tilbakemelding til den legen/helsesøsteren som har meldt bivirkningen, samt eventuelt gi råd om videre vaksiner. Legemiddelverket vil på sin side videreformidle aidentifiserte opplysninger til internasjonale bivirkningsdatabaser (i Europa og WHO's database), samt til produsenten av vaksinen.

På bakgrunn av ovennevnte foreslås SYSVAK-registerforskriften og legemiddelforskriften endret, slik at det framgår at vaksinebivirkninger skal meldes til Legemiddelverket via Folkehelseinstituttet som blir nasjonalt senter for vaksinebivirkninger.

Ordet "*komplikasjon*" foreslås gjennomgående fjernet fra forskriften med merknader og erstattet med "*bivirkning eller mistanke om bivirkning*" eller bare "*bivirkning*" for å tilpasse nomenklaturen til den som brukes i legemiddelforskriften.

3. Departementets forslag til endringer i SYSVAK-registerforskriften og legemiddelforskriften

Departementet foreslår følgende endringer (i kursiv) i SYSVAK-forskriften:

§ 1-2 (Innholdet i SYSVAK)

SYSVAK inneholder personidentifiserbare opplysninger om vaksinasjoner av personer som er omfattet av det nasjonale programmet for vaksiner mot smittsomme sykdommer (Barnevaksinasjonsprogrammet), jf. smittevernloven § 3-8 og forskrift 3. april 2003 nr. 450 om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

SYSVAK kan også inneholde personidentifiserbare opplysninger om:

- a) andre vaksinasjoner enn de som inngår i Barnevaksinasjonsprogrammet og som er gitt personer som er omfattet av programmet,*
- b) vaksinasjon mot humant papillomavirus (HPV), dersom den vaksinerte ikke reserverer seg, og*
- c) andre vaksiner, dersom den vaksinerte samtykker.*

§ 1-7 (Opplysninger om vaksinasjoner i SYSVAK)

SYSVAK kan uten samtykke fra den registrerte eller den registrertes pårørende inneholde følgende opplysninger om personer som nevnt i § 1-2 første ledd og andre ledd bokstav a i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. personopplysninger:
 - 1.1 navn og fødselsnummer,
 - 1.2 adresse og bostedskommune,
2. administrative opplysninger:
 - 2.1 institusjon/ virksomhet der helsehjelp tilbys og ytes
3. medisinske opplysninger:
 - 3.1 data om vaksinasjonen, herunder dato og typekode,
 - 3.2 Medisinske kontraindikasjoner som årsak til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,
 - 3.3 Andre årsaker til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,
 - 3.4 eventuelle *bivirkninger* etter vaksinasjon eller mistanke om slike.

Registeret kan inneholde personopplysninger om den eller de som har den daglige omsorgen for barnet, dersom barnet ikke er tildelt eget fødselsnummer.

Registreringen kan inneholde annen personentydig identifikasjon for personer uten norsk fødselsnummer. Tidligere vaksinasjonsstatus som ikke er registrert i SYSVAK, skal etterregistreres.

SYSVAK kan, så fremt den vaksinerte ikke reserverer seg, jf. § 1-2 andre ledd bokstav b, inneholde opplysninger som følger av bestemmelsen her. Videre kan SYSVAK, dersom den vaksinerte samtykker, jf. § 1-2 andre ledd bokstav c, inneholde opplysninger som følger av bestemmelsen her.

§ 2-1 (Helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt)

Helsepersonell som gir vaksinasjoner i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet, skal uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger som nevnt i forskriften § 1-7 til SYVAK.

Helsepersonell som gir vaksinasjon med vaksine mot humant papillomavirus (HPV), skal uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger som nevnt forskriften § 1-7 til SYSVAK, så fremt ikke den vaksinerte har reservert seg.

Helsepersonell som gir andre vaksiner, jf. § 1-2 andre ledd bokstav c, skal uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger etter § 1-7 til SYSVAK, så fremt den vaksinerte har samtykket.

Bivirkninger eller mistanke om bivirkninger etter vaksinasjon skal meldes til SYSVAK i tilfeller som nevnt i § 11-7 i forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften). Nasjonalt folkehelseinstitutt behandler slike meldinger på vegne av Statens legemiddelverk for oppfyllelse av meldeplikten etter legemiddelforskriften. Hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine, skal meldes på samme måte.

Helsepersonell skal ved vaksinasjon opplyse om registrering av vaksinasjonsstatus i SYSVAK, herunder om registrering er obligatorisk, forutsetter samtykke eller om den vaksinerte har reservasjonsrett.

Melding sendes SYSVAK senest en uke etter at vaksinasjon er gjennomført. Melding om *bivirkning* eller mistanke om bivirkning skal meldes så snart den blir kjent for helsepersonellet.

Alle steder hvor ordet "*komplikasjon*" fremkommer, erstattes med "*bivirkning eller mistanke om bivirkning*" eller bare "*bivirkning*". Teksten vil da bli som følger:

§ 1-3 nr. 1 annet strekpunkt:

- holde oversikt over eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike.

§ 2-1 tredje ledd:

Melding sendes til SYSVAK senest en uke etter at vaksinasjon er gjennomført. Melding om bivirkning eller mistanke om bivirkning skal meldes så snart den blir kjent for helsepersonellet.

§ 2-4:

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan, dersom det er nødvendig, innhente tilleggsopplysninger ved melding om bivirkning etter vaksinasjon eller mistanke om *bivirkning* for å få klarlagt hva *bivirkningene* består i og nærmere informasjon om *vaksinasjonen* og det produkt som har vært brukt.

Departementet foreslår følgende endringer (i kursiv) i legemiddelforskriften:

§ 11-7 Meldeplikt om bivirkninger

Nytt tredje ledd:

Tilsvarende skal helsepersonell som gir vaksiner, sende melding til Nasjonalt folkehelseinstitutt (SYSVAK) ved mistanke om at bruk av en eller flere vaksiner har forårsaket bivirkninger som angitt i første ledd bokstavene a), b) eller c). Nasjonalt folkehelseinstitutt behandler slike meldinger på vegne av Statens legemiddelverk.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

I dag er det bare helsestasjoner/skolehelsetjenesten som har systemer som kan overføre registreringer elektronisk til SYSVAK, fordi det er de som utfører vaksinasjonene relatert til Barnevaksinasjonsprogrammet.

Vaksiner mot HPV vil trolig i stor grad bli gitt av fastleger. Foreløpig er ikke fastlegenes journalsystemer tilrettelagt for elektronisk melding til SYSVAK, slik helsestasjonenes /skolehelsetjenestens systemer er. Det innebærer at inntil videre må HPV-vaksinasjon utført hos fastlege eller andre leger uten elektronisk tilgang til SYSVAK, registreres på papirskjema som sendes til Folkehelseinstituttet. På sikt legges det opp til at fastleger og andre vaksinatører utenfor helsestasjon/skolehelsetjenesten skal kunne sende elektroniske meldinger til SYSVAK. Dette kan gjøres ved at fastlegenes elektroniske journalsystemer oppgraderes til å registrere vaksinasjoner og overføre registreringene til SYSVAK. Departementet vil bemerke at fastleger og andre vaksinatører utenfor helsestasjoner som gir vaksiner, har en plikt til å føre opplysninger om vaksinasjon i pasientens journal. Til dette brukes elektroniske pasientjournalsystemer, slik det gjøres for andre konsultasjoner hos lege. Dette er i utgangspunktet de samme systemer som helsestasjonene bruker i sin virksomhet, men helsestasjonene har en tilpasning i sine systemer, en *modul*, som gjør at de kan kommunisere med SYSVAK. Slik får helsestasjonene sendt meldinger om vaksinasjoner til SYSVAK.

Fastlegene/vaksinatørene har også mulighet til å skaffe en slik vaksinemodul fra sin journalleverandør. Folkehelseinstituttet har vært i kontakt med en journalleverandør som mange av landets leger benytter. Leverandøren opplyser at anskaffelse av en slik modul ikke vil innebære store merkostnader for legene, ca 4000 kroner. Dette vil være en engangsinvestering. For legene vil det være langt mer tidsbesparende å melde

vaksinasjoner direkte elektronisk til SYSVAK ved hjelp av et journalprogram enn å fylle ut et registreringsskjema skriftlig, for så å sende det til Folkehelseinstituttet. Muligheten for å kunne etablere en ekstranettbasert registerløsning for SYSVAK, basert på elektroniske sertifikater, er under utredning. Denne vil bli uavhengig av journalsystemene. Manuell registrering av et stort antall HPV-vaksinasjoner i SYSVAK innebærer en økt arbeidsbelastning og krever noe økte ressurser. Hvor mye ressurser dette vil kreve, avhenger av hvor mange som vaksineres. Det vil antakelig bli behov for en stilling på Folkehelseinstituttet til dette arbeidet.

Det er grunn til å tro at når en stor del av unge kvinner i Norge har fått HPV-vaksine, vil dagens screeningprogram kunne modifiseres på bakgrunn av totalt lavere kreftrisiko. Sannsynligvis vil endringene medføre sjeldnere undersøkelser og mindre prøvetakinger og dermed et billigere screeningprogram. Jo raskere vi får oppfølgingsdata for vaksinerte kvinner, dess raskere kan vi vurdere risikoendringen hos vaksinerte kvinner og utarbeide kostnadsbesparende endringer i screeningprogrammet. Langtidsoppfølging av kvinner som vaksineres utenfor skolebarnprogrammet, vil være nøkkeldata i denne sammenhengen.

For samtykkebasert registrering av vaksinasjoner utenfor barnevaksinasjonsprogrammet er det ønskelig at flest mulig av vaksinatørene/legene legger til rette for å melde elektronisk til SYSVAK, slik det redegjøres for overfor. På denne måten vil de best kunne nyttiggjøre seg registeret. Til å begynne med vil nok en del registreringer bli sendt på papirskjema til Folkehelseinstituttet. Hvor mye ressurser dette vil kreve hos Folkehelseinstituttet og hos helsepersonellet, avhenger av hvor mange av dem som vaksineres, som ønsker at dette skal registreres i SYSVAK og hvor mange vaksinatører som melder dette på papirskjema. For legene vil en meldeplikt av HPV-vaksinasjon og innmelding av andre vaksinasjoner enn de meldepliktige innebære noe økt arbeidsbelastning, i første omgang til utfylling og innsending av registreringsskjema og senere til elektronisk registrering. Det er ønskelig at de fleste legene etter hvert går over til å melde elektronisk til SYSVAK. Som redegjort for under punkt 2.2, vil departementet vise til at en oversikt over særlig reisevaksiner vil ha gode samfunnsnyttige formål. Dette gjelder først og fremst for å slippe dobbeltvaksinering med de bivirkninger det kan medføre, og ikke minst å være sikret at man er tilstrekkelig vaksinert på utenlandsreiser. Faren for infeksjoner og de konsekvenser dette får både for den enkelte og økonomisk mener departementet må veie opp for de økonomiske konsekvensene det vil ha å tilrettelegge for et slikt system. Når flere vaksinatører registrerer elektronisk, vil behovet for brukerstøtte ved Folkehelseinstituttet øke. Administrative og økonomiske konsekvenser av dette er vanskelig å angi på det nåværende tidspunkt. Eventuelle budsjettmessige konsekvenser vil måtte følges opp i de ordinære budsjettprosesser.

5. Høringsfrist


Departementet ber om at høringsinstansene i nødvendig utstrekning forelegger saken for underliggende etater og medlemsorganisasjoner. Vi ber også om å bli underrettet dersom aktuelle høringsinstanser er utelatt fra høringslisten.

Høringsbrevet er også tilgjengelig på:

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/paa_hoering.html?id=1905

Frist for høringsuttalelser er satt til 9. juni 2009. Høringsuttalelsene vil bli offentliggjort på departementets hjemmeside.

Med vennlig hilsen


Elin Anglevik e.f.
avdelingsdirektør


Veronica Mikkelsen
rådgiver