

Helse- og omsorgsdepartementet

postmottak@hod.dep.no

Vår ref:
2009/36

Deres ref:

Dato:
10.06.2009

Høringsuttalelse - Forslag til endringer i SYSVAK-registerforskriften og legemiddel-forskriften

Vi viser til høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet, ref. e-post 11.03.2009.

Saken ble behandlet av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag i møte den 27. april.

SYSVAK omfatter i dag vaksinering av barn i henhold til det såkalte "barnevaksinasjonsprogrammet" (bvp), og omfatter kort sagt vaksiner gitt barn på helsestasjonen og i skolehelsetjenesten.

Når HPV-vaksinen innføres i bvp, vil vaksinen inngå i SYSVAK også uten forskriftsendringer.

Men det forventes også at det vil bli gitt HPV-vaksiner til personer utenfor programmet (over 18 år og av andre enn skolehelsetjenesten), samt at man ønsker å gi tilbud om frivillig registrering også av andre vaksinasjoner enn de som inngår i bvp, og til andre persongrupper.

1. Registrering av HPV-vaksinering av personer som ikke inngår i barnevaksinasjonsprogrammet

NEM oppfatter det slik at HPV-vaksinen vil bli en del av barnevaksinasjonsprogrammet, og at opplysninger knyttet til vaksinering av barn og unge under 18 år automatisk også blir registrert i SYSVAK.

Spørsmålet som reises av departementet er om det er tilstrekkelig at personer over 18 år registreres på bakgrunn av *passivt samtykke*, dvs. at registrering vil bli gjort dersom pasienten ikke reserverer seg etter å ha fått informasjon om registreringen, eller om det er nødvendig med et aktivt samtykke fra de som registreres.

NEM anser at spørsmålet om samtykke og frivillighet når det gjelder registrering av opplysninger i SYSVAK, må ses i sammenheng med hva man for øvrig ønsker å oppnå med registreringen, og om samfunnsnyttene med registreringen klart overstiger den ulempen det kan medføre for de registrerte hvis de ikke selv får anledning til å ta stilling til registreringen.

I høringsnotatet skriver departementet at det er en forutsetning for god langtidsoppfølging av HPV-vaksinen at man kan følge *alle* som blir vaksinert. Dette gjør seg særlig gjeldende når vaksinen er relativt ny. NEM mener således at det foreligger samfunnsmessige hensyn som tilsier at det registreres opplysninger om vaksinerte utenfor bvp i SYSVAK og uten innhenting av aktivt samtykke.

NEM stiller imidlertid spørsmål ved om innføring av en reservasjonsadgang vil svekke muligheten til å oppnå de anførte formålene og dermed redusere samfunnsnyttene av

registreringen. I så fall bør man heller ikke åpne for at den enkelte kan reservere seg. Vi forutsetter at den som ønsker å la seg vaksinere, opplyses om at vaksineringsen medfører registrering i SYSVAK, og at dette begrunnes med behovet for langtidsoppfølging av sikkerhet og effekt. Frivilligheten i forhold til SYSVAK-registrering, ligger dermed i at man kan la være å ta vaksinen. NEM antar at det kun er et lite antall kvinner over 18 år som vil velge HPV-vaksinering, da alle som har hatt et samleie, allerede risikerer å være smittet med HPV, dvs at vaksinen antas å ha mindre effekt. Fordi erfaringen også med vaksinasjon av voksne kvinner er begrenset, er det samfunnsmessig viktig (for den enkelt kvinne og for gruppen av kvinner i denne aldersgruppen) å registrere evt bivirkninger også hos de som velger å la seg vaksinere i denne aldersgruppen.

2. Frivillig registrering av andre vaksiner

Fordi SYSVAK-registeret er utviklet for barnevaksinasjonsprogrammet, vil registrering av andre vaksiner enn de som tilhører programmet i utgangspunktet ikke være i samsvar med formålet med registeret, jf. ovenfor.

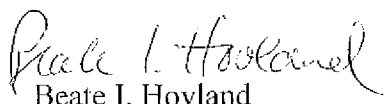
Registeret er opprettet i medhold av helseregisterloven § 8. Opprettelse av sentrale helseregistre er vanligvis begrunnet med samfunnets behov for overvåkning av særskilte helsetilstander, herunder fødsler og død. Formålet med å registrere andre vaksiner i SYSVAK enn barnevaksiner, synes å være at noen pasienter, og helsepersonell, finner det enklere med en sentral oversikt over vaksinasjonsstatus.

Fordi denne begrunnelsen er en annen enn det som til vanlig begrunner opprettelse av sentrale helseregistre, anser NEM at dette vil utvide SYSVAK til å bli et mer generelt vaksinerregister, noe lovgiver ikke har tatt stilling til. NEM anser således at registreringen bør tas opp til politisk behandling i samsvar med helseregisterloven § 8.

3. Forslag til nytt tredje ledd i legemiddelforskriften § 11-7 om melding om bivirkninger

NEM oppfatter dette som en kodifisering av gjeldende praksis. Én melding og én postkasse synes som en fornuftig ordning også for avsenderne.

Med vennlig hilsen


Beate I. Hovland
leder i NEM


Knut W. Ruyter
sekretariatsleder NEM