



**DEN NORSKE  
LEGEFORENING**

Helse og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 DEP  
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 09/1338

Dato: 07.06.2009

## **Høring – forslag til endringer i SYSVAK-registerforskriften og legemiddelforskriften)**

Vi viser til oversendelse av 9. mars 2009 vedrørende forslag til endringer i SYSVAK-registerforskriften og legemiddelforskriften).

Departementet foreslår en utvidelse av SYSVAK-registerforskriften slik at det også etableres meldeplikt for andre vaksinasjoner enn de som inngår i Barnevaksinasjonsprogrammet, dvs for personer over 18 år. I tillegg foreslås at forskriften skal gjelde registrering av HPV-vaksinen, denne registreres i dag på grunnlag av konsesjon fra Datatilsynet. Departementet foreslår at det for denne vaksinen skal være reservasjonsrett, mens det i dag er krav om samtykke. For andre vaksiner skal det gis samtykke.

Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk har etablert et formelt samarbeid for registrering av bivirkninger. I dag er det to parallelle meldesystemer, og departementet foreslår en ordning der vaksinebivirkninger skal meldes til Legemiddelverket via FHI.

Legeforeningen støtter under visse forutsetninger, som vi kommer tilbake til nedenfor, i hovedsak forslaget til endringer i de nevnte forskrifter. Utvidelsen av registeret ligger innenfor formålet med registeret, og innebærer at det vil omfatte flere typer vaksiner. Slik vi har forstått forslaget vil ikke andre sensitive helseopplysninger registreres samtidig.

Særlig når det gjelder HPV-vaksinen ser vi behov for en oppfølging og særlig registrering av bivirkninger. Dette på bakgrunn av at innføringen av denne vaksinasjonen har vært omstridt, og at skepsisen særlig har gått på at man ikke har god kunnskap om bivirkninger på lang sikt.

Det har vært uheldig og skapt merarbeid at man har hatt et flersporet system mht melding av bivirkninger, og Legeforeningen er positiv til at dette nå samkjøres via FHI. Dette forutsetter imidlertid at de opplysninger som registreres er de samme etter begge forskrifter, slik at denne endringen ikke uten at dette har vært behandlet utvider området for en av forskriftene. Det er også avgjørende at opplysninger som er personidentifiserbare, aidentifiseres ved videreformidling til internasjonale databaser.

Legeforeningen vil imidlertid knytte bemerkninger til spørsmålet om reservasjonsrett eller samtykke.

Hovedregelen etter helseregisterloven er at opplysninger kun kan registreres når pasienten samtykker. Selv om det iht helseregisterloven § 8 er gjort unntak for samtykkekravet i SYSVAK-registerforskriften, mener vi at det må gjøres en konkret vurdering av om hovedregelen skal fravikes. I dette tilfellet mener Legeforeningen at det bør stilles et krav om samtykke for registrering av HPV-vaksine, slik som for registrering av andre vaksiner jfr. forslag til § 1-2, annet ledd c).

Unntak fra samtykkekravet begrunnes som regel ved at det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke for registrering i registeret. Dette gjelder spesielt der opplysningene som skal registreres hentes fra andre kilder enn personen selv, f.eks pasientjournal eller andre registre.

Departementet har i sitt forslag lagt opp til en rett til å reservere seg mot registrering ved HPV-vaksine. I lovgivningen benyttes reservasjonsrett om helsepersonells yrkesutøvelse og ikke om pasienters disposisjoner, noe som henger sammen med at kravet om samtykke er hovedregelen i lovgivningen. Helsepersonellets rett til å reservere seg mot ulike behandlingsformer eller undersøkelser. For de tilfeller er det ikke krevet samtykke fra pasienten, men det likevel er opp til pasienten å ikke gå med på behandling, utlevering av opplysninger etc, brukes formuleringen ”med mindre pasienten motsetter seg dette”. Vi mener det er viktig å holde på dette systemet.

En slik reservasjonsrett forutsetter at den som får vaksinene får informasjon om at opplysningen vil bli registrert i SYSVAK, og informasjon om mulighet til å reservere seg. Dette er helsepersonellet forpliktet til. Personene møter nødvendigvis opp personlig for sin vaksine og sitter på legens kontor. Her gis dermed et samtykke eller et ønske om reservasjon direkte til den som foretar registreringen. Reservasjon bygger på at pasienten må aktivisere seg for å unngå registrering. Tatt i betraktning at dette ikke skjer uten informasjon fra helsepersonellet til pasienten er det vanskelig å se at det foreligger en god begrunnelse for at hovedordningen i lovgivningen skal fravikes.

Om personens tilbakemelding er å gi tillatelse til registrering, eller å unnlate reservasjon, vil etter vår oppfatning komme ut på ett. Et annet argument er for øvrig at det er uheldig å operere med to ulike alternativer i samme forskrift, dvs reservasjon for HPV og samtykke for andre.

Vi legger til grunn at det ved utarbeidelse av skjema for registreringen enkelt kan legges til rette for dokumentasjon for samtykket.

Vi bemerker videre at departementet tar i bruk reservasjonsrett mht pasientens rett til å motsette seg registrering. Departementet har i sitt forslag argumentert for at meldinger om vaksinasjoner og bivirkninger bør sendes elektronisk til SYSVAK. Det redegjøres imidlertid for at de fleste EPJ-systemer pr i dag ikke har den softvaren (modulen) som skal til for en elektronisk oversendelse. En tilpasning av EPJ-systemet, dvs en integrering av en modul som kan kommunisere med SYSVAK vil etter det departementet har brakt på det rene innbærer en kostnad for legene på omtrent kr 4000,- . I dette ligger altså at departementet mener at dette skal bekostes av legene. Dette begrunnes ut fra en oppfatning av at en elektronisk oversendelse av opplysninger vil virke arbeidsbesparende for fastlegene.

Legeforeningen støtter ikke at dette er kostnader som det er rimelig at fastlegene skal ta. Innføring av en elektronisk innsending til SYSVAK er først og fremst en fordel og besparelse for mottaker av opplysningene, nemlig FHI. For legene vil et skjema måtte fylles ut uansett,

og tidsbruken er den samme om man fyller ut et papirskjema, eller om man fyller ut samme skjema på et skjermbilde på datamaskinen. Dersom kostnadene ved elektronisk innsending blir lagt på fastlegen, vil dette gå inn i en rekke av stadig økende kostnader som fastlegen presenteres for, og som i et bundet finansieringssystem ikke kan dekkes inn ved å øke inntektene. Vi antar at fastlegen dermed ikke vil prioritere denne kostnaden, og man vil ikke på lang tid oppnå de effekter som en elektronisk innsending vil ha for mottaker. Vi mener derfor at den eneste løsningen er at nasjonale helsemyndighetene dekker kostnadene slik at FHI kan oppnå den effektivisering og forvaltningsmessige innsparingen som kan oppnås ved å motta meldingene elektronisk.

Med hilsen  
Den norske legeforening

*Sign*

Geir Riise  
Generalsekretær



Anne Kjersti Befring  
Direktør forhandlings- og  
helserettsavdelingen

Saksbehandler:  
Hanne B. Riise-Hanssen