



**DET KONGELIGE FORNYINGS-
OG ADMINISTRASJONSDEPARTEMENT**

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
200901211-/VM

Vår referanse
200802433-/AKH

Dato
05.06.2009

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

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) brev av 09.03.2009 om ovennevnte.

Fornyings- og administrasjonsdepartementet (FAD) har merknader til forslaget om å omgjøre den eksisterende samtykkebaserte ordningen til en reservasjonsordning der registrering er hovedregelen.

Det fremgår av endringsforslaget at registreringsraten per i dag er lav, uten at grunnen til denne underrapporteringen er klarlagt. Mye kan tyde på at informasjonen i forbindelse med registreringen er for dårlig. Dersom det under dagens samtykkebaserte ordning ikke gis tilstrekkelig informasjon om rapporteringen, er det grunn til å tro at de vaksinerte heller ikke vil få tilstrekkelig informasjon om en reservasjonsrett. Ved manglende informasjon om reservasjonsretten vil realiteten i denne bli liten og flere enn de som ønsker å bli registrert, vil stå i fare for å havne i registeret. FAD mener derfor at innføring av en reservasjonsbasert registrering av HPV- vaksine ikke bør skje før en nærmere analyse av årsakene til underrapporteringen er foretatt.

Andre kommentarer til forslagene

Vi foreslår at HOD vurderer å forenkle navnet på dette opplegget, inkl. navnet på forskriften. Betegnelsen *System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften)* gjenspeiler trolig en teknisk tilnærming som ble mye brukt da registeret ble etablert


tidlig på 1990-tallet. SYSVAK-registeret er forankret i Helseregisterloven § 8, 3. ledd sammen med åtte andre nasjonale helseregistre. Alle de andre registrene har selvforklarende navn, uten *System for* og uten navn på selve IKT-løsningen (nytt registernavn kan for eksempel være Vaksinerregisteret eller Vaksinasjonsregisteret, ev. med Nasjonalt foran). En opprydding på dette området vil også være i tråd med fornyingsministerens arbeid for et klarere og enklere språk i offentlig forvaltning.

I høringsnotatets kapittel 4 *Økonomiske og administrative konsekvenser* legges det opp til at fastleger må registrere opplysninger om HPV-vaksinasjoner¹ på papirskjema, da legekantorene mangler en modul i sine elektroniske journalsystem. HOD sier samme sted at *det er ønskelig at de fleste legene etter hvert går over til å melde elektronisk til SYSVAK*. Vi ber HOD vurdere andre alternativer slik at legene slipper å måtte rapportere manuelt på papir.

Med hilsen



Kari Metliaas (e.f.)
avdelingsdirektør



Fok Anne Kristine Hage
rådgiver

¹ HPV-vaksineringen blir innført som en del av barnevaksinasjonsprogrammet for jenter på 7. klassetrinn fra og med skoleåret 2009/2010.