

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: CMW
Vår ref.: 09/1627
Dato: 09.06.2009

Helsedirektoratets hørings svar til foreslåtte endringer i SYSVAK- registerforskriften mv.

Det vises til høringsbrev av 9. mars 2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet takker for muligheten til å gi innspill og for innvilget utsettelse av svarfristen.

Direktoratet har hatt flere avdelinger til å vurdere forslaget, og det viste seg at vi først hadde ulik oppfattelse internt i direktoratet av hva forslaget faktisk går ut på. Det resulterte i at vi ba om en utsettelse for å få tid til å avklare evt. misforståelser og få en felles forståelse. Vi ser derfor grunn til å gi en oppsummering av vår forståelse av forslaget.

Oppsummering av forslaget:

Det foreslås å endre SYSVAK-registeret til på visse vilkår også og omfatte vaksinasjoner av personer som ikke er omfattet av Barnevaksinasjonsprogrammet.

- Forslaget går dels ut på å registrere HPV-vaksinasjon av personer som ikke har fått slik vaksinasjon gjennom Barnevaksinasjonsprogrammet. Når det gjelder HPV-vaksinasjon som del av Barnevaksinasjonsprogrammet, er det vår oppfatning at registrering i SYSVAK-registeret vil være obligatorisk på lik linje med de øvrige vaksiner som omfattes av programmet. Det vil således ikke være nødvendig med forskriftsendring for at denne gruppen skal omfattes av forskriften. Når HPV-vaksinasjon starter i Barnevaksinasjonsprogrammet vil det inntre meldeplikt for disse til SYSVAK-registeret, på lik linje med de øvrige vaksinene som omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet. Departementets forslag omfatter således kun de som tar HPV-vaksinen på eget initiativ, og som ikke får denne igjennom Barnevaksinasjonsprogrammet.

- Forslaget omfatter videre registrering av vaksinasjoner som ikke omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet, for personer over 18 år. Når det gjelder personer som omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet åpner forskriften allerede for at det kan registreres opplysninger om disse, selv om den aktuelle vaksinasjon ikke er en del av Barnevaksinasjonsprogrammet.

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. medisinsk utstyr og legemidler
Christina Møllebro Wisth, tlf.: 24 16 31 73

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

- I tillegg foreslås det at meldeplikten for helsepersonell på visse vilkår utvides til også å omfatte ovennevnte. I dag gir forskriften kun meldeplikt for helsepersonell for vaksinasjoner i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet.

Ovennevnte forståelse legges til grunn i det følgende.

Kommentarer til forslaget:

Inkludering av HPV-vaksinasjon i SYSVAK-registeret

SYSVAK-registeret er opprettet i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd. Bestemmelsen gir hjemmel til å innhente opplysninger i personidentifiserbar form uten krav om samtykke. Det foreslås nå å utvide registeret til også å kunne omfatte opplysninger om HPV-vaksinasjoner av personer som ikke er en del av barnevaksinasjonsprogrammet.

Når det gjelder HPV-vaksinasjon går departementets forslag ut på at den vaksinerte skal ha en reservasjonsrett mot å bli registrert i SYSVAK-registeret. Forslaget innebærer allikevel at det gjøres unntak fra helseregisterlovens hovedregel om krav om samtykke fra den enkelte for å kunne behandle helseopplysninger. Det fremgår av høringsnotatet at departementet mener at de hensyn som gjorde seg gjeldende da man valgte å gjøre SYSVAK til et personidentifiserbart register uten samtykke også gjør seg gjeldende med hensyn til å inkludere HPV-vaksinasjon i SYSVAK-registeret. Det fremgår at det vil være en forutsetning for langtidsoppfølging av HPV-vaksinasjon med hensyn til sikkerhet og effekt på livmorhalskreft og andre kreftformer som er assosiert med HPV, at alle som vaksineres blir registrert i SYSVAK.

Reservasjonsretten

Direktoratet ser behovet for at HPV-vaksinasjoner som ikke er en del av Barnevaksinasjonsprogrammet også registreres da vi mener det vil være behov for å følge opp disse kvinnene. Vi mener videre at registrering ikke bør gjøres obligatorisk, da vaksinasjon i disse tilfeller tas på frivillig basis fra den enkelte kvinne. / *utgangspunktet* er vi derfor enig med departementet i at det bør innføres en reservasjonsrett.

Det finnes imidlertid ingen bestemmelser om rett til reservasjon i helseregisterloven, og følgelig heller ingen lovfastsatte krav til en reservasjonsrett.

Det fremgår av høringsnotatet at helsepersonellet skal ha plikt til å opplyse om reservasjonsretten. For at retten til å reservere seg skal være reell er det vår oppfatning at helsepersonellet må informere om alle sider ved registreringen. Dette betyr at det blant annet må gis informasjon om formålet med SYSVAK-registeret, hvilke opplysninger det er snakk om å registrere og hva opplysningene vil kunne anvendes til. Reservasjonsretten innebærer at dersom pasienten ikke ønsker å bli i registeret, så må vedkommende si ifra om dette. Etter vår vurdering vil en *reell* reservasjonsrett også måtte kreve en form for dokumentasjon for at pasienten faktisk har blitt informert, og om vedkommende ønsket registrering eller ikke.

Valget mellom reservasjon og samtykke

Vi mener at den praktiske forskjellen mellom reservasjonsrett og samtykke i disse tilfellene ikke vil være stor. Vi kan ikke se at det vil være av særlig stor betydning for pasientene om de skal samtykke eller reservere seg, idet vi mener at de formelle kravene som må oppfylles i forhold til en reservasjonsrett i hovedsak vil måtte bli de samme som ved et samtykke. En forskjell er imidlertid at når det gjelder samtykke så er de formelle kravene fastsatt i lov. I og med at samtykke er helseregisterlovens hovedregel, mener vi at registrering av HPV-vaksinasjoner i SYSVAK-registeret bør baseres på samtykke fra den enkelte.

I høringsnotatet foreslås det også at SYSVAK-registeret skal utvides til å omfatte vaksinasjoner av personer over 18 år, for vaksiner som ikke omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet. Disse registreringene skal imidlertid baseres på samtykke. Vi mener at det vil være uheldig dersom det i samme register etableres *to ulike sett av regler, som begge skal ha som formål å sikre den enkeltes selvbestemmelsesrett*. Etter vår vurdering vil det bli vanskelig å nyansere de formelle kravene slik at noen registreringer skal baseres på samtykke og noen på reservasjon. Det vil videre både bli komplisert og tidkrevende for helsepersonellet å forholde seg til to ulike sett av regler. I og med at den reelle forskjellen mellom reservasjonsrett og samtykke ikke vil være stor, ser vi ingen grunn til at det etableres to ulike systemer for frivillighet innenfor det samme register.

På bakgrunn av vurderingen over mener vi at dersom SYSVAK-registeret skal utvides til også å omfatte opplysninger om HPV-vaksinasjoner av dem som ikke omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet, bør dette baseres på samtykke fra den enkelte.

Frivillig registrering av vaksinasjon på personer over 18 år, for andre vaksiner

Når det gjelder forslaget om å utvide SYSVAK-registeret til også å omfatte registrering av vaksiner som ikke er en del av Barnevaksinasjonsprogrammet, er vi enig med departementet i at dette må baseres på samtykke.

Det fremgår av høringsnotatet at hensikten med den foreslåtte utvidelsen først og fremst er å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og for den enkelte. Formålet med SYSVAK-registeret er imidlertid mye mer omfattende enn dette:

I SYSVAK-forskriften § 1-3 regnes det opp en rekke formål med registeret. Blant annet kan opplysningene i registeret behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten og helseforvaltningen, samt til utarbeiding av statistikk og til forskning. Det er altså hjemmel for at opplysningene i registeret kan utleveres til blant annet forskere innenfor registerets formål. Dersom det ikke er meningen at opplysningene som omfattes av den foreslåtte utvidelsen skal reserveres til bruk kun for den enkelte registrerte, vil opplysningene altså kunne bli brukt innenfor formålet med registeret. Dette innebærer at forslaget er mer omfattende enn det høringsnotatet gir uttrykk for. Etter vår oppfatning burde dette vært poengtert i høringsnotatet. For at et samtykkeregistrering i SYSVAK-registeret skal være gyldig, vil det være en forutsetning at pasienten har avgitt en informert erklæring om at vedkommende ønsker å bli registrert i registeret. Helsepersonellet må derfor opplyses om hva som er formålet med registeret, hva opplysningene vil kunne bli brukt til og eventuelt konsekvenser av dette. Dette innebærer at pasienten må få vite at opplysningene vil

kunne bli brukt på samme måte som andre opplysninger i registeret, og ikke kun i den hensikt å holde oversikt over vaksinasjonsstatus for den enkelte.

Meldeplikt for helsepersonellet

Dersom den vaksinerte har samtykket (ev. ikke reservert seg) til at vaksinasjonen skal registreres i registeret, er vi enig med departementet i at det må innføres meldeplikt for helsepersonellet.

Når det gjelder den foreslåtte endring i SYSVAK forskriften § 2-1 andre ledd, vil vi forslå at det føyes til en henvisning til forskriften § 1-2 andre ledd bokstav b. Uten en slik tilføyelse vil det være tvil om reservasjonsretten også vil gjelde HPV-vaksine som tas som ledd i Barnevaksinasjonsprogrammet.

Endring av meldeplikt om bivirkninger

Direktoratet er positiv til forslaget om at melding om bivirkninger for vaksiner som omfattes av SYSVAK forskriften sendes til Folkehelseinstituttet.

Vennlig hilsen

Sissel Dyrnes e.f.
seniorrådgiver

Christina Møllebro Wisth
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk