

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref: 200901211-/VM
Vår ref: 09/718-4/SMVA/INCA
Dato: 09.06.2009

Høringssvar: Endring i SYSVAK forskriften

Det vises til høringsbrev av 9. mars 2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet der vi blir bedt om en uttalelse til forslagene om utvidelse av SYSVAK-registeret og forbedring av rapporteringssystemet for bivirkninger. Mange av forslagene som nå blir lagt frem er opprinnelig kommet fra Folkehelseinstituttet, og vi er svært glad for at prosessen nå er kommet så langt.

Vi er i hovedsak enig med de fremlagte forslagene, men har noen kommentarer og spørsmål til enkelte av punktene. Vi vil ta utgangspunkt i følgende temaer:

1. Registrering av HPV-vaksinasjoner

Folkehelseinstituttet er enig i forslaget om meldeplikt for alle HPV-vaksinasjoner, men er uenig i at det innføres en reservasjonsrett

2. Registrering av vaksiner utenom Barnevaksinasjonsprogrammet

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om at andre vaksiner kan registreres i SYSVAK dersom den vaksinerte samtykker, men har en del kommentarer til den praktiske gjennomføringen av en slik ordning

3. Rapporteringssystem for vaksinebivirkninger

Folkehelseinstituttet er enig i alle forslagene knyttet til registrering av bivirkninger, både i SYSVAK- og i legemiddelforskriften

Vi vil nedenfor utdype våre standpunkter og konklusjoner.

Registrering av HPV-vaksinasjoner

Departementets forslag er at det skal innføres meldeplikt for helsepersonell som gir HPV-vaksiner, såfremt ikke den vaksinerte har reservert seg (§ 2-1) og at SYSVAK-registeret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger om HPV-vaksinasjon, dersom den vaksinerte ikke reserverer seg (§ 1-2 b).

Folkehelseinstituttets forslag var at det skulle innføres en meldeplikt for helsepersonell, men at all registrering i SYSVAK skulle skje uten samtykke og uten reservasjonsrett.

I kapittel 2.1.2 i høringsnotatet står bl.a.:

De hensyn som gjorde seg gjeldende da man valgte å gjøre SYSVAK til et personidentifiserbart register uten samtykke, mener departementet også gjør seg 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.

Vi er helt enig i beskrivelsen i dette avsnittet og vil gjerne understreke viktigheten av å få registrert absolutt alle vaksinene som gis. Det har vært mye offentlig debatt i den senere tid om innføring av HPV-vaksinen for 12-årige jenter, både knyttet til spørsmålet om effekten av vaksinen er ”god nok” og bekymring for til nå ukjente bivirkninger eller uønskede hendelser etter vaksinasjon.

Erfaring fra dagens ordning med skriftlig samtykke, viser at mange leger ikke sender inn papirskjema, både fordi det tar for lang tid å fylle ut et slikt skjema (3 ganger for hver person som vaksineres) samt at det tar tid å forklare hvorfor det er nødvendig med samtykke (for personer over 18 år). Det er altså en stor underrapportering av HPV-vaksinasjoner i dag, og det er viktig å legge forholdene til rette for å øke registreringen.

Vi er derfor helt uenig med departementets forslag om å innføre en reservasjonsrett. En reservasjonsrett vil innebære at helsepersonell som setter vaksinen blir pliktige til å informere om denne retten og derved må bruke tid til å diskutere og informere den personen som vaksineres. Erfaring fra andre registre med tilsvarende reservasjonsrett viser at helsepersonell svært ofte ikke gir slik informasjon (fordi det tar for lang tid) og at den aktuelle helseopplysningen allikevel blir registrert, eller at opplysningene ikke blir sendt til det sentrale registeret fordi helsepersonellet har ”glemte” å informere om reservasjonsretten. Vi har ingen indikasjoner på at manglende innsending av registreringsskjemaer skyldes at personer som blir vaksinert, selv gir uttrykk for at de ikke ønsker å bli registrert i SYSVAK.

Vi mener derfor at en forskriftsfestet regel om reservasjonsrett for en så viktig vaksine ikke bør innføres.

Folkehelseinstituttet vil legge stor vekt på informasjon til publikum både på sine nettsider, i brosjyreform og annen skriftlig faglig informasjon til helsepersonell om HPV-vaksinen, herunder informere om registrering av alle vaksinasjoner i det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK). I nytt informasjonsmateriell vil det bli opplyst om at den registrerte har rett til innsyn i opplysninger om seg selv (eventuelt opplysninger om egne mindreårige barn).

Dersom departementet, til tross for våre synspunkter, vil innføre en reservasjonsrett for registrering av HPV-vaksinasjon har vi noen kommentarer og spørsmål.

For vaksinasjoner som blir satt i Barnevaksinasjonsprogrammet, er det ingen reservasjonsrett. Dette innebærer at 12-årige jenter (7. klasse) som fra høsten 2009 får tilbud om HPV-vaksine ikke har reservasjonsrett i forhold til registrering i SYSVAK.

Vi antar videre at en eventuell reservasjonsrett spesielt vil gjelde personer 18 år og eldre, men er usikre på om departementets forslag innebærer at også yngre som blir vaksinert utenom skoleprogrammet (dvs 12-årige jenter) skal ha reservasjonsrett? Det er viktig at nærmere informasjon om eventuell reservasjonsrett og aldersbestemmelser blir presisert i merknader til forskriften.

Registrering av vaksiner utenom Barnevaksinasjonsprogrammet

Det foreliggende forslaget innebærer at SYSVAK kan inneholde personidentifiserbare opplysninger for voksne (18 år og eldre) om alle typer vaksiner, dersom den vaksinerte samtykker (nytt i § 1-2 c).

I henhold til dagens regelverk er det anledning til å registrere også andre vaksiner (for eksempel reisevaksiner) til personer under 18 år. Her er det ikke krav om samtykke eller reservasjonsrett.

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag, men ber om at det blir presisert i merknadene til forskriften at krav om samtykke kun gjelder for personer 18 år og eldre.

I høringsnotatet er ikke omtalt hvilke krav som skal settes til aktuelt samtykke for registrering i SYSVAK. Hvert år gis det ca 400 000 reisevaksiner og 500 000 influensavaksiner. Det vil derfor være umulig å innhente og administrere skriftlige samtykker fra den enkelte. Et muntlig samtykke til helsepersonellet kan innhentes, men krever en informasjonsplikt fra den som vaksinerer. Det er også mulig å legge inn en avkryssingsrubrikk i et journalsystem eller på et papirskjema, om at muntlig samtykke er innhentet.

Det er viktig at de krav som settes til samtykket blir omtalt i merknadene til forskriften.

Rapporteringsystem for vaksinebivirkninger

Folkehelseinstituttet støtter alle endringsforslagene under dette punkt. Det er allerede inngått et samarbeid med Legemiddelverket. I dag meldes alle meldingene om vaksinebivirkninger til Folkehelseinstituttet, som registrerer opplysningene i Legemiddelverkets nasjonale bivirkningsdatabase.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Folkehelseinstituttet arbeider videre med leverandørene av fastlegenes journalsystemer med tanke på tilrettelegging av elektronisk melding av vaksiner til SYSVAK. Dette arbeidet viser seg å ta lengre tid enn først antatt og vil neppe ferdigstilles før 2010 eller 2011. Vi har også vurdert å lage en egen webbasert løsning, uavhengig av journalsystemene, med elektroniske meldinger via krypterte løsninger og bruk av sertifikater. En slik løsning drøftes nå i forbindelse med en eventuell registreringsløsning for en pandemisituasjon.

Folkehelseinstituttet vil i første omgang prioritere å få inn alle opplysninger om HPV-vaksinasjon, eventuelt ved bruk av papirskjema som i dag. Det er imidlertid en mye større mengde papirskjemaer som må registreres, dersom man ikke får til en elektronisk løsning for reisevaksiner, influensavaksiner m.m. Folkehelseinstituttet vil gå i dialog med departementet for å komme fram til en overgangsordning med hensyn til registrering av vaksinasjoner for voksne, dersom foreliggende forslag til forskriftsendringer blir vedtatt.

Som departementet nevner i høringsnotatet under pkt 4, siste avsnitt, vil en tilrettelegging av mottak av vaksinasjoner for voksne (opptil 1 mill i året) og kontakt med ca 3000 nye vaksinatører (fastleger, sykehuspersonell, reiseklinikker m.fl.) kreve flere ressurser både til IT-støtte, registrering av papirskjemaer og faglig veiledning ved Folkehelseinstituttet. Dette vil vi komme tilbake til i de ordinære budsjettprosessene.

Forslag til endring av forskriftens § 1-2 2. ledd


Folkehelseinstituttet vil foreslå følgende endring i foreliggende forslag til § 1-2 2. ledd:

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) som er gitt personer som ikke omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet
- c) andre vaksiner, dersom den vaksinerte (18 år og eldre) samtykker.

Siste ledd i § 1-7 må rettes opp i henhold til dette, i og med at vi ikke forutsetter en reservasjonsrett under pkt b).

Vennlig hilsen


Hanne Nøkleby
divisjonsdirektør


Iger Cappelen
seniorrådgiver