

Helse- og omsorgsdepartementet  
Folkehelseavdelingen

Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

Vår saksbehandler: KA  
Vår ref:

Vår dato: 08.06.09  
Deres ref.: 200901211/VM  
Medlemsnr.:

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

Norsk Sykepleierforbund (NSF) har med interesse lest ovennevnte forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger. Internt i NSF har Landsgruppen av helsesøstre NSF (LaH NSF) hatt høringsforslaget til vurdering hos styret og fylkesledere. Innledningsvis vil NSF uttrykke tilfredshet med forslaget til forskriftsendring som nå foreligger. LaH NSF har ved flere anledninger påpekt behovet for at SYSVAK - registeret også omfatter vaksiner utenom Barnevaksinasjonsprogrammet. Dette er særlig begrunnet i behov for oversikt over reisevaksiner, slik høringsnotatet også beskriver.

Vi har følgende kommentarer til de enkelte kapitler:

### 1. Bakgrunn

Vi savner en nærmere beskrivelse av suksessfaktorene i forhold til Barnevaksinasjonsprogrammet og SYSVAK-registeret. Vi mener det er fornuftig å si noe om dette spesielt sett i lys av de utfordringene som påpekes i forhold til den samtykkebaserte og tidsbegrensede registreringen av HPV- vaksinen. De positive erfaringene i forhold til registrering av vaksiner i Barnevaksinasjonsprogrammet kan gi nyttig informasjon i den videre utviklingen av SYSVAK- registeret.

### 2. Generelle merknader og nærmere om forslag til forskriftsendringer

NSF støtter forslaget om utvidelse av meldeplikten etter forskriften § 2-1 for HPV- vaksinasjon og registrering av andre vaksiner enn de som i dag er meldepliktige. Vi støtter også forslaget til formalisering av rollefordelingen mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statens legemiddelverk i forbindelse med oppfølging av vaksinebivirkninger.

#### 2.1.2 Spørsmål om samtykke eller reservasjonsrett

Med bakgrunn i beskrivelsene i 2.1.1 ønsker NSF at HPV- vaksinen skal registreres automatisk i SYSVAK, på lik linje med andre vaksiner i Barnevaksinasjonsprogrammet, uten at det skal foreligge en reservasjonsrett.

Det må forutsettes at når HPV tas inn i Barnevaksinasjonsprogrammet, skal den registreres på linje med, og etter samme regler, som de øvrige vaksiner i programmet. Det virker kunstig og upraktisk at det skal være spesielle regler for reservasjon for de som omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet når det gjelder denne vaksinen, men ikke de andre.



NORSK SYKEPLEIERFORBUND

Tollbugt. 22  
Postboks 456  
0104 Oslo

Telefon: 22 04 33 04  
Telefaks: 22 04 32 40  
E-post: post@sykepleierforbundet.no

www.sykepleierforbundet.no  
Bankgiro: 1600 49 66698  
Org.nr.: NO 960 893 506 MVA

Fakturaadresse:  
Postboks 1535  
7435 Trondheim

Vi ser ikke forhold ved denne vaksinen som skulle tilsi en slik særordning. Departementet sier selv at den foreslåtte endringen ikke utvider datasettet/antall opplysninger det er lov å samle inn om den enkelte, og det legges ikke til nye variabler eller personopplysninger som skal registreres om den enkelte. Den foreslåtte endringen innebærer ikke registrering av opplysninger som anses som særlig følsomme eller sensitive.

To ulike ordninger/regelverk innenfor samme program vil medføre komplisert og differensiert informasjon for de ulike vaksinene, som blir vanskelig å forstå for brukerne.

En særordning for HPV- vaksinen mener vi også bidrar til å opprettholde et feilaktig bilde av at HPV- vaksinen er helt spesiell kontra andre vaksiner.

Samfunnets behov for å følge vaksinasjonsstatus og langtidseffekten av en ny vaksine mener vi i dette tilfelle må gå foran et individuelt ønske om reservasjon. På sikt vil de opplysningene som registreres bidra til sikrere og mer effektive vaksiner som kommer enkeltindividene til gode.

Vi støtter forslaget om at helsepersonell som gir vaksiner, skal være pliktige til å melde inn vaksinasjonen til SYSVAK, men som over nevnt uten at det skal foreligge en reservasjonsrett for den som blir vaksinert.

## **2.2 Frivillig registrering av vaksinasjon på personer over 18 år**

NSF stiller seg bak forslaget om å kunne registrere vaksiner gitt til personer over 18 år.

Beskrivelsene av bakgrunnen for forslaget er i overensstemmelse med de erfaringer helsesøstre gjør seg, særlig i forhold til reisevaksinasjon, men også i forhold til yrkesvaksinering og vaksiner av spesielle målgrupper for øvrig. Vi opplever også at de vaksinerte stiller seg undrende til at Norge ikke har et system hvor vaksinasjoner registreres og opplysninger kan hentes frem uavhengig av hvor man vaksinerer seg.

Det sies at hensikten med denne type registrering primært er å bidra med oversikt over vaksinasjonsstatus for den enkelte, ikke for samfunnet som sådan. Vi er av den mening at også samfunnet har behov for en oversikt over vaksinasjonsstatus for personer over 18 år. Samfunnet i denne sammenheng er primært det helsepersonell som har ansvar for vaksiner, og som trenger sikre opplysninger om tidligere foretatt vaksinasjon for å kunne tilby god og forsvarlig helsehjelp i form av oppfølgende vaksinasjoner. Svært ofte har ikke personen selv oppdatert informasjon om egen vaksinasjonsstatus. Hvis helsesøster og lege ikke har tilgang på opplysninger om type vaksiner, antall doser, tidspunkt for vaksiner, evt. bivirkninger osv., svekker det etter vår mening muligheten for å gi en kvalitativt god helsehjelp.

Vi kan ikke se at de vaksiner som i dag tilbys i Norge er av en så sensitiv karakter at det skulle tilsi behov for samtykke til registrering. Vi erfarer også at et klart flertall av voksne som vaksineres, forventer at vaksinen registreres og at opplysninger kan hentes ut uansett hvor de skulle velge å vaksinere seg neste gang.

Med bakgrunn i dette, støtter vi ikke forslaget om samtykke. Alternativt kan det foreligge en reservasjonsrett.

Vi vil påpeke behovet for informasjon til helsepersonell om evt. endringer i SYSVAK-registeret og om meldingsplikten. Kommunehelsetjenesten er i stor grad kjent med dagens ordning, mens vi opplever at både fastleger, legevakt, akuttmottak og andre sykehusavdelinger unnlater å registrere foretatt vaksinasjon.

Når det gjelder registrering og innmelding av pneumokokkvaksine for personer over 65 år og i spesielle risikogrupper, gis denne oftest i forbindelse med samtidig influensavaksinering. Vaksineringen skjer som regel i form av massevaksinasjonsdager i regi av kommunehelsetjenesten, hvor gjerne flere hundre personer vaksineres over et begrenset tidspunkt.

Dette stiller store krav til organisering og logistikk. Det varierer om vaksiner og helseopplysninger registreres i papir- eller datajournal. Uansett vil en meldeplikt for denne type vaksiner, medføre mye ekstra arbeid og tidsbruk. Konsekvensene av dette savner vi en beskrivelse av i høringsnotatet, noe vi kommenterer ytterligere under kap. 4.

NSF støtter for øvrig forslaget, som også må inkludere pneumokokk - og influensavaksinasjon. Det forutsettes at sentrale helsemyndigheter utarbeider aktuelt pasientinformasjonsmaterieell om registrering og meldingsplikt, og at kommunene kompenseres økonomisk for det merforbruk av ressurser ordningen vil innebære.

### 2.3 Rapporteringssystem for vaksinebivirkninger

Vi støtter departementets forslag i sin helhet.

### 3. Departementets forslag til endringer i SYSVAK- registerforskriften og legemiddelforskriften

På bakgrunn av vår argumentasjon i forhold til samtykke/reservasjonsrett i punkt 2.1.2, foreslår vi fjernet punkt b) i § 1-2, samt setningen i § 1-7, siste ledd: SYSVAK kan, så fremt den vaksinerte ikke reserverer seg, jf. § 1-2 andre ledd bokstav b, inneholde opplysninger som følger av bestemmelsen her.

Som følge av dette forslaget, vil § 1-2 andre ledd bokstav c) da bli bokstav b).

§ 2-1 andre ledd: her foreslås siste del av setningen (... , så fremt ikke den vaksinerte har reservert seg) fjernet.

§11-7: Vi forstår forslaget slik at det rimeligvis er meldeplikt uavhengig av om den vaksinerte har gitt samtykke eller reservert seg. Da blir vaksinen i praksis registrert uansett om den vaksinerte i utgangspunktet ikke har samtykket til dette.

### 4. Økonomiske og administrative kostnader:

Det sies her at *HPV vil trolig i stor grad bli gitt av fastleger*. Vi undrer oss over denne formuleringen, da vaksinen faktisk er tatt inn i Barnevaksinasjonsprogrammet som i all hovedsak administreres, følges opp og praktisk gjennomføres av helsesøstre. Det er innenfor Barnevaksinasjonsprogrammet hovedtyngden av HPV - vaksiner vil bli satt.

Vi etterspør derfor en beskrivelse av de økonomiske og administrative konsekvensene forskriftsendringene vil ha for helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Dette er over hodet ikke omtalt i kapitlet, hvor det kun belyses konsekvenser for fastlegene, screeningprogrammet og Folkehelseinstituttet. Dette er vi undrende og kritisk til.

De siste årene er helsestasjons- og skolehelsetjenesten tillagt stadig nye oppgaver uten at ressursene er økt i tilstrekkelig grad til å kompensere dette. Blant annet har bevilgningene til kommunene i forbindelse med innføring av HPV- vaksinen vært minimale. Dette medfører en sterk misnøye blant helsesøstre som skal følge opp myndighetenes vedtatte politikk på vaksinasjonsområdet. Det skal ikke underslås at en stor andel helsesøstre er motvillige til å bidra til HPV – vaksinerer når man ikke får kompensert med økte ressurser i forhold til det merarbeid vaksinen innebærer, ikke minst på informasjonsområdet. Når departementet heller ikke i dette høringsnotatet ser ut til å ha tatt inn over seg det merarbeidet og behovet for ressurser HPV- vaksinerer innebærer for helsestasjons- og skolehelsetjenesten, bidrar det kun til å forsterke denne misnøyen.

Vi forventer derfor at departementet i oppfølgingen av forslag til forskriftsendring tydelig omtaler de økonomiske og administrative konsekvensene endringene vil medføre for helsestasjons- og skolehelsetjenesten generelt, og helsesøstre spesielt.

### Konklusjon

- NSF støtter forslaget til forskriftsendring, med unntak av at vi mener det ikke skal være anledning til å reservere seg mot registrering av HPV- vaksine innenfor Barnevaksinasjonsprogrammet.
- Automatisk registrering uten samtykke, men med reservasjonsmulighet og meldeplikt for vaksiner utenom Barnevaksinasjonsprogrammet støttes.
- Forslaget til forskriftsendring vedr. rapporteringssystem for vaksinebivirkninger støttes.
- NSF etterspør og forventer en beskrivelse av de økonomiske og administrative konsekvensene de foreslåtte endringene innebærer for helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Totalt sett innebærer høringsforslaget en forbedring av dagens ordning.

I oppfølgingen av vedtatte forskriftsendringer ønsker NSF og LaH NSF at det utvikles informasjonsmateriell i form av brosjyrer og plakater, i forhold til SYSVAK-registrering.

Med vennlig hilsen

Mette R. Dønåsen  
Fagsjef

Astrid Grydeland Ersvik  
Leder LaH NSF

Kopi: