



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Administrerende direktør/  
Director General

Kongens gt. 6  
P.b. 8131 Dep.  
NO-0033 Oslo  
Tel.: +47-21 09 49 90  
Fax: +47-21 09 49 98

Internet: [www.ssb.no](http://www.ssb.no)  
E-post/E-mail: [ssb@ssb.no](mailto:ssb@ssb.no)

Oslo, 02.06.2009  
Deres ref.: 200901211-/VM, Vår ref.: 09/802  
Saksbehandler: Julie Kjelvik  
Seksjon for helsestatistikk

## Høringssvar om endring i SYSVAK-registerforskriften og legemiddelforskriften

Statistisk sentralbyrå (SSB) viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 9. mars 2009 om endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften) og forskrift om legemidler (legemiddelforskriften).

SSB har behandlet høringsnotatet på bakgrunn av statistikkfaglige forhold ved de foreslåtte forslag til endring av forskriften.

SSB ønsker å påpeke at arbeid for å fremme datakvalitet bør stå sentralt i innhenting av nye data, samt at det er viktig at også de nye data i registeret nyttes til offisiell statistikk og blir gjort tilgjengelige for allmennheten. Departementet foreslår å utvide § 2-1 om helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt i SYSVAK-forskriften til å gjelde de foreslåtte vaksinene. SSB gjør oppmerksom på at meldeplikt i seg selv ikke alltid er et tilstrekkelig virkemiddel til å sikre god datainnfang og at det kan være behov for å iverksette andre tiltak for å stimulere rapportering fra fastlegene/vaksinatører.

I tillegg til utviding av SYSVAK til å gjelde vaksinasjoner ut over Barnevaksinasjonsprogrammet foreslås det i høringsbrevet en formalisering av samarbeidet mellom FHI og Legemiddelverket om registrering av vaksinebivirkninger. SSB støtter tiltak som på denne måten reduserer rapporteringsbyrden til oppgave-givere. I praksis betyr dette at helsepersonell skal rapportere vaksinebivirkninger inn til FHI som registrerer opplysningene inn i Legemiddelverkets database. Hvorvidt dette er opplysninger som også skal inngå i SYSVAK-registeret fremgår ikke av høringsbrevet. SSB forutsetter at også denne typen opplysninger behandles på en slik måte at datagrunnlaget gjøres tilgjengelig for utarbeiding av statistikk.

Per i dag er det helsestasjonene i hovedsak som rapporterer vaksinasjonsdata elektronisk inn til SYSVAK. Det foreslåtte rapporteringssystemet for vaksiner innebærer i tillegg at fastleger vil måtte skaffe en vaksinemodul tilpasset sine journal-/fagsystemer, men at fastlegenes rapportering inntil videre baseres på papirskjema. Når det gjelder rapporteringssystem for vaksinebivirkninger gjøres dette per i dag på eget papirskjema til FHI og SSB kan ikke se at det foreslås noen endring av denne løsningen.

SSB mener generelt at etablering av systemer for elektronisk innrapportering av data bør vurderes i stedet for papirbaserte skjema. Fordeler med elektronisk rapportering er blant annet større muligheter for effektiv dataflyt, ensarting av opplysninger som skal rapporteres i skjema og kostnadsbesparelser knyttet til manuell registrering av data (her ved FHI). SSB gjør oppmerksom på at *samordning* av utvikling av systemer for elektronisk innrapportering fra leger er meget viktig. HOD og FHI samarbeider eksempelvis

om å utvikle en teknisk løsning for innrapportering av legeerklæring for dødsfall, et arbeid som bør koordineres med andre tekniske rapporteringsløsninger for legene.

Videre gjør SSB oppmerksom på to forhold. For det første har legekantorene ulike leverandører av journalsystem, og mulighetene for tilleggsmoduler samt kostnadene knyttet til ny vaksinemodul vil kunne variere mellom de ulike journalleverandører. Å tilrettelegge modul fra kun én leverandør betyr at andre fortsatt må rapportere på papirskjema. For det andre vil bivirkninger av vaksiner kunne fanges opp, og dermed være meldepliktig, også for annet helsepersonell enn de som er tilknyttet helsestasjon og legekantor, eksempelvis ved legevakt og sykehus. Et elektronisk rapporteringssystem bør kunne være tilgjengelig for alle oppgavegivere.

*Om kobling og forholdet til NPR-forskriften*

SYSVAK-forskriften § 3-1 bestemmer at opplysninger i SYSVAK kan sammenstilles med opplysninger i andre navngitte sentrale helseregistre for fremstilling av statistikk. Dette er en bestemmelse som er likelydende og derved symmetrisk i forskriftene til de andre navngitte sentrale helseregistrene. Norsk pasientregisterforskrift § 3-1 avviker imidlertid fra dette ved at det der i tillegg åpnes for sammenstilling med sosioøkonomiske registre i SSB. Derved oppstår det uklarhet med hensyn til sammenstilling av opplysninger fra SYSVAK med opplysninger fra NPR dersom sammenstillingen initieres fra NPR, og det samtidig ønskes sammenstilling av sosioøkonomiske registre i SSB. I slike tilfeller vil opplysninger i SYSVAK også bli sammenstilt med opplysninger fra sosioøkonomiske registre i SSB. En slik sammenstilling vil være hjemlet i NPR-forskriften § 3-1, men framstår samtidig å være i strid med SYSVAK-forskriften § 3-1. Dersom det er tilsiktet at alle de sentrale helseregistrene skal kunne sammenstilles med sosioøkonomiske registre i SSB, bør dette tas inn i alle registerforskriftene slik dette er gjort i NPR-forskriften § 3-1. Dersom det derimot ikke er meningen at andre opplysninger enn de som er i NPR skal kunne kobles med sosioøkonomiske registre i SSB, bør dette presiseres i NPR-forskriften § 3-1, slik at man unngår en indirekte og utilsiktet sammenstilling som nevnt i eksemplet over.

Med hilsen



Øystein Olsen