

Høringsuttalelse fra Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo edrørende forslag til endring om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK- registerforskriften) og forskrift om legemidler (legemiddelforskriften).

anvendelse av vaksinasjon i beskyttelse mot infeksjonssykdommer er et viktig bidrag til folkehelsen. Det er av flere grunner vesentlig å sikre optimal dokumentasjon av anvendelse av relevante vaksiner. For den enkelte vaksinerte er det viktig å få dokumentert vaksinasjonsstatus og eventuelle bivirkninger av vaksiner. Like viktig er det å ha oversikt til en hver tid over vaksinasjonsdekningen i befolkningen. En god registrering av vaksinasjoner vil også kunne bidra til nyttig internasjonal statistikk edrørende de aktuelle infeksjonssykdommer. Opplysninger innhentet i registre for aksinasjoner kan også være nyttige i vitenskapelig sammenheng.

SYSVAK-registeret har hittil først og fremst vært benyttet til rapportering av aksinasjoner i det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet. Det anses imidlertid nskelig fra Helse- og omsorgsdepartementet at SYSVAK-registeret utvides til også å omfatte vaksiner og personer som hittil ikke har vært omfattet av barnevaksinasjonsprogrammet. Med. Fak. vil støtte dette.

Kommentarer til 2.1.2. Spørsmål om samtykke eller reservasjonsrett.

I forbindelse med forslaget om å innføre registrering av HPV-vaksinasjoner i SYSVAK, noe Med. Fak. sterkt støtter, foreslås det også å innføre reservasjonsrett or den vaksinerte mot å bli registrert i SYSVAK.

Pr i dag foreligger det en klar hjemmel (Helseregisterloven §8, 3.ledd) for adgang til å innhente helseopplysninger med personidentifiserbare kjennetegn *uten samtykke* i SYSVAK-registeret.

Med. Fak. finner det noe overraskende at man for HPV-vaksinasjon vil fravike dette og synes ikke begrunnelsen for dette er overbevisende. Det er noe uklart (3. avsnitt i .1.2) hvordan reservasjonsadgang både vil sikre at den vaksinerte har 'bestemmelsesrett over bruken av opplysninger om seg selv", samtidig som 'hensynene til å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og følge langtidseffekten av vaksinen i stor grad ivaretas". Siden det understrekes at 'helsepersonell er pliktig til å opplyse om" reservasjonsadgangen, synes det også å ære en relativt subtil forskjell mellom "reservasjonsadgang" og "samtykke".

Kommentarer til 2.2. Frivillig registrering av vaksinasjon på personer over 18 år.

Med. Fak.vil sterkt støtte at man i SYSVAK også registrerer vaksinasjoner som utføres utenfor det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet, inkludert reisevaksiner g for eksempel pnevmokokkvaksine. Dette vil blant annet øke tryggheten for den nkelte ved at vaksinasjonsopplysninger vil være tilgjengelige for helsepersonell som har behov for det.

2.3. Rapporteringssystem for vaksinebivirkninger

Med. Fak. har ingen innvendinger mot det foreslåtte rapporteringssystemet som vil representere en effektivisering i forhold til nåværende system med parallelle meldesystemer for vaksinebivirkninger.

Kommentarer til de foreslåtte endringer i SYSVAK forskriften

§1-2: Med. Fak. støtter forslaget under *punkt a*

Med. Fak. støtter inkludering av *vaksinasjon mot HPV*, men finner det ikke naturlig å akseptere reservasjonsrett (se ovenfor under punkt 2.1.2).

Med. Fak. støtter også at *andre vaksiner* inkluderes i Med. Fak., men finner det ikke naturlig at det skal kreves samtykke.

Med. Fak.s syn på henholdsvis reservasjonsrett og krav om samtykke i punktene b og c er først og fremst begrunnet i ønsket om å ha ensartede bestemmelser edrørende disse forhold i SYSVAK, hvor det altså allerede foreligger hjemmel for ikke å kreve samtykke når det gjelder vaksiner i det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet, men også for det ønskelige i å få en mest mulig effektiv nasjonal registrering av alle vaksinasjoner i Norge. Med. Fak. kan heller ikke se at de aktuelle opplysningene med noen sannsynlighet kan være til skade for innregistrerte vaksinerte personer.

Vedrørende § 2-1. Helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt

Svarende til ovennevnte kommentarer vil Med. Fak. foreslå at man heller ikke i de foreslåtte endringer vedrørende vaksinasjon mot HPV og "andre vaksiner" nevner hhv reservasjonsrett og krav om samtykke. For øvrig har Med. Fak. ingen innvendinger mot det foreslåtte meldesystem. Dette gjelder også endringene omtalt under §11-7 Meldeplikt om bivirkninger.

Med. Fak. finner det også hensiktsmessig at betegnelsen "komplikasjon" erstattes med "bivirkning".

vslutningsvis vil Med. Fak. anføre at selv om et utvidet SYSVAK-register som også mfatter HPV-vaksinasjon og andre vaksiner som hittil ikke har vært registrert i SYSVAK, vil kunne gi verdifull ny informasjon om effekt, bivirkninger etc., vil de itenskapelige nytteeffekter av systemet være noe begrenset siden mortaliteten av *ancer cervicis uteri* forhåpentligvis vil endres i årene fremover blant annet pga medisinske fremskritt vedrørende denne kreftsykdommen, nye HPV vaksiner som rolig vil bli introdusert i løpet av relativt få år, og mangelen på en ikke-vaksinert kontrollgruppe.