

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Saksbehandler: SKU  
Vår ref.: 09/5630  
Dato: 18.09.2009

## Høringsuttalelse - Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og endringer i SYSVAK-registerforskriften

Det vises til høringsbrev av 3. september 2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Høringen gjelder forslag om nasjonalt influensavaksinasjonsprogram, samt registrering av pandemivaksinasjon i SYSVAK-registeret uten samtykke. Høringsfristen er satt til 14 dager av hensyn til å få regelverket om massevaksinasjoner mot pandemisk influensa på plass hurtigst mulig.

Helsedirektoratet har følgende merknader:

### *1. Registrering av pandemivaksine i personidentifiserbar form uten samtykke*

System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) og de nærmere forskrifter om registeret er hjemlet i helseregisterloven § 8, som også gir SYSVAK-registeret adgang til å registrere navn, fødselsdato og andre personidentifiserende kjennetegn uten samtykke fra den registrerte.

Departementet foreslår å utvide SYSVAK-registeret slik at også vaksinasjon mot pandemisk influensa kan registreres uten den vaksinertes, ev. pårørendes, samtykke. Dette foreslås hjemlet i ny forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og ved endringer i forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften).

Helsedirektoratet vil bemerke at samtykke er hovedregelen for registrering av personidentifiserbare helseopplysninger, og at det av personvern hensyn bør utvises stor varsomhet med unntak fra dette utgangspunktet. De særlige hensyn som gjør seg gjeldende i en pandemisituasjon og som departementet påpeker i sitt høringsbrev, kan imidlertid tilsi at det gjøres en utvidelse av adgangen til å registrere pandemivaksinasjoner uten samtykke i SYSVAK.

Direktoratet vil imidlertid peke på en diskrepans mellom forslaget til endring i SYSVAK-forskriften § 1-7 og motivene i høringsbrevet side 6 vedr. hvilke opplysninger som skal registreres. Vi vil den forbindelse også stille spørsmål mht. omfanget av de opplysninger som foreslås registrert:

**Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester**

Avd. bioteknologi og generelle helselover  
Hanne Skui, tlf.: 24 16 32 97

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

Det heter i høringsbrevet at det "kun [er] de opplysninger som er relevante og nødvendige for det aktuelle formål som kan registreres. De opplysninger som skal registreres er fødselsnummer, navn, adresse, kommune, vaksinasjonsdato og batch-nummer." Det heter videre at opplysninger om den enkeltes sykdommer ikke vil komme fram i registeret.

I SYSVAK-forskriften § 1-7 - som, så vidt vi kan forstå, foreslås å gjelde fullt ut også for pandemivaksinasjoner - gis det etter første ledd punkt 3.2-3.4 anledning til å registrere flere opplysninger enn nevnt i motivene ovenfor. Vi ser at hensynet til dokumentasjon av bivirkninger og vurdering av ev. pasientskadeerstatning etter pandemivaksine tilsier at det også gis anledning til å registrere opplysninger som angitt i pkt 3.4, men kan ikke se at motivene legger opp til registrering av slike opplysninger som kan falle inn under 3.3-3.4. Dersom også slike opplysninger skal registreres, vil vaksinatører raskt kunne komme til å registrere opplysninger om sykdom el. Vi kan ikke se at høringsbrevet argumenterer for at det er nødvendig å registrere slike opplysninger.

I den forbindelse vil vi også bemerke at registreringen av pandemivaksinering forutsettes å kunne skje med andre tekniske løsninger - og i enkelte tilfeller også i omgivelser - som ikke er like betryggende med tanke på personvern, som de løsninger og omgivelser som benyttes ved registreringer etter barnevaksinasjonsprogrammene og som SYSVAK-forskriften § 1-7 opprinnelig er utformet med tanke på.

Helsedirektoratet vil derfor be departementet vurdere om adgangen til registrering av opplysninger i forbindelse med pandemivaksinering skal være like omfattende som ved andre vaksinasjoner som faller inn under SYSVAK-forskriften. I alle tilfelle må det gis entydig informasjon til meldepliktige vaksinatører om hvilke opplysninger som skal registreres.

## *2. Praktisk gjennomføring og økonomiske konsekvenser*

Organisering av vaksineren slik høringsbrevet beskriver det, bla. med massevaksinasjonsdager utenfor de ordinære helsetjenestelokalene, kan være krevende å håndtere for kommunene.

I høringsbrevet heter det at "Etter hva departementet er kjent med har alle kommuner og Svalbard i dag tilbud om vaksinasjon mot sesonginfluensa." Vi vil bemerke at det da først og fremst et tilbud til risikogruppene vi snakker om, hvilket har et helt annet omfang enn den foreslåtte massevaksinasjonen mot pandemisk influensa.

Det heter videre i høringsutkastet at "Med den foreslåtte egenbetalingen for 2009-sesongen på 50 kr, som er basert på erfaringstall for kommunenes kostnader til vaksineren, legger departementet til grunn at en forskriftsfesting ikke vil føre til økte utgifter for kommunene."

I høringsnotat av 14.11.05 vedrørende tiltak for økning av sesonginfluensa-vaksineren hos risikogruppene, het det om kostnadene bl.a. at "Kostnadene ved selve vaksineren vil avhenge av måten vaksinasjonen gjennomføres på og hvor mye av arbeidet som utføres av fast ansatt personell i deres ordinære arbeidstid. Det vil neppe være mulig å oppnå ønsket vaksinasjonsdekning uten bruk av ekstra

personell og/eller overtid.” Det var den gang også tenkt å omfatte pneumokokkvaksine til risikogruppene.


Helsedirektoratet er derfor tvilende til at ovennevnte forslag kan gjennomføres uten økte kostnader for kommunene når det nå skal omfatte også generell vaksinerings mot pandemisk influensa, med den totale mengde vaksinatører som da trengs og den tid som medgår til utføring og tilrigging av massevaksinasjon. Hertil bør det vel sies noe om prisen i 2010. Hvordan skal departementet fastsette prisen fremover, jf. § 5 in fine? Helsedirektoratet kan vanskelig se at dette blir de faktiske kostnadene for kommunene med opp til det tredoblede antall vaksinasjoner i forhold til tidligere. Vi er også usikre om webbasert registrering fullt ut lar seg gjennomføre uten ekstrakostnader for kommunene.

At egenandelen fra de som skal vaksineres holdes lav er et viktig virkemiddel for å sikre økt vaksinasjonsdekning.

Til sist vil vi bemerke at utkast til ny forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram ikke er sendt ut med veiledende merknader. Et tidligere utkast hadde slike merknader, og vi vil tro at det kan være nyttig for brukerne av regelverket med veiledende merknader eller et orienterende rundskriv. Vi foreslår derfor at departementet utarbeider dette til forskriftens ikrafttredelse.

Vennlig hilsen

Hans Petter Aarseth e.f.  
divisjonsdirektør

  
Cecilie Daae  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*