

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Deres ref.: 20/5163

Vår ref: HSAK202000107

Dato: 24-11-2020

Legeforeningens høringsuttalelse – forslag om endringer i SYSVAK-registerforskriften

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt forslag om endringer i forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) på offentlig høring. Fristen er satt til 24. november kl. 14.00.

Departementet foreslår at det gjøres forskriftsendringer for å pålegge elektronisk melding av opplysning om utført covid-19-vaksinering til SYSVAK umiddelbart etter at vaksinasjonen er utført. I tillegg foreslås det plikt om elektronisk melding ved vaksinasjon mot sykdommer med lignende symptomer (influenza, pneumokokk og kikhoste). Det foreslås også at årsak til vaksinasjon mot covid-19 skal meldes. I tillegg foreslås forskriftsendringer slik at opplysninger om vaksinasjonsstatus kan gjøres tilgjengelig for helsepersonell i kjernejournal.

Legeforeningen støtter forslagene i sin helhet, og vil gi en nærmere begrunnelse nedenfor.

Krav om SYSVAK-registrering

Ved å innlemme covid 19-vaksinering i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, med kommunen som ansvarlig, gis fastlegene en sentral rolle. Fastlegene har allerede en sentral rolle ved influensavaksinering. Samtidig er det flere aktører enn fastlegene som foretar vaksinasjoner. Vi har derfor sett med bekymring på mangelen på tilstrekkelig elektronisk kommunikasjonsform for apotek, sykehus og sykehjem. Videre har bare enkelte legevakter, bedriftshelsetjenester og vaksinasjonspoliklinikker slike elektroniske systemer.

Legeforeningen har i denne forbindelse fremhevet behovet for en dekkende og oppdatert oversikt over utførte vaksinasjoner. En fullgod oversikt over pasientens sykehistorie krever rapportering digitalt til SYSVAK, og alle tjenestetilbydere med tjenstlig behov må ha tilgang til SYSVAK for å kunne slå opp. Dette er tidligere fremhevet av Legeforeningen, blant annet i vårt [hørings svar av 27. oktober 2020 vedr. program for vaksiner mot covid-19](#). I samme hørings svar ble det også pekt på at ingen bør kunne vaksinere med mindre de også kan registrere vaksinen elektronisk i SYSVAK.

På denne bakgrunn ser Legeforeningen svært positivt på at våre synspunkter har blitt fulgt opp, og at departementet nå foreslår at det innføres krav om at melding om utført vaksinasjon mot covid-19 (og enkelte andre sykdommer) skal skje elektronisk til SYSVAK "umiddelbart" etter at vaksinasjon er gjennomført. Legeforeningen vil peke på at dette betyr at helsepersonellet må registrere vaksineringen uten opphold etter at vaksineringen har skjedd, dvs. innen få minutter. Vi vil i denne forbindelse peke på at det er avgjørende at all forsinkelse unngås og at det presiseres nærmere av myndighetene at det ikke er adgang til å registrere vaksinasjonene i "bolker" på et senere tidspunkt .



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

For å lette registreringen i forbindelse med vaksineringsen, vil Legeforeningen peke på at enkelte årsaker til vaksineringsen bør kunne hentes inn automatisk til SYSVAK-skjemaet, slik som alder. Legeforeningen vil også peke på at det også er behov for forbedring av IT-arkitektur og brukergrensesnitt i SYSVAK.

Videre er det svært positivt at departementet legger opp til at aktører som ikke har systemer som støtter elektronisk innmelding direkte fra fag- og journalsystemer, enten må benytte SYSVAKs nettløsning eller bestille utvikling i sine systemer fra leverandørene.

Helsepersonells tilgang til opplysninger om vaksinasjonsstatus

Legeforeningen støtter forslaget om å gi helsepersonell tilgang til vaksinasjonsstatus via kjernejournal og SYSVAKs nettportal. Legeforeningen vil fremheve at i tilfeller hvor det er andre enn fastlegen som har vaksinert en pasient, er det avgjørende at fastlegen likevel får tilgang til opplysninger om vaksinasjonsstatus.

Etter Legeforeningens syn er det hensiktsmessig at adgangen til å innhente opplysninger om vaksinasjonsstatus tydeliggjøres i forskriftens formålsbestemmelse, slik departementet legger opp til. Videre er vi enige i at det bør presiseres at taushetsplikten ikke er til hinder for videreformidling av opplysninger til kjernejournal.

Vi støtter også forslaget om å registrere opplysninger i SYSVAK om indikasjon for vaksine mot covid-19 for å få kunnskap om vaksinasjonsdekningen i de ulike gruppene i befolkningen. Det er viktig med tilgang til sykehistorie og journalopplysninger for sikker, riktig og trygg vaksineringsen. Etter Legeforeningens syn er det nødvendig at årsaken til covid-19-vaksineringsen blir angitt riktig og med tilstrekkelig presisjon og datastruktur, for eks. diagnosekode. Dette krever tilgang på opplysninger om tidligere sykehistorie og kroniske sykdommer. Det vil også kunne bli avgjørende å se ulike diagnoser i sammenheng med bivirkninger for å få kunnskap om hvilke pasientgrupper en vaksine kan være kontraindisert hos.

Av hensyn til forskning på covid-19 og effekten av vaksinasjon, vil det også være hensiktsmessig at også eksterne forskere gis tilgang til vaksinasjonsstatus og indikasjon i anonymisert/avidentifisert form. Det bes om at departementet vurderer endringer i forskriften som muliggjør dette.

Personvernrettslige aspekter

Når det gjelder de personvernrettslige vurderingene departementet har foretatt, vil vi fremheve at forslaget innebærer behandling av særlige kategorier av personopplysninger, jf. personvernforordningen (GDPR) art. 9. Behandling av helseopplysninger er forbudt, jf. GDPR art. 9 nr. 1, med mindre det kan vises til unntak i art. 9 nr. 2.

Vi viser i denne forbindelse til GDPR art. 9 nr. 2 bokstav i som gir adgang til å behandle sensitive personopplysninger. Behandlingen vil kunne være lovlig dersom den er "*nødvendig av allmenne folkehelsehensyn, f.eks. vern mot alvorlige grenseoverskridende helsetrusler [...] på grunnlag av unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett der det fastsettes egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes rettigheter og friheter, særlig taushetsplikt.*"

Vi vil i denne forbindelse peke på at bekjempelse av covid-19-utbruddet er et slikt allment folkehelsehensyn. Det rettslige grunnlaget for behandlingen vil følge av nasjonale rettsregler, og



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

departementet har redegjort for tiltakene for å verne om pasientenes rettigheter og friheter. Taushetsplikten etter helsepersonelloven vil bidra til at opplysningene kun behandles i tråd med formålet og ikke innebærer en ytterligere spredning.

Vi mener imidlertid at departementet med fordel kan forankre den rettslige vurderingen i GDPRs ordlyd.

Øvrig

Forskriftsforslaget § 2-1 nytt sjette ledd sier at "*Vaksinasjon mot covid-19, influensa, pneumokokk og kikhoste meldes elektronisk til SYSVAK umiddelbart etter at vaksinasjon er gjennomført.*"

Legeforeningen vil peke på at det her vil være mer presist å skrive "*pneumokokkinfeksjon*".

Med hilsen

Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør/advokat

Saksbehandler: Anders Sondrup, rådgiver/advokatfullmektig

Dokumentet er godkjent elektronisk