

HØRINGSNOTAT

Opphentingsprogram for HPV-vaksinen

Forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og SYSVAK-registerforskriften

Høringsfrist: 6. mai 2016

Innhold

| | |
|--|----|
| 1. Innledning | 3 |
| 2. Bakgrunn | 3 |
| 2.1 Humant papillomavirus (HPV) | 4 |
| 2.2 HPV-vaksinen..... | 4 |
| 2.4 Overvåking av HPV-vaksinen | 5 |
| 3. Gjeldende rett..... | 5 |
| 3.1 Smittevernloven | 5 |
| 3.2 Helseregisterloven | 5 |
| 3.3 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram | 6 |
| 3.4 SYSVAK-registerforskriften | 6 |
| 4. Departementets forslag og vurderinger | 7 |
| 5. Økonomiske og administrative konsekvenser | 10 |
| 6. Forslag til forskriftsendringer | 11 |

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften).

Fra skoleåret 2009–2010 ble vaksinen mot humant papillomavirus (HPV) tatt inn i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter i 7. klasse med det formål å forebygge livmorhalskreft. Nasjonalt Folkehelseinstitutt har i ettertid anbefalt at det legges til rette for opphenting av vaksine mot HPV for jenter/kvinner opp til 26 år. Stortinget besluttet høsten 2015 at det skal innføres et opphentingsprogram.

Endringene som foreslås i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram vil gi jenter/kvinner opp til 26 år rett til HPV-vaksine gjennom opphentingsprogrammet, samt gi kommunene plikt til å tilby vaksinen. Endringene som foreslås i SYSVAK-registerforskriften vil sørge for registrering av vaksinasjon i opphentingsprogrammet for HPV-vaksine tilknyttet barnevaksinasjonsprogrammet. Registrering vil sikre oppfølging av HPV-vaksinen hos den enkelte, oversikt over dekning og bivirkninger, samt hensiktsmessig administrering av opphentingsprogrammet.

2. Bakgrunn

Stortinget besluttet i 2015 å innføre et opphentingsprogram for HPV-vaksinen. I Prop. 1 S (2015-2016) for Helse- og omsorgsdepartementet står det at:

Det foreslås 72 mill. kroner knyttet til at kvinner opp til 26 år gis tilbud om vaksine mot humant papillomavirus (HPV) gjennom et opphentingsprogram i 2016 og 2017.

Endringene som foreslås vil følge opp Stortingets beslutning om at kvinner opp til 26 år skal tilbys HPV-vaksine gjennom et opphentingsprogram.

Kunnskapssenteret har vurdert om HPV-vaksinen som i dag gis til 11 og 12 år gamle jenter i Norge, også vil være effektiv som en innhentingsvaksine for jenter/kvinner opp til 26 år.¹ Kunnskapssenteret fant at:

- Man kan med høy grad av sikkerhet si at HPV-vaksinasjon gir kvinner opp til 26 år beskyttelse mot de forstadier til livmorhalskreft som skyldes HPV 16 og 18 (HPV-typer som inngår i vaksinen).
- Resultatene tyder på at vaksinerer gir en beskyttende effekt mot *alle* forstadier til livmorhalskreft, uavhengig av hvilken HPV-type de kan tilskrives.

¹ Effekt av innhentingsvaksinering mot HPV av unge kvinner, Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 4 - 2014: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/effect-of-catch-up-hpv-vaccination-of-young-women>

- Vaksine mot HPV-type 6, 11, 16 og 18 beskytter mot kjønnsvorter (kondylomer).

2.1 Humant papillomavirus (HPV)

Humant papillomavirus forårsaker kreft og forstadier til kreft i flere organer, hvorav kreft i livmorhalsen hos kvinner er mest utbredt.

Papillomavirus tilhører en gruppe virus som er svært utbredt i naturen. De forårsaker godartede svulster som papillomer (vorter) og kondylomer (kjønnsvorter), men også kreftsvulster (carcinomer) hos mennesker og dyr. Den typen virus som infiserer mennesker kalles humant papillomavirus (HPV).

HPV er den vanligste seksuelt overførbare infeksjonen hos både kvinner og menn. Det er anslått at over 70 prosent av seksuelt aktive vil få en HPV-infeksjon i løpet av livet, og omtrent 10 prosent av befolkningen er til enhver tid smittet. De fleste HPV-infeksjoner gir ingen symptomer og går over av seg selv. For over 90 prosent forsvinner infeksjonen av seg selv i løpet av et par år, men omtrent 10 prosent utvikler en vedvarende infeksjon, som fører til celleforandringer. Over 99 prosent av tilfellene av livmorhalskreft skyldes vedvarende HPV-infeksjon. Denne prosessen tar mange år, vanligvis 10–30 år. Det betyr at effekten av HPV-vaksinen på forekomst av forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft først kan måles etter flere år.

Hvert år blir rundt 3000 kvinner operert for alvorlige forstadier til livmorhalskreft for å unngå videre utvikling til kreft. Livmorhalskreft er den tredje hyppigste kreftformen hos kvinner i aldersgruppen 30–54 år. I Norge får omkring 300 kvinner sykdommen hvert år og 75–100 kvinner dør årlig av HPV-relatert kreft. Noen får sykdommen i ung alder, og i underkant av 40 prosent av dem som får diagnosen er under 45 år.

2.2 HPV-vaksinen

HPV-vaksine anbefales til jenter og unge kvinner for å forebygge livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft forårsaket av HPV-infeksjon.

Det er ulike typer HPV-vaksine på markedet. Vaksinene består av kunstig fremstilte partikler som likner deler av overflaten på ekte HPV-virus. Vaksinene er ikke levende. Det er økende dokumentasjon på at HPV-vaksine også kan ha beskyttende effekt mot utvikling av forstadier til kreft som forårsakes av høyrisiko HPV typer i andre organsystemer (vulva/ vagina, endetarm).

HPV-vaksinen settes med sprøyte i overarmen. Det gis tre doser som settes i løpet av et år. Vaksinen gir god beskyttelse i mange år etter vaksinasjon. Det er foreløpig usikkert om det vil bli behov for oppfriskningsdose senere i livet.

Bivirkninger som kan forekomme etter HPV-vaksinasjon er:

- Lokalreaksjoner med smerter, rødhet, hevelse eller kløe på stikkstedet (mer enn 1 av 10)
- Feber, hodepine, kvalme, oppkast, diaré, magesmerter eller utslett

- Besvimelser etter vaksinasjon forekommer
- Alvorlige straksallergiske reaksjoner er rapportert i sjeldne tilfeller.

2.4 Overvåking av HPV-vaksinen

Alle vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet følges opp med tanke på vaksinasjonsdekning, effekt av vaksinasjon og bivirkninger.

Både vaksinasjonsdekning og bivirkninger av HPV-vaksinen overvåkes i dag gjennom SYSVAK-registeret. Langtidsoppfølging av vaksinens effekt på livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft overvåkes gjennom forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften.)

Disse overvåkingssystemene vil også gjelde for HPV-vaksinasjoner i opphentingsprogrammet.

3 Gjeldende rett

Forslaget vil innebære endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og SYSVAK-registerforskriften, som blant annet er hjemlet i lov 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer (smittevernloven) og lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Endringene vil forskriftsfeste retten til HPV-vaksine i opphentingsprogrammet og kommunens plikt til å tilby vaksinen. Endringene som foreslås vil sikre en nødvendig organisering og administrasjon av opphentingsprogrammet, samt oversikt over vaksinasjonsstatus og eventuelle bivirkninger av hensyn til den enkelte og av hensyn til vaksineovervåking.

3.1 Smittevernloven

Lovens formål er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, jf. § 1.

Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet. Vaksinasjon mot HPV er et slikt smitteverntiltak fra myndighetene. Smittevernloven § 3-8 sier at departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer. I praksis er dette barnevaksinasjonsprogrammet hvor HPV-vaksinen inngår. Av smittevernloven § 3-8 fremgår det også at kommunehelsetjenesten skal tilby befolkningen dette programmet.

3.2 Helseregisterloven

Ny helseregisterlov trådte i kraft 1. januar 2015. Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste, jf. § 1. Personopplysningsloven gjelder for

behandling av helseopplysninger om ikke annet følger av helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 5.

Behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke med mindre annet er bestemt i lov, jf. § 6 annet ledd. Helseregisterloven § 11 gir hjemmel for å etablere registre med direkte personidentifiserende kjennetegn (navn, personnummer og lignende) uten samtykke fra den registrerte. MSIS-registeret og SYSVAK-registeret er etablert med hjemmel i denne bestemmelsen. Direkte personidentifiserende kjennetegn kan bare behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Graden av personidentifikasjon kan ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Helseregisterloven §§ 6 og 8 gir nærmere vilkår for å behandle helseopplysninger og etablere registre ved forskrift. Bestemmelsene er også relevante ved endringer i etablerte registre.

3.3 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Forskriften er blant annet hjemlet i smittevernloven og regulerer kommunens tilbud om vaksinasjon i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, jf. § 1.

Barnevaksinasjonsprogrammet skal etter forskriftens § 4 tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift 3. april 2003 nr. 450 om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Bestemmelsen lister opp de vaksinene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet, herunder vaksine mot HPV.

Helsestasjons- og skolehelsetjenesten skal melde dekningen av alle vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet til nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), jf. forskriftens § 7.

3.4 SYSVAK-registerforskriften

SYSVAK- registerforskriften regulerer et landsomfattende system for vaksinasjonskontroll for mennesker. Forskriften er blant annet hjemlet i smittevernloven og helseregisterloven.

Formålet med forskriften er blant annet å samle inn og behandle opplysninger for å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte, og holde oversikt over eventuelle bivirkninger eller mistanker om disse etter vaksinasjon, jf. § 1-3 første ledd nr. 1. Opplysninger i registeret kan også benyttes til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten, jf. § 1-3 annet ledd.

Vaksinasjoner som er omfattet av barnevaksinasjonsprogrammet registreres med personidentifiserende opplysninger og uten samtykke, jf. § 1-2 annet ledd bokstav a. HPV-vaksiner som har blitt gitt til jenter på syvende klassetrinn fra og med 2009 er derfor registrert i registeret.

HPV-vaksinasjon utenfor barnevaksinasjonsprogrammet kan registreres dersom den vaksinerte ikke reserverer seg mot registrering, jf. § 1-2 tredje ledd.

4 Departementets forslag og vurderinger

Bakgrunn

Stortinget besluttet i 2015 å innføre et opphentingsprogram for HPV-vaksinen, jf. Prop. 1 S (2015-2016) for Helse- og omsorgsdepartementet der det ble bevilget 72 mill. kroner *"knyttet til at kvinner opp til 26 år gis tilbud om vaksine mot humant papillomavirus (HPV) gjennom et opphentingsprogram i 2016 og 2017"*.

Departementet viser også til vurderingene fra Kunnskapssenteret, som fant at

- Man kan med høy grad av sikkerhet si at HPV-vaksinasjon gir kvinner opp til 26 år beskyttelse mot de forstadier til livmorhalskreft som skyldes HPV 16 og 18 (HPV-typer som inngår i vaksinene).
- Resultatene tyder på at vaksinerer gir en beskyttende effekt mot *alle* forstadier til livmorhalskreft, uavhengig av hvilken HPV-type de kan tilskrives.
- Vaksine mot HPV-type 6, 11, 16 og 18 beskytter mot kjønnsvorter (kondylomer).²

Opphentingsprogrammet skal gi et tilbud om HPV-vaksine til dem man ønsker å beskytte gjennom barnevaksinasjonsprogrammet. Opphentingsprogrammet skal gi et tilbud om HPV-vaksine for jenter/kvinner opp til 26 år. Denne gruppen ville fått tilbud om HPV-vaksine dersom vaksinen hadde vært tatt inn i barnevaksinasjonsprogrammet tidligere. I tillegg vil opphentingsprogrammet gi et tilbud til jenter som tidligere har takket nei.

Forslag til forskriftsendringer

Departementet foreslår en ny § 4a i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram som hjemler opphentingsprogrammet for HPV-vaksine knyttet til barnevaksinasjonsprogrammet. Bestemmelsen fastslår en rett til opphentingsvaksine for jenter/kvinner født i 1991 eller senere. Samtidig hjemles kommunenes plikt til å tilby vaksinasjon. HPV-vaksinen gis i tre doser i løpet av ett år. Opphentingsvaksinen vil gis i tråd med Folkehelseinstituttets retningslinjer.

Barnevaksinasjonsprogrammet gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. En del av de som skal tilbys HPV-vaksine gjennom opphentingsprogrammet dekkes ikke av helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Departementet foreslår derfor at kommunen, som for influensavaksinasjonsprogrammet, skal organisere tilbud om vaksinen. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 6 inneholder krav til kommunens organisering av influensavaksinasjonsprogrammet. Departementet foreslår at denne bestemmelsen også skal gjelde for opphentingsprogrammet for HPV-

² Effekt av innhentingsvaksinerer mot HPV av unge kvinner, Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 4 - 2014: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/effect-of-catch-up-hpv-vaccination-of-young-women>

vaksinen. Kommunene har ikke anledning til å ta betalt for vaksinasjoner i opphentingsprogrammet for HPV-vaksinen.

Oppstart for opphentingsprogrammet vil trolig være september 2016. Bestemmelsen foreslås å gjelde så lenge programmet varer.

Departementet foreslår endringer i SYSVAK-registerforskriften § 1-2 annet ledd bokstav a for å inkludere vaksinasjoner i opphentingsprogrammet for HPV-vaksine på samme måte som for HPV-vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet. SYSVAK-registeret inneholder personidentifiserbare opplysninger om vaksinasjoner av personer i barnevaksinasjonsprogrammet. Dette registreres uten samtykke fra de registrerte, jf. SYSVAK-registerforskriften § 1-2 annet ledd.

Departementet mener utvidelsen oppfylder kravene til å behandle helseopplysninger i helseregisterloven §§ 6 og 8. Formålet for SYSVAK følger av SYSVAK-registerforskriften § 1-3 og registrering på individnivå er nødvendig for å holde oversikt over vaksinestatus og eventuelle bivirkninger hos den enkelte, og ha oversikt over vaksinasjonsdekningen i befolkningen. Videre er et av formålene med SYSVAK å benytte opplysningene til forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på vaksinene som tilbys.

HPV-vaksinen er en relativt ny vaksine. Derfor er det spesielt viktig å følge med på eventuelle bivirkninger og vaksinens effekt. Det er videre viktig å sikre at SYSVAK inneholder fullstendige tall for de aldersgruppene som nå skal tilbys innhentingsvaksine. Dette er aldersgrupper som tidligere ikke har fått tilbud om vaksinen og som det er spesielt viktig å følge opp når det gjelder bivirkninger og effekt. Slik Kunnskapssenterets rapport viser, kan det ha det betydning for vaksinens effekt når vaksinen gis til den enkelte.³

Vaksinen gis i tre doser i løpet av ett år, og registrering av vaksinene vil sikre at alle doser blir gitt, og at disse blir gitt til rett tid. Målgruppen for opphentingsvaksinen er ofte bosatt i en annen kommune enn folkeregistrert adresse. Dette stiller større krav til å sikre oppfølging enn for andre vaksiner til andre målgrupper. SYSVAK-registeret vil gi forenklet tilgang til den enkeltes vaksinasjonsstatus.

Et formål med SYSVAK er innsamling av opplysninger for å drive, fremme og legge grunnlag for forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på vaksinene som tilbys. Dette er nødvendig for at helsemyndighetene skal kunne tilby befolkningen nødvendige og gode smitteverntiltak. Smitteverntiltak, som vaksinasjon, ivaretar samfunnshensyn som tilsier at behovet for registrering av vaksinasjonsstatus, som foreslås gjennom endringene i SYSVAK-registerforskriften, er nødvendige og

³ Effekt av innhentingsvaksinering mot HPV av unge kvinner, Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 4 - 2014: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/effect-of-catch-up-hpv-vaccination-of-young-women>

relevante. Avveiningen kan være praktisk vanskelig å synliggjøre fordi den direkte nytten for den enkelte vaksinerte og registrerte kan være begrenset. Derimot er nytten for pasientgrupper og fellesskapet stor, gjennom forbedret kunnskapsgrunnlag, slik at myndighetene kan fatte beslutninger basert på kunnskap og for at den enkelte i ettertid kan få gode og kunnskapsbaserte råd. For å kunne gjøre dette trengs komplette tall. Komplette tall forhindrer også skjevhet i registreringer og at sårbare grupper faller utenfor.

Etter SYSVAK-registerforskriften § 1-3 annet ledd kan opplysninger behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten.

Folkehelseinstituttet har ansvaret for å etablere og administrere opphentingsprogrammet, som vil innebære innkjøp og distribusjon av vaksinen. Kommunene skal tilby vaksinene, og Folkehelseinstituttet vil gi refusjon til kommunene på bakgrunn av antall gjennomførte vaksinasjoner. SYSVAK-registerforskriften vil gi oversikt over vaksinasjoner, og vil sikre en nødvendig organisering og administrasjon av opphentingsprogrammet.

Folkehelseinstituttet anslår at opphentingsprogrammet vil få en vaksinasjonsdekning på 45%. Overslag fra Folkehelseinstituttet indikerer at registrering av alle vaksinasjoner, vil kunne medføre at SYSVAK får nye opplysninger om ca. 100 000 jenter/kvinner. Obligatorisk registrering vil i liten grad innebære registrering av en utvidet personkrets. Det vil i hovedsak være tale om å registrere nye opplysninger om personer som allerede er registrert med personidentifiserbare opplysninger i SYSVAK.

Myndighetene har i dag ikke fullstendig oversikt over hvor mange som får vaksinen utenfor barnevaksinasjonsprogrammet, og hvor mange som benytter seg av reservasjonsretten. En sammenligning av antall utsendte HPV-vaksinasjoner i 2014/2015 og antall registreringer i SYSVAK-registeret, tyder på at det er svært få som reserverer seg mot registrering. Det generelle inntrykket er at de fleste ønsker å registrere sine vaksinasjoner. Departementet foreslår ingen endringer for registrering av vaksiner utenfor vaksinasjonsprogram.

Departementet mener på denne bakgrunn at registrering uten samtykke er nødvendig for vaksiner som gis i vaksinasjonsprogram, herunder opphentingsprogram. Behovet for å følge med på vaksinasjonsstatus, bivirkninger og effekt gjør det nødvendig at vaksiner i opphentingsprogrammet registreres på samme måte som vaksinene gitt i barnevaksinasjonsprogrammet. Det er videre nødvendig med registrering på individnivå for organisering og administrasjon av opphentingsprogrammet. Dette overstiger etter departementets mening klart ulempene ved obligatorisk registrering, jf. § 8 annet ledd. Departementet mener at obligatorisk registrering i SYSVAK oppfyller vilkårene for behandling av helseopplysninger og etablering av helseregistre etter helseregisterloven §§ 6 og 8.

Meldeplikten til SYSVAK-registeret for helsepersonell i SYSVAK-registerforskriften § 2-1 første ledd vil også å gjelde vaksinasjoner knyttet til opphentingsprogrammet.

Ny helseregisterlov trådte i kraft 1. januar 2015. Det foreslås tekniske endringer i SYSVAK-registerforskriften for å oppdatere hjemmelshenvisningene i forskriften til den nye helseregisterloven.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Kunnskapssenteret har evaluert kostnadseffektiviteten ved å utvide tilbudet om HPV-vaksine til jenter/kvinner opp til 26 år.⁴ I analysen ble det undersøkt om det er kostnadseffektivt å gjennomføre innhentingsvaksinering av jenter/kvinner opp til 26 år sammenlignet med dagens praksis som ikke innebærer innhentingsvaksinering. De konkluderte med at tiltaket vil være svært kostnadseffektivt.

Departementet legger til grunn at 210 000 kvinner er i målgruppen for opphettingsprogrammet, og det anslås at 94 500 av disse vil takke ja til tilbudet. Det gis tre doser til hver deltaker i programmet. De samlede kostnadene for gjennomføringen av opphettingsprogrammet er anslått til 144 millioner kroner over to år. Det er usikkert hvor stor andel av målgruppen som vil takke ja til vaksinasjon. Helse- og omsorgsdepartementet vil komme tilbake til Stortinget om ev. endringer i bevilgningsbehovet når den faktiske oppslutningen om programmet er kjent.

Folkehelseinstituttet vil etablere og administrere opphettingsprogrammet. Det er lagt til grunn at 90 mill. kroner av de samlede kostnadene er knyttet til vaksineinnkjøp og 4 mill. kroner til sentral drift og oppfølging av programmet.

Programmet vil innebære innkjøp og distribusjon av vaksinen til kommunene, samt plan for gjennomføring i kommunene. Det vil være opp til kommunene hvordan vaksinasjonen organiseres og gjennomføres. Det er satt av 50 mill. til gjennomføring av vaksinasjon i kommunene.

Stortinget har i statsbudsjettet for 2016 bevilget 72 millioner kroner til opphettingsprogrammet i 2016, jf. Prop. 1 S (2015-2016) for Helse- og omsorgsdepartementet og Innst. 11 S (2015-2016).

⁴ Økonomisk evaluering av en innhentingsvaksine mot HPV for kvinner under 26 år, Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 5 - 2014: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/cost-effectiveness-of-a-hpv-vaccination-catch-up-program-for-females-aged-26-years-or-younger-in-a-norwegian-setting>

6 Forslag til forskriftsendringer

Forslag til forskrift om endring i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. xx.xx.2016 med hjemmel i lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. § 3-2 andre ledd og § 11-2 andre ledd, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 2-3 fjerde ledd, § 3-8 første og femte ledd og § 7-11 første ledd, lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 11 første ledd, jf. annet ledd og § 13 annet ledd, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) [§ 37](#). Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

I

I forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjøres følgende endringer:

Ny § 4a skal lyde:

§ 4a. Opphentingsprogram for vaksine mot humant papillomavirus (HPV) knyttet til barnevaksinasjonsprogrammet

Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) skal tilbys kvinner som er født i 1991 eller senere som en del av et opphentingsprogram. Vaksinen i opphentingsprogrammet skal tilbys etter retningslinjer fra Nasjonalt Folkehelseinstitutt.

Kommunen kan ikke ta betalt for vaksinasjoner nevnt i første ledd.

Denne paragrafen gjelder til 31. august 2018.

Overskrift til § 6 skal lyde:

§ 6 Organisering av influensavaksinasjonsprogrammet og opphentingsprogram for vaksine mot humant papillomavirus (HPV) knyttet til barnevaksinasjonsprogrammet

II

I forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) gjøres følgende endringer:

Forskriftens hjemmelfelt skal lyde:

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 20. juni 2003 med hjemmel i lov av 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 11 første ledd jf. annet ledd, § 13 annet ledd, § 21 femte ledd, § 22 tredje ledd og § 24 fjerde ledd, [lov av 2. juli 1999 nr. 64](#) om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) [§ 37](#) og [lov av 5. august](#)

[1994 nr. 55](#) om vern mot smittsomme sykdommer (*smittevernloven*) [§ 2-3](#) fjerde ledd og [§ 3-8](#) femte ledd. Fremmet av Helsedepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet).

§ 1-2 annet ledd skal lyde:

Følgende vaksinasjoner kan registreres uten samtykke:

- a) Vaksinasjoner som er omfattet av *barnevaksinasjonsprogrammet og opphentingsprogram knyttet til dette*, jf. forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4 og § 4a,
- b) Vaksinasjon mot pandemisk influensa, jf. forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 5 annet ledd,

§ 2-1 første ledd skal lyde:

Helsepersonell som gir vaksinasjoner i henhold til *barnevaksinasjonsprogrammet, opphentingsprogram knyttet til dette* eller mot pandemisk influensa, skal uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger som nevnt i forskriften § 1-7 til Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK).

§ 2-5 annet ledd skal lyde:

Dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av skjema varsles, jf. helseregisterloven § 13 *annet ledd annet punktum*. Ved fortsatt mangelfull utfylling av skjema skal Fylkesmannen varsles.

§ 4-2 første ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, jf. helseregisterloven §§ 21 og 22.

§ 4-3 første ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 22. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang som er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av helseregisterloven, med særlig vekt på bestemmelser gitt i medhold av helseregisterloven § 21.

§ 4-4 annet ledd nr. 4 skal lyde:

4. rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for:

4.1. oppfyllelse av krav om at personidentifiserende opplysninger bare behandles når dette er nødvendig for å fremme formålet med behandlingen av opplysningene, og i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 6 og § 17,

4.2. dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysningene, jf. forskriften § 1-8 og § 2-5,

4.3. oppfyllelse av begjæringer om informasjon og innsyn, jf. helseregisterloven § 24, samt forskriften § 5-1,

4.4. hvordan virksomheten oppfyller bestemmelsene om tilgang til helseregistre, jf. § 3-1, § 3-3, § 3-4 og § 3-5,

§ 5-1 skal lyde:

§ 5-1. (Den registrertes rett til informasjon og innsyn)

Registrerte har rett til informasjon om SYSVAK og innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv i samsvar med helseregisterloven § 24. Informasjonen skal gis i en forståelig form.

§ 5-3 første ledd skal lyde:

Begjæringer om innsyn etter § 5-1 skal besvares uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom *inn*.

§ 6-1 skal lyde:

Opplysninger i SYSVAK skal oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av denne forskriften eller helseregisterloven § 28.

III

Endringene trer i kraft xx.xx 2016.