

Forskrift om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll

(Fastsatt ved kgl.res. 2. oktober 2009, med hjemmel i lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 8 fjerde ledd jf. tredje ledd og § 9 annet 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 § 2-3 fjerde ledd og § 3-8 femte ledd. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.)

I

I forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i *Nasjonalt vaksinasjonsregister* (SYSVAK-registerforskriften)

§ 1-2 skal lyde:

(Innholdet i SYSVAK-registeret)

SYSVAK-registeret inneholder personidentifiserbare opplysninger om vaksinasjoner av personer.

Følgende vaksinasjoner kan registreres uten samtykke:

a) Vaksinasjoner som er omfattet av Barnevaksinasjonsprogrammet, jf. forskrift... om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4,

b) Vaksinasjon mot pandemisk influensa, jf. forskrift 2. oktober 2009 nr. ... om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 5 annet ledd.

Vaksinasjon mot humant papillomavirus (HPV) utenfor Barnevaksinasjonsprogrammet kan registreres, dersom den vaksinerte ikke reserverer seg mot registrering.

Andre vaksinasjoner av personer kan registreres, dersom den vaksinerte samtykker til registrering.

§ 1-3 første ledd nr. 1 annet strekpunkt skal lyde:

- holde oversikt over *eventuelle bivirkninger* etter vaksinasjon eller mistanke om slike

§ 1-7 skal lyde:

(Opplysninger om vaksinasjoner i SYSVAK-registeret)

Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) kan inneholde følgende opplysninger om personer *som nevnt i § 1-2* i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. personopplysninger:

- 1.1 navn og fødselsnummer,
- 1.2 adresse og bostedskommune,

2. administrative opplysninger:

2.1 institusjon/ virksomhet der helsehjelp tilbys og ytes

3. medisinske opplysninger:

3.1 data om vaksinasjonen, herunder dato og typekode,

3.2 Medisinske kontraindikasjoner som årsak til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,

3.3 Andre årsaker til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,

3.4 eventuelle *bivirkninger* etter vaksinasjon eller mistanke om slike.

Registeret kan inneholde personopplysninger om den eller de som har den daglige omsorgen for barnet, dersom barnet ikke er tildelt eget fødselsnummer.

Registreringen kan inneholde annen personentydig identifikasjon for personer uten norsk fødselsnummer. Tidligere vaksinasjonsstatus som ikke er registrert i SYSVAK, skal etterregistreres.

§ 2-1 skal lyde:

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

Helsepersonell som gir vaksinasjon mot humant papillomavirus (HPV), jf. § 1-2 tredje ledd, skal uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger som nevnt i forskriften § 1-7 til SYSVAK-registeret, så fremt ikke den vaksinerte har reservert seg mot slik registrering.

Helsepersonell som gir andre vaksiner, jf. § 1-2 fjerde ledd, skal uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger etter § 1-7 til SYSVAK-registeret, så fremt den vaksinerte har samtykket til slik registrering.

Bivirkninger eller mistanke om bivirkninger etter vaksinasjon skal meldes til Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Nasjonalt folkehelseinstitutt, i tilfeller som nevnt i forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften) § 11-7. Nasjonalt folkehelseinstitutt behandler slike meldinger på vegne av Statens legemiddelverk for oppfyllelse av meldeplikten etter legemiddelforskriften. Hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine, skal meldes på samme måte.

Helsepersonell skal ved vaksinasjon opplyse om registrering av vaksinasjonsstatus i SYSVAK-registeret, herunder om registrering er obligatorisk, forutsetter samtykke eller om den vaksinerte har reservasjonsrett.

Melding sendes SYSVAK-registeret senest en uke etter at vaksinasjon er gjennomført. Melding *om bivirkning* eller mistanke *om bivirkning* skal meldes så snart den blir kjent for helsepersonellet.

§ 2-4 skal lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan, dersom det er nødvendig, innhente tilleggsopplysninger ved melding *om bivirkning* etter vaksinasjon eller mistanke *om bivirkning* for å få klarlagt hva *bivirkningene* består i og nærmere informasjon om *vaksinasjonen* og det produkt som har vært brukt.

II

Endringene gjelder fra 5. oktober 2009.