

## Digitalisering

### Oppdragstekst

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) viser til ukentlig møte 13. oktober om vaksineplan og møtet med FHI og E-helse 12. oktober. Vi viser til rød rapportering fra FHI på flere av digitaliseringstiltakene og ber på denne bakgrunn om følgende:

1. Beslutningsunderlag fra FHI slik at HOD kan starte vurderingen av nødvendige regelverkendringer ifm. mulig plikt til elektronisk rapportering og deling av vaksinasjonsstatus til helsepersonell i kjernejournal. Beslutningsunderlaget må beskrive behov, anbefalt løsning, økonomiske og administrative konsekvenser og juridisk vurdering.
2. Helhetlig plan for digitaliseringstiltakene for å understøtte covid-19 vaksinasjon, herunder status, framdrift, risiko og risikoreduserende tiltak.

Vi ber om at plan og beslutningsgrunnlag utarbeides i tett samarbeid mellom FHI, Legemiddelverket, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF.

Frist for oppdraget settes til fredag 23. oktober for del 1. og fredag 30. oktober for del 2.

Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet er  
Øystein Riise ([Oystein.Riise@hod.dep.no](mailto:Oystein.Riise@hod.dep.no))

## Beslutningsunderlag for å vurdere plikt til *elektronisk* registrering i SYSVAK

### Behov

#### Bakgrunn for behov

Covid-19 vaksiner vil være nye vaksiner som ikke tidligere har vært i bruk i befolkningen. Det vil trolig bli tatt i bruk flere ulike vaksiner med ulike doseringsregimer. For å kunne sikre en forsvarlig pasientsikkerhet, må Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) til enhver tid ha sanntidsoppdaterte opplysninger i registeret. Sanntidsoppdatert opplysninger sikres kun ved *elektronisk* registrering av vaksinasjoner i SYSVAK. Det er derfor behov for at det etableres ytterligere elektroniske løsninger for effektiv registrering av vaksinasjoner i SYSVAK.

Når vaksine mot SARS-CoV2-viruset blir tilgjengelig, er det nødvendig for risikovurderingen, oppfølging av sikkerhet og effekt av vaksinasjon, å ha løpende oversikt over hvem som er vaksinert, hvilke vaksiner som er gitt og vaksinasjonsdekningen i befolkningen, samt indikasjon eller årsak til vaksinasjon. Dette forutsetter tidsriktige opplysninger i SYSVAK om hvem som er vaksinert og hvilke vaksiner og hvor mange dosert som er gitt.

#### Dagens situasjon – registrering i SYSVAK

Det er meldeplikt for alle vaksinasjoner til SYSVAK. Det vil det også bli for covid-19 vaksinasjoner.

I dag ivaretas denne meldeplikten både vha. papirskjemaer og elektroniske løsninger. I 2019 ble det sendt 2,5 millioner meldinger til SYSVAK. Av disse ble 2,2 millioner meldinger sendt elektronisk via elektronisk pasientjournalssystem (EPJ) (ebxml-meldinger), 160 000 meldinger sendt på papirskjemaer med post og 170 000 meldinger sendt i krypterte excel-filer per e-post (filimport) til FHI.

Nedenfor vises en oversikt over vaksinatører og registreringsløsninger:

Vaksinatør	Elektronisk kommunikasjonsform
Allmennleger	Ja, via elektronisk pasientjournalssystem (EPJ)
Helsestasjon	Ja, via elektronisk pasientjournalssystem (EPJ)
Bedriftshelsetjenesten	Enkelte (avhengig av system) og papir/noe kryptert fil per e-post
Legevakt	Enkelte (avhengig av system) og papir/noe kryptert fil per e-post
Vaksinasjonspoliklinikk	Enkelte (avhengig av system) og papir/kryptert fil per e-post
Sykehus	Nei (papir)

<b>Sykehjem</b>	Nei (papir)
<b>Apotek</b>	Nei (noe papir/kryptert fil per e-post).

Nedenfor vises et estimat over andel vaksinemeldinger på papir/filimport fra en uke med høy aktivitet med influensavaksinasjonsregistreringer:

<b>Vaksinatør</b>	<b>% andel papir</b>	<b>% andel filimport</b>
Apotek	15 %	88 %
BHT	6 %	6 %
Legekantor	6 %	0
Sykehjem/kommunal helsetjeneste	45 %	2 %
Sykehus	24 %	1 %
Vaksinasjonskontor	1 %	3 %
Andre	3 %	

### **Utfordringer med dagens registreringsløsninger i SYSVAK**

Det er en utfordring at ikke alle har elektronisk kommunikasjon med SYSVAK via deres pasientjournalssystem. Papirskjemaer og krypterte filer per e-post innebærer tidkrevende og ressurskrevende manuelle arbeidsprosesser i FHI. Det tar 1-12 uker før SYSVAK er oppdatert ved mottak av papirskjema og 1-3 uker ved bruk av kryptert fil per e-post. Dette fører til at SYSVAK ikke inneholder tidsriktige opplysninger. SYSVAK har heller ikke blitt modernisert siden 2008 og er ikke tilpasset voksevakinasjonsprogrammet.

I forbindelse med behandling og oppfølging av pasienter vil helsepersonell ha behov for rask tilgang til vaksinasjonsstatus på enkeltpersoner via søk i SYSVAK (sanntidssøk). I forbindelse med covid-19 vaksinasjon vil det være behov for vaksinatøren å vite om pasienten/innbyggeren har fått vaksine eller ikke, og ev. antall doser dersom covid-19 vaksinasjon vil kreve flere (to) doser. Videre har kommunelegen behov for statistikk over vaksinerte i egen kommune og innbyggere har behov for tilgang til egen vaksinasjonsstatus på helsenorge.no.

## Underrapportering av influensavaksinasjon

Statistikk fra influensasesongen 2019-20 viste at det ble distribuert 1 025 000 influensavaksiner, av disse ble 813 000 distribuert fra FHI. Registrerte vaksinasjoner per 22. juni i SYSVAK var 786 637. Andel registrerte vaksinasjoner blant personer over 65 år var ca. 50 %.

Det er estimert at rundt 20 % av influensavaksinasjoner ikke ble registret i SYSVAK i influensasesongen 2019-2020.

Dersom det blir plikt til å registrere elektronisk i SYSVAK, vil dette bidra til å redusere denne underrapporteringen.

## Anbefalt løsning

For å sikre sanntidsoppdaterte opplysninger i SYSVAK, vurderer FHI det slik at det må settes som krav at det blir en plikt at all vaksinasjon skal registreres elektronisk i SYSVAK. Fortrinnsvis bør elektronisk registrering i SYSVAK foregå ved bruk av elektroniske pasientjournalssystem.

FHI utvikler en web-løsning (SYSVAK-nett) for innmelding til SYSVAK, for helsepersonell uten journalløsning med elektronisk kommunikasjon med SYSVAK.

### Teknisk løsning for SYSVAK-nett:

SYSVAK-nett er en webapplikasjon som skal være tilgjengelig på helsenett og internett. Løsningen er designet for å fungere på mobile enheter. Løsningen vil ha mulighet for å støtte søk på vaksinasjonsstatus på en persons fødselsnummer eller d-nummer, ikke navn, og tilsvarende for registrering av vaksinasjon.

Vaksinasjoner sendes inn som meldinger til SYSVAK-databasen i sikker sone hos FHI. Den mulige funksjonaliteten som søketjenesten vil gå mot er en SYSVAK-replikadatabase, dvs en kopi av SYSVAK i sikker sone hos FHI som oppdateres løpende. Registrering av vaksinasjoner i SYSVAK-nett og SYSVAK-replikadatabasen er plassert i den nasjonale e-helseplattformen til Norsk helsenett.

Denne løsningen vil ivareta både kravene om høy tilgjengelighet og rask responstid for helsepersonell som vaksinerer, samt kravene om sikring av konfidensialitet og registerets integritet. Det er flere sikkerhetsmekanismer som er tatt i bruk for å sikre kommunikasjonen mellom webløsningen, SYSVAK-replikadatabasen og kopieringer av vaksinasjonsdata fra SYSVAK i sikker sone hos FHI.

Brukerne må logge seg på med HelseID, dvs ID-porten nivå 4 og blir autorisert hvis de har gyldig autorisasjon i Helsepersonellregisteret (HPR) som lege, sykepleier, helsesykepleier og farmasøyt.

Innbyggernes søk på vaksiner på Helsenorge.no vil fungere som før. Dette vil være spesielt viktig for covid-19 vaksinasjon i tilfelle det blir brukt ulike vaksiner med ulike doseringsregimer slik at innbygger selv kan ha oversikt over sin vaksinasjonsstatus uten å måtte ta kontakt med helsetjenesten.

Et eksempel på viktigheten av rask informasjon til innbygger er prøvesvar på helsenorge.no som har mellom 300 000 – 500 000 oppslag per uke.

Alle søk og registreringer via SYSVAK-nett vil bli logget fra løsningen blir tatt i bruk. Innbyggernes innsyn i logg for SYSVAK-data vil imidlertid ikke bli oppdatert med en gang. Innbyggerne vil først få tilgang til en samlet logg i tjenesten innsyn i logg på helsenorge.no, 1. januar første halvdel av 2021.

## Økonomiske og administrative konsekvenser

### Webløsning – SYSVAK-nett:

Utvikling av SYSVAK-nett er anslått til 7,5 mill. kroner. Dette anslaget inkluderer også arbeidet med å tilby API for sanntidssøk i SYSVAK via Kjernejournal, som gjenbraker infrastrukturen og deler av løsningene for SYSVAK-nett.

Vaksinatører må ha HelseID for innlogging på webløsningen. I tillegg vil det være behov for endringer i arbeidsrutiner i forhold til å føre journal i tillegg til å registrere vaksinasjoner i webløsningen.

### Tidsplan SYSVAK-nett:

SYSVAK-nett vil bli lansert innen 1. desember. I første versjon vil det være mulig å ha en funksjonalitet som gjør det mulig å søke frem vaksinasjonsstatus for en person og registrere vaksinasjoner på personer med fødselsnummer (eller dnr). Det er planlagt å levere ytterligere funksjoner og forbedringer i desember 2020 og januar 2021.

### **Konsekvenser hvis det ikke blir innført krav om elektronisk registrering i SYSVAK**

Dersom det ikke blir et krav om elektronisk registrering i SYSVAK, vil dette medføre at registeret ikke inneholder tidsriktige opplysninger om vaksinasjon i befolkningen, og det vil øke sannsynligheten for underrapportering av covid-19 vaksinasjoner.

Papirskjemaer og krypterte filer på e-post krever at opplysninger må legges inn manuelt, og fører til at vaksinasjonsstatus ikke er oppdatert på flere uker og måneder. Dette er først og fremst til fare for pasientsikkerheten, sekundært ressurskrevende sett i lys av en situasjon der potensielt flere covid-19 vaksiner med ulike doseringsintervall kan bli introdusert for å bekjempe pandemien. Fortsatt bruk av papirskjema og krypterte filer vil føre til at det blir utfordrende å følge opp bivirkninger.

For helt nye vaksiner vil det være viktig å ha så tidsriktig overvåking som mulig. Det vil kunne være behov for raskt å avklare vaksinasjonsstatus for å følge opp mulig vaksinesvikt, identifisere risikogrupper som kan ha manglende beskyttelse, eller for å vurdere om det er skjedd en endring i den sykdomsfremkallende mikroben slik at vaksinen ikke lenger er virksom eller om det er behov for endringer i vaksinasjonsregime.

## Juridisk vurdering

Det er gjort følgende vurderinger knyttet til behov for oppdatering av SYSVAK-forskriften:

### **1. Registrering av vaksinasjon elektronisk**

SYSVAK-forskriften åpner for registrering manuelt og ved hjelp av elektroniske hjelpemidler, jf. § 1-1 andre ledd. Det foreligger ikke et juridisk hinder for elektronisk innmelding i SYSVAK. Samtidig er det ikke en plikt til å melde elektronisk. En forutsetning for bruk av elektroniske hjelpemidler er at tilstrekkelig informasjonssikkerhet kan opprettholdes ved bruk av slike hjelpemidler. Tilstrekkelig

informasjonssikkerhet henspiller på integritet, konfidensialitet, tilgjengelighet og kvalitet. Kravet til konfidensialitet innebærer at bestemmelsene om taushetsplikt må kunne overholdes. Taushetsplikt innebærer ikke bare en passiv plikt til å tie, men er også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Dersom bestemmelsene om taushetsplikt ikke kan overholdes ved bruk av elektroniske hjelpemidler, kan slike hjelpemidler ikke benyttes. Programmet har utviklet en teknisk sikker løsning som kan benyttes av alle som vaksinerer, for å melde elektronisk til SYSVAK.

Dersom helsepersonell skal pålegges å melde elektronisk til SYSVAK, må forskriften oppdateres.

For å sikre oss at vaksinerer og bivirkninger i forbindelse med covid-19 skjer elektronisk anbefaler vi et tillegg til SYSVAK-registerforskriften § 2-1 og § 2-2.

Endringsforslag til § 2-1 siste ledd

“Melding av covid-19 vaksinasjon meldes elektronisk til SYSVAK umiddelbart etter at vaksinasjon er gjennomført.”

Endringsforslag til nytt siste ledd i § 2-2

Melding om covid-19 vaksinasjon sendes elektronisk på meldingsformat fastsatt av Folkehelseinstituttet.

### **Helsepersonells mulighet til å slå opp i SYSVAK**

Opplysninger i SYSVAK kan tilgjengeliggjøres i tråd med SYSVAK-registerforskriften § 3-5.

*Personidentifiserbare opplysninger fra SYSVAK kan bare tilgjengeliggjøres eller behandles på andre måter dersom det er adgang til å behandle opplysningene etter denne forskriften, etter den registrertes samtykke, etter vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, eller på andre grunnlag i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvernforordningen artikkel 6 og 9. Ved tilgjengeliggjøring av opplysninger for bruk til medisinsk og helsefaglig forskning, må mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk*

Det betyr at opplysninger kan tilgjengeliggjøres i tråd med vilkårene i bestemmelsen her, herunder med samtykke fra den registrerte. Helsepersonell har ikke en egen hjemmel til å få opplysninger fra SYSVAK. Skal helsepersonell kunne slå opp elektronisk i SYSVAK er det behov for en egen hjemmel for dette.

For å ivareta pasientsikkerhet/individets sikkerhet i forbindelse med vaksinasjon er det etablert praksis blant helsepersonell som vaksinerer (helsestasjon, fastleger som bruker journalsystem med elektronisk kommunikasjon med SYSVAK) å gjøre oppslag i SYSVAK på vaksinasjonsstatus. I hvilken grad vaksinatøren ber om samtykke fra den som skal vaksineres har FHI ikke kunnskap om. Det bør derfor presiseres i SYSVAK-forskriften hvorvidt samtykke må innhentes.

Det vil være hensiktsmessig med en rask dialog rundt dette, særskilt med tanke på en mulig søkefunksjonalitet i webløsningen SYSVAK-nett.

## **2. Registrering av årsak til covid-19 vaksinasjon**

Endringsforslag til § 1-7 Pkt. 4. indikasjon for sesonginfluensavaksine, vaksine mot pandemisk influensa og vaksine mot covid-19.

4.1 årsak til influensavaksinering

4.2 årsak til covid-19 vaksinering