

11.06.2021

Oppdragstekst

Bakgrunn

Norske borgere og andre som er koronavaksinert i utlandet kan ha behov for å etterregistrere koronavaksinasjoner i Norge. HOD ønsker at disse får registrert koronavaksinene i SYSVAK, blant annet for å kunne få norsk koronasertifikat.

Oppdrag

Det bes om at FHI gir tilbakemelding til HOD om hvordan slik etterregistrering kan gjøres, og hva det vil kreve av ressurser (inkludert eventuelle budsjettkonsekvenser) for å få på plass egen kode/variabel for vaksiner satt i utlandet i SYSVAK. Det bes om et tidsestimat på når SYSVAK kan være klargjort for slik etterregistrering, men at arbeidet starter så snart det er mulig. Det bes om vurdering på hvorvidt det er mulig å registrere personer med d- og/eller h-nummer i tillegg til personer med norsk personnummer. Det bes også om at FHI utarbeider råd til helsepersonell om hvordan de på best mulig måte kan kontrollere dokumenter som viser vaksinasjon foretatt i utlandet.

Frist: Fredag 11. juni

Kontaktperson: Siri Helene Hauge

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

I dokumentet beskriver FHI ulike alternativer for hvordan etterregistrering av koronavaksiner gitt i utlandet kan gjennomføres.

FHI anbefaler at personer med norsk fødselsnummer eller D-nummer kan oppsøke helsetjenester i Norge og be om at vaksiner tatt i utlandet etterregistreres i SYSVAK og på denne måten vil vedkommende få koronasertifikat.

Etterregistreringen skal gjennomføres i en travel periode for kommunene som bruker mye ressurser på vaksiner og det er til dels ferietid. Vi anbefaler derfor at så mange som mulig kan bidra i arbeidet med etterregistrering. Følgende aktører bør gjennomføre etterregistrering:

1. Fastleger
2. Kommunehelsetjenesten
3. Bedriftshelsetjeneste og andre private helseaktører

For etterregistreringen anbefaler FHI at det kreves skriftlig troverdig dokumentasjon på gjennomført vaksinasjon i utlandet. Dette bør skje i forbindelse med en virtuell konsultasjon med helsepersonell, og må journalføres.

For å sikre best mulig datakvalitet i SYSVAK, er det opprettet en egen kode for vaksinasjon foretatt i utlandet. Journalsystemene må oppdateres tilsvarende. Det varierer mellom leverandørene hvor raskt slik oppdatering kan gjennomføres. Dette innebærer at en del registreringer i SYSVAK ikke vil fange opp hvorvidt personen er vaksinert i utlandet. Vi anbefaler likevel at alle ovennevnte aktører skal kunne etterregistrere og vi følger opp leverandørene for å sikre best mulig fremdrift for oppdatering av journalsystemene.

FHI har utarbeidet forslag til retningslinje for praktisk gjennomføring av etterregistrering av koronavaksiner som er EU-godkjent og administrert i utlandet. Dette omtales i eget avsnitt i dokumentet.

Det er viktig med god og tydelig kommunikasjon om hvordan personer skal gå frem for etterregistrering og tilsvarende god kommunikasjon til de aktørene som skal gjennomføre etterregistreringen.

Bakgrunn

Overvåking av koronavaksinasjonsprogrammet i Norge

Flere ulike typer vaksiner mot covid-19 har blitt tilgjengelig i Norge fra 2021. Vi har forventet høy oppslutning om vaksinasjon gitt nok tilgjengelige vaksiner. Eventuelle nye vaksiner må ha god effekt mot covid-19 og bivirkningsrisiko må stå i forhold til risikoen for å få sykdommen og alvorligheten av sykdommen. Da dette er helt nye vaksiner, er overvåking av både effekt og sikkerhet i store populasjoner ikke kjent. En fortløpende overvåking av vaksinasjon vil være helt vesentlig for å sikre en forsvarlig bruk av vaksinen og for å kunne gi befolkningen kunnskap underveis i pandemien.

Det har og er fortsatt nødvendig for oppfølging av sikkerhet og effekt av vaksinasjon, å ha løpende oversikt over hvem som er vaksinert, hvilke vaksiner og hvor mange doser som er gitt og hvilken batch som er benyttet, vaksinasjonsdekningen i befolkningen, samt indikasjonen for vaksinasjon. Det

vil være viktig å ha så tidsriktig overvåkning 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 vurdere om det er skjedd en endring i koronaviruset slik at vaksinen ikke lenger er virksom eller om det er behov for endringer i vaksinasjonsregimet. En plan for hvordan registerdata kan benyttes for signaldeteksjon og signalevaluering for bivirkningsovervåkning ble derfor tidlig utarbeidet, med plan for å samle data i Beredskapsregisteret for dette formålet.

Bivirkninger etter vaksinasjoner gitt i utlandet. Det er landet der bivirkningen oppsto i (country of occurrence) og innmelders virkeland (primary source country) som styrer om meldingen er norsk eller ikke. Meldinger om bivirkninger oppstått i Norge eller meldinger fra helsepersonell som arbeider i Norge (evt. pasienter med bosted Norge) behandles som vanlig og det opplyses om at vaksinen ikke er satt i Norge. Dersom bivirkningen er oppstått i utlandet finnes egne datafelt for bruk i slike spesielle situasjoner. Meldingen registreres i Norge og sendes til Eurovigilance, som sørger for at meldingen automatisk rutes til landet hendelsen er oppstått i.

En korrekt overvåking av koronavaksinasjonsprogrammet er betinget av at vi klarer å skille på de ulike vaksinene, hvor de er satt og ulike doseringsintervall.

Registrering av koronavaksiner satt i utlandet har ikke vært en aktuell problemstilling før vaksinetilgangen har blitt så stor at norske borgere som er bosatt, eller har oppholdt seg i utlandet har blitt tilbudt koronavaksine der.

Behov

Personer med EU-koronasertifikat vil kunne reise inn i Norge etter gjeldende karantenebestemmelser. EU-sertifikat innføres innen utgangen av juni og etter hvert som implementeringen skjer i europeiske land, vil disse kunne passere grensen etter gjeldende karantenebestemmelser.

Personer med norsk fødselsnummer eller D-nummer som er koronavaksinert i utlandet kan ha behov for å etterregistrere koronavaksinasjoner i Norge. HOD ønsker at disse får registrert koronavaksinene i SYSVAK, blant annet for å kunne få norsk koronasertifikat.

Det er to hovedscenarier for etterregistrering som HOD bør ta stilling til:

Alternativ A

- Vaksinasjon kan etterregistreres av helsepersonell etter at personen som er vaksinert i utlandet har ankommet Norge. Dette vil gi mulighet for å kunne se dokumentasjonen og etterprøve denne. Alternativet innebærer at man må forholde seg til gjeldende karantenebestemmelser ved ankomst til Norge som ikke-vaksinert.

Alternativ B

- Vaksinasjon skjer før ankomst til Norge. Dette innebærer behov for virtuell konsultasjon med helsepersonell. Dette innebærer at personen kan forholde seg til gjeldende karantenebestemmelser ved ankomst til Norge som vaksinert.

Folkehelseinstituttet anbefaler alternativ B for personer med norsk fødselsnummer eller D-nummer.

Etterregistrering anbefales kun for koronavaksiner som er godkjent i EU

Folkehelseinstituttet vil foreløpig ha fokus på koronavaksiner som er godkjent i EU for å kunne ha oversikt over vaksinasjonsdekningen og immunitet i befolkningen i Norge. Det er disse vaksinene vi har mest tilgjengelig kunnskap om. Foreløpig anbefaler vi derfor *ikke* etterregistrering av koronavaksiner godkjent utenfor EU.

Vi anbefaler etterregistrering av koronavaksinasjon i SYSVAK hos personer vaksinert i utlandet, enten de er fullvaksinert eller har fått 1. vaksinedose og regnes som “beskyttet” med koronavaksine.

Anbefalingen for personer som har fått andre vaksiner enn de som er EU godkjente, er at vaksinasjon hos disse personene ikke etterregistreres i SYSVAK nå. De må da i karantene og testes i tråd med regler som gjelder. Vi vil imidlertid jobbe med løsninger for disse personene fremover etter som det eventuelt kommer mer kunnskap om disse vaksinene.

Hvem blir regnet som fullvaksinert og beskyttet i Norge

De som blir regnet som «fullvaksinerte» er:

- De som har fått to vaksinedoser av vaksiner som krever to doser. Status som fullvaksinert gjelder fra en uke etter andre vaksinedose.
- De som har fått én dose av en vaksine som krever kun én dose. Status som fullvaksinert gjelder fra 3 uker etter vaksinedosen er gitt.
- De som har gjennomgått sykdom og minst 3 uker senere har fått én vaksinedose. Status som fullvaksinert gjelder fra én uke etter vaksinedosen.
- De som har fått første dose vaksine og deretter, minst 3 uker senere, fått påvist covid-19-infeksjon. Status som fullvaksinert gjelder fra personen er ute av isolasjon.

Dersom beskyttelsen skulle avta over tid, kan rådene komme til å endre seg. Dette kan eventuelt medføre råd om oppfriskningsvaksine.

De som blir regnet som «beskyttet» er:

- De som er fullvaksinerte (se over).
- De som har fått 1. vaksinedose. Status som beskyttet gjelder fra 3 til 15 uker etter vaksinedosen. Det vil si at 2. dose må settes senest 14 uker etter første dose for å opprettholde status beskyttet inntil man regnes som fullvaksinert.
- De som har gjennomgått infeksjon. Status som beskyttet gjelder i 6 måneder etter den positive prøven.

Definisjonene over gjelder de som har fått vaksine som er godkjent av det europeiske legemiddelkontoret EMA.

Regelverk

I SYSVAK-registerforskriften § 1-7. (*Opplysninger om vaksinasjoner i SYSVAK-registeret*), står det blant annet i siste setning at Registreringen kan inneholde annen personentydig identifikasjon for personer uten norsk fødselsnummer. Tidligere vaksinasjonsstatus som ikke er registrert i SYSVAK, skal etterregistreres. Frem til nå har dette i stor grad vært benyttet i forbindelse med barnevaksinasjonsprogrammet. SYSVAK-forskriftens § 1-7 har ikke gjennomgått noen endring i

forbindelse med koronavaksinasjonsprogrammet og det bør vurderes om det er behov for en endring i forskriften.

For barnevaksinasjonsprogrammet, men også for andre vaksiner, er etterregistrering aktuelt når vaksinasjoner bare er registrert i papirjournal eller helsekort og ikke er overført til SYSVAK. Videre er det aktuelt ved flytting til Norge fra andre land. Forutsetningen er enten skriftlig dokumentasjon eller muntlige troverdige opplysninger om at vaksinene faktisk er satt. Dersom opplysningene ikke anses som troverdige bør grunnvaksinering vurderes og registreres som normalt.

Etterregistrering av vaksiner avventes til norsk fødsels- eller D-nummer foreligger, og registreringen kan som normalt gjøres elektronisk direkte fra journalsystemet.

For etterregistrering av *koronavaksiner* gitt i utlandet, anbefaler FHI at det kreves skriftlig troverdig dokumentasjon på gjennomført vaksinasjon i utlandet. Dette bør skje i forbindelse med en konsultasjon med helsepersonell, og må journalføres.

For gjennomføring av etterregistrering av *koronavaksiner* gitt i utlandet, se avsnittet nedenfor om ***Praktisk gjennomføring av etterregistrering av koronavaksiner gitt i utlandet.***

Føring av pasientjournal ved vaksinasjon

Ordinering skal dokumenteres i samsvar med forskrift om pasientjournal av 1. juli 2019 nr. 168 (pasientjournalforskriften). Alle vaksinasjoner skal journalføres jmf. pasientjournalforskriften. Fullstendige opplysninger er vaksinasjonsdato, vaksinetype, vaksinens navn, fullstendig batchnummer/lotnummer, produsent, evt. styrke og dosestørrelse. Vaksinens batch- eller lotnummer har stor betydning i de sjeldne tilfellene en batch blir tilbakekalt og det skal iverksettes spesielle tiltak for de personene som er vaksinert med tilbakekalt batch.

Helsepersonells journalføringsplikt følger av helsepersonelloven § 39 og 40 og er nærmere regulert i pasientjournalforskriften. En sentral bestemmelse er § 4 som bestemmer at relevante og nødvendige opplysninger for ytelsen av helsehjelp skal føres i journal.

Helsepersonell som gir vaksine, yter helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 3 tredje ledd, og plikter etter helsepersonelloven § 39 å føre journal i samsvar med helsepersonelloven § 40 og forskrift om pasientjournal. I tillegg følger det av helseregisterloven § 9 annet ledd jf. denne forskriften § 2-1 at helsepersonellet har plikt til å melde opplysninger som nevnt i § 1-7 til SYSVAK.

Etterregistrering av vaksinasjon må anses som at helsepersonell gjør en faglig vurdering om vaksinasjon er gjennomført, samt en medisinsk vurdering av dens gyldighet og eventuelt behov for ytterlig vaksinasjon. Dermed utøver de helsehjelp til personen som ønsker å få sine helseopplysninger om vaksinasjon meldt til SYSVAK.

Fødselsnummer, d-nummer og h-nummer i SYSVAK.

Koronavaksinasjonsdekningen beregnes på grunnlag av de som har fødselsnummer og d-nummer som er registrert i SYSVAK.

Fødselsnummer gis til alle som blir født i Norge og alle som bosetter seg i Norge (opphold over 6 måneder). Det andre identitetsnummeret er d-nummer. Personer har rett til d-nummer dersom de

planlegger å oppholde seg i Norge mindre enn 6 måneder, eller planlegger å oppholde seg i Norge mer enn 6 måneder, men ikke oppfyller vilkårene for å få tildelt et fødselsnummer. Eksempler på personer som oppfyller krav til d-nummer er personer som:

- skal jobbe eller drive næringsvirksomhet
- er asylsøker eller person med annen gyldig oppholdstillatelse
- mottar trygd
- er styremedlem i et foretak
- eier en bolig
- skal åpne bankkonto

Hjelpenummer:

Hjelpenummer brukes når det er behov for å føre journal på en pasient som ikke har fødselsnummer eller d-nummer, eller når fødsel- eller d-nummer ikke er kjent. Dette kan for eksempel være nyfødte og utlendinger på kortere besøk i Norge.

Noen journalsystemer gjør det mulig å registrere og sende inn vaksinasjoner på personer uten norsk fødselsnummer eller d-nummer, ved å oppgi andre personopplysninger i vaksinasjonsmeldingen (slik som fødselsdato, navn, adresse, omsorgsperson, passnummer eller andre relevante opplysninger). Disse personene blir opprettet som «person uten fødselsnummer» (PUF) i SYSVAK og vaksinasjonene kobles til disse PUFene i SYSVAK.

Det er ikke alltid enkelt å finne igjen registreringer på PUFer i SYSVAK. Det er heller ikke mulig å søke opp vaksinasjonsstatus registrert på personer uten fødsels- eller d-nummer fra et journalsystem, ettersom SYSVAK ikke kan koble disse dataene til Folkeregisteret.

For slike registreringer vil det ikke være mulig å utstede et koronasertifikat nå så lenge personen ikke kan kobles til Folkeregisteret. Det er derfor viktig å journalføre vaksinasjonen, samt sende med vaksinasjonskort til personen. Det pågår et arbeid som ser på mulighet på dette i forbindelse med koronasertifikat.

På et senere tidspunkt kan man knytte denne personen til et fødsels- eller d-nummer i Folkeregisteret vha automatisk vask mot folkeregisteret eller manuelle rutiner.

Etterregistrering av *koronavaksiner* gitt i utlandet anbefales i første omgang å avgrenses kun til personer som har enten norsk fødselsnummer eller d-nummer.

Nåværende rutiner for etterregistrering

Det er mulig å etterregistrere vaksinasjoner i SYSVAK i dag, samt å differensiere mellom vaksiner som er satt på stedet (av registrerende helseenhet) og ikke. Ved etterregistrering må helsepersonell velge hvilken dokumentasjon som ligger til grunn basert på et sett av forhåndsdefinerte variabler, f.eks. vaksinasjonskort eller journal fremvist. Det er imidlertid ikke lagt til rette for å kunne skille på om en vaksine er satt i utlandet eller i Norge i dagens system for etterregistrering.

For etterregistrering av vaksinasjoner som tidligere ikke er registrert i SYSVAK, finnes en veletablert praksis. Spesielt i helsestasjons- og skolehelsetjenesten for det norske barnevaksinasjonsprogrammet, er rutinen for etterregistrering godt forankret i standard prosedyrer som er basert på anbefalinger fra Folkehelseinstituttet. Disse prosedyrene er gjennomarbeidet over mange år der opplæring i etterregistrering samt rådgivning til helsesykepleiere har stått sentralt.

Etterregistrering av vaksinasjoner som ikke er registrert i SYSVAK fra før, legger grunnlaget for videre vaksinerings og oppfølging av barn som ikke har fulgt det norske barnevaksinasjonsprogrammet tidligere. Dette dreier seg i hovedsak om barn som flytter til Norge fra andre land.

I kvalitetssikringsarbeid som utføres av SYSVAK som oppfølging av vaksinasjonsdekningen i barnevaksinasjonsprogrammet, utgjør etterregistrering – eller mangelen på dette - en av hovedårsakene til at vaksinasjonsdekningen i det norske barnevaksinasjonsprogrammet er noe lavere enn den i realiteten er. Derfor er arbeidet med å sikre økt etterregistrering svært viktig.

Konsekvenser dersom helsemyndighetene ikke anbefaler å etterregistrere

Dersom helsemyndighetene velger å ikke anbefale etterregistrering av koronavaksiner satt utenfor Norge, vil dette få konsekvenser både for enkeltindividet, befolkningen som helhet og myndighetene.

Vaksinasjonsdekningen vil fremstå som kunstig lav, da norske personer vil fremstå som uvaksinert selv om de ikke er det. Ved å velge å ikke etterregistrere mister man oversikten over vaksinasjonsdekning i befolkningen og for individet. En god overvåkning avhenger likevel av korrekt registrering og god datakvalitet og dette vil være viktig også i forbindelse med etterregistrering av vaksinasjon gitt i utlandet.

Overvåkningssystemene for vaksinasjon er avhengige av at helseregistrene har gode og oppdaterte data over de som er vaksinert. Dersom vi skal ha oversikt over risikogrupper og andre grupper som ikke er vaksinert, må vi først ha oversikt over de som er vaksinert. Dersom myndigheter ikke har oversikt over hvor mange som er vaksinert, vil det være vanskelig å overvåke effekt og sikkerhet av vaksinasjon. En god signaldeteksjon og signalevaluering bør basere seg på befolkningen som helhet, uavhengig av hvor vaksinen er satt.

Det kan oppstå utfordringer knyttet til hvilke vaksinedoser som skal anses som gyldige. Dersom en person kun har blitt vaksinert med én vaksinedose utenfor Norge, skal vedkommende tilbys to vaksinedoser i Norge? Personer som er vaksinert utenfor Norge som ikke regnes som fullvaksinert fordi de ikke er registrert i SYSVAK kan velge å vaksinere seg i Norge i tillegg for å få et gyldig koronasertifikat. Dette er unødvendig bruk av vaksinedoser, og anbefales ikke fra et medisinsk standpunkt.

For enkeltindividet som er vaksinert utenfor Norge, som dermed ikke vil ha gyldig dokumentasjon på vaksinasjon, vil manglende etterregistrering bety økte kostnader i forbindelse med karantenehotell og fravær fra jobb. Enkeltindivider som har fått koronavaksine utenfor Norge og som ikke er folkeregistrert i noe annet land enn Norge, vil ikke kunne få et gyldig koronasertifikat basert på vaksinasjonsstatus i Norge.

Uten klare retningslinjer for etterregistrering, og vurdering av troverdig gyldig dokumentasjon vil det kunne føre til flere feilregistreringer i SYSVAK. Vi vet at etterregistrering skjer uavhengig av vår anbefaling, og det vil derfor ikke være mulig å skille disse vaksinene fra de som er satt i Norge.

En anbefaling om å ikke etterregistrere vil kunne svekke omdømmet til norske helsemyndigheter. FHI mottar mange henvendelser fra privatpersoner og helsepersonell, som understreker hvor viktig etterregistrering er. Dette må sees opp mot at noen potensielt vil kunne utnytte systemet og dermed unngå karantene når de burde hatt det.

Anbefalt løsninger for etterregistrering av koronaviruser for personer som er vaksinert i utlandet med vaksiner godkjent i EU

Alle koronaviruser som er godkjent i EU har fortløpende fått spesifikke SYSVAK-koder som er implementert inn i alle løsninger og journalsystemer.

For å kunne etterregistrere EU-godkjente koronaviruser som er gitt utenfor Norge er det behov for å oppdatere kodeverket slik at det er mulig å merke etterregistreringen for å kunne skille på koronaviruser satt i Norge og koronaviruser som er satt i utlandet.

Behov for å oppdatere kodeverk i SYSVAK for å kunne merke etterregistreringene

FHI anbefaler at helsepersonell som etterregistrerer koronaviruser satt i utlandet, benytter de samme vaksinekodene som for tilsvarende koronaviruser satt i Norge, men at disse i tillegg merkes med at de er satt i utlandet på følgende måte:

- **Er vaksinasjon satt på stedet = Nei.** Variabelen angir om vaksinasjonen er utført av registrerende helseenhet, hvilket ikke er tilfelle ved etterregistrering for koronaviruser satt i utlandet. Da settes **Nei**.
- **Dokumentasjon = UTL, dvs Koronaviruser satt i utlandet.** Variabelen skal oppgis når vaksinasjonen ikke er satt på stedet, og sier noe om hvilken informasjon eller dokumentasjon vaksinasjonen registreres på bakgrunn av. *UTL er en nyopprettet kode i kodeverket for Dokumentasjon.*
- **Registrerende helseenhet,** dvs hvem som har registrert vaksinasjonen, settes til helseenheten som etterregistrerer vaksinasjonen satt i utlandet.

Det er alltid en risiko for feilregistreringer, også for etterregistreringer, og dette må vurderes versus bruken av dataene og behov for datakvalitet om det som kommer inn om etterregistreringer.

Det må utarbeides retningslinjer og god kommunikasjon til aktørene for hvordan etterregistrering praktisk skal gjennomføres.

Andre alternativer som er vurdert men ikke anbefalt

FHI har vurdert at det ikke er anledning til å få inn informasjon om landkode, da dette krever endringer i meldingsstandarden som EPJ-leverandørene benytter. Dette vil ikke EPJ-leverandørene rekke å implementere i tide. FHI har heller ikke tatt en gjennomgang eller opprydning av eksisterende kodeverk for Dokumentasjon. Dette vil FHI se på under modernisering av SYSVAK.

Det er heller ikke ønskelig å opprette egne (duplikater) vaksinekodene for f.eks Pfizer-vaksinen satt i utlandet, da det gir en uønsket kompleksitet i SYSVAK-løsningen og økt risiko for feilregistreringer.

Behov for tilpasninger og konsekvenser i IT-løsningene

For EPJ-systemene og leverandørene av disse

De fleste elektroniske journalsystemer (EPJ) som kommuniserer elektronisk med SYSVAK, har løsning for etterregistrering. Disse journalsystemene dekker det meste av fastlegemarkedet, helsestasjonene og Bedriftshelsetjeneste (BHT). Se tabell nedenfor.

EPJ-systemene må allerede kunne rapportere på disse attributtene og oppdatere kodeverket for det i lokal EPJ slik at dokumentasjonsvariabelen UTL fremkommer.

Der systemet ikke har tilrettelagt for disse attributtene kreves det implementering fra leverandøren og for noen utrulling lokalt.

Oversikt journal/fagsystem tilrettelagt for etterregistrering i dag:

Tabellen nedenfor viser en samlet oversikt over de ulike journal/fagsystem og status for mulighet til etterregistrering. *Integrasjon* – Denne kolonnen beskriver om journal-/fagsystemet er tilrettelagt for å sende elektroniske meldinger til SYSVAK over helsenettet. *Kan etterregistrere* – Denne kolonnen beskriver om journal-/fagsystemet er tilrettelagt for å etterregistrere. Det vil si om brukeren kan velge dokumentasjon og at vaksinasjonen ikke er satt på stedet, samt at det kommer med i meldingen til SYSVAK. *Kan enkelt oppdatere kodeverket* - Denne kolonnen beskriver om journal-/fagsystemet er tilrettelagt for å enkelt oppdatere kodeverket for dokumentasjon med variabelen UTL.

11 av systemene har tilrettelagt for etterregistrering i dag og FHI har fått bekreftet at 6 av disse enkelt kan oppdatere kodeverket med en kode for etterregistrering av koronavaksinasjoner satt utenfor Norge. FHI antar at flere av systemene enkelt kan oppdatere dette kodeverket.

Alle systemene som leverer til fastlegemarkedet, kan i dag etterregistrere. For disse systemene vil det kreve mindre tilpasninger for å kunne rapportere på aktuelle verdier for å etterregistrere koronavaksiner gitt i utlandet.

Alle systemene som leverer til kommunehelsetjenesten (Allmennlegevakt/Helsestasjon), kan i dag etterregistrere. For disse systemene vil det kreve mindre tilpasninger for å kunne rapportere på aktuelle verdier for å etterregistrere koronavaksiner gitt i utlandet.

Journal/fagsystem	Integrasjon	Kan etterregistrere	Kan enkelt oppdatere kodeverket	Kjente aktuelle markedssegment
CGM Journal	Ja	Ja	Ja	Avtalespesialist/Fastlege/Legevakt/Helsestasjon
CGM Vision	Ja	Ja	Ja	Legevakt/Bedriftshelsetjeneste/Avtalespesialist
System X	Ja	Ja		Avtalespesialist/Fastlege/Legevakt/Helsestasjon
PasientSky Clinic	Ja	Ja		Avtalespesialist/Fastlege/Legevakt/Helsestasjon

Hove Total	Ja	Ja		Fastlege
HsPro	Ja	Ja	Ja	Helsestasjon
Infodoc Plenario	Ja	Ja		Avtalespesialist/Fastlege/ Legevakt/Helsestasjon
Pridok	Ja	Ja	Ja	Legevakt/Fastlege
Extensor	Ja	Ja	Ja	Bedriftshelsetjeneste
Metodika	Ja	Ja	Nei	Bedriftshelsetjeneste
WebMed	Ja	Ja	Ja	Fastlege/Legevakt
Citera	Ja			Bedriftshelsetjeneste
Gerica	Ja	Nei* (6)		pleie og omsorgstjenesten
DIPS Classic	Ja* (1)	Nei		Sykehus
DIPS Arena	Nei* (2)	Ja	Ja	Sykehus
CosDoc	Ja* (3)	Ja	Nei	pleie og omsorgstjenesten
Visma Profil	Nei* (4)	NA		pleie og omsorgstjenesten
DocuLive	Nei* (5)	NA		Sykehus
Helseboka	Ja	Nei* (7)		Apotek/Vaksinesenter
WebPort	Ja	Ja	Ja	Bedriftshelsetjeneste
C19.no	Ja			Vaksinesenter
ReMin	Ja	Nei* (8)		Vaksinesenter

I webløsningen SYSVAK-nett er det i dag ikke mulig å etterregistrere. SYSVAK-nett er ikke en pasientjournal.

*Se kommentar:

- (1) DIPS Classic er nylig tilrettelagt. Utrulling og bruk av denne er begrenset.
- (2) DIPS Arena har integrasjon med SYSVAK under utvikling. Aktuelt system for deler av spesialisthelsetjenesten. Funksjonalitet for etterregistrering og enkel oppdatering av kodeverk er en del av løsningen når den lanseres.
- (3) CosDoc er nylig tilrettelagt. Utrulling og bruk av denne er begrenset. System til pleie- og omsorgstjenesten.
- (4) Visma Profil har integrasjon med SYSVAK under utvikling. Planlagt release i august 2021.
- (5) DocuLive er journalsystem til spesialisthelsetjenesten i Helse Midt-Norge. Integrasjon med SYSVAK prioriteres ikke for DocuLive, men implementeres for Epic som skal innføres i Helse Midt-Norge som del av Helseplattformen. De bruker nå SYSVAK-nett.
- (6) Gericar har ikke tilrettelagt for etterregistrering da det ifølge leverandør ikke har vært et behov hos deres brukere i pleie- og omsorgstjenesten (tilbakemelding fra leverandør 4. juni).
- (7) Helseboka har ikke tilrettelagt for etterregistrering. Om det prioriteres kan det implementeres klart til bruk i løpet av 1 uke (tilbakemelding fra leverandør 4. juni)
- (8) ReMin er ikke et generelt EPJ-system, men et system for blant annet å registrere vaksineringer som skjer på vaksinstasjonen (tilbakemelding fra leverandør 7. juni).

Konsekvenser for FHI sine systemer - tidsestimat

FHI estimerer at det er behov for å bruke til sammen 1 ukesverk på å oppdatere kodeverket og interne IT-løsninger knyttet til etterregistrering av vaksinasjoner satt i utlandet. Pr 7. juni har FHI oppdatert kodeverket for dokumentasjon med koden UTL – Koronavaksinasjon satt i utlandet, og er i stand til å motta etterregistreringer elektronisk fra EPJ-systemene. De fleste EPJ-systemene er allerede i stand til å etterregistrere vaksinasjoner satt i utlandet og merke disse med UTL – Koronavaksinasjon satt i utlandet (se oversikktabell over).

Dersom det besluttes at webløsningen SYSVAK-nett skal brukes til etterregistrering av koronavirusvaksinasjoner satt i utlandet, må det påregnes at FHI vil bruke 2-3 ukesverk på å oppdatere SYSVAK-nett for dette, inklusiv design og testing av løsningen. Dette arbeidet er ikke påbegynt, da vi avventer beslutning om dette skal gjennomføres eller ikke.

For oppdatering av statistikk-løsninger og uttrekk av data ved FHI, må oppdatering av Beredskapsregisteret, Beredt C-19 med variabelen Dokumentasjon gjøres. Dette er ikke påbegynt.

Informasjon og kommunikasjonstiltak

FHI har foreslått en spesifikk kommunikasjonsplan (se vedlegg 1) knyttet til etterregistrering av EU-godkjente koronavirusvaksiner administrert utenfor Norge. Målet er at både den som etterregistrerer og de som har behov for å få vaksinasjoner etterregistrert, skal ha nødvendig kunnskap og informasjon om hvordan dette skal foregå.

FHI har utarbeidet en retningslinje for praktisk etterregistrering som bør følges uavhengig av hvilken løsning det besluttes å følge. Denne fremkommer i avsnittet under.

Råd til helsepersonell – Retningslinje for praktisk gjennomføring av etterregistrering av koronavaksiner som er EU-godkjent og administrert i utlandet

I den pågående koronapandemien har vi i første omgang hatt fokus på at vaksinasjoner som er foretatt i Norge skal registreres i SYSVAK jf. SYSVAK-registerforskriften § 1-3 om å holde oversikt over vaksinasjonsdekningen i befolkningen.

Dersom en har fått en EU-godkjent vaksine i et annet land bør det primært benyttes et Koronasertifikat utstedt i EU/EØS for grensepassering, smittesporing og karantene.

Dersom en skal oppholde seg i Norge over lengre tid eller er flyttet tilbake, kan vaksinasjoner mot covid-19 som er godkjent i EU etterregistreres i SYSVAK på bakgrunn av *troverdig skriftlig dokumentasjon*. Dette er:

1. Koronasertifikat utstedt i EU/EØS (EU digital COVID Certificate)
2. Annen troverdig skriftlig dokumentasjon av vaksinasjonen(e). Dersom det er usikkerhet knyttet til skriftlig dokumentasjon, må behov for godkjent antistofftest hos lege/fastlege i Norge vurderes. For mer informasjon om antistofftest, se her: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/serologi-og-hurtigttester/>

Noen vurderinger som må gjøres:

- Vurderingene vil alltid innebære et visst skjønn.
- Ved tvil om dokumentasjon er gyldig, anbefaler vi ikke å etterregistrere, men vurdere behov for en antistofftest.
- Originale vaksinasjonskort som ser ut til å være fylt ut i ettertid kan svekke troverdigheten av dokumentasjonen.
- Det samme gjelder dersom angitte vaksinasjonsdatoer er lite sannsynlige.
- Vaksinasjonskort fra andre land kan inneholde ukjente vaksinenavn. Da må den som registrerer sørge for at tilsvarende vaksine slik den er navngitt i Norge blir registrert.
- *Dokumentasjonen må minst inneholde alle variabler som er obligatoriske i innmeldingen til SYSVAK: Identifikasjonsnummer, vaksinasjonsdato, vaksine. Det bør også inneholde: batchnummer, vaksinatør, signatur, stempel.*

FHI anbefaler at en egen kode skal brukes ved etterregistrering av koronavaksinasjoner gitt utenfor Norge. Denne koden vil markere at vaksinen er satt i utlandet, ved å registrere **UTL i feltet for dokumentasjon**. Se avsnittet om **Oppdatere kodeverk i SYSVAK for å kunne merke etterregistreringene**

Mulige aktører i helsetjenesten som kan etterregistrere

FHI anbefaler at etterregistrering gjøres av helsepersonell med et elektronisk pasientjournalssystem som har elektronisk kommunikasjon med SYSVAK. Dette kan være:

4. Lege/fastlege
5. Kommunehelsetjeneste
6. Bedriftshelsetjeneste og andre private helseaktører

7. Helsepersonell/kvalifisert personell ved Helfo og dokumententeret

Alternativ 1 Lege/fastlege

Fordeler: Lege/fastlege kjenner personen ("pasienten") og kan gjøre en helsefaglig vurdering knyttet til smittevern og behov for evt. videre medisinsk oppfølging av den enkelte. Lege/fastlege journalfører og opplysninger om etterregistrering av vaksinasjon sendes til SYSVAK via journalsystemet. Et honoreringssystem for konsultasjon eksisterer.

Ulemper/risiko: Ikke alle har fastlege. Fastlegene har lite tid til etterregistrering, særlig i sommer, og det vil i den forbindelse kunne være kapasitetsproblemer knyttet til dette alternativet. Alternativet vil være sikrest ved fysisk oppmøte/konsultasjon. Fastlegene har ikke mulighet til å få tilsendt dokumentasjon digitalt og må benytte e-konsultasjon. Risikoen ved e-konsultasjon er usikkerhet knyttet til verifisering/overføring av vaksinasjonsdokumentasjon. Det vil kunne bli forskjellig praksis hos fastlegene mht hvordan de vurderer vaksinasjonsdokumenter samt at registreringen kan få lavere kvalitet fordi det er mange fastleger som skal registrere.

Alternativ 2: Kommunehelsetjeneste

Fordeler: Kommunehelsetjenesten vil ha mye erfaring med koronavaksinasjon og kunnskap om troverdig skriftlig dokumentasjon på gjennomgått vaksinasjon. De journalfører og opplysninger om etterregistrering av vaksinasjon sendes til SYSVAK via journalsystemet.

Ulemper/risiko: Kommunehelsetjenesten skal nå i sommer vaksinere svært mange av sine innbyggere i det norske Koronavaksinasjonsprogrammet. I den forbindelse vil det kunne være kapasitetsproblemer knyttet til dette alternativet. Alternativet vil være sikrest ved fysisk oppmøte/konsultasjon. En ulempe vil være at personer må i karantene dersom e-konsultasjon ikke er mulig før ankomst. En risiko ved e-konsultasjon er usikkerhet knyttet til verifisering/overføring av vaksinasjonsdokumentasjon. Det vil kunne bli forskjellig praksis hos kommunene mht hvordan de vurderer vaksinasjonsdokumenter samt at registreringen kan få lavere kvalitet pga at det er mange aktører som skal registrere.

Alternativ 3: Bedriftshelsetjeneste og private helseaktører

Fordeler: Private helseaktører som har journalsystem som kommuniserer med SYSVAK vil kunne journalføre opplysninger om etterregistrering av vaksinasjon og sende til SYSVAK via journalsystemet. De har ofte kapasitet og ressurser.

Ulemper/risiko: Ikke kjent hvorvidt alle private helseaktører har journalsystem som kommuniserer med SYSVAK. Usikkert om alle har erfaring med koronavaksinasjon og kan vurdere dokumentasjonen så godt. Dette må den enkelte betale selv, det er ingen kompensasjonsordninger. Alternativet vil være sikrest ved fysisk oppmøte/konsultasjon. En ulempe vil være at personer må i karantene dersom e-konsultasjon ikke er mulig før ankomst. En risiko ved e-konsultasjon er usikkerhet knyttet til verifisering/overføring av vaksinasjonsdokumentasjon. Det vil kunne bli forskjellig praksis hos disse aktørene mht hvordan de vurderer vaksinasjonsdokumenter samt at registreringen kan få lavere kvalitet pga at det er mange aktører som skal registrere.

Alternativ 4: Helsepersonell/kvalifisert personell ved Helfo og dokumententeret

Dette er en ny aktør som ikke har erfaring med vaksinasjon, registrering i SYSVAK eller vurdering av vaksinasjonsdokumentasjon. De har heller ikke tilgang til EPJ-system for journalføring og melding til SYSVAK per i dag.

Løsningsforslag mottatt fra Helfo:

Den vaksinerte skanner eller tar bilde av dokumentasjon som bekrefter vaksinasjon, og laster dette opp som vedlegg til et AltInn-skjema som bruker finner på helsenorge.no. Løsningen vil kreve sikker pålogging ved bruk av BankId.

Dokumentasjon vil mottas i Helfo dokumentensenter, som registrerer og gjør saken klar for behandling. Helfo etablerer et team med aktuelt helsepersonell som vurderer mottatt dokumentasjon, og sørger for registrering i SYSVAK. Mottatt dokumentasjon vil kunne arkiveres på sak i Helfo sitt saks-/arkivsystem, og vil da være sporbart og gjenfinnbart dersom det er behov for å kontrollere grunnlaget for registrering i SYSVAK.

Dersom den vaksinerte ikke har løsning for sikker pålogging til helsenorge.no kan det benyttes en løsning hvor aktuell dokumentasjon sendes pr papirpost. Helfo dokumentensenter vil da motta, registrere og skanne dokumentasjonen, og saken vil deretter følge samme flyt som skissert ovenfor.

Bruk av eksisterende systemer:

Helfo anbefaler at de kan benytte Helfos eksisterende system, heller enn anskaffelse av medisinsk journalsystem for dokumentasjon og overføring til SYSVAK. Helfos løsning (med unntak av tilgang til å melde til SYSVAK og tilpasning av AltInn-skjema) er allerede på plass og vil være rask og billig å sette i drift, og slik Helfo forstår det vil krav til sikker dokumentasjon være like godt ivaretatt.

Løsningen vil kreve utvikling av eget AltInn-skjema til dette formål (evt tilpasning av skjema). Erfaringsmessig må det påregnes inntil en ukes leveringstid på dette. Ellers vil løsningen kreve etablering av rutiner og retningslinjer, opplæring av personale, samt etablering av tilgang til SYSVAK.

FHI sin vurdering av alternativ 4:

Fordeler: Løsningen kan etableres relativt raskt. Gir likhet i behandlingen, det er ett nasjonalt sted å henvende seg. Dette er et alternativ som baserer seg på at myndighetene godtar Alternativ B innledningsvis dvs. at etterregistrering kan skje før ankomst til Norge. Vaksinasjonsdokumentene kan verifiseres på en bedre måte enn ved en e-konsultasjon og kan lagres hos Helfo.

Ulemper/risiko: Helfo har ikke tilgang på journalsystem (EPJ), og dette vil kreve en offentlig anskaffelse som vil kunne ta noe tid. Etterregistrering vil derfor måtte foregå utenfor et pasientjournalsystem. Dersom det vurderes at Helfo kan unntas fra å føre elektronisk pasientjournal, må det gis tilgang til å melde til SYSVAK ved bruk av SYSVAK-nett. Dette vil kreve en oppgradering av SYSVAK-nett, men som da vil potensielt øke antall som kan etterregistrere vaksinasjon i utlandet i SYSVAK betraktelig. Alternativet krever at personer har tilgang til AltInn, de må ha bankID for å logge seg inn. Løsningsforslaget beskriver ikke konsultasjonskostnader.

Koronavaksiner som ikke er godkjente i EU

Dersom det besluttes at vaksinasjoner med koronavaksiner som ikke er godkjent i EU skal etterregistreres i SYSVAK, kan dette løses ved at den enkelte vaksine får en egen SYSVAK-vaksinekode. På denne måten vil en kunne skille mellom koronavaksiner godkjent i og utenfor EU, som for eksempel WHO-godkjente koronavaksiner. Det må påregnes noe tid for opprettelse og

utrulling av slike nye SYSVAK-koder. Dette vil vi komme tilbake til når det eventuelt blir vurdert som aktuelt.

Registrering av koronavaksiner satt i utlandet i andre nordiske land

Danmark (informasjon fra SSI)

Det er mulig å registrere koronavaksiner som har blitt administrert i utlandet i det danske vaksinasjonsregisteret. Evnen til å spore disse vaksinerne og skille dem fra vaksiner som administreres i Danmark er litt vanskelig, men ofte er det mulig. Det kan være mulig hvis legen som foretar registreringen, legger inn all relevant informasjon i registret.

Det eksisterer en fritekstboks som er åpen for tekst (dvs. det er ikke en forhåndsbestemt rullegardinmeny), og her kan det registreres at vaksinen er f.eks administrert av "US Army" eller "NHS England" osv. Den kan da identifiseres som en vaksine administrert i et fremmed land.

I det danske vaksinasjonsregisteret er også mulig å matche vaksiner etter hjemland – f.eks. danske statsborgere som jobber i Danmark, men som bor i et annet land. Deres offisielle status er "utvandret", men de har et dansk personnummer. Dette er for eksempel tilfelle for en rekke grensependlere til Danmark, spesielt fra Sverige og Tyskland.

Det er også personer med danske "dummy personnummer" - dvs. personer som av en eller annen grunn er i kontakt med de danske helsemyndighetene, men ikke kvalifiserer for et reelt dansk personnummer (f.eks. hvis de er ulovlig i landet, er i Danmark som turister eller trenger et "dummy personnummer" for beskatningsformål) - da kan de også registreres og identifiseres.

Samlet sett er det flere måter å identifisere personer som har fått satt vaksiner sine i utlandet. Systemet er tungvint, men flertallet av personer (men ikke alle) kan identifiseres.

Danmark har som prioritet å registrere alle personer som oppholder seg i Danmark i mer enn 30 dager i det danske vaksinasjonsregisteret for å muliggjøre estimering av den kumulative immuniteten.

Sverige (aksepterer ikke registrering av vaksiner administrert i utlandet – har bedt om mer info)

Finland (har bedt om mer info)

Vedlegg 1. Kommunikasjonsplan

FHIs kommunikasjonsplan for etterregistrering av EU-godkjente koronaviruser gitt utenfor Norge

9. juni 2021

Bakgrunn

Personer som er vaksinert med koronaviruser i utlandet kan per i dag ikke få etterregistrert vaksinasjoner mot covid-19 i Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK. Det fører til at de ikke får et norsk koronasertifikat basert på gjennomført vaksinasjon i et annet land, og dermed unntas de lettelse sertifikatet gir.

For at personer med norsk fødsels- eller d-nummer skal få koronaviruser gitt utenfor Norge etterregistrert i SYSVAK, må dagens system for etterregistrering tilpasses slik at personer som ikke har et koronasertifikat fra et annet EU/ EØS-land, eller av andre grunner trenger å få sine koronaviruser registrert i SYSVAK, får gjort dette på korrekt måte.

Dette vil kreve en tydelig og gjennomførbar retningslinje om hvordan koronaviruser gitt utenfor Norge skal etterregistreres. Denne planen dreier seg om hvordan vi kommuniserer til de ulike målgruppene og hvilket budskap.

Målgrupper

- De som skal utføre etterregistreringen
- De som trenger å få etterregistrert vaksinasjon

Mål

- De som skal etterregistrere vet hvordan de gjør det, hva slags dokumentasjon som kreves, i hva slags system de skal registrere.
- De som trenger å få etterregistrert vaksinasjon satt i utlandet skal vite hvordan de kan gjøre det.

Tiltak

Målgruppe	Tiltak	Ansvarlig
De som skal etterregistrere	Informasjon på fhi.no (Må vi justere teksten på temasiden koronaviruser?) Justere teksten i den vanlige vaksinasjonsveilederen om etterregistrering for koronaviruser samt avsnittet om etterregistrering av koronaviruser på siden:	FHI/ SYSVAK

	https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/sysvak/melde-til-sysvak/	
	Informasjonsbrev til kommunene	FHI/ SYSVAK
	E-post/nyhetsbrev	FHI/ SYSVAK
	Informasjon i møter til viktige videreformidlere som Legeforeningen, Sykepleierforbundet, arbeidslivsgruppa til Hdir, statsforvaltermøtet til Hdir med flere	FHI/ SYSVAK
	Media (pressemelding, pressekonferanse mm)	
De som skal få etterregistrert vaksinasjon	Informasjon på Helsenorge, chatbot, informasjonstelefon	FHI/ SYSVAK
	Media (pressemelding, pressekonferanse mm)	
	Informasjon til nordmenn i utlandet via Utenriksdepartementet og utenriksstasjonene	FHI/ SYSVAK