

## Årlig driftsrapport

# Nasjonalt vaksinasjonsregister

## SYSVAK

Årgang 2017. Driftsår 2017.

Ansvarlig forfatter/rolle:	Sigrun Kongsrud, fagleder SYSVAK
Avdeling/område:	SMHR, område smittevern, miljø og helse
Sendt til registerdirektør:	03.04.2018
Godkjent navn/dato:	Marta Ebbing/17.04.2018
Sendt HOD/Datatilsynet dato:	07.05.2018
Publisert på fhi.no	07.05.2018

## Innhold

<b>0</b>	<b>Formålet med rapporten</b>	<b>4</b>
<b>1</b>	<b>Organisering, ansvar og myndighet</b>	<b>5</b>
1.1	Organisasjonskart	5
1.2	Ansvars- og myndighetsforhold	5
1.3	Juridiske rammer	6
1.4	Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern	6
<b>2</b>	<b>Definisjoner og forkortelser</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>Datamottak og bearbeiding</b>	<b>11</b>
3.1	Meldinger, hendelser og individer	12
3.2	Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)	14
3.2.1	____ Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser	14
3.2.2	____ Fullstendighet i opplysninger	16
3.2.3	____ Dekningsgrad i forhold til institusjons- eller enhetsnivå	16
3.2.4	____ Korrekthet	17
3.2.5	____ Aktualitet	19
<b>4</b>	<b>Datatilgang</b>	<b>22</b>
4.1	Automatiserte tjenester	22
4.2	Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre	24
4.3	Innsynsforespørsler	25
<b>5</b>	<b>Bruk av data</b>	<b>26</b>
5.1	Bidrag til overordnet helsestatistikk	26
5.2	Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene	26
5.3	Vitenskapelige publikasjoner	26
<b>6</b>	<b>Ressursbruk</b>	<b>29</b>
6.1	Årsverk	29
6.2	Økonomi	30
<b>7</b>	<b>Vedlegg</b>	<b>31</b>
7.1	Vedlegg 1 utleveringer av direkte personidentifiserbare data fra registeret i 2017	31
7.2	Vedlegg 2 Prosedyrer i SYSVAK fagteamet	31



## 1 Formålet med rapporten

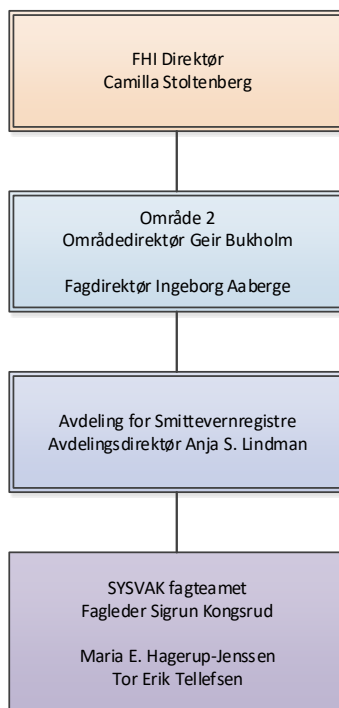
Driftsrapporten er en standardisert rapport som gir grunnlag for en samlet oversikt over driften av helseregistrene. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig og databehandler for. Driftsrapporten brukes også blant annet til å oppfylle enkelte av helseregistrenes forskriftsfestede meldeplikt til Datatilsynet.

Fremgangsmåten for utarbeiding av driftsrapporten er beskrevet i kvalitetsdokumentet [RF-RD-AR-009 Driftsrapport og publikasjonslister for helseregistre](#).

## 2 Organisering, ansvar og myndighet

### 2.1 Organisasjonskart

I 2017 har SYSVAK vært del av avdeling for Smittevernregistre i område for Smittevern, miljø og helse.



### 2.2 Ansvars- og myndighetsforhold

SYSVAK ligger i avdeling for Smittevernregistre, i område for Smittevern, miljø og helse. Avdelingsdirektør har vært databehandlingsansvarlig for registeret.

## 2.3 Juridiske rammer

Lov/forskrift/rundskriv/veiledning	Lenke
Personopplysningsloven	<a href="http://lovdata.no/lov/2000-04-14-31">http://lovdata.no/lov/2000-04-14-31</a>
Personopplysningsforskriften	<a href="http://lovdata.no/forskrift/2000-12-15-1265">http://lovdata.no/forskrift/2000-12-15-1265</a>
Helseregisterloven	<a href="http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43">http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43</a>
Forskriften for det aktuelle helseregisteret	<a href="https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-739">https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-739</a>
Helseforskningsloven	<a href="http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44">http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44</a>
Norm for informasjonssikkerhet (som bruker av Norsk Helsenett)	<a href="https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/norm-for-informasjonsikkerhet">https://ehelse.no/personvern-og-informasjonsikkerhet/norm-for-informasjonsikkerhet</a>
Forvaltningsloven	<a href="http://lovdata.no/lov/1967-02-10">http://lovdata.no/lov/1967-02-10</a>

## 2.4 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. De viktigste informasjonssikkerhetstiltakene som gjelder registrene er kort gjengitt i tabellen under.

Særreguleringen for SYSVAK-registeret er i SYSVAK forskriftens kvalitetssikringsbestemmelse § 2-5 og i forskriftens kapittel 4.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)				
Konfidensialitet	<p><b>Personopplysningsforskriften § 2-11</b></p> <p>Tilgangsstyring for SYSVAK: en variasjon av RBAC («role-based access control»). Teknologisk sett er det implementert ved bruk av Active Directory (AD) grupper og Windows Authentication.</p> <p>AD logger alle vellykkete og mislykkete pålogginger på domenet. Hver enkelt server vil logge alle forsøk på å starte en applikasjon på den aktuelle serveren. Passord er kryptert i AD</p> <p>SYSVAKs løsning for intern kryptering inkluderer en logisk og systematisk separasjon mellom helseopplysninger og personinformasjon. Helseopplysningene ligger i SYSVAK mens personinformasjon ligger i FolkeregisterFHI. FolkeregisterFHI er et separat system som inneholder FHIs lokale kopi av Folkeregister-data.</p> <p>Hver person i FolkeregisterFHI har blitt tildelt en GUID (global unik identifikator) som ikke endrer seg over tid. Når innkommende data blir mottatt for registrering i SYSVAK, blir fødselsnummer brukt for oppslag i FolkeregisterFHI, som returnerer personens GUID. De innkommende helseopplysningene blir lagret i SYSVAK sammen med personens GUID.</p> <p>Tilgangsstyring for FolkeregisterFHI er like streng som tilgangsstyringen i SYSVAK og følger samme RBAC modell.</p> <table border="0"> <tr> <td>Tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger eller annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten</td> <td>           ST-IS-AR-016 Tilgangskontroll            ST-IS-SK-004 Skjema kontroll av brukertilganger            AD-FI-SK-003 Godkjenningsskjema for tilgang til sikker sone            SYSVAK DOK 47-2, Roller            SOP-AR-013, Generelle arbeidsprosesser            SOP-AR-011, Datautlevering            SOP-AR-014, Papir og post         </td> </tr> <tr> <td>Tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger eller annen</td> <td>ST-IS-AR-016 Tilgangskontroll</td> </tr> </table>	Tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger eller annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten	ST-IS-AR-016 Tilgangskontroll ST-IS-SK-004 Skjema kontroll av brukertilganger AD-FI-SK-003 Godkjenningsskjema for tilgang til sikker sone SYSVAK DOK 47-2, Roller SOP-AR-013, Generelle arbeidsprosesser SOP-AR-011, Datautlevering SOP-AR-014, Papir og post	Tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger eller annen	ST-IS-AR-016 Tilgangskontroll
Tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger eller annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten	ST-IS-AR-016 Tilgangskontroll ST-IS-SK-004 Skjema kontroll av brukertilganger AD-FI-SK-003 Godkjenningsskjema for tilgang til sikker sone SYSVAK DOK 47-2, Roller SOP-AR-013, Generelle arbeidsprosesser SOP-AR-011, Datautlevering SOP-AR-014, Papir og post				
Tiltak mot uautorisert innsyn i personopplysninger eller annen	ST-IS-AR-016 Tilgangskontroll				

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)	
	<p>informasjon med betydning for informasjonssikkerheten</p> <p>Personopplysninger som overføres elektronisk skal krypteres/sikres</p> <p>Lagringsmedium skal sikres eller slettes</p>	<p>ST-IS-SK-004 Skjema kontroll av brukertilganger AD-FI-SK-003 Godkjenningsskjema for tilgang til sikker sone SYSVAK DOK 47-2, Roller SOP-AR-013, Generelle arbeidsprosesser SOP-AR-011, Datautlevering SOP-AR-014, Papir og post</p> <p>SOP-AR-012, Filimport SOP-AR-010, Overvåking og elfangst</p> <p>SOP-AR-012, Filimport</p>
Integritet	<p><b>Personopplysningsforskriften § 2-13</b> Loggføring i systemene til SYSVAK skjer i 2 ulike kontekster: (1) endringer av data og (2) dekryptering ved oppslag på identitet. Alle endringer som gjøres av saksbehandlerne i systemene blir logget. Når en saksbehandler endrer en av SYSVAK nøkkelattributter, blir de nye verdiene lagret i SYSVAK databasen med logginformasjon om hvilke attributter fikk nye verdier, hvilken saksbehandler gjennomførte aksjonen og tidsstempel for endringen(e).</p> <p>Tiltak mot uautorisert endring av personopplysninger eller annen informasjon der integritet er nødvendig</p> <p>Tiltak mot ødeleggende programvare</p>	
Tilgjengelighet	<p><b>Personopplysningsforskriften § 2-12</b> Dataene sikres mot tap gjennom daglig/inkrementell back-up og tilgjengelighet sikres gjennom redundante infrastrukturkomponenter.</p> <p>Dokumentasjon som er aktuell for vurdering av tilgjengelighet: - AD-UI-RE-004 Utvikling, anskaffelse, innføring og vedlikehold av IT-systemer - AD-UI-AR-008 Metode for risikovurdering av informasjonssikkerhet - AD-UI-AR-009 Matrise for risikovurdering av informasjonssikkerhet - SYSVAK_Overordnet arkitektur og deploymentdiagram - SYSVAK_Arkitektur - SYSVAK_DOK 47-1 SYSVAK roller og grupper_per20160309 - SYSVAK_Applikasjonskvalitet - FHI_4.4_Arkitekturprinsipper - FHI_4.4_NasjonaleFøringer - FHI_4.4_Applikasjonssikkerhet</p> <p>Sikre tilgang til personopplysninger eller annen informasjon der tilgjengelighet er nødvendig</p> <p>Alternativ behandling skal forberedes for de tilfeller informasjonssystemet er utilgjengelig</p>	

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
	Personopplysninger og annen informasjon som er nødvendig for gjenoppretting av normal bruk skal kopieres Se dokumentliste over

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.fhi.no/SYSVAK">www.fhi.no/SYSVAK</a> eller vaksinesidene</li> <li>• RSS-feed til helsepersonell på nyhetssaker som publiseres på <a href="http://www.fhi.no/vaksine">www.fhi.no/vaksine</a></li> <li>• <a href="http://www.helsenorge.no">www.helsenorge.no</a> gjenspeiler informasjon vi publiserer som er relevant for vaksine og tjenesten «Mine vaksiner»</li> <li>• Utstrakt bruk av brev pr post for å formidle oppdatert informasjon skriftlig (helsepersonell)</li> <li>• Aktiv bruk av e-post via <a href="mailto:sysvak@fhi.no">sysvak@fhi.no</a> (helsepersonell og privat personer)</li> <li>• Egen telefontjeneste for SYSVAK 21 07 65 00 (primært for helsepersonell, svarer ut privatpersoner så langt vi kan); stengt fra 15/12-17.</li> <li>• Aktive på telefon ut til helsepersonell og privatpersoner for oppfølging av henvendelser vi får</li> </ul>
Vilkår for behandlingen	Se vedlegg 2 Prosedyrer i SYSVAK fagteamet. Hensikt: alle opplysningene som behandles skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen. En faglig vurdering opp mot lov- og forskriftskrav. Grad av personidentifikasjon ikke større enn nødvendig, og skal begrunnes.
Oppfylle rett til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mine vaksiner tjenesten på Helsenorge.no</li> <li>• Bestilling av vaksinasjonskort fra SYSVAK</li> <li>• Søk fra helsepersonell til SYSVAK</li> <li>• Informasjon på fhi.no om rett til innsyn: <a href="https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/">https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/</a></li> </ul>
Gi Datatilsynet tilstrekkelig og relevant informasjon om databehandlingen	Regelmessig; minst hvert 3. år for SYSVAK
Internkontroll	SYSVAK har svært god internkontroll, ref. ekstern ROS-analyse 2015.



### 3 Definisjoner og forkortelser

Term	Definisjon
Aktualitet	Hvor oppdatert data i registeret er, dvs. hvor kort tid det tar fra en hendelse har forekommet til opplysninger om hendelsen er meldt, registrert og data kvalitetssikret og gjort klart for publisering i registeret.
Batch	Batch = En dataleveranse som inneholder flere hendelser (samlemelding). Ikke aktuelt for SYSVAK.
Datakvalitet	Tilstand for data/opplysninger. God datakvalitet betyr at opplysningene er korrekte, oppdaterte og samstemte. Kompletthet, validitet og aktualitet kan bidra til å vurdere datakvaliteten.
Dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	Andelen aktuelle enheter (som behandlerpasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret. I blant kalt kompletthet i forhold til institusjons- eller enhetsnivå
Direkte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger som er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn.
Driftsår	Det aktuelle året driften har funnet sted (fra 1.1-31.12)
DSF	Det sentrale folkeregisteret
Enkeltmelding	Melding om en enkelt hendelse
Fullstendighet	I hvilken grad alle opplysninger er registrert for hvert individ/hendelse.
Hendelse	Eksempelvis én fødsel, ett sykdomstilfelle, ett dødsfall
Indirekte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson (jf. helseregisterloven § 2)
Innmelder	Den som melder opplysningen/opplysningene til helseregisteret. Kan være et helsepersonell, et legekontor, en helsestasjon, et sykehus, et apotek eller et helseforetak. For SYSVAK benyttes gjerne «Vaksinatør» for å omtale innmelder, eller «Partner» i forhold til elektronisk innrapporteringspartner. En partner kan være flere innmeldere.
Innmelding	En forsendelse av en enkelt melding eller batch.
Innsyn	Behandlet søknad om innsyn i egne/pårørendes helseopplysninger, evt. i logg om hvem som har hatt tilgang til direkte identifiserende helseopplysninger
Kobling	Kobling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrødd pseudonymforvalter)). Se også 'sammenstilling'.
Kompletthet	I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret Iblant kalt dekningsgrad på individnivå.
Korrekthet/validitet	I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten. Var det virkelig en setefødsel? Var det virkelig et akutt hjerteinfarkt?
Melding	Antall elektroniske meldinger og papirmeldinger. Elektronisk innmelding inkluderer både hel- og halvautomatisk prosess. Web grensesnitt og kryptert e-post er eksempel på halvautomatisert prosess.
Purring	Etterspørring av manglende melding(er) eller manglende/ufullstendige opplysninger i melding(er).
Sammenstilling	Sammenstilling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrødd pseudonymforvalter)). Se også 'kobling'.
Statistikk kalender	Oversikt over planlagt publisering av statistikk fra helseregistre og andre datakilder ved Folkehelseinstituttet. Oppdateres jevnlig og er tilgjengelig på <a href="http://www.fhi.no/helsestatistikk/statistikkalender">http://www.fhi.no/helsestatistikk/statistikkalender</a>
Utlevering	Behandlet søknad mottatt via <a href="mailto:datatilgang@fhi.no">datatilgang@fhi.no</a> , dvs. søknader om statistikk eller individdata fra ett eller flere registre, og utlevert dataene. For SYSVAK kan datautleveringer også gjøres på basis av søknader til postkassen SYSVAK datautlevering ( <a href="mailto:sysvak.data@fhi.no">sysvak.data@fhi.no</a> ), eller henvendelser til postkassen/brukerstøtten

Term	Definisjon
	for helsepersonell (sysvak@fhi.no) for datautleveringer til kvalitetssikring. Dette er da i tillegg til det som evt. kommer via Datatilgang.
Validering	Sammenlikning av data i et helseregister med andre datakilder om de samme individene/hendelsene, for kvalitetssikringsformål.
Årgang	Det kalenderåret hendelsen har funnet sted.
Årsrapport	Rapport (elektronisk/papir) med samlet årsstatistikk for registeret basert på avsluttet årgang. Synonym: Årsstatistikk, årlig statistikk, årstabell mv.

## 4 Datamottak og bearbeiding

Aktører som har journalsystem som støtter elektronisk rapportering til SYSVAK, overfører vaksinasjonsmeldingene direkte fra sin journal (EPJ), via Norsk Helsenett (NHN), til SYSVAK.

Aktører som ikke har journalsystem som støtter elektronisk rapportering til SYSVAK, må enten fylle inn papirskjema og sende per post til FHI v/SYSVAK, eller de kan gjøre avtale om å sende filer med vaksinasjonsmeldinger (filimport). Filene sendes kryptert, per epost eller på cd/dvd i vanlig post og importeres av SYSVAK fagteamet via programmet AdminKlient. Papirskjema som mottas legges inn manuelt via SYSVAK Intra av SYSVAK fagteamet.

Per 2016 var det 4 journalleverandører som tilrettela 5 journalsystemer for elektronisk kommunikasjon til SYSVAK, og dette hadde holdt seg stabilt i mange år. I 2017 har vi sett en tilvekst av journalleverandører både norske og utenlandske, som ønsker å tilrettelegge for dette. Per utgangen av 2017 har vi 3 nye journalleverandører i akseptansetest eller i gang med klargjøring for akseptansetest mot SYSVAK. Vi regner derfor med at 2018 vil gi en betydelig økning i antallet tilrettelagte journalsystemer. Vi ser positivt på at dette er journalleverandører med ulike markedssegmenter som sitt hovedmål, noe vi tror vil kunne medføre positive konsekvenser for innrapporteringen til helseregisteret. Det blir viktig å ha kapasitet til å følge opp dette videre.

Et viktig skille for SYSVAK er på vaksinemeldinger i og utenfor Barnevaksinasjonsprogrammet (BVP) og tilknyttede program, som for eksempel HPV-oppvaksineringsprogrammet. Alle vaksiner som gis gjennom disse programmene skal meldes, og krever ikke samtykke (utover at foreldre/den vaksinerte over 16 år har takket ja til vaksinasjon). Det er helsestasjoner og skolehelsetjeneste som gir og melder vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet, så der vet vi hvilke vaksinerende enheter som forventes å rapportere til oss. For HPV-oppvaksineringsprogrammet har kommunene valgt noe ulik organisering av tilbudet, men primært er det kommunehelsetjenesten som også tilbyr dette.

For øvrige vaksiner gitt utenfor BVP og tilknyttede program, som for eksempel influensavaksiner, reisevaksiner, yrkesvaksinasjon mv., er registrering samtykkebasert. Det vil si at den som utfører vaksinasjon skal innhente samtykke til registrering av den som vaksineres. Bli ikke samtykke gitt skal ikke vaksinene rapporteres inn til SYSVAK. Kombinasjonen av samtykkebasert rapportering for vaksiner utenfor BVP, og at det er vanskelig å finne en komplett oversikt over alle som gir vaksiner, gjør at vi ikke kjenner antallet vaksinerende enheter som burde rapportert til oss. Nytt av 2017 er at for eksempel også apotekene tilbyr vaksiner, noe som utvider vaksinatørmarkedet med en aktør som ikke har journalsystem. Dette medfører nye utfordringer i sikringen av innrapportering til SYSVAK.

#### 4.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Meldingstype	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger a)	Papir meldinger b)	Meldinger totalt, antall	Meldinger, andel %	Hendelser, antall	Individer, antall
2013	ebXML	939	1 176 184		1 489 116	79,0 %	1 176 184	607 146
	Papir			267 866		18,0 %	267 866	183 009
	Fil	Ikke kjent	45 066			3,0 %	45 066	23 570
2014	ebXML	1161	1 286 116		1 645 637	78,0 %	1 286 116	632 659
	Papir			235 422		14,0 %	235 422	159 112
	Fil	11	124 099			8,0 %	124 099	59 983
2015	ebXML	1536	1 545 492		1 855 225	83,0 %	1 545 492	741 747
	Papir			175 396		10,0 %	175 396	121 723
	Fil	22	134 337			7,0 %	134 337	57 642
2016	ebXML	1788	1 887 802		2 134 716	88,5 %	1 887 802	913 419
	Papir			136622		6,5 %	136 622	92 910
	Fil	34	110 302			5,0 %	110 302	52 897
2017	ebXML	2081	1 961 564		2 220 745	88,3 %	1 961 564	1 019 573
	Papir			135 640		6,1 %	135 640	94 463
	Fil	47	123 541			5,6 %	123 541	59 945

Kommentarer:

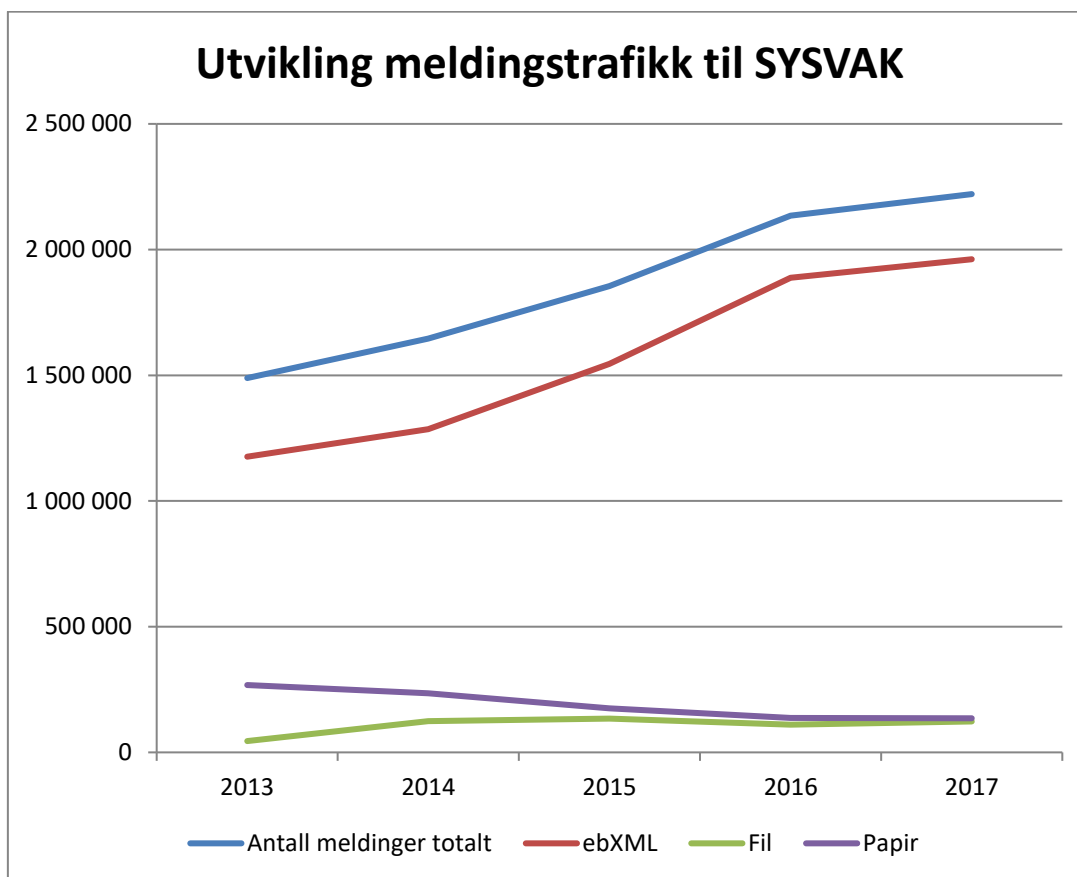
For SYSVAK snakker vi tre formater i forhold til meldinger inn:

- ebXML: Fullelektroniske vaksinasjonsmeldinger overføres direkte fra EPJ til SYSVAK
- Papir: Vaksinasjonsmeldinger sendes inn på papirskjema og legges inn manuelt i SYSVAK av SYSVAK fagteamet.
- Fil: Filimport fra EPJ. CSV-filer med vaksinasjonsmeldinger sendes til SYSVAK med passord separat. SYSVAK fagteamet overfører dataene til SYSVAK via AdminKlient (programvare for import av vaksinasjonsmeldinger på CSV-format).

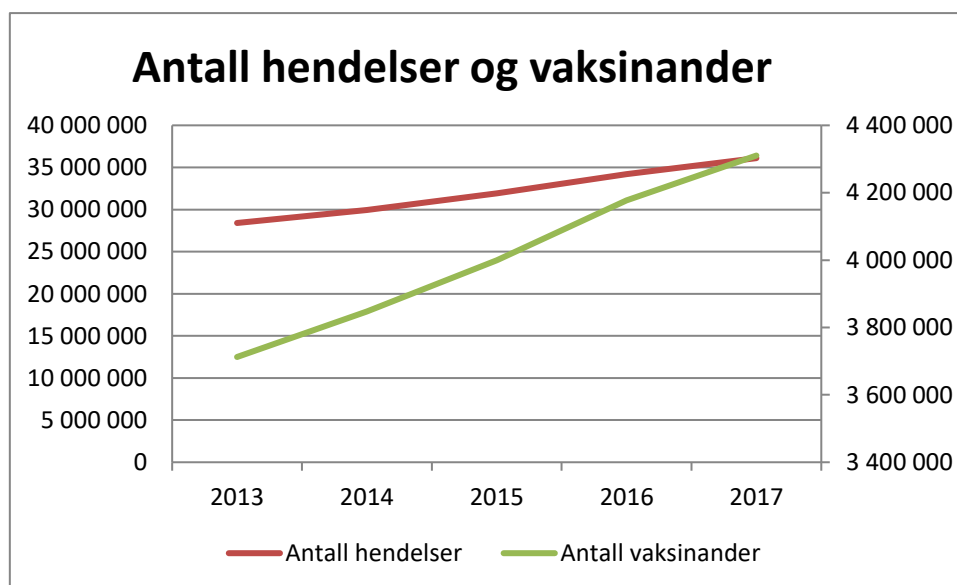
Innmelder i SYSVAK er «partner» i forhold til elektronisk innrapportering. Til grunn for tallene ligger partnere som har registrert melding elektronisk til SYSVAK innenfor året man rapporterer for (uavhengig av vaksinasjonsdato for vaksinen). En partner kan være en eller flere vaksinatører. I en kommune kan man ha en partner felles for legekantoret, helsestasjonen og kommunen, mens man i andre kommuner kan ha mange separate partnere.

SYSVAK er et dynamisk register og oppdateres fortløpende når meldinger kommer inn. Det betyr at status pr en gitt dato ikke vil være låst, men vil endres kontinuerlig.

En grafisk fremstilling av utviklingen i meldingstrafikken til SYSVAK fremstilles på neste side. Figuren viser fordeling på de ulike innrapporteringsmåtene: elektronisk, papir, fil og totalt antall meldinger.



En grafisk fremstilling av totalt antall hendelser i SYSVAK og unike individer det er meldt vaksine/manglende vaksine på, er gjengitt under.



## 4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

### 4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Årgang	Estimerte reelle hendelser, antall a)	Før Purring		Purring, antall b)	Etter purring		Usikkerhet c)
		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %		Registrerte hendelser, antall	Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %	
2013		1 489 116	100				Lav
2014		1 645 637	100				Lav
2015		1 855 225	100				Lav
2016		2 134 726	100				Lav
2017		2 220 745	100				Lav

Kommentarer:

I SYSVAK kan man ikke telle vaksinasjonsmeldinger som ikke meldes inn (vaksinatørmarkedet kan ikke tallfestes direkte, da det er mange aktører), og vi vet heller ikke hvor mange som eventuelt samtykker til registrering av vaksiner (se kapittel 4.1). Våre kontinuerlige rutiner for å sikre, og øke, innrapportering til SYSVAK kan derfor ikke tallfestes.

Det er 100 % kompletthet i forhold til at meldinger som kommer inn er fullstendige og validerte ved innsending. Elektronisk mottar SYSVAK 3 meldinger og sender 3 tilsvarende meldinger: innrapportering av vaksinehendelse, kvittering på mottatt vaksinehendelse, søk mot SYSVAK på person, svar på søk, søk på kodeverk og svar på søk om kodeverk. Elektroniske meldinger valideres ved overføring, og avvises dersom de inneholder feil eller mangler. Alle meldinger vi snakker om i forhold til SYSVAK er «hovedmeldinger».

Når det gjelder kompletthet i forhold til «alle vaksiner som gis», så må det deles opp i forhold til type vaksine: Vaksiner gitt i BVP og HPV-oppvaksineringsprogrammet, Influensavaksine og «Øvrige vaksiner» (reisevaksiner, ansattvaksiner, voksevakser, mv.):

**Vaksiner innenfor BVP:** Kompletthet 100 % i forhold til at alt som gis rapporteres inn. For BVP har vi også faste kvalitetssikringstiltak rettet mot helsestasjonene, fordi vi vet hva barna skulle ha fått og når, og kan derfor generere lister over barn som ikke er fullvaksinerte (kvalitetslister). Derimot vet vi at det er tre forhold som kan utfordre hvorvidt SYSVAK faktisk har fullstendig dekning i registeret, disse er tilnæringsvis identiske som rapportert tidligere år:

- (1) Tekniske utfordringer i overføring av vaksinemelding fra EPJ til SYSVAK. Her er det problemstillinger både hos FHI og ute i kommunene.

Kommunene har hatt utfordringer med meldingstrafikken og spesielt overvåkingen av denne over flere år. Gjennom samarbeidsprosjektet med Helsedirektoratet i 2015 (rapportert i fjorårets rapport) konstaterte vi at tekniske utfordringer er en vesentlig del av årsaken til lavere vaksinasjonsdekning enn den man forventer er reell, i mange av landets kommuner. Dette er gjennomgående for alle fylker.

Denne problemstillingen gjør at journalsystem og SYSVAK ikke viser det samme, da meldinger helsestasjonen tror er sendt, ikke er sendt til eller mottatt hos SYSVAK. Dette blir stadig bedre, men det er en utfordring fortsatt.

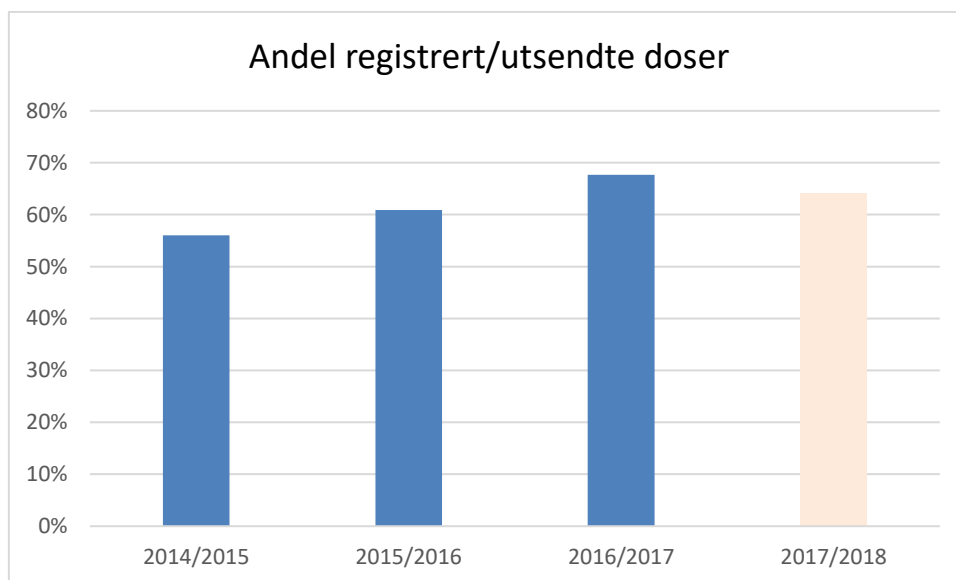
- (2) Etterregistrering av vaksiner for barn som kommer flyttende til Norge må gjøres for at barnet skal bli komplett registrert også SYSVAK.

- (3) Folkeregisteret er valideringskilden som en vaksinehendelse sjekkes mot når den sendes til SYSVAK. Vi har de siste tre årene rapportert store kvalitetsutfordringer med folkeregisterkopien som tilgjengeliggjøres for SYSVAK. Blant annet er det stadige forsinkelser i leveransene, og de inneholder feil og mangler. Moderniseringsprosjektet som pågår for Folkeregisteret gjør at vi har håp om bedringer i løpet av 2018. For øvrig avventer SYSVAK fortsatt hyppigere oppdateringer av Folkeregisteret, i tråd med siste 3 års rapporteringer.

Denne problemstillingen gjør at vaksinemeldinger som sendes til SYSVAK på barn hvor SYSVAK enda ikke har tilgang til fødselsnummeret, D-nummeret eller DUF-nummeret i FHIs kopi av Folkeregisteret, blir liggende utilgjengelig på barnet for oppslag, i rapporter osv. Potensielt må det også ryddes i dette manuelt i etterkant, om det ikke kan kobles automatisk med dataene når SYSVAK oppdateres mot kurant folkeregister.

**Vaksiner innenfor HPV-oppvaksineringsprogrammet** organiseres primært gjennom kommunehelsetjenesten, men enkelte kommuner har valgt andre løsninger for hvem som skal tilby vaksinen. Det er introdusert kompensasjonsmulighet for vaksiner, knyttet til elektronisk innrapportering av vaksiner. Det etablerte kravet om elektronisk innrapportering for å kunne kreve kompensasjon anser vi som en vesentlig faktor i å sikre så komplett innrapportering som mulig. Gjennom prosjekt følges innrapportering opp gjennom sammenligning med utsendte doser fra vaksinedistribusjon og fakturerte antall doser. Programmet startet 1.november 2016, og avsluttes våren 2019.

**For influensavaksine** har vi antall doser solgt, som antall registreringer kan sammenlignes med. Endelige tall for sesongen 2016/2017 gav en innrapportering på 67,7 %. Foreløpige tall for sesongen 2017/2018 viser at vi også i år har en solid grad av innrapportering, med 64,1 % innrapportering av solgte doser pr mars 2018. Grafen på neste side viser andel registrerte doser i forhold til antall utsendte doser influensavaksine (uavhengig av distributør av dosene). Endelige tall er markert med blå søyler, mens pågående sesong viser foreløpig resultat.



Endelige tall på innrapportering for en sesong er tidligst på plass når influensasesongen er ferdig.

**For «øvrige vaksiner»** har vi ingen holdepunkter som graden av komplettethet kan måles mot.

#### 4.2.2 Fullstendighet i opplysninger

I SYSVAK valideres meldinger ved innsending. Ingen meldinger kommer inn i SYSVAK uten at opplysningene er fullstendige og inneholder korrekt informasjon. Inneholder vaksinasjonsmeldingen feil eller mangler blir den avvist. Innmelder får melding om hvorfor meldingen er avvist og korrigerer før ny innsending. SYSVAK har derfor ingen purring på opplysninger i registeret. Tallene som forespørres i tabell 4.2.2 er presentert i tabell i kapittel 4.1.

Det kan sendes vaksinemeldinger på barn uten 11-sifret fødselsnummer, dersom enkelte tilleggsplysninger er oppgitt (spesifisert i teknisk dokumentasjon). Disse vil legges som «PersonUtenFødselsnummer» (PUF) i SYSVAK. Det kjøres automatiske prosesser for sammenslåing av disse når SYSVAK mottar oppdaterte data fra Folkeregisteret. I tillegg er det manuelle rutiner for å rydde i disse ved jevne mellomrom.

I 2017 har vi ikke kunnet prioritere det manuelle arbeidet med håndtering av personer uten fullt fødselsnummer (PUF-person). Prosessene ble satt på vent høsten 2015 på grunn av kapasitetsproblemer, men som rapportert i fjorårets rapport så hadde vi noe kapasitet for en kortvarig innsats tidlig i 2016 før publisering av vaksinasjonsdekningen for BVP for 2016 (april 2017). Manglende prioritering av dette manuelle arbeidet i 2017 vil ha konsekvenser for publisering av vaksinasjonsdekning i BVP og er derfor en viktig oppgave å få prioritert opp igjen, når vaksinasjonsdekning skal publiseres for 2017 og 2018 våren 2019.

Den automatiske sammenslåingsprosessen som kan kjøres ved hvert oppdaterte FHI folkeregister er kjørt månedlig også i 2017, i tråd med arbeidsprosessene.

#### 4.2.3 Dekningsgrad i forhold til institusjons- eller enhetsnivå

For SYSVAK er det en stor bredde på hvem som skal rapportere inn data, siden vaksine håndteres av et bredt spekter av institusjoner og klinikker m.m. Ref. kapittel 4.2.1, så må det også her skilles på type vaksine:

Vaksiner i BVP gis primært av helsestasjonene. Her er dekningsgraden 100 %. 99,9 % er fullelektronisk. 2 kommuner sender på papir og 1 kommune rapporterte frem til juni 2017 via fil (deretter elektronisk via EPJ). De to «papir-kommunene» forventes å bli sammenslått med andre kommuner senest ila. 2020 og det er derfor ingen satsning på EPJ der p.t.

Influensavaksine gis av en rekke aktører, som for eksempel kommunehelsetjenesten, fastleger, bedriftshelsetjeneste, helseforetak mv. Øvrige vaksiner gis også av aktører som nevnt i foregående setning, i tillegg til vaksinasjonsklinikker. Nytt av 2017 er at også apotek tilbyr Influensavaksinering. Vi har ingen mulighet til å anslå dekningsgrad i forhold til noen av disse aktørene.

Se for øvrig også beskrivelser i kapittel 4.2.2.



#### 4.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes «for kvalitetssikringsformål»:

Årgang	Kobling mot DSF a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient journaler, antall c)	Manuelle kontroll rutiner, ja/nei d)	Teknisk overvåking, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2013	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy
2014	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy
2015	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy
2016	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy
2017	Ja			Ja	Ja	Ja	Høy

Kommentarer:

- SYSVAK er personidentifiserbart og koblet mot Folkeregisteret
- Ikke aktualisert for SYSVAK i 2017 på den måten vi oppfatter at man her etterspør. SYSVAK kobles på daglig basis med data fra MSIS. Det gjøres også en rekke datautleveringer for kobling med data fra andre helseregistre. Derimot er det ikke gjort eksplisitte koblinger med initiativ fra SYSVAK med formål om å «kvalitetssikre».
- Ikke aktualisert for SYSVAK i 2017
- Manuelle kontroll rutiner gjelder for Papir og Fil-innrapportering, samt at fagteamet kan gjøre kontroll på elektronisk innrapportering gjennom SYSVAK Datavarehuset. Det siste var en satsning i 2016, som vi dessverre i 2017 har måttet nedprioritere i økende grad. Siden juni 2017 har det vært svært begrenset omfang på denne viktige jobben og fra desember 2017 er det helt stopp i utførelse av denne aktiviteten. Når SYSVAK telefonen ble vedtatt stengt desember 2017, så har dette ytterligere forverret mulighetene for å kunne effektivt prioritere denne manuelle kontrollen for spesielt elektronisk innrapportering. Se også kapittel 0.
- NHN leverer manuell, men teknisk overvåking av meldingstrafikken til/fra SYSVAK. Det er automatisk validering i den fullelektroniske kommunikasjonsprosessen mellom journalsystemet og SYSVAK.
- SYSVAK Kvalitetsrapporter benyttes fortsatt som tidligere beskrevet. Fast jobb 2 ganger per år som prioriteres høyt. Den nye tjenesten for *ad hoc* produksjon av rapporter fra fagteamet som ble beskrevet i fjorårets rapport, har også i 2017 gjort oss i stand til å bistå i aktiv oppfølging av manglende vaksinerings (se vedlegg 1). Det ble produsert noe færre rapporter i 2017 mot 2016 (51 mot 57). Det er forventet at dette vil gå ytterligere ned i 2018, igjen primært på grunn av stengingen av SYSVAK-telefonen. For 2017 medførte en hyppig stenging av telefonen også noe nedskalert mulighet for dialog om *ad hoc* rapporter og også for oppfølgingen av disse og de faste utsendingene som gjøres.
- Ref. også kapittel 4.2.1 (Kompletthet) og 4.2.2 (Fullstendighet). Her har vi normalt alltid rapportert med status «Høy». Det er vanskelig å si hvordan dette bør håndteres fremover, men vi velger også for 2017 å beholde «Høy». Dersom korrekthet skal vurderes ut fra vaksinekode kan man ha lavere korrekthet nå, enn tidligere. Hovedårsaken til dette er kompleksitet i koder og manglende mulighet for veiledning og dialog. Dette har gjennomsyret de siste årene for SYSVAK fagteamet, men man har helt frem til medio 2017 klart å gjennomføre mye kompensatoriske tiltak for å forebygge. Vi ser derimot at trenden siste halvår av 2017 med nedprioritering av

tjenester og manglende kapasitet, vil kunne ha konsekvenser for dette punktet over tid.

For øvrig kort begrunnelsene på type vaksine/program:

BVP: Høy. Vi vet hva vi kan forvente skal være registrert på et barn i forhold til en gitt alder (BVP). Data rapporteres fra helsestasjonene. Helsestasjonene mottar minimum de faste kvalitetslister for gjennomgang av sine data.

Influensa og HPV-oppvaksineringsprogrammet: Høy. Det er enkel registrering hvor lite feil kan gjøres. Vi tar høyde for feil kodebruk og sjekker på sykdom i stedet for vaksinekode, når vi verifiserer tall. Dersom korrekthet skal vurderes ut fra vaksinekode har man derimot potensielt lavere korrekthet for disse vaksinemeldingene, slik vi ser det per i dag. Dette er det svært ønskelig å få prioritert fokus på for å få fulgt opp.

Øvrige vaksiner: Høy. Gjennomgang av mottatte papirskjemaer og filimport, samt validering av elektroniske meldinger. Også her kan korrekthet være lavere dersom vaksinekode-problematikk følges opp.

I 2016 rapporterte vi en betydelig økning i dialogen med nye vaksinatørgrupper, slik at fagteamet kunne bedrive positiv påvirkning og opplæring særlig knyttet til registrering av vaksiner. I 2017 har vi sett en betydelig dreining i hvem som kontakter SYSVAK telefonen, fra tidligere å ha vært primært helsestasjonene til å stadig økende grad være legekantor og bedriftshelsetjenester. Dette anså vi som svært positivt for våre muligheter til å kontinuerlig påvirke, korrigere/veilede og bidra til økt, korrekt innrapportering. Fagteamet opplevde også at dialogen for korrigerende av eventuelle feilregistreringer er økende på grunn av dette. Vi er bekymret for hvordan utviklingen på dette blir i 2018.

## 4.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottatt data, dager/uker/mnd. a)	Tid fra mottatt data til bruk for helseovervåkning og beredskap, b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering av årsrapport d)	Tid fra avsluttet årgang til publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalendern f)
<b>2014</b>						
BVP	Tilnærmet umiddelbart	Tilnærmet umiddelbart	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 19.mars 2014	2,5 måneder	0
Influensavaksinasjon	Umiddelbart for ebXML, forsinkelse via papir	Tilnærmet umiddelbart	NA	Ingen publisering, kun oppsummering i «årlig influensabrev» for neste sesongs vaksinebestilling.	NA	0
Øvrige vaksiner	Umiddelbart for ebXML, forsinkelse via papir	Tilnærmet umiddelbart	NA	Ingen publisering.	NA	0
<b>2015</b>						
BVP	Se 2014	Se 2014	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 23.april 2015	2,5 måneder	0
Influensavaksinasjon	Se 2014	Se 2014	NA	Ingen publisering, kun oppsummering i «årlig influensabrev» for neste sesongs vaksinebestilling.	NA	0
Øvrige vaksiner	Se 2014	Se 2014	NA	Se 2014	NA	0
<b>2016</b>						
BVP	Se 2014	Se 2014	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 22.april 2016	2,5 måneder	0
Influensavaksinasjon	Se 2014	Se 2014	NA	Inkludert i «årlig influensabrev» for neste sesongs vaksinebestilling 2016/2017. Fra 2016 gjøres også publisering av vaksinasjonsdekning for risikogruppen 65 år og eldre på Folkehelseprofilen 1x/år med utlevering fra SYSVAK 1.nov 2016	NA	0
HPV-oppvaksineringsprogrammet	Tilnærmet umiddelbart	Tilnærmet umiddelbart	NA	Kvartalsvis rapportering av antall vaksinerte/antall doser fra og med februar 2017	NA	0
Øvrige vaksiner	Se 2014	Se 2014	NA	Se 2014	NA	0
<b>2017</b>						
BVP	Se 2014	Se 2014	NA	Dekningsstatistikk 1x/år: 6.april 2017	2,5 måneder	0

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottatt data, dager/uker/mnd. a)	Tid fra mottatt data til bruk for helse-overvåkning og beredskap, b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering av årsrapport d)	Tid fra avsluttet årgang til publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalendern f)
Influensavaksinasjon	Se 2014	Se 2014	NA	Publisering av vaksinasjonsdekning i KommuneHelse statistikkbank 1x/år med utlevering fra SYSVAK innen 1.november 2017	NA	0
HPV-oppvaksineringsprogrammet	Se 2016	Se 2016	NA	Kvartalsvis rapportering av andel vaksinerte/antall doser i 2017.  Publisering av andel vaksinerte kvinner i KommuneHelse statistikkbank etter ett år i program, med utlevering fra SYSVAK innen 13.november 2017.	NA	0
Øvrige vaksiner	Se 2014	Se 2014	NA	Se 2014	NA	0

#### Kommentarer:

Status for SYSVAK på «Aktualitet» i 2014 har vært stabil i flere år, og svarene for 2014 gjelder også for foregående år.

- a) **For BVP:** ebXML: 99,9 % av BVP vaksiner rapporteres elektronisk. Elektronisk innrapportering skjer umiddelbart fra vaksinatørene og er da også tilgjengelig i SYSVAK og Mine vaksiner (innbyggertjenesten på Helsenorge.no).  
Papir: kun 2 kommuner melder på papir, disse sender innen samme uke som vaksinen(e) er gitt. De registreres umiddelbart ved mottak. En kommune som tidligere rapporterte på filimport gikk i juni 2017 over til elektronisk innrapportering.  
**For vaksiner utenfor BVP** er det i tillegg til ebXML innrapportering på papir og fil. De fleste rapporterer umiddelbart innenfor uken, andre senere. Dette er ofte avhengig av mengden vaksiner de gir.  
Papir: Influensasesongen 2017/2018 har som tidligere sesonger medført noe mer utfordringer med en back-log på inntil 8 uker per årsskiftet for influensaskjema. Back-log gjennom året er stabilt som for tidligere år, normalt innenfor 1-2 uker gjennom 2017.  
Fil: For import av filer fra partnere uten elektronisk tilgang til SYSVAK har vi i 2017 klart å videreføre kort back-log på mottatte filer, og sikret håndtering stort sett innenfor uken det er mottatt. Dette utfordres noe rundt sommerferie og juleferie, men dette anses som problematisk.
- b) Se kommentar a)
- c) SYSVAK opererer ikke med «avsluttet årgang». Dekningsstatistikken publiseres for årskull innenfor foregående år «1.januar-31.desember år xx».

- d) For BVP publiseres det «årsrapportering» som i dekningsstatistikk en gang i året. Denne publiseres i mars/april for foregående år. Data er tilgjengelig hele tiden, og kvalitetssikring av data for de årskullene som det publiseres for foregår i 18 til 6 måneder i forkant ved hjelp av kvalitetslister som sendes ut fra SYSVAK. For 2017 er det vedtatt utsettelse av publisering til våren 2019.
- e) Se c)
- f) SYSVAK har ikke avvik på dette i 2017. Vi har rapportert inn innen fristen i november 2017 at det ikke vil komme nye tall fra SYSVAK i 2018, i tråd med beslutning om utsatt vaksinasjonsdekning (som beskrevet i punkt d).

## 5 Datatilgang

### 5.1 Automatiserte tjenester

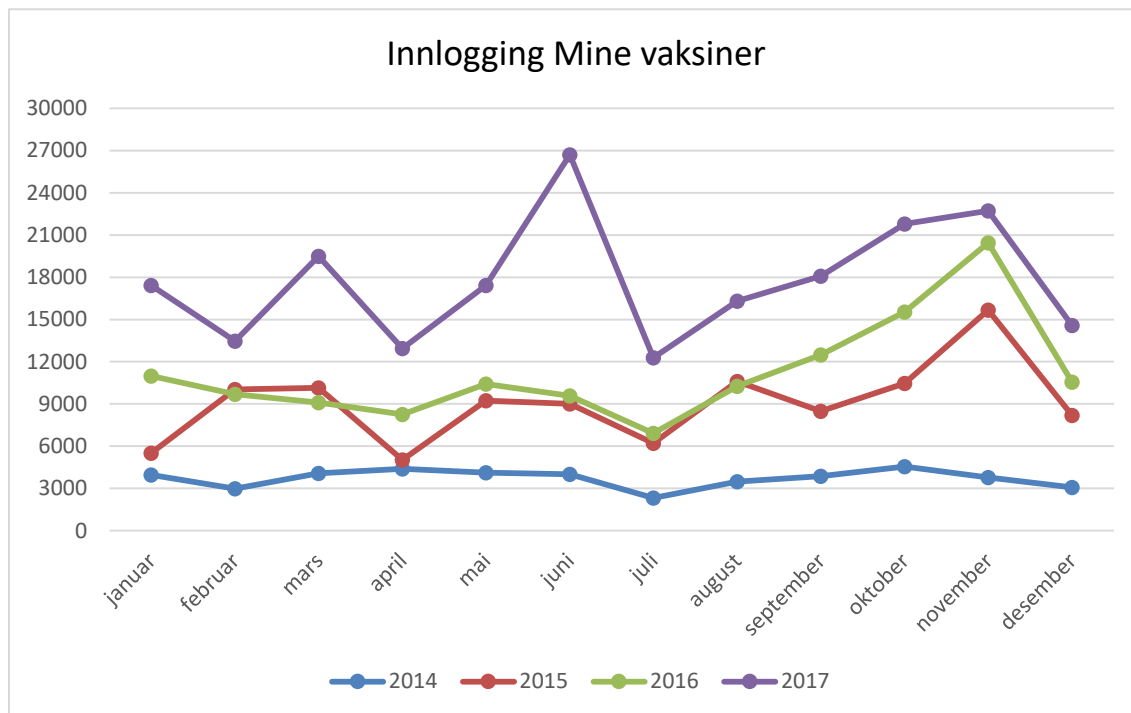
År	Oppslag for den registrerte på egne register opplysninger a)	Oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger b)	Oppslag for helsepersonell på statistikk for sin helseinstitusjon c)	Oppslag i statistikkbank på web d)
2013	28 271	Ja	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
2014	44 650	Ja	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
2015	108 587	Ja	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
2016	134 234	Ja	Ikke aktuelt	Ikke produsert
2017	213 210	Ja	Ikke aktuelt	2 462

Kommentarer:

- Tall er hentet fra helsenorge.no sin statistikk over innlogginger på tjenesten «Mine vaksiner»
- SYSVAK har 3 definerte meldinger som kan trigges fra et journalsystem; melde vaksine, søk på et fødselsnummer om vaksinasjonsdata og søk for å oppdatere kodeverk. I SYSVAK fagteamets verktøy kan vi kun hente ut tall i forhold til innrapporterte vaksiner. Det er per i dag ikke mulig for oss å hente ut antallet søk som er sendt (dataene som etterspørres her).
- «Ikke aktuelt» er valgt fordi dette ikke er relevant tjeneste fra helseregisteret. Eventuelt finnes dette i de ulike EPJ-ene lokalt.
- Relevant fra og med 2016, men da var det ikke tilgjengeliggjort for SYSVAK. For 2017 har Kommunikasjonsavdelingen produsert tall for oppslag i Kommunehelse statistikkbanken for SYSVAK sine data. Detaljene i oppslagene er gjenspeilet i tabellen under.

Oppslag i tjeneste på Kommunehelse statistikkbank	Antall oppslag i 2017
Vaksinasjonsdekning BVP (5-årig)	832
Vaksinasjonsdekning, årlige tall for store kommuner	971
Dekningsgrad på influensavaksinasjon	408
Dekningsgrad HPV vaksine	251*
*Tilgjengelig fra november 2017	

Grafen under viser innlogginger per måned 2014 til 2017 på Mine vaksiner tjenesten:



Se også kapittel 6.3.

## 5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

År	Indirekte identifiserbare opplysninger		Direkte identifiserbare opplysninger		Statistikk		Alle
	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Filer uten sammenstilling, antall	Filer med sammenstilling, antall	Periodiske rapporter, antall a)	Statistikk, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2013	35	10			6		100 %
2014	60		15		6		100 %
2015	125		64		6		100 %
2016	65		94		7		100 %
2017	65		114		8		99 %

Kommentarer:

Se vedlegg 1 over alle utleveringer av direkte personidentifiserbare data fra registeret i 2017.

«Statistikk» tolkes av SYSVAK som de konkrete uttrekkene som eksplisitt gjøres for statistisk bruk:

- SYSVAK årlige dekningsstatistikken (inkluderer både dekningspublisering på [www.fhi.no](http://www.fhi.no) og utsending til kommunene)
- Tallmateriale til folkehelseprofilene (vaksinasjonsdekning og influensadekning). For 2017 ble også andel vaksinerte kvinner i HPV-opphentingsprogrammet publisert.
- De ulike rapporteringene til WHO Barnevaksinasjonsprogrammet, WHO-polio og WHO-meslinger og rubella, Venice (ECDC).

I 2017 har SYSVAK ytterligere en økning i utlevering av direkte identifiserbare rapporter fra helseregisteret. I 2017 inkluderer dette bl.a. 51 *ad hoc* kvalitetsrapporter til helsestasjoner, samt 10 rapporter til legekantor for korrigerings/oppfølging av egen innrapportering.

Utlevering av indirekte identifiserbare data er stabilt likt med 2016.

Datautleveringer fra helseregisteret gjøres fortløpende i 2017 også. Fagteamet ser fortsatt at det er mye uklarheter knyttet til bestillinger. Beskrivelsene av tilgang til SYSVAK data på [www.fhi.no](http://www.fhi.no)<sup>1</sup> er oppdatert i løpet av 2017 for å tydeligere få frem hva som minimum må inkluderes i en søknad om data til oss. Vi anser det som et fortsatt stort effektiviseringspotensial i å motta bedre detaljerte søknader med de presiseringene som gjelder for data fra SYSVAK.

I forhold til forskriftsfestet tidsfrist, så har vi i hovedsak også i 2017 levert innenfor fristene. Der det har vært potensiale for forsinkelser har vi i tråd med SYSVAK forskriften § 3-3, 6.ledd varslet søker om dette. Det har i 2017 vært gjort i forbindelse med mottak av søknad om data i fellesferien og på søknader om data mottatt etter 15.desember. Søknadene mottatt i fellesferien 2017 ble saksbehandlet med oppdateringer fra søkerne på egne bestillinger helt frem til september 2017. Fra 15.desember 2017 har vi midlertidig nedprioritert behandling av nye søknader om datautleveringer en kortere periode mens tilrettelegging for videre håndtering løses. Det er derfor forventet at status for 2018 vil være vesentlig avvikende fra tidligere år i forhold til evne til å overholde fristene for saksbehandling.

<sup>1</sup> <https://www.fhi.no/nettpub/data-fra-helseregistre-store-helseundersokelser-og-biobanker/data-fra-nasjonalt-vaksinasjonsregister-sysvak3/sysvak/>



Det har vært en større forsinkelse på en allerede godkjent utlevering hvor populasjon ble mottatt hos SYSVAK 12. desember 2017. For 2017 justerer vi til 99 % for å synliggjøre at det er forsinkelser.

### 5.3 Innsynsforespørsler

År	Innsynsforespørsler	
	Opplysninger, antall a)	Logg, antall b)
2014	61	1
2015	346	0
2016	618	0
2017	759	2

Obs! kapittel 6.1 «automatiserte tjenester», hvor hovedtyngden av innsyn i SYSVAK skal dekkes inn.

Kommentarer til tabellen:

Vi har i alle år hatt kontinuerlig utlevering av vaksinasjonskort til dem som ikke kan hente ut egne data via tjenesten «Mine vaksiner» på helsenorge.no. Fra og med våren 2015 ble skjematjenesten for bestilling for ungdom mellom 16 og 18 år introdusert (se Årlig driftsrapport for 2015).

I 2017 ble de 759 innsynsforespørslelene her mottatt gjennom direkte bestilling av vaksinasjonskort. Dette er mottatt enten via bestillingstjenesten for 16-18 åringene, via brev til SYSVAK eller per epost kombinert med avklaring av fødselsnummer per telefon.

To formelle innsynsbegjæringer ble mottatt og svart ut fra registeret i 2017. På grunn av den elektroniske innsynstjenesten saksbehandles kun formelle innsynsbegjæringer som krever innsyn i logg ved SYSVAK.

Innsynsforespørslelene for 2017 inkluderer også 90 bestillinger av vaksinasjonskort som er mottatt fra Bivirkningsgruppen ved FHI. Fra desember 2017 er denne oppgaven overført til egen ressurs i Bivirkningsgruppen som har tilgang til SYSVAK for dette formålet kun.

Bestillinger av vaksinasjonskort er gjort innenfor frist gjennom 2016. Bivirkningsgruppen skal prioriteres og få dataleveranser så snart som mulig. Under ferieavvikling gjelder egne, avklarte frister. Gjennom 2017 har vi normalt levert i løpet av samme arbeidsdag eller dagen etter. For ungdom 16-18 år og «alle andre» som eventuelt ikke kan/ønsker benytte «Mine vaksiner» tjenesten har vi 30 dagers utleveringsfrist fra bestillingsdag. I 2017 har vi klart å produsere og sende stort sett innenfor samme arbeidsdag/dagen etter mottak av bestilling, senest innen samme arbeidsuke.

## 6 Bruk av data

### 6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	Nasjonale statistiske rapporter a)	Internasjonale statistiske rapporter b)
2013	2	4
2014	2	4
2015	2	4
2016	3	4
2017	4	4



Kommentarer: se kapittel 5.2.

### 6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2013	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
2014	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
2015	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
2016	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
2017	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja

### 6.3 Vitenskapelige publikasjoner

Informasjonen i dette kapittelet er levert av Biblioteket ved FHI, som har søkt etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i registeret ved følgende søk:

**Database:** Embase 1974 to 2018 February 07,  Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily, Ovid MEDLINE and Versions(R) 1946 to February 07, 2018,  PsycINFO 1806 to January Week 5 2018

**Dato:** 08.02.2018

**Antall treff:** 1

1	((vaccin? or immun?) adj3 (surveillance* or register or registry or registries or database or record*)).tw.	16670
2	SYSVAK.mp.	12
3	or/1-2	16677
4	(norway* or norwegian*).tw.	96729
5	3 and 4	31
6	(conference abstract* or letter* or editorial*).pt.	5857159
7	5 not 6	29
8	limit 7 to yr="2017"	2
9	remove duplicates from 8	1

**Database:** Web of Science (core collection)

**Dato:** 08.02.2018

**Antall treff:** 10

```
# 3 10 #2 OR #1
      Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan=2017

# 2 10 TS=SYSVAK
      Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan=2017

# 1 10 TS=((vaccin* or immun*) near (surveillance* or register or registry or registries or database or record*) near
      (norway* or norwegian*))
      Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan=2017
```

**Database:** Swemed+

**Dato:** 14.02.2018

**Antall treff:** 1

Nr	Söksträng	Antal träffar
1	vaccin* OR immun*	3824
2	surveillance* OR register OR registry OR registries OR database OR record*	5316
3	#1 AND #2	49
4	sysvak*	1
5	#3 OR #4	49
6	norway* OR norwegian*	12745
7	#5 AND #6	12
8	#5 AND #6 AND year:[2017 TO 2017]	1

**Database:** Norart

**Dato:** 14.02.2018

**Antall treff:** 0

```
((((vaksine? OR immun?) AND (overvåk? OR regist? OR database?)) OR sysvak?)
ÅR:2017
```

### Publikasjoner 2017:

- Christiansen C, Bahmanyar S, Ghanima W, Kristensen N, Stryker S, Acquavella J, et al. NORDIC COUNTRY PATIENT REGISTRY FOR IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (NCPRIPT): A COHORT OF PATIENTS WITH CHRONIC IMMUNE THROMBOCYTOPENIA IN DENMARK, SWEDEN, AND NORWAY. *Haematologica* 2017;102:587-.
- Feiring B, Laake I, Bakken IJ, Greve-Isdahl M, Wyller VB, Haberg SE, et al. HPV vaccination and risk of chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis: A nationwide register-based study from Norway. *Vaccine* 2017;35(33):4203-12.
- Feiring B, Laake I, Trogstad L. No conflicting results in the article "HPV vaccination and risk of chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis: A nationwide register-based study from Norway". *Vaccine* 2017;35(51):7082-3.
- Ghaderi S, Stordal K, Gunnes N, Bakken IJ, Magnus P, Haberg SE. Encephalitis after influenza and vaccination: a nationwide population-based registry study from Norway. *International Journal of Epidemiology* 2017;46(5):1618-26.
- Hagerup-Jenssen M, Kongsrud S, Riise OR. Suboptimal MMR2 vaccine coverage in six counties in Norway detected through the national immunisation registry, April 2014 to April 2017. *Eurosurveillance* 2017;22(17):39-44.
- Irgens LM. Creation and growth of the medical birth registry; some observations and reflections from an old man with experience. *Norsk Epidemiologi* 2017;27(1-2):3-7.

7. Luxembourg A, Kjaer SK, Nygard M, Ellison MC, Group T, Marshall JB, et al. Design of a long-term follow-up effectiveness, immunogenicity and safety study of women who received the 9-valent human papillomavirus vaccine. *Contemp Clin Trials* 2017;52:54-61.
8. Mahic M, Mjaaland S, Bovelstad HM, Gunnes N, Susser E, Bresnahan M, et al. Maternal Immunoreactivity to Herpes Simplex Virus 2 and Risk of Autism Spectrum Disorder in Male Offspring. *mSphere* 2017;2(1):10.
9. Midtvedt K, Bergan S, Reisaeter AV, Vikse BE, Asberg A. Exposure to Mycophenolate and Fatherhood. *Transplantation* 2017;101(7):E214-E7.
10. Oakley L, Bakken IJ, Haberg SE. IS IN-UTERO EXPOSURE TO MATERNAL H1N1 INFLUENZA INFECTION AND VACCINATION ASSOCIATED WITH AN INCREASED RISK OF CHILDHOOD SEIZURES? A NORWEGIAN REGISTRY-BASED STUDY. *Journal of Epidemiology and Community Health* 2017;71:A2-A3.
11. Sriskandarajah S, Bostad L, Myklebust TA, Moller B, Skrede S, Bjorneklett R. Cancer in ANCA-Associated Glomerulonephritis: A Registry-Based Cohort Study. *Int J Nephrol* 2017:8.

## 7 Ressursbruk

### 7.1 Årsverk

Årsverk inkluderer kun SMHR ansatte ressurser i SYSVAK fagteamet.

År	Datamottak a)	Databearbeiding b)	Datatilgang c)	Bruk av data d)	Totalt
2013	1	2,75	0,25		4
2014	0,75	2	0,75		3,5
2015	1	2	0,5		3,5
2016	1,5	1,5	0,75		3,75
2017	1	1,1	1		3,1

Kommentarer:

- 2014 hadde SYSVAK innleid ressurs timer tilsvarende ca. 50 % stilling i tillegg til fast ansatte.
- Fra juni 2015 hadde SYSVAK budsjett for 4 x 100 % ressurser, 3 seniorrådgiver og 1 rådgiver.
- Fra oktober 2015 har det kun vært 2 x 100 % fast ansatte seniorrådgivere på teamet, øvrig kapasitet er innleie/midlertidig engasjement på konsulent/førstekonsulentnivå. Dette gjør at «total kapasitet» blir noe misvisende i forhold til reell kapasitet på fagteamet.
- Fra 1.oktober 2016 har teamet bestått av 3 x 100 % ressurser (se kapittel 2.1), 2 seniorrådgivere og 1 førstekonsulent. Førstekonsulentstillingen er knyttet til midler fra HPV-oppvaksineringsprogrammet. Det kontinuerlige bidraget fra SYSVAK knyttet til dette programmet må utføres av seniorrådgiverne i fagteamet, enkelt oppgaver vil kunne utføres av førstekonsulentstillingen, men disse vil være tidsbegrenset og spesifikke.

Det er fortsatt et ønske for fagteamet å kunne trekke mer kompetanse over på *Databearbeiding* for å fokusere på datakvaliteten, og *Datatilgang*, men dette vil kreve ytterligere styrking av fagressurser i teamet. Per årsrapportering for 2017 er fagteamet fortsatt bekymret for utviklingen av datakvaliteten i helseregisteret, samme som rapportert for 2016. Datakvalitet brytes ned raskere enn den bygges opp.

SYSVAK har definert følgende inn i kolonnene i tabellen (eksemplifisering er ikke uttømmende) og oppdelingen er svært skjønsmessig vurdert ut fra totalkapasiteten på teamet gjennom året:

- a) Datamottak er delvis Data Inn fokus i forvaltningsteamet. Eksempelvis fil mottak, papirhåndtering, punching og oppfølging av mottatte meldinger på fil/papir.
- b) Databearbeiding er kombinert Data Inn og Data i Hus fokus i forvaltningsteamet. Eksempelvis drift og brukerstøtte med veiledning og rådgivning til vaksinatører. Kvalitetssikring og oppfølging av vaksinatører i forhold til innrapportering. Oppfølging og dialog med journalleverandører som har elektronisk oppsett med SYSVAK, eller som arbeider for å få dette på plass. Samarbeid med interne og eksterne i forhold til drift, problemløsning, kommunikasjon og videreutvikling.
- c) Datatilgang er Data Ut fokus i forvaltningsteamet. Eksempelvis saksbehandling av søknader om data (via datatilgang@fhi.no, sysvak.data@fhi.no), samt klargjøring og utlevering av filer. Også utlevering av data til statistikkproduksjon og vaksinasjonskort til private ligger i denne kolonnen.

- d) Bruk av data er i SYSVAK fagteamets arbeid inkludert inn som del av Databearbeiding (b) og Datatilgang (c), da vi ikke har egne forskere tilknyttet registeret. Arbeid med bearbeiding av data for statistikk og helseanalyse blir derfor del av (b) og (c) for SYSVAK.

## 7.2 Økonomi

SYSVAK fikk eget budsjett etter ny organisering i 2016. 2017 er første hele år hvor man har hatt eget budsjett for registeret.

Budsjettet for SYSVAK i 2017 var på 99 000 kroner, og ingen midler var avsatt til kjøp av konsulenttjenester. Dette til motsetning til 2016 hvor nesten 70 % av driftsbudsjettet til SYSVAK var for å dekke kjøp av slike tjenester, og budsjettet totalt sett var på vel 1.1 millioner kroner. SYSVAK fikk likevel gå til innkjøp av konsulenttjenester (1 ressurs 100 %) i november 2017 med kontrakt til 31.03.2018.

## 8 Vedlegg

### 8.1 Vedlegg 1 utleveringer av direkte personidentifiserbare data fra registeret i 2017

Se separat vedlegg.

### 8.2 Vedlegg 2 Prosedyrer i SYSVAK fagteamet

Dokument referanse	Dokument navn
SOP-AN-001	Stillingsbeskrivelse for ansatte i SYSVAK-teamet
SOP-AN-002	Stillingsbeskrivelse for fagleder for SYSVAK
SOP-AR-001	Generelt kodeverk i SYSVAK
SOP-AR-002	Registreringsskjema for SYSVAK
SOP-AR-003	Registrering av vaksinasjon og kontraindikasjon
SOP-AR-004	Årlig dekningsstatistikk for Barnevaksinasjonsprogrammet
SOP-AR-005	Kvalitetssikring av opplysninger
SOP-AR-006	Opplæring av nyansatte i SYSVAK fagteamet
SOP-AR-007	Organisasjon, formål, ansvars- og myndighetsforhold
SOP-AR-009	Utskrift av vaksinasjonskort fra SYSVAK
SOP-AR-010	Overvåking og datatrafikk – Elfangst
SOP-AR-011	Datautlevering
SOP-AR-012	Filimport
SOP-AR-013	Generelle arbeidsprosesser SYSVAK
SOP-AR-014	Papir og post
SOP-AR-015	PUF håndtering
SOP-AR-016	Innføring av nye preparat og vaksinekoder i kodeverket
SOP-AR-017	Beredskap SYSVAK
SOP-AR-018	Håndtering av vaksinemeldinger på personer med DUF-nummer
SOP-AR-019	Avvikshåndtering i SYSVAK
SOP-AR-021	Datautlevering fra SYSVAK til MSIS
SYSVAK-RE-001	Beredskapsplan for SYSVAK fagteamet