

Helhetlig plan for digitaliseringstiltak i forbindelse med covid-19 vaksinasjon

Innholdsfortegnelse

1.	Om oppdraget	2
1.1	Oppdragsforståelse, plan og ansvarsfordeling	2
2.	Behov for regelverksendringer	4
2.1	Gjeldende praksis og regelverk	4
2.2	Behov for å innføre plikt til elektronisk innrapportering til SYSVAK	5
2.3	Konsekvenser om manglende plikt til elektronisk innrapportering	5
3.	Behov for endringer i løsning og praksis	5
3.1	Registrering i SYSVAK – data inn	5
3.1.1	Formål for SYSVAK og dagens situasjon	5
3.1.2	Behov for løpende oversikt over vaksinerte i befolkningen og opplysninger om vaksinasjon	7
3.2	Tilgang til vaksinasjonsstatus og statistikk– data ut	7
3.2.1	Formål for tilgang og uthenting av data i dag	7
3.2.2	Behov for rask tilgang til vaksinasjonsstatus og statistikk	7
3.3	Registrering av bivirkninger fra helsepersonell og pasienter	8
3.3.1	Formål for Bivirkningsregisteret og BIVAK, og dagens bruk	8
3.3.2	Behov for løpende oversikt over bivirkninger av covid-19-vaksine	8
4.	Arkitekturgjennomgang med utgangspunkt i pasientflyten	9
4.1	Overordnet arkitektur	9
4.2	Definere målgrupper med prioritering	10
4.3	Vaksinasjon Covid-19	10
4.4	Overvåking	11
5.	Prioriterte tiltak	11
5.1	Rask oppdatering av SYSVAK gjennom etablering av webløsning for elektronisk innrapportering	12
5.1.1	Etablere web-løsning for de som ikke har støtte i sin EPJ	12
5.1.2	Dialog med EPJ-leverandører	14

5.2 Tilgang til oppdatert vaksinasjonsstatus i SYSVAK via Kjernejournal, webløsning og integrasjon (API)	15
5.2.2 Vaksinasjonssøk i SYSVAK-nett og Kjernejournal	15
5.2.2 Sanntid vaksinasjonssøk i SYSVAK for journalsystemer på sikt	15
5.3 Tilgang til oppdatert vaksinasjonsstatistikk	18
5.4 Rask elektronisk melding av bivirkninger til Bivirkningsregisteret	19
6. Andre tiltak og virkemidler	23
6.1 Tiltak 1 og 2: Elektronisk bestilling av vaksinasjonstid og uttrekk av risikopasienter	23
6.2 Insentivbasert kompensasjon som utløses av vaksinasjon rapportert elektronisk i SYSVAK	25
7. Risiko og risikoreduserende tiltak	26
8. Gjennomføringsstrategi	26
9. Kommunikasjon	27

1. Om oppdraget

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

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

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

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

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

1.1 Oppdragsforståelse, plan og ansvarsfordeling

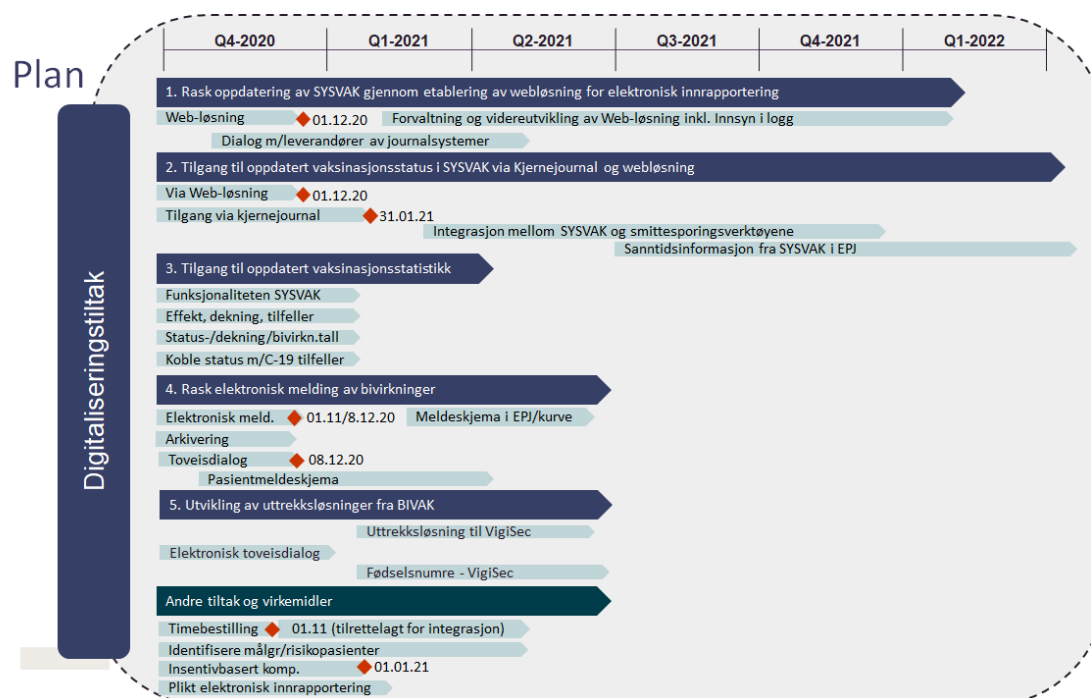
Covid-19 vaksiner vil være nye vaksiner som ikke tidligere har vært i bruk i befolkningen. Det vil trolig bli tatt i bruk flere ulike vaksiner med ulike doseringsregimer. For å kunne sikre en forsvarlig pasientsikkerhet, må Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK til enhver tid ha sanntidsoppdaterte opplysninger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

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

Folkehelseinstituttet har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide en helhetlig plan for digitaliseringstiltakene for å forberede, gjennomføre og følge opp vaksinasjon mot covid-19, herunder status, framdrift, risiko og risikoreduserende tiltak. Dette dokumentet leverer på oppdraget, og er utformet i samarbeid mellom FHI, Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF.

Planen angir hvem som er ansvarlige for gjennomføring av tiltakene, avhengigheter, forutsetninger, status og risiko forbundet med disse – samt hva som skal til for en vellykket innføring.

Under er en oppsummering av milepæler for digitaliseringstiltakene.

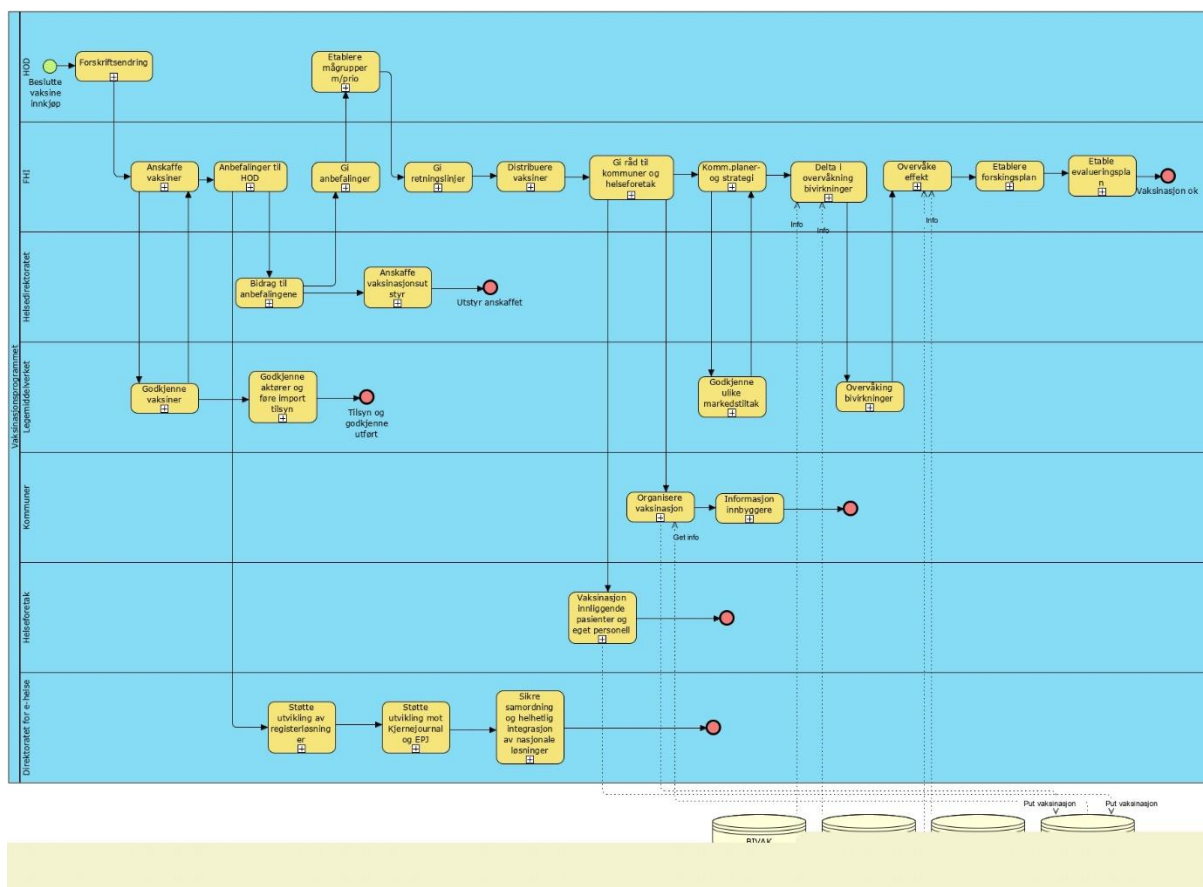


Figur 1: Tentativ milepælsplan for digitaliseringstiltak og innføring

Milepælsoversikten over illustrerer at tiltakene og leveransene har store avhengigheter til hverandre, og mest av alt til at elektronisk innregistrering av vaksinasjoner i SYSVAK er rask og komplett. Koronavaksinasjonsprogrammets digitaliseringstiltak preges av leveranser som må komme på plass innen kort tid, men det er viktig for FHI å synliggjøre at moderniseringsbehovet på lengre sikt fortsatt vil være stort, og at oversikten da vil kunne suppleres med mer detaljer om leveranser.

Organiseringen av koronavaksinasjonsprogrammet følger ansvarsfordelingen i Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer. Figuren under gir en oversikt over ansvarsfordelingen som beskrevet i FHIs svar på Deloppdrag 1¹

¹ Covid-19 vaksinasjon. Svar på deloppdrag 1 av dato 18.09.2020 v1.0



Figur 2: Ansvarsfordeling i koronavaksinasjonsprogrammet

2. Behov for regelverksendringer

2.1 Gjeldende praksis og regelverk

SYSVAK er et landsdekkende elektronisk vaksinasjonsregister etablert i 1995, og et av de sentrale helseregistrene. Registeret er hjemlet i Helseregisterloven og tilhørende SYSVAK-registerforskrift.

Inntil oktober 2009 omfattet meldeplikten til SYSVAK bare vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet. Under influensapandemien i 2009 ble det innført meldeplikt også for vaksiner mot pandemisk influensa. Fra januar 2011 ble meldeplikten utvidet til å gjelde alle vaksinasjoner for alle aldersgrupper i befolkningen. Helsepersonell som vaksinerer, har ansvar for registrering og melding av korrekte vaksinasjonsopplysninger til SYSVAK.

Gjennom Bivirkningsregisteret vil koronavaksinasjonsprogrammet ha oversikt over eventuelle bivirkninger for den enkelte. Helsepersonell har meldeplikt for alvorlige eller mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon til FHI. FHI behandler slike meldinger på vegne av Statens legemiddelverk og registrerer disse i Bivirkningsregisteret, jamfør Bivirkningsregisterforskriften.

FHI holder egen oversikt over vaksinebivirkninger meldt fra helsepersonell, jamfør SYSVAK-registerforskriften. Register over ID-numre i Bivirkningsregisteret og fødselsnumre for vaksinebivirkninger meldt av helsepersonell (BIVAK) er opprettet for å holde denne oversikten.

2.2 Behov for å innføre plikt til elektronisk innrapportering til SYSVAK

Det vil tas i bruk en ny vaksine og det vil være spesielt viktig å ha oppdatert oversikt over effekt, eventuelle bivirkninger og vaksinasjonsdekning. Tiltak knyttet til vaksinasjon mot covid-19 skal gjennomføres som en del av Nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Det betyr at kommunene får plikt til å tilby vaksinen som et frivillig tilbud til personer som bor eller oppholder seg i kommunen. Det foreslås også at helseforetakene skal sørge for å tilby vaksinen til inneliggende pasienter og egne ansatte.

Vaksine mot covid-19 skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet. Et forslag om forskriftsendring ble sendt ut på kort offentlig høring med frist 27.10.2020. HOD har bedt koronavaksinasjonsprogrammet levere beslutningsgrunnlag for mulig plikt til elektronisk registrering av alle vaksiner². Vaksinasjon mot covid-19 vil ved ikrafttredelse bli meldepliktig til SYSVAK, på lik linje med andre vaksiner.

2.3 Konsekvenser om manglende plikt til elektronisk innrapportering

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

Som beskrives i kapittel 3.1, krever dagens praksis med papirskjemaer og krypterte filer på e-post at opplysninger må legges inn manuelt. Dette fører til at vaksinasjonsstatus ikke er oppdatert på flere uker og måneder, og er først og fremst til fare for pasientsikkerheten. Sekundært er dette ressurskrevende sett i lys av en situasjon der potensielt flere covid-19 vaksiner med ulike doseringsintervall kan bli introdusert for å bekjempe pandemien. Fortsatt bruk av papirskjema og krypterte filer vil føre til at det blir utfordrende å følge opp effekt og sikkerhet av vaksinen(e).

Kravet om elektronisk registrering vil bidra til at SYSVAK til enhver tid inneholder sanntidsoppdaterte opplysninger, og er et viktig tiltak for å trygge pasientsikkerheten sammen med digitaliseringstiltakene i denne planen.

3. Behov for endringer i løsning og praksis

I forbindelse med etablering av vaksinasjonsprogrammet er det identifisert tre hovedgrupper av behov:

1. Registrering i SYSVAK - data inn
2. Tilgang til vaksinasjonsstatus og statistikk – data ut
3. Registrering av bivirkninger fra helsepersonell og pasienter

I kapittel fem beskrives prioriterte digitaliseringstiltak som møter behovene.

3.1 Registrering i SYSVAK – data inn

3.1.1 Formål for SYSVAK og dagens situasjon

Formålet med SYSVAK er å holde oversikten over vaksinasjonsstatus for den enkelte og over vaksinasjonsdekningen i landet. SYSVAK bidrar til å utvikle og fremme kvaliteten på de vaksinene som

² 23.10.20 Oppdrag Digitalisering Del 1 Beslutningsunderlag for vurderingen av nødvendige regelverksendringer

tilbys i og utenfor program ved at data benyttes til å overvåke effekten av de ulike vaksinene og til vaksinerelatert forskning. Ved bruk av SYSVAK kan man også sikre at alle får tilbud om de vaksinene de skal ha gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, og tilhørende program.

I dag ivaretas meldeplikten til SYSVAK for andre vaksiner både ved hjelp av papir og elektroniske løsninger. I 2019 ble det sendt 2,5 millioner meldinger til SYSVAK. Av disse ble 2,2 millioner meldinger sendt elektronisk, 160 000 meldinger sendt på papir og 170 000 meldinger sendt i krypterte excel-filer per e-post (fil-import) til FHI.

FHI antar at det er en betydelig underrapportering av influensavaksinasjon. Statistikk fra influensasessongen 2019-2020 viste at det ble distribuert 1 025 000 influensavaksiner. Av disse ble 813 000 distribuert fra FHI. Registrerte vaksinasjoner per 22. juni i SYSVAK var 786 637. Av totalt antall personer i Norge som er over 65 år, fikk i underkant av 50 % av disse meldt influensavaksinasjon til SYSVAK i 2019-2020. FHI estimerer at rundt 20 % av influensavaksinasjoner ikke ble registrert i SYSVAK i sesongen for 2019-2020.

Nedenfor er en oversikt over vaksinatører og mulighet for elektronisk melding til SYSVAK.

Aktør	Elektronisk kommunikasjonsform
Allmennleger	Ja
Helsestasjon	Ja
Bedriftshelsetjenesten (BHT)	Enkelte (avhengig av system) og papir/noe kryptert fil per e-post
Legevakt	Enkelte (avhengig av system) og papir/noe kryptert fil per e-post
Vaksinasjonspoliklinikk	Enkelte (avhengig av system) og papir/noe kryptert fil per e-post
Sykehus	Nei (papir)
Sykehjem	Nei (papir)
Apotek	Nei (noe papir/kryptert fil per e-post).

Tabell 1: Aktører og form for melding til SYSVAK

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

Aktør	% andel papir	% andel filimport
Apotek	15 %	88 %
BHT	6 %	6 %
Legekontor	6 %	0 %
Sykehjem/kommunal helsetjeneste	45 %	2 %
Sykehus	24 %	1 %
Vaksinasjonskontor	1 %	3 %
Andre	3 %	-
	100 %	100 %

Tabell 2: Aktører og andel av totalt papir vs totalt filimport

Det er en utfordring at ikke alle har elektronisk kommunikasjon med SYSVAK via sin elektroniske pasient journal (EPJ). Papirskjemaer og krypterte filer per e-post innebærer manuelle

arbeidsprosesser i FHI, som er både tid- og ressurskrevende. Det tar 1-12 uker før SYSVAK er oppdatert ved mottak av papirskjema (gitt at meldeplikten overholdes) og 1-3 uker ved bruk av kryptert fil per e-post. Dette fører til at SYSVAK ikke inneholder tidsriktige opplysninger. SYSVAK har heller ikke blitt modernisert siden 2008, og det er ikke tilpasset voksenvaksinasjonsprogrammet.

3.1.2 Behov for løpende oversikt over vaksinerte i befolkningen og opplysninger om vaksinasjon

Når en vaksine mot covid-19 blir tilgjengelig, vil det være nødvendig for den løpende risikovurderingen, oppfølging av sikkerhet og effekt av vaksinasjon å ha oppdatert oversikt over vaksinasjonsdekningen og vaksinerte i befolkningen. Dette forutsetter raskt innregistrerte opplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK om hvem som er vaksinert og hvilke vaksiner som er gitt. Det er også viktig for bivirkningsoppfølgingen at både produktnavn og batchnummer blir registrert.

FHI vurderer at rask innrapportering til SYSVAK kun kan sikres ved at all vaksinasjon blir registrert elektronisk. Papirskjemaer og krypterte filer på e-post krever at opplysninger må legges inn manuelt, noe som fører til at vaksinasjonsstatus ikke er oppdatert på flere uker, som i en pandemisk situasjon vi n står i ikke er holdbart. Dersom det i Norge vil bli brukt flere ulike covid-19 vaksiner og noen av disse krever flere doser, vil fortsatt bruk av papirskjema føre til svekket pasientsikkerhet. Det er dessuten ressurskrevende for FHI å håndtere papirskjema.

Det konkluderes derfor med at det er behov for at det etableres ytterligere elektroniske løsninger for registrering av vaksinasjoner i SYSVAK.

3.2 Tilgang til vaksinasjonsstatus og statistikk– data ut

3.2.1 Formål for tilgang og uthenting av data i dag

I dag finnes det formål for at helsepersonell og kommuneleger kan få tilgang til vaksinasjonsstatus på pasient og statistikk fra SYSVAK, sistnevnte på antall vaksiner som er registrert fra egen kommune/eget legekantor. Dette er imidlertid kun tilgjengelig fra aktører som sender vaksinemeldinger elektronisk til SYSVAK ved at de har denne rapporteringsfunksjonalitet integrert i sitt elektroniske pasientjournalssystem (EPJ). Videre gir vaksinetjenesten på helsenorge.no innbyggerne oversikt over hvilke vaksiner som er registrert på seg selv og barn under 16 år.

3.2.2 Behov for rask tilgang til vaksinasjonsstatus og statistikk

Tidkrevende og manuelle søkemuligheter i kombinasjon med at SYSVAK ikke er kontinuerlig oppdatert eller komplett, fører i dag til at helsepersonell, kommuneleger og innbyggere ikke har tilgang til oppdatert vaksinasjonsstatus.

I en situasjon med vaksinering mot covid-19 vil det 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 for å vurdere om det er skjedd en endring i den sykdomsfremkallende mikroben slik at vaksinen ikke lenger er virksom eller om det er behov for endringer i vaksinasjonsregime.

Behovet er således tredelt: I vaksinasjonsprosessen er det 1.) behov for vaksinatøren å ha sanntidsinformasjon om pasienten/innbyggeren har fått vaksine eller ikke, og eventuelt antall doser dersom covid-19 vaksinasjon vil kreve flere (to) doser. Videre har 2.) kommunelegen behov for

oppdatert statistikk over vaksinerte i egen kommune og 3.) innbyggere har behov for tilgang til egen, oppdatert vaksinasjonsstatus på helsenorge.no.

3.3 Registrering av bivirkninger fra helsepersonell og pasienter

3.3.1 Formål for Bivirkningsregisteret og BIVAK, og dagens bruk

Bivirkningsregisteret (Legemiddelverket) og BIVAK (FHI) er to separate registre.

Bivirkningsregisteret inneholder alle norske bivirkningsmeldinger på vaksiner mottatt fra helsepersonell (via FHI) og direkte fra pasienter (via Altinn), samt fra innehavere av markedsføringstillatelse. For alle andre legemidler meldes alt til Legemiddelverket. Alle opplysninger om bivirkningshendelsen, som for eksempel melder, pasient, mistenkt legemiddel, mistenkt bivirkning og vurdering av bivirkningshendelsen, finnes i registeret. For meldinger fra helsepersonell har Bivirkningsregisteret meldinger med fødselsnummer fra 30. april 2020.

BIVAK inneholder oversikt over alle helsepersonellmeldinger om mistenkte vaksinebivirkninger fra 2007. BIVAK er teknisk sett et eget system adskilt fra SYSVAK. Informasjonen om bivirkningsmeldingene er begrenset til ID-nummer for meldingen og fødselsnummer for pasienten. BIVAK inneholder dermed ikke samme data som finnes i Bivirkningsregisteret, men data fra BIVAK kan kobles til Bivirkningsregisteret via ID-nummer for meldingen. De strukturerte helseopplysningene ligger i Bivirkningsregisteret og kan kobles sammen med data i BIVAK. Dette er gjort for å unngå duplikate opplysninger og risiko for feil.

Meldinger om mistenkt bivirkning etter vaksinasjon fra helsepersonell sendes på papirskjema og registreres manuelt. Fra 15. oktober ble det mulig å melde vaksinebivirkninger via nettskjema på melde.no, og det forventes at flere vil ta i bruk elektronisk melding når denne blir kjent. Mottak av elektroniske meldinger i BIVAK er ikke ferdigstilt så det er fortsatt noen manuelle steg å løse dette på inntil mottaket er helautomatisert (se beskrivelse under prioriterte tiltak).

Legemiddelverket analyserer og overvåker data i det nasjonale bivirkningsregisteret for å avdekke signaler (mistenkte nye, ukjente bivirkninger). Dette arbeidet gjøres nasjonalt samt i samarbeid med legemiddelmyndigheter i andre europeiske land og øvrige internasjonale aktører. Bivirkningssignaler må vurderes/utredes nærmere for å bekrefte eller avkrefte signalet. Dette kan blant annet gjøres ved kobling med andre helseregistre (SYSVAK, KPR, NPR m.fl.). FHI bistår Legemiddelverket i validering og vurdering av signaler på vaksiner

Pasientmeldinger for bivirkninger etter vaksinasjon går direkte til Bivirkningsregisteret og saksbehandles av Legemiddelverket. Den elektroniske meldeordningen blir i desember flyttet fra Altinn til Helsenorge og det vil i den forbindelse bli mulig å samle inn fødselsnummer slik at det også blir mulig å koble bivirkningsmeldinger fra pasienter med informasjon fra andre helseregistre på lik linje med meldinger fra helsepersonell.

3.3.2 Behov for løpende oversikt over bivirkninger av covid-19-vaksine

Det er nødvendig og viktig å ha et effektivt system for å motta og følge opp eventuelle bivirkninger som oppstår etter vaksinasjon. Mistanker om uventede, nye eller alvorlige bivirkninger må fanges opp tidlig og utredes, slik at man raskt kan avklare årsakssammenheng mellom hendelsen og vaksinasjon, og slik at produktinformasjon kan oppdateres fortløpende.

Bivirkningsdata vil være viktig for å identifisere om det er pasientgrupper som har høyere risiko for bivirkninger etter covid-19 vaksine. Det vil også være behov for å identifisere om det er

symptomer/diagnoser som bør overvåkes spesielt i etterkant av vaksinasjon (utvidet overvåking). Løpende oversikt med jevnlig statusrapportering og kontinuerlig kunnskapsoppdateringer om mistenkte bivirkninger vil også gi bedre transparens, noe som er viktig for at befolkningen har tillit til vaksinasjonsprogrammet.

For meldinger fra pasienter vil fødselsnummer først kunne registreres når pasientmeldeordningen flyttes fra Altinn til Helsenorge, jamfør over. Bivirkningsmeldinger som inneholder fødselsnummer gir mulighet til å koble bivirkningsdata med data fra andre helseregistre, som er viktig for effektiv overvåking og oppfølging av signaler.

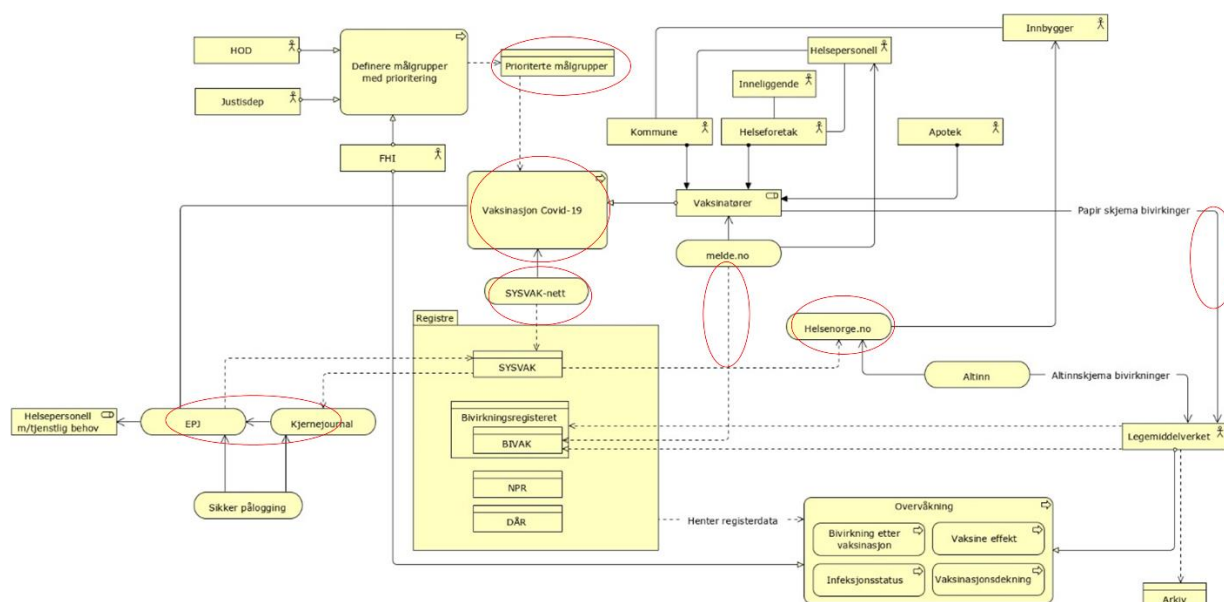
Bivirkningsregisteret har ikke etablert en uttrekksløsning for tilgjengeliggjøring av data fra registeret. BIVAK arbeider med å etablere en uttrekksløsning for å oppfylle SYSVAK forskriftens krav om tilgjengeliggjøring av data. Se. Kap 5.4.

4. Arkitekturgjennomgang med utgangspunkt i pasientflyten

E-helse ved arkitekturstyring og standardisering er bedt om å beskrive pasient- og informasjonsflyt ifm. vaksinasjon. Dette skal være grunnlag for en IKT-arkitekturoppgang for synliggjøring av ansvarsoverganger og risikoområder. Leveransen er viktig for å sikre en mest mulig helhetlig IKT-utvikling som bygger på felles arkitekturprinsipper, fastsatte standarder og eksisterende løsninger der det er mulig. Arbeidet utføres i tett konsultasjon mot aktørene.

1.1 Overordnet arkitektur

Figur 2 illustrerer den overordnede arkitekturen i vaksinasjonsprogrammet. De røde ringene markerer digitaliseringstiltak.



Figur 2: Overordnet arkitekturdiagram med forretningsfunksjoner og prosesser

Den overordnede arkitekturen er ikke uttømmende og inneholder et utsnitt av viktige prosesser og tjenester. En annen viktig del er hvilke aktører som har hvilke roller og hvem som benytter de ulike registre. De viktigste prosessene er:

- Definere målgrupper med prioritering
- Vaksinasjon Covid-19
- Overvåkning

Det er også flere tjenester som skal samspille i den overordnede arkitekturen. De viktigste tjenestene er:

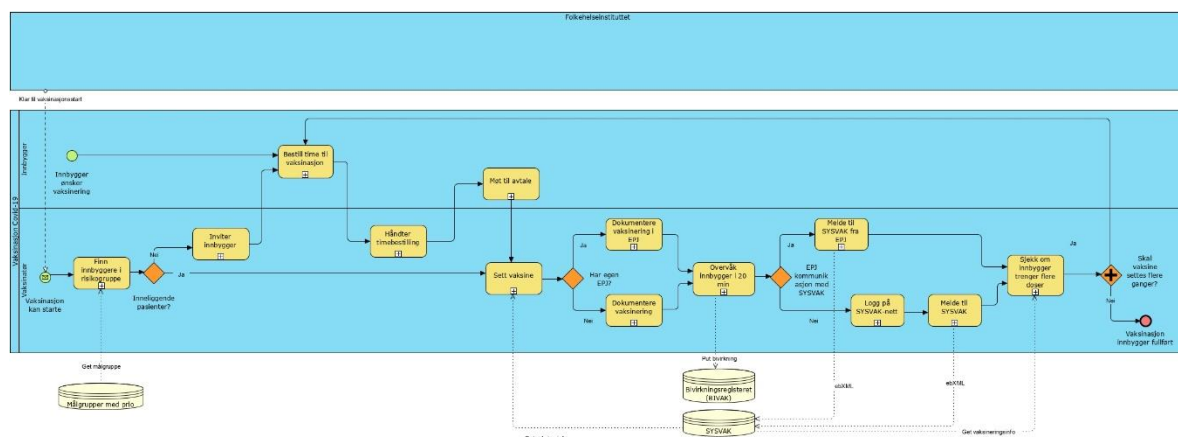
- SYSVAK-nett (ny)
- Kjernejournal
- EPJ
- Melde.no
- Helsenorge.no
- Altinn

4.2 Definere målgrupper med prioritering

Proessen Definere målgrupper med prioritering utføres av Folkehelseinstituttet som leverer anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Anbefalingene omfatter målgrupper for vaksinasjon samt prioriteringsordningen. HOD i samarbeide med Justisdepartementet treffer den endelige beslutning om hvilke grupper som prioriteres.

4.3 Vaksinasjon Covid-19

Proessen Vaksinasjon Covid-19 utføres av vaksinatører, som kan være helsepersonell ansatt i helseforetak eller kommuner (inklusive fastleger) og apotek som er godkjente for denne oppgaven. Denne prosessen består av flere underprosesser. Prosessflyten under beskriver TO-BE prosesser for vaksinasjon på overordnet nivå.



Figur 3: Prosessflyt for vaksinasjon med utgangspunkt i pasient- og vaksinatørflyten

Proessen starter med at Folkehelseinstituttet gir beskjed til og distribuerer vaksiner til kommunene og de regionale helseforetakene (vaksinatørene) slik at vaksinasjon av innbyggere kan starte. Det er ønskelig at vaksinatørene får meddelt til innbyggere at de prioriterte målgruppene kan bestille time for vaksinasjon. Vaksinatørene må være klare til å håndtere timebestillingene og motta innbyggere til vaksinerings.

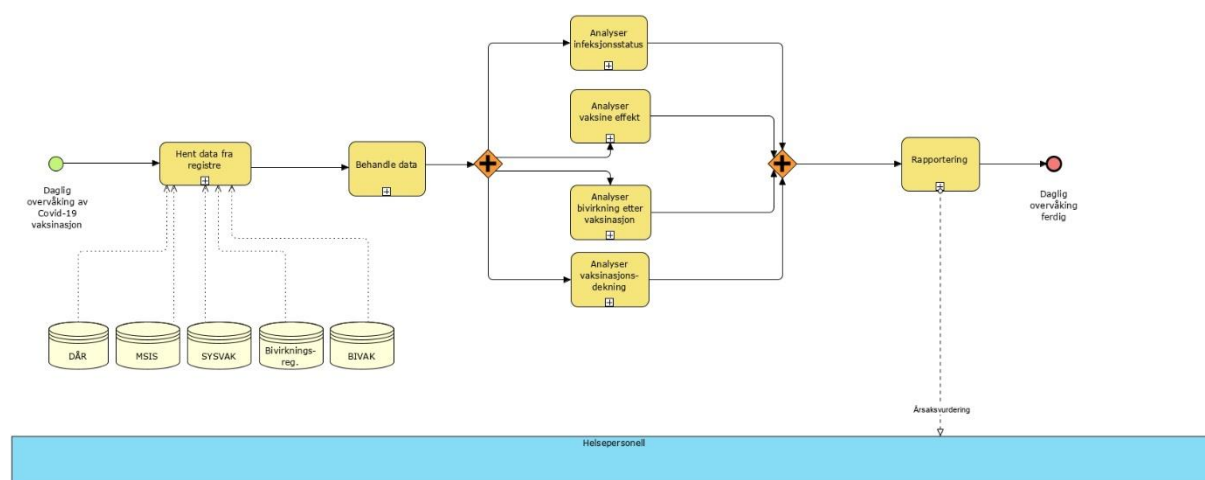
De vaksinatører som har EPJ må dokumentere vaksinerings i denne, og de som ikke har dette må dokumentere vaksinerings i sitt prefererte system. Vaksinatør må overvåke innbygger i 20 minutter etter vaksinerings, skulle alvorlige, uventede eller nye bivirkninger forekomme må dette meldes Bivirkningsregisteret via melde.no.

Det foretrukne alternativet er EPJ-meldingskommunikasjon mot SYSVAK. Vaksinatører som i dag har EPJ kommunikasjon mot SYSVAK, skal som før, sender ebXML melding umiddelbart til SYSVAK, hvis ikke må vaksinatør logge seg inn i SYSVAK-nett og sende ebXML melding til SYSVAK.

Hvis innbygger behøver en ytterligere dose av vaksinen må dette meddeles innbygger slik at innbygger kan bestille ny vaksinasjonstid.

4.4 Overvåking

Overvåking av bivirkninger etter vaksinasjon er et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Statens Legemiddelverk, men overvåking av vaksinasjon på covid-19 pandemien er FHIs ansvar. Figur 4 viser prosess for overvåking av bivirkninger. Input er daglig overvåking av vaksinasjonen, og output er rapportering med les/skriv mot helsepersonell.



Figur 4: Prosess for overvåking av bivirkninger

5. Prioriterte tiltak

På bakgrunn av dagens situasjon, behovene og arkitekturgjennomgangen, fremmer FHI følgende prioriterte digitaliseringstiltak. Disse er:

1. Rask oppdatering av SYSVAK avhenger av elektronisk innrapportering
2. Tilgang til oppdatert vaksinasjonsstatus
3. Tilgang til oppdatert vaksinasjonsstatistikk
4. Rask elektronisk melding av bivirkninger fra helsepersonell og fra innbygger
5. Utvikling av uttrekksløsninger fra BIVAK

For å legge til rette for overvåking av bivirkninger i sanntid fremmer Legemiddelverket følgende prioriterte digitaliseringstiltak:

1. Sikker og funksjonell uttrekksløsning fra Bivirkningsregisteret for kobling av bivirkningsmeldinger med øvrige helseregistre.

2. Løsning for manuell registrering av fødselsnumre med mer i VigiSec
 3. Elektronisk pasientmeldeskjema flyttes fra Altinn til Helsenorge
 4. Sikker elektronisk toveisdiallog med melder
- For Legemiddelverkets prioriterte tiltak er punkt 3 og 4 under utvikling og arbeidet med utvikling av punkt 1 og 2 er i dag ikke startet.

De prioriterte tiltakene er sortert i fire kapitler, tiltakene fremmet av Legemiddelverket er beskrevet i kapittel 5.4 *Rask elektronisk melding av bivirkninger til bivirkningsregisteret*

I kapittel 6 omtales andre relevante tiltak som anbefales gjennomført:

1. Elektronisk bestilling av time til vaksine via Helsenorge.no
2. Identifisere målgrupper/risikopasienter for vaksinasjon
3. Insentivbasert kompensasjon som utløses av vaksinasjon rapportert elektronisk i SYSVAK

5.1 Rask oppdatering av SYSVAK gjennom etablering av webløsning for elektronisk innrapportering

Det foretrukne alternativet er EPJ-meldingskommunikasjon mot SYSVAK. Vaksinatører som i dag har EPJ kommunikasjon mot SYSVAK, skal som før, sender ebXML melding umiddelbart til SYSVAK, hvis ikke må vaksinatør logge seg inn i SYSVAK-nett og sende ebXML melding til SYSVAK. For rask oppdatering av SYSVAK gjelder to tiltak:

1. Etablere web-løsning for de som ikke har støtte i EPJ
2. Dialog med leverandører av EPJ-er

I kapittel 6 Andre tiltak og virkemidler anbefales økonomiske incentiver for å sikre rask elektronisk innrapportering til SYSVAK.

Modernisering av SYSVAK er nødvendig for å støtte behovene i forbindelse med covid-19-vaksinasjon, det vil si for å kunne støtte nye vaksinatører, få raskere innmelding og bedre sanntidsoversikt, og mulighet for integrasjon med EPJ-er som benyttes i helse- og omsorgstjenesten. Det vurderes tiltak på kort og lengre sikt.

5.1.1 Etablere web-løsning for de som ikke har støtte i sin EPJ

På kort sikt foreslår FHI å etablere en web-løsning (SYSVAK-nett) for innmelding til SYSVAK, for helsepersonell som ikke har tilgang til SYSVAK-kommunikasjon i sin EPJ. Løsningen skal kunne brukes på internett og på mobile enheter (nettbrett, smarttelefoner) for å sikre lett tilgjengelighet for brukerne.

Webløsningen skal være klar 1.12.20 for tilgjengelige vaksiner.

Ansvarlig for tiltaket

Ansvarlig for utvikling av tiltaket er FHI. Innføring av tiltaket skjer i et samarbeid med ressurser fra NHN, og må skje i tett samarbeid med RHF/HF og KS/kommunene som har ansvar for å tilrettelegge og ta i bruk SYSVAK-nett for elektronisk registrering av ansatt- og pasientvaksiner.

Målgrupper

- RHF/HF/sykehus (for registrering av vaksinasjon av pasienter og ansatte som skjer i hhv pasientjournalssystemer og bedriftshelsetjenestesystemer uten SYSVAK-kommunikasjon)
- Kommuner/Sykehjem
- Apotek
- Bedriftshelsetjenesten (BHT) (enkelte har elektronisk meldingsutveksling)
- Vaksinasjonsklinikk (enkelte har elektronisk meldingsutveksling)
- Legevakt (enkelte har elektronisk meldingsutveksling)

Avhengigheter og forutsetninger

Tiltaket må utvikles og innføres i samarbeid med FHI, E-helse, Legemiddelverket, NHN, RHF, apotek, KS og kommuner.

Tiltaket forutsetter endring i forskrift; all vaksinasjon må registreres elektronisk i SYSVAK, Behov for å registrere årsak til covid-19-vaksinering.

Sikker pålogging er en forutsetning, og krever innlogging med HelseID og autorisasjon i helsepersonellregisteret.

Videre forutsettes at endring i arbeidsprosesser er på plass ved ibruktakelse. Registrering i SYSVAK-nett vil ikke tilfredsstille journalplikten. Det må derfor være en egen registrering i sin EPJ i tillegg.

SYSVAK-nett skal tilrettelegges for registrering av alle vaksiner, og krav til elektronisk innmelding gjelder registrering av alle vaksiner.

Dersom RHFene ikke kan benytte seg av webløsningen, bør det stilles krav til at ansattvaksinasjon av covid-19 vaksine utføres av en bedriftshelsetjeneste med elektronisk kommunikasjon/EPJmed SYSVAK.

Status og fremdrift

SYSVAK-nett er under utvikling. SYSVAK-nett vil være klar til testing til 1. desember og kan benyttes i forbindelse med influensavaksine (Fluad) og etter hvert covid-19 vaksine når slike er godkjent og tilgjengelig i Norge.

Risiko

- Sen innregistrering ved bruk av papir/filimport, manglende rapportering pga papir går tapt eller rutiner ikke følges, forsinkelse på grunn av manuell innregistrering og for lav registreringskapasitet på FHI
- Oppdatert vaksinasjonsdata er nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten, og unngå at pasienter utilsiktet får feil antall doser eller får to ulike vaksinepreparater som ikke skal gis til samme pasient.
- Dobbelt registreringspraksis kan gi merbelastning i en periode eller risiko for at vaksinasjon ikke journalføres.

Risikoreduserende tiltak går i hovedsak på omfattende kommunikasjons- og forankringsarbeid må til for å lykkes med elektronisk registrering i SYSVAK-nett for de uten journalssystem med SYSVAK kommunikasjon, se for øvrig innføring nedenfor.

Innføring

Innføringsplan med tiltak er under utarbeidelse. Under følger eksempler på tiltak for vellykket innføring av SYSVAK-nett er:

- Kommunikasjon om krav om elektronisk innmelding og SYSVAK-nett og veiledere for bruk av løsningen og anbefalinger om arbeidsprosesser
- Lederforankring og dialog med brukere av SYSVAK-nett
- Dialog med KS – informasjon og benytte eksisterende innføringsnettverk (e-Komp)
- Veiledning gjennom rutinebeskrivelse, inkl rutiner for vaksinasjon av ansatte
- Etablering av forvaltningsorganisasjon, herunder kontaktinformasjon for brukerhenvendelser. Support 1. linje – FHI skal inngå avtale med NHN. Forvaltningsorganisasjonen (FHI og NHN) skal bistå HF og Kommunene med blant annet informasjons- og veiledningsmaterieell
- Enkel, brukervennlig web-løsning som oppfattes som sikker og trygg (SYSVAK-nett)
- Forankring hos ledere og brukere/vaksinatører om elektronisk registrering og tiltak for å ta i bruk SYSVAK-nett (RHF, HF, sykehus, kommuner/sykehjem, apotek, BHT, mv)

Se kapittel 9 Gjennomføringsstrategi for generelle innføringstiltak.

Økonomiske/administrative konsekvenser

Utvikling av webløsning er anslått til 7,5 mill. kroner (som også inkluderer løsning med grensesnitt API mot Kjernejournal og andre utviklingsaktiviteter). Forvaltning og drift for Modernisert SYSVAK fra 2022 er anslått til 4,5 millioner. API er et programmeringsgrensesnitt i en i en programvare som gjør at bestemte deler av denne kan aktiveres fra en annen programvare.

Administrative kostnader: Vaksinatører må ha eID og og HelseID for innlogging på webløsningen.

I tillegg vil det være behov for endringer i rutiner som for grupper av helsepersonell vil innebære dobbeltarbeid (registrere i journalsystem og i webløsning).

I forvaltningssituasjon etter implementering, planlegges det for å utvikle funksjonalitet for innsyn i logg.

For nærmere om økonomiske forhold knyttet til insentivbasert kompensasjon, se kapittel 6.3.

5.1.2 Dialog med EPJ-leverandører

Den anbefalte løsningen for å registrere vaksinasjoner elektronisk, er å benytte EPJ med SYSVAK kommunikasjon, slik at en både kan rapportere vaksinasjoner elektronisk til SYSVAK og ivareta journalplikten. FHI har og vil vektlegge dette i sin kommunikasjon ut til sektoren.

Rask oppdatering av SYSVAK gjennom grensesnitt for tett integrasjon

Parallelt med at SYSVAK-nett utvikles og rulles ut er FHI sin avdeling for smittevernregistre i gang med 1:1 møter med EPJ-leverandører. EPJ-leverandørene med SYSVAK-kommunikasjon i sine journalsystemer følges opp mtp implementering av årsak til vaksinerings i vaksinasjonsmeldingen (XML) og bistand knyttet til veiledere og annet for registrering av covid-19 vaksinasjon.

EPJ-leverandører som ikke har SYSVAK-kommunikasjon i dag, følges opp mot etablering av planer for å innarbeide de eksisterende meldingsstandarder for vaksinasjonsregistrering- og søk i sitt system. Meldingsbasert kommunikasjon for elektronisk innrapportering av vaksinasjoner er en velfungerende løsning, og det vil fortsatt eksistere også etter at SYSVAK er modernisert. Det er meldingsbasert søk som ikke er godt nok, og som bør erstattes av sanntidsbaserte løsning (dvs API)

EPJ-leverandørene blir informert om planene for koronavaksinasjonsprogrammet med fokus på covid-19 situasjonen og langsiktige planene for Modernisering av SYSVAK (se neste tiltak).

5.2 Tilgang til oppdatert vaksinasjonsstatus i SYSVAK via Kjernejournal, webløsning og integrasjon (API)

5.2.2 Vaksinasjonssøk i SYSVAK-nett og Kjernejournal

For å sikre enkeltpersoners vaksinasjonsstatus for helsepersonell og kommunelege, samt tilgang for egen status, er det tre tiltak i tillegg til det langsiktige målet om grensesnitt (API) for tett integrasjon med EPJ (ref. kapittel 5.1):

1. Tilgang via webløsningen ifm med covid-19 vaksineringsstatus
2. Tilgang via kjernejournal for sanntidsinformasjon om vaksinasjonsstatus
3. Etablere en mulig integrasjon mellom SYSVAK og smittesporingsverktøyene i kommunene (DHIS2, ReMin, PasInfo mv.) for vaksinasjonsstatus
4. Sanntidsinformasjon fra SYSVAK i EPJ (enkeltvis og i batch, API), se kap. 5.2.3

Utvikling av tilgang via webløsningen hadde oppstart 01.09.20, og skal være klar til å ta i bruk 01.12.2020. For tilgang via kjernejournal var oppstart 16.11.20, og skal være klar i januar 2021. For oppstart og ferdigstilling av en mulig integrasjon mellom SYSVAK og smittesporingsverktøyene er etablert, er ikke dette avklart pt.

Tilgang til enkeltpersoners vaksinasjonsstatus for helsepersonell og kommunelege skal skje i lokalt journalsystem og via kjernejournal for sanntidsinformasjon. Det utvikles en søkefunksjon i webløsningen i forbindelse med covid-19 vaksinerings, men dette krever juridisk avklaring før denne kan tas i bruk. Innbyggere har tilgang til egen vaksinasjonsstatus via helsenorge.no.

På kort sikt skal det utvikles funksjonalitet for at helsepersonell skal få tilgang til vaksinasjonsstatus i kjernejournal. FHI er i gang med utvikling av sin del av løsningen, og er i dialog med Norsk Helsenett om utvikling i kjernejournal. Det forutsetter at aktørene har tilgang til kjernejournal. I dag er kjernejournal innført på sykehus, legevakt, fastlege og på sykehjem og i hjemmetjenesten i seks kommuner. Innføring av kjernejournal i kommunene pågår og planen er at 50-70 kommuner skal ta i bruk kjernejournal i løpet av 2021.

Det vurderes om det skal etableres en mulig integrasjon mellom SYSVAK og smittesporingsverktøyene i kommunene (DHIS2, ReMin, PasInfo mv.) slik at helsepersonell og kommunelegene kan få tilgang til vaksinasjonsstatus fra disse systemene. Dette vil kreve en juridisk avklaring og databehandlertavtale mellom FHI og KS på samme måte som for covid-19 prøvesvar.

Det er allerede tilgang til innbyggernes vaksinasjonsstatus via helsenorge.no, og det vil ikke bli noen endringer i den tjenesten.

5.2.2 Sanntid vaksinasjonssøk i SYSVAK for journalsystemer på sikt

På lengre sikt arbeider FHI for å etablere grensesnitt (API) for tettere integrasjon mellom SYSVAK og EPJ. Dette er et av flere viktige deler av moderniseringen av SYSVAK.

Dagens meldingsbaserte løsning for innrapportering av vaksinasjon vil beholdes også i fremtiden (se over). Det er derfor viktig at leverandørene innarbeider de eksisterende meldingsstandards for vaksinasjonsregistrering- og -søk i sine EPJ, og ikke venter på at det skal komme APIer. Dette vil gjøre at helsepersonell slipper dobbeltregistrering i SYSVAK-nett og journalsystemet.

Helsepersonell har behov for tilgang til SYSVAK-status i sanntid i sin EPJ (API), pasient enkeltvis og i batch. Sistnevnte vil bli brukt for listevask ved rapportuttrekk på risikopasienter fra fastlegelisten.

Pasienter som har fått vaksine vil da unngå å få melding om å vaksinere seg. Oppslag i Kjernejournal er et steg på veien, men antas å oppleves tidkrevende, med fare for lav ibruktakelse i konsultasjonssituasjonen.

Når vi kan tilby APler vil det gi sanntidstilgang til vaksinasjonsstatus for sine pasienter direkte i sin EPJ. Dette igjen er avhengig av tillitsankerarbeidet i regi av Direktoratet for e-helse, og de juridiske avklaringene knyttet til hjemmelsgrunnlag, databehandleravtaler med mer for å gi en slik tilgang. Tillitsankerarbeidet utføres av E-helse og NHN, med referansegruppe bestående av representanter fra sektoren for å bli enige om konsept, krav, sikkerhetsvurderinger og operasjonalisering av tillitsankeret.

FHI planlegger å starte utredningen knyttet til sanntidssøk i vaksinasjonsstatus så snart tiltak knyttet til koronavaksinasjonsprogrammet er gjennomført og i stabil drift, og arbeidet med tillitsanker er kommet langt nok. FHI ser for seg å starte dette arbeidet relatert til grensesnitt (API) medio 2021.

Når FHI har utviklet grensesnittet knyttet til sanntidssøk i SYSVAK, må leverandørene av EPJ ta i bruk av det samme grensesnittet i sine systemer.

Leveranser

- Utredning knyttet til grensesnitt for sanntidssøk for EPJ (pasientsikkerhet, personvern, juridisk, teknisk og økonomisk)
- EPJ leverandører tar i bruk eksisterende meldingsstandarder for SYSVAK kommunikasjon
- SYSVAK utvikler grensesnitt for sanntidssøk (API)
- EPJ-leverandører tar i bruk nye grensesnitt for sanntidssøk (API)

Oppstart utredningen og dialog med Tillitsanker starter medio 2021.

Ansvarlig for leveranse

- NHN (infrastrukturen for løsningene fra NHN og FHI)
- FHI (webløsningen SYSVAK-nett)
- NHN (sanntidssøk i SYSVAK i Kjernejournal)
- Kommunene (smittesporingsverktøy) og FHI (SYSVAK)
- Direktoratet for e-helse (tillitsanker).
- EPJ-leverandører implementere meldingsstandarder og grensesnitt i de lokale systemene/API), samt utrulling til sine brukere
- FHI (utredning og etablering av grensesnitt /API)

Målgrupper

- Fastleger
- Helseforetak
- Sykehjem
- Bedriftshelsetjenesten (BHT) (enkelte har elektronisk meldingsutveksling)
- Legevakt (enkelte har elektronisk meldingsutveksling)
- Helsestasjoner

Avhengigheter og forutsetninger

Avhengigheter:

- EPJ-leverandør må ha tilgang til Kjernejournal, og dette er innarbeidet i flere EPJ og under implementering i andre EPJ
- Smittesporingsverktøy i kommunene må integrere seg mot SYSVAK

Forutsetninger:

- Det må vurderes om det kreves en endring i SYSVAK-forskriften. Det er ikke behov for endring av kjernejournalforskriften
- Tilgang til Kjernejournal (en mindre andel kommuner har tilgang til KJ i dag)
- Sikker pålogging, krever innlogging med helseID og autorisasjon i helsepersonellregisteret.
- Endring i arbeidsprosesser

Tiltaket avhenger av Direktoratet for e-helses arbeid med tillitsanker, EPJ leverandører og at nye løsninger blir tatt i bruk av vaksinatørene.

Tiltaket forutsetter at utredning er gjennomført, sikker pålogging – som krever innlogging med HelseID og autorisasjon i helsepersonellregisteret, samt endring i arbeidsprosesser.

Status og fremdrift

Den mulige funksjonaliteten “tilgang til søk” i webløsningen er under utvikling. Utvikling av søk på vaksinasjonsstatus i SYSVAK i Kjernejournal er i gang på FHI og startet 16.11 i NHN. NHN er i gang med etablering av test, kvalitetssikring og produksjonsmiljøene for de to løsningene.

Tiltaket er under planlegging; oppstart for utredningen er tidligst medio 2021. Dialog med EPJ-leverandører er påbegynt med tanke på å ta i bruk eksisterende meldingsstandarder.

Risiko

Det er et omfattende kommunikasjons- og forankringsarbeid som skal til for å lykkes med nye arbeidsprosesser for å gjøre oppslag i SYSVAK via enten Kjernejournal eller webløsning.

Det er en risiko dersom utredningen og avhengigheten til Tillitsankerarbeidet drar ut i tid. Det er også en risiko dersom EPJ-leverandørene ikke prioriterer tilrettelegging for integrert innrapportering til SYSVAK på grunn av mange andre behov.

Risikoreduserende tiltak bør skje gjennom godt samarbeid med involverte og som del av innføringsplan.

Innføring

Plan for innføring er under utarbeidelse. Eksempler på tiltak:

- Søk i Kjernejournal; Kommunikasjon med fastleger, HF og andre med kjernejournal integrasjon om ny tjeneste og når denne lanseres
- Tilsvarende tiltak som for SYSVAK-nett Tydelige roller og ansvar er definert hos brukere
- Veiledning gjennom rutinebeskrivelse

Eksempler på generelle tiltak i en gjennomføringsfase:

- Kommunikasjon med EPJ-leverandører.
- Publisering av grensesnitt

- Tydelige roller og ansvar er definert hos bruker
- Veiledning gjennom rutinebeskrivelse

Økonomiske/administrative konsekvenser

Det er behov for utvikling på SYSVAK i FHI og i kjernejournal hos Norsk Helsenett SF. Estimerte kostnader for utvikling på FHI er inkludert i anslaget for webløsningen over. Estimerte kostnader for utvikling av kjernejournal er 1-1,5 mill. kroner.

Det er behov for at aktørene som skal ta i bruk kjernejournal investerer i eID og HelseID for pålogging, og utvikling i lokale systemer. Forutsetning om bruk av HelseID for tilgang til SYSVAK-nett vil for noen grupper av helsepersonell ha en økonomisk konsekvens. Denne er ikke utredet for digitaliseringstiltakene knyttet til koronavaksinasjonsprogrammet.

API: Økonomiske og administrative konsekvenser er pt ikke avklart, da dette tiltaket krever en utredning for API. EPJ leverandørenes arbeid med å implementere eksisterende meldingsstandarder varierer.

5.3 Tilgang til oppdatert vaksinasjonsstatistikk

Når en vaksine mot covid-19 blir tilgjengelig, vil det være nødvendig for risikovurderingen, oppfølging av sikkerhet og effekt av vaksinasjon, å ha løpende oversikt over vaksinerte i befolkningen og rask tilgang til oppdatert vaksinasjonsstatistikk. Det er behov for å bedre funksjonaliteten i SYSVAK og uttrekksløsninger for å sikre dette arbeidet.

Overvåking av effekt av vaksinen, vaksinasjonsdekning og sykdomstilfeller vil skje i samarbeid med de ulike dataansvarlige, de aktuelle helseregistre/smittevernregistre og fagansvarlige. I tillegg til disse analysene vil det være behov for å ytterligere rapportere vaksinasjonstall for å kunne gi oversikt over vaksinasjonsstatus og vaksinasjonsdekning ved hjelp av SYSVAK. Bivirkningsrapporter og oversikt over meldinger om mistenkte bivirkninger vil også hentes fra Bivirkningsregister (Legemiddelverket). Det er behov for å utvikle og sikre funksjonalitet i uttrekksløsning fra BIVAK og Bivirkningsregisteret til dette arbeidet.

For å kunne overvåke effekt av vaksinen og sykdomstilfeller vil det være behov for mer dybdeanalyser der man kan koble vaksinasjonsstatus med rapporterte covid-19 sykdomstilfeller fra MSIS. Dette vil kunne avdekke i hvilken grad vaksinerte blir smittet av covid-19 for å belyse eventuelt vaksinesvikt.

Samtidig vil det være behov for andre typer av analyser for å dekke overvåking av covid-19 vaksinasjon, utvidet overvåking av utvalgte symptomer og/eller signalovervåking av bivirkninger i samarbeid med Legemiddelverket

Det bør vurderes hvordan infrastrukturen som ble etablert for Beredskapsregisteret som er opprettet i forbindelse med covid-19 pandemien, Beredt C19, kan brukes for å støtte daglige koblinger mellom MSIS, SYSVAK og BIVAK mtp analysebehovene skissert over. Det vil også være behov for juridiske avklaringer med tanke på hvordan Beredskapsregisteret kan benyttes til signalovervåking av bivirkninger.

Behovene her er pt ikke analysert godt nok for en utfyllende beskrivelse av avhengigheter, risiko mv., nedenfor er foreløpige funn.

Leveranser

For å følge med effekt og gjennomføre analyser, er det satt opp fire leveranser:

- Få oversikt over vaksinerte; bedre funksjonaliteten i SYSVAK uttrekksløsninger og publisering
- Effekt av vaksinen, vaksinasjonsdekning og sykdomstilfeller
- Vaksinasjonsstatus- og vaksinasjonsdekning, og bivirkningstall.
- Koble vaksinasjonsstatus og bivirkninger med meldte covid-19 tilfeller

Ansvarlig for leveranser

Ansvarlig for tiltakene er FHI og mulig Legemiddelverket.

Målgrupper

- FHI, Legemiddelverket
- Myndigheter
- Kommunelege
- Smittevern HF

Avhengigheter og forutsetninger

- Innsikt og spesifisering av analyse og statistikk behov, og tilgang på kommuneleger og smittevern personell utenfor FHI
- Tilgang til dataansvarlig for helseregistre/ smittevernregistre/ fagansvarlige (effekt, dekning, sykdomstilfeller) og IT utviklere
- Bivirkningsregisteret (Legemiddelverket) (status, og bivirkningstall)
- MSIS (FHI)
- Beredskapsregisterplattformen og Beredt C19 (FHI) (koble status med meldte covid-19-tilfeller)

Det forutsettes å kunne gjenbruke eksisterende tekniske plattformer for datainnhenting, uttrekk, kobling, analyse og publisering, og personell som kjenner til disse

Status

Tiltaket er under utredning. Oppstart på disse er i oktober, forventet ferdig i desember 2020.

Risiko

Foreløpig vurdert til å være lav, men det vil være viktig å utvikle uttrekksløsningene i tide

5.4 Rask elektronisk melding av bivirkninger til Bivirkningsregisteret

For å sikre rask innmelding og oppfølging av bivirkninger etter covid-19 vaksinasjon er det flere leveranser:

1. Elektronisk overføring av ID-nummer og fødselsnummer fra mistenkte vaksinebivirkninger til BIVAK fra melde.no.
2. Automatisk opprettelse av arkivsak:
 - a. Fra BIVAK
 - b. Fra Bivirkningsregisteret

3. Behov for å legge til rette for integrering av elektronisk meldeskjema i EPJ/kurvesystemer
Effektiv håndtering av forespørsler om innsyn mottatt via einnsyn.no
4. Elektronisk pasientmeldeskjema flyttes fra Altinn til Helsenorge
5. Sikker og funksjonell uttrekksløsning:
 - a. BIVAK for kobling med opplysninger fra andre helseregistre
 - b. Bivirkningsregisteret for kobling med opplysninger fra andre helseregistre
6. Behov for sikker elektronisk toveisdialog med melder
7. Behov for å kunne registrere fødselsnummer med mer manuelt i Bivirkningsregisteret
8. Effektiv håndtering av forespørsler om innsyn

FHI kommer tilbake til hvem som blir ansvarlige for leveransene og tidsplan for dette.

Leveranser

Elektronisk melding av bivirkninger

Skjema for melding av legemiddelbivirkninger på melde.no er utvidet for å inkludere vaksiner. NHN drifter melde.no og vaksineskjemaet er utarbeidet av FHI i samarbeid med Legemiddelverket. Mottak av elektroniske meldinger til Bivirkningsregisteret (Legemiddelverket) er ferdigstilt, men arbeidet med å få på plass direkte overføring fra melde.no til BIVAK (FHI) er forsinket. Dette skyldes at overføring av elektronisk melding til BIVAK krever at løsningen flyttes til NHNs infrastruktur (planlagt 23. oktober) og ny planlagt produksjonsdato for mottak av vaksineskjema til BIVAK er nå 1. november. Selv om meldingene mottas elektronisk, vil det være behov for manuell behandling og vurdering av ansatte i FHI.

Arkivering av meldte bivirkninger

BIVAK har arkiveringsplikt for innkommende dokumenter og må følge Arkivloven. Det arbeides med automatisk oppretting av arkivsak hver gang ny registrering opprettes i BIVAK; navn og fødselsnummer til arkivsakstittel hentes fra BIVAK og vedlegg til meldingene overføres arkiv. Dette vil medføre mindre manuell registrering og arbeid og vil sørge for raskere registrering og redusere risiko for feilregistreringer. FHI har fått tilbud fra arkivleverandør og er i gang med dette.

Integrering av elektronisk bivirkningsmeldeskjema i EPJ/kurvesystemer

Det er behov for å legge til rette for integrering av elektronisk bivirkningsmeldeskjema i EPJ/kurvesystemer. Dette er viktig for å gjøre innmeldingen enkel og mer effektiv for helsepersonell. I tillegg vil det legge til rette for høyere kvalitet i bivirkningsmeldingene fordi det blir enklere å hente data fra melderens egne systemer og legge ved vedlegg. En forutsetning for å få til dette er at melde.no er tilgjengelig som API slik at systemleverandørene kan integrere meldeskjema i sine systemer, samt at systemleverandørene tar i bruk APIet når det blir tilgjengelig. Flytte elektronisk pasientmeldeskjema fra Altinn til Helsenorge

Elektronisk pasientmeldeskjema flyttes fra Altinn til Helsenorge

Det er planlagt flytting av elektronisk pasientmeldeskjema fra Altinn til Helsenorge 8. desember. Flyttingen av meldeskjema er viktig fordi nytt skjema gjør det mulig å innhente fødselsnummer og kontaktopplysninger til pasienten/pårørende som melder. Fødselsnummer gir mulighet til å koble bivirkningsmeldingene med andre helseregistre. Kontaktopplysninger gjør det mulig å kontakte pasienter som melder for å innhente tilleggsopplysninger når det er nødvendig for vurderingen av meldingen.

Sikker og funksjonell uttrekksløsning fra BIVAK og Bivirkningsregisteret

BIVAK arbeider med å etablere en uttrekksløsning for å oppfylle SYSVAK forskriftens krav om tilgjengeliggjøring av data. Det er viktig å sikre at vi får etablert en god og funksjonell løsning som kan hente ut data med fødselsnummer, logging og sporing av uttrekk. Testversjon av datauttrekksløsning er under utprøving, og forventes produksjonsatt i løpet av oktober.

VigiSec er Bivirkningsregisterets modul for å oppbevare fødselsnumre for alle meldinger der fødselsnummer er mottatt. Det finnes ikke uttrekksløsning for fødselsnumre i VigiSec. Siden vaksinemeldinger fra pasienter ikke er registret i BIVAK, er det viktig å få utviklet en løsning som gjør det mulig å trekke ut fødselsnumre fra pasientmeldinger slik at også pasientmeldinger kan kobles til andre helseregistre.

Sikker elektronisk toveisdialog

Helsepersonell som melder bivirkning etter vaksinasjon, får skriftlig svar med kopi av vurdering av hendelsen. Svaret sendes med brevpost. Det er også noen ganger behov for å innhente tilleggsopplysninger før hendelse kan vurderes, og dette skjer også via brevpost. Det er behov for å erstatte brevutveksling med sikker elektronisk toveisdialog for å innhente eventuelle tilleggsopplysninger raskere, og for å kunne gi elektronisk svar til melder. Norsk Helsenett har gjort en pilot på dette i samarbeid med Legemiddelverket. Dette bør prioriteres ved covid-19 vaksinasjon. Det er opplyst at dette skal være på plass 8. desember. Det er usikkert om planlagt løsning vil dekke FHI sine behov, fordi i dagens løsning er det slik at dialogløsningen går kun til melder og ikke institusjon. Det kan fortsatt være behov for å bruke brevpost for å innhente tilleggsopplysninger eller sende svar i brevpost.

Behovet for å innhente tilleggsopplysninger ved mistenkte bivirkninger, særlig for interessante og alvorlige meldinger gjelder også for meldinger fra pasienter. Det er derfor viktig at toveisdialogen kan benyttes for å kommunisere med pasienter som melder bivirkninger selv. Denne toveisdialogen må integreres i Helsenorge.no.

Behov for å kunne registrere fødselsnummer med mer manuelt i Bivirkningsregisteret

I VigiSec finnes det kun informasjon om bivirkningsmeldinger som er meldt elektronisk via melde.no, det er ikke mulig å legge inn opplysninger om fødselsnummer og meldingsID fra papirmeldinger. Det betyr at fødselsnumre fra papirmeldinger ikke finnes i VigiSec. I dagens løsning er det mulig å koble bivirkningsmeldinger om vaksiner fra helsepersonell meldt på papir med andre helseregistre via BIVAK, men det er ikke mulig med tilsvarende kobling hvis helsepersonell melder mistenkte bivirkninger for andre legemidler på papir. Helsepersonell vil bli bedt til å melde mistenkte bivirkninger elektronisk, men papirmelding er et viktig alternativ om det skulle oppstå problemer med melde.no.

I melde.no er det mulig for helsepersonell å melde elektronisk uten å oppgi pasientens fødselsnummer. Dersom denne informasjonen blir tilgjengelig i etterkant, må oppføringen i VigiSec oppdateres, men dette finnes det ikke funksjonalitet for i dag. Det må derfor utvikles funksjonalitet for å registrere opplysninger fra papirmeldinger, samt for å oppdatere eksisterende oppføringer i VigiSec.

Effektiv håndtering av forespørsler om innsyn

Det vil kunne være behov for å ha et IT-verktøy for å kunne fjerne sensitivt innhold i dokumenter som må tilgjengelig gjøres i henhold til innsyn i offentlig postjournal. Alle bivirkningsdokumenter legges i dag ut på e-innsyn. NHN håndterer innsynsbegjæringer som kommer via einnsyn.no. Det er derfor viktig å sikre kapasitet og kompetanse til å håndtere innsynsforespørsler (hos NHN arkiv, Bivirkningsregisteret og BIVAK) ved en covid-19 vaksinasjon. Det må være sikre og funksjonelle IT-verktøy og kompetanse til å skjule sensitivt innhold i dokumenter som det gis (delvis) innsyn i.

Målgrupper

- FHI, Legemiddelverket, helsepersonell, pasienter, pårørende og andre relevante myndigheter
- Myndigheter

Avhengigheter og forutsetninger

- Tilgang til IT-utviklere og ressurser hos NHN
- Tilgang til fagkompetanse og dataansvarlig BIVAK og Bivirkningsregisteret
- Mottatt via einnsyn.no (Digdir)

Status og fremdrift

Det er nylig blitt mulig for helsepersonell å melde vaksinebivirkninger via nettskjema på melde.no.

Elektronisk vaksinemelding til BIVAK er forventet satt i produksjon 1. november. Det er også planlagt forbedringer slik at arkivering skjer raskt og smidig. Datauttrekksløsning fra BIVAK er i test og forventes produksjonsatt i løpet av oktober.

FHI er i dialog med NHN om klargjøring av prosess for håndtering av innsynsforespørsler. Toveisdiallog er testet i pilot og planlagt implementert 8. desember 2020. Integrering av elektronisk meldeskjema i EPJ/kurvesystemer er vil ikke være på plass i 2020.

Uttreksløsning fra VigiSec vil trolig ikke være klar før januar/februar 2021 (ikke påstartet).

Flytting av pasientmeldeskjema fra Altinn til Helsenorge er forventet å skje 8. desember 2020.

Løsning for å legge inn fødselsnumre mottatt på papirmeldinger i VigiSec er ikke påstartet.

Risiko

Det er risiko for at mottak for vaksineskjema fra melde.no forsinkes ytterligere, samt at løsningen for toveisdiallog ikke oppfyller FHIs behov.

Forsinket elektronisk løsning vil innebære tungvinte papirbaserte løsninger og informasjonsutveksling via brevpost. Det vil kunne føre til og færre meldinger om bivirkninger, og vurderes som kritisk for vaksinasjonsarbeidet.

Manglende integrering av melde.no i EPJ/kurvesystemer gjør det mer tidkrevende for helsepersonell for å melde bivirkninger. Det er også vanskeligere å legge ved vedlegg med tilleggsopplysninger i meldeskjema utenfor EPJ/curve. Dette kan føre til meldinger som inneholder mindre informasjon og større behov for å etterspørre tilleggsinformasjon

Manglende uttrekksløsning fra VigiSec vil bety at pasientmeldinger ikke kan kobles med andre helseregistre. Legemiddelverket er i ferd med å bytte leverandør for systemutvikling og dette kan påvirke utvikling av en uttrekksløsning.

Innføring

Bidra til at arbeidet med melde.no får tilstrekkelig prioritet i Norsk Helsenett – fra FHI og HOD (styring, finansiering og dialog).

Det kan være aktuelt å se etter andre løsninger for elektronisk svarbrev/kommunikasjon med melder/melders institusjon som erstatter brev.

Økonomiske/administrative konsekvenser

Kostnader for FHI

- Integrasjon BIVAK – arkivløsning er forventet å koste ~50.000 NOK som engangssum, og ~7500 i årlige vedlikeholdskostnader.

Kostnader for Legemiddelverket

- Meldinger mottatt fra helsepersonell via andre meldingskanaler enn melde.no: inklusiv registrering i VigiSec for sikkert å ivareta personsensitive opplysninger vil koste ca. 800 000 NOK*
- Integrasjon med SYSVAK og BIVAK: 500 000 NOK*
- Integrasjon av toveisdiallog i meldeordningen melde.no (helsepersonellmeldinger) med internt system: 500 000 NOK*
- Integrasjon av toveisdiallog i meldeordning via Helsenorge (pasientmeldinger) med internt system: 500 000 NOK*
- Uttreksløsning fra VigiSec: utviklingskostnad inntil 60 000 NOK, ukentlig kostnad for overføring av to uttrekk til FHI 7500 NOK.

*Prisene er grove estimer

6. Andre tiltak og virkemidler

Andre relevante tiltak for å understøtte effektiv håndtering av covid-19 vaksinasjon er

4. Elektronisk bestilling av time til vaksine via Helsenorge.no
5. Identifisere målgrupper/risikopasienter for vaksinasjon
6. Insentivbasert kompensasjon som utløses av vaksinasjon rapportert elektronisk i SYSVAK

6.1 Tiltak 1 og 2: Elektronisk bestilling av vaksinasjonstid og uttrekk av risikopasienter

For å bidra til en effektiv håndtering av vaksinasjon, arbeides det med løsninger for elektronisk timebestilling til vaksine. Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett arbeider med løsninger på den nasjonale helseportalen hels norge.no. NHN har i oktober 2020 tilrettelagt for timebokbestilling, leverandører som velger å integrere kan nå gjøre dette. Per d.d. har om lag 1/3 av fastlegekontorene mulighet dersom de bestiller dette fra sin leverandør.

EPJ-løftet har i protokoll (2020 – 2021) i oppdrag å legge til rette for at pasienter kan bestille tid i egen vaksinasjonstimebok. EPJ må gjøres i stand til å kommunisere til pasientportaler andre timebøker som ikke representerer fastlegen alene. Utvikling av spesifikk portalfunksjonalitet på Helsenorge.no dekkes ikke av dette prosjektet. Tiltaket skal støtte timebok for å booke time hos annet personell, slik som ved vaksinasjon mot covid-19 og influensa. Dette er en mer langsiktig løsning, og arbeidet er påbegynt.

Det vil etter all sannsynlighet være nødvendig å gjennomføre prioritert vaksinasjon i hele forløpet med covid-19-vaksine. Prioritert vaksinasjon innebærer at enkelte pasientgrupper vil bli vaksinert først og i prioritert rekkefølge ettersom vaksinedoser blir tilgjengelige i Norge. E-helse ved EPJ-løftet vil bidra til å løse oppgaven med utgangspunkt i tiltak i protokollen for 2020 – 2021:

Det er behov for å lage uttrekk av risikopopulasjon for prioritert vaksinering mot SARS-CoV-2. Uttrekket må baseres på variabler som finnes i EPJ. Det er sentralt at bruker raskt kan varsle eller gi time til risikopersoner digitalt, via kanaler som digital dialog og SMS. Prosjektet kan basere seg på erfaringer, metodikk og teknologi fra arbeidet med "pneumokokk- og influensavaksine". Det forutsettes en tydelig liste over hvilke risikofaktorer man ser etter, og det bør være enkelt enten lokalt eller fra EPJ-leverandør å endre disse kriteriene.

Dette arbeidet skjer i samarbeid med FHI.

Leveranser

1. Timebestilling via Helsenorge
2. Identifisering og melding av prioriterte målgrupper

Ansvarlig for leveranse

E-helse ved EPJ-løftet, i samarbeid med hhv. NHN (tiltak 1) og FHI (tiltak 2)

Målgrupper

Målgruppen for tiltakene er pasienter, fastleger og helsepersonell (vaksinatør).

Avhengigheter og forutsetninger

EPJ-løftet har satt som krav at det skal utvikles funksjonalitet for utsending av melding til risikopasienter med oppfordring til å bestille time for vaksinasjon.

Arbeidet skjer i samarbeid med FHIs gruppe to i koronavaksinasjonsprogrammet (anbefaling og prioritering).

Status og fremdrift

Første milepæl er å etablere medisinske retningslinjer/anbefalinger for inklusjonskriterier for covid-19 risikopasienter på fastlegelisten. Utkast foreligger, men arbeidet er avhengig av forankring med Hdir og FHI.

Milepæl 2 er at EPJ-leverandører tilrettelegger for rapportuttrekk og gjør det mulig for fastlegen å kontakte aktuelle pasienter for å bestille time til vaksinasjon.

Risiko

Avhengighet til EPJ innebærer alltid en risiko for at systemene i ulik grad vil evne og prioritere å få på plass ønsket funksjonalitet. EPJ-løftet følger aktivitetene og rapporterer på fremdrift og status.

Innføring

Innføring av timebestilling via Helsenorge vil skje i dialog mellom EPJ-løftet og NHN.

Innføringsaktiviteter for risikouttrekk vil inngå i samarbeidet mellom EPJ-løftet og FHIs gruppe 2 i koronavaksinasjonsprogrammet.

Økonomiske/administrative konsekvenser

Et eventuelt finansieringsbehov hos EPJ er foreløpig ikke identifisert. EPJ-løftets styringsgruppe har derfor ikke behandlet en eventuell ramme for tiltaket

6.2 Insentivbasert kompensasjon som utløses av vaksinasjon rapportert elektronisk i SYSVAK

Regjeringen har besluttet at vaksinasjon mot covid-19 skal være gratis, både vaksine og vaksinasjon. Det er satt av 1,3 milliarder i 2021 budsjettet til kompensasjon for vaksinasjon i kommunen. HOD har gitt et oppdrag til FHI om dette med frist 15.november.

I oppdraget "Utrede alternative modeller for hvordan staten kan kompensere kommuner og helseforetak for kostnader knyttet til vaksinasjon mot covid-19 m.v." bes Folkehelseinstituttet i samarbeid med Helsedirektoratet, Direktorat for e-helse og ev. andre relevante aktører utrede alternative modeller for hvordan staten kan kompensere kommuner og helseforetak for kostnader knyttet til vaksinasjon. Løsningen må kunne etableres før 1.1.2021. Utredningen skal bl.a. gi svar på følgende problemstillinger, der følgende er relevante for digitaliseringsplanen:

- Hvordan utbetale midlene til vaksinasjon til kommuner og regionale helseforetak - rammeoverføring til kommunene og helseforetak eller om midlene skal utbetales gjennom en egen refusjonsordning, eller en kombinasjon? Ev. andre modeller?
- Tiltak for å forenkle kommunenes oppgjørsordninger dersom det blir rammeoverføring, og kommunen velger å benytte fastleger, eventuelt andre private tjenestetilbydere.
- Hvilke virkemidler/insentiver kan nyttes for å få høyest mulig registrering i SYSVAK i de ulike modellene, hos de ulike vaksinatørene? Krav til registreringen i SYSVAK og EPJ og grunnlag for refusjon skal framgå. Dette må koordineres med den helhetlige planen for digitaliseringstiltakene for å understøtte covid-19 vaksinasjon som leveres HOD 30. oktober. Direktoratet for E-helse må involveres i arbeidet.
- Hvordan kan kommunene ivareta sitt ansvar for vaksinasjonsprogrammet i lys av de ulike modellene?
- Hvis det legges opp til en statlig refusjonsordning legger vi til grunn at HELFO kan benyttes. Det må sees på hvordan HELFO kan benyttes i de ulike modellene og hvordan HELFO skal fakturere/få kostnadsdekning fra kommunene/staten, avhengig av modell.
- Hvordan sikre en modell som kan videreføres ved ev. etablering av et flerårig eller varig program og som ev. også kan benyttes ved annen vaksinasjon.
- Økonomiske, administrative og juridiske konsekvenser for alle alternativer og aktører må framgå, herunder hvordan utgiftene hos de ulike vaksinatørene skal kompenseres/refunderes, avhengig av kommunenes organisering, dvs. med hvilket beløp og av hvem. Det må konkretiseres hvordan modellene praktisk kan gjennomføres, inkludert digitale løsninger.

7. Risiko og risikoreduserende tiltak

Risiko er beskrevet per leveranse i tiltakskapitlene 5.1-5.4. Den største risikoen knytter seg til om FHI og Legemiddelverket får en sanntidsvaksinasjonsstatus eller ikke. Vi beskriver denne slik:

1. Helse- og omsorgssektoren/brukerne er ikke kjent med kravene til elektronisk registrering, eller forstår ikke hvorfor det er så viktig
2. Helse- og omsorgssektoren /brukerne er ikke kjent med at SYSVAK-nett eksisterer eller hvordan den brukes
3. SYSVAK-nett tilfredsstiller ikke krav for løsningen
 - a. får dårlig omdømme pga sikkerhetsmangler og blir ikke tatt i bruk
 - b. er utilgjengelig eller ikke brukervennlig nok
 - c. medfører ekstraarbeid i forhold til bruk av papirskjema
4. Teknisk og juridisk tilrettelegges ikke for nødvendig integrasjon og daglige koblinger med sentrale smittevernregistre, SYSVAK, BIVAK og MSIS
5. EPJ-leverandører prioriterer ikke tidsnok tilrettelegging for integrert innrapportering
6. Uttreksløsning fra VigiSec vil trolig ikke være klar før januar/februar 2021 (ikke påstartet). Det knytter seg usikkerhet til ferdigstilling og etablering av forvaltning, drift og kompetanse for denne funksjonaliteten

Et godt innføringsarbeid, klare styringssignaler, økonomiske insentiver, gode veiledere, bruk av ulike kommunikasjonskanaler/pressekonferanser/media er viktige for å møte risikoene.

Løsningen for SYSVAK-nett designes for å kunne være lett tilgjengelig via mobile enheter på internett og være enkel å bruke. Det er gjennomført brukertester av løsningen. Det vil bli gjort risikovurdering av løsningen for å identifisere ytterligere tiltak og det er planlagt sikkerhetstest før lansering. Løsningens arkitektur er basert på velprøvde prinsipper og løsningskonsepter fra tilsvarende løsninger på FHI og i NHN. Risikovurderingen bygger videre på allerede gjennomførte risikovurderinger for tilsvarende løsninger på FHI og NHN.

8. Gjennomføringsstrategi

Vi anbefaler fortløpende lansering av de ulike digitaliseringstiltakene og at det settes av kapasitet til både å evaluere bruken av løsningene med utvalgte brukere, og kontinuerlig forbedring av de tekniske løsningene.

Fokus i gjennomføringen ligger i første omgang på SYSVAK-nett. Vi anbefaler at løsningen lanseres for alle 1.12 og da med tanke på utprøving for Fluad vaksinen, og at en evaluerer bruken av løsningen med relevante brukere f.eks. to sykehjem, to apotek og to sykehus, der vi skiller bruk på vaksinasjon av ansattvaksinasjon og pasienter. Her skal ikke bare teknologi, brukervennlighet og personvern testes, men også veiledninger, endrede arbeidsprosesser, rutinebeskrivelser og kommunikasjon om krav.

For tiltakene vil det jobbes ut ifra bestemte generelle innføringstiltak:

- Tydelige roller og ansvar er avklart hos mottaker
- Krav til og tilbud om hhv kompetanse/opplæring/ veiledning/rutinebeskrivelse er tilgjengelig og oppfattes som nyttige
- Plan for kommunikasjonstiltak, tydelige budskap om krav, hvorfor og hva som gjelder, for hvem, og når
- Etablert forvaltningsorganisasjon og rutiner for håndtering av brukerhenvendelser

Vi anbefaler en stegvis gjennomføringsstrategi også for de øvrige digitaliseringstiltakene.

Under forutsetning av at prioriterte tiltak fra Legemiddelverket blir gjennomført, anses det å ikke være nødvendig med en egen gjennomføringsstrategi for håndtering og vurdering av bivirkningsmeldinger. Det presiseres usikkerhet til ferdigstillelse og etablering av forvaltning, drift og kompetanse for funksjonaliteten av uttrekksløsning fra VigiSec. Kommunikasjon til helsepersonell om å melde vaksinebivirkninger via melde.no blir viktig og adresseres i kommunikasjonsplan.

9. Kommunikasjon

Plan for kommunikasjonstiltakene for koronavaksinasjonsprogrammet er under arbeid, der det blant annet vil være konkrete planer både for å kommunisere behovet for elektronisk registrering via EPJ med SYSVAK kommunikasjon og for bruk av SYSVAK-nett.