

Folkehelseinstituttets hørings svar til forslag om endring i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram – vaksinasjon mot covid-19

Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag til endringer i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Bakgrunnen for forslaget er at regjeringen har besluttet at vaksinasjon mot covid-19 skal gjennomføres som en del av Nasjonalt vaksinasjonsprogram og tilbys befolkningen uten egenbetaling.

Endringene som foreslås i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram vil gi kommunene ansvar for å tilby vaksiner 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. Vaksine mot covid-19 skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttets vurdering

Om koronavaksine

Folkehelseinstituttet støtter regjeringens beslutning om at vaksinasjon mot covid-19 skal organiseres som del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet og tilbys befolkningen uten egenbetaling. Dette betyr lik tilgang til vaksine uavhengig av økonomisk evne som er et viktig prinsipp i en pandemisituasjon. Erfaringer fra influensavaksinasjon viser at gratis vaksine og vaksinasjon bidrar til økt vaksinasjonsdekning.

Folkehelseinstituttet er videre enig i at det er viktig å presisere at tidsplanene for når en vaksine mot covid-19 vil være godkjent til bruk er svært usikre, og i tillegg vil en første godkjenning sannsynligvis gjelde for en begrenset målgruppe i en begrenset tidsperiode i første omgang. Fra regulatoriske myndigheters side vil et nytte – risikoperspektiv legges til grunn for en godkjenning.

Av beredskapshensyn er det viktig å inngå avtaler med flere vaksineprodusenter for å øke sannsynligheten for at Norge har avtale med en eller flere produsenter som får godkjent vaksine, og som lykkes i å produsere i industriell målestokk. Flere vaksiner mot covid-19 i bruk samtidig sannsynligvis i et flerdose-regime setter krav til elektronisk sanntidsregistrering i Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK. For å kunne sikre en forsvarlig pasientsikkerhet, må SYSVAK til enhver tid ha sanntidsoppdaterte opplysninger i registeret. Flerdose-regimer må følges for å oppnå tilstrekkelig beskyttelse, i tillegg er det ingen dokumentasjon på at vaksinene kan brukes om hverandre. Vi vil kommentere dette nærmere under avsnittet om overvåking.

Overvåking

Koronavaksinasjonsprogrammet innebærer at det vil tas i bruk nye vaksiner der det vil være spesielt viktig å følge med på oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte, vaksinasjonsdekning og eventuelle bivirkninger. Mangel på oversikt og dersom det oppstår flere alvorlige hendelser kan få

konsekvenser for vaksinasjonsprogram utover koronavaksinasjonsprogrammet. Tilstrekkelig oversikt som er nødvendig av pasientsikkerhetsgrunner vil bare være mulig dersom det settes krav til elektronisk registrering av vaksinasjon i SYSVAK slik at opplysningene er sanntidsoppdaterte.

I tillegg vil det være viktig at helsepersonell får rask tilgang til vaksinasjonsstatus på enkeltpersoner via sanntidssøk i SYSVAK. Vaksinatøren må vite følgende:

- om pasienten har fått vaksine eller ikke
- antall doser pasienten har fått, dersom koronavaksinen(e) krever to doser, og
- hvilket vaksinepreparat vedkommende har fått

Det anbefales å etablere en løsning for å tilby sanntidssøk i SYSVAK via Kjernejournal, fordi en stor andel av fastlegenes og øvrig helsepersonell sine journalsystemer er integrert med Kjernejournal allerede.

Økonomiske og administrative kostnader

Vaksine og vaksinasjon mot covid-19 bør være gratis. Kommuner og helseforetak vil innenfor den bevilgningen som er gitt i statsbudsjettet få dekket sine kostnader til gjennomføring av vaksinasjon. Det presiseres fra departementet sin side at dette er viktig for å sikre rask og høy vaksinasjonsdekning. Fra Folkehelseinstituttets side mener vi at en incentiv basert refusjonsordning til kommuner og helseforetak som går ut på at elektronisk registrering i SYSVAK utløser en kompensasjon pr. vaksinasjon, vil være den beste ordningen for å sikre rask og høy vaksinasjonsdekning og vaksinasjonsrapportering. Erfaring fra det midlertidige vaksinasjonsprogrammet «HPV vaksine til unge kvinner» underbygger dette.

Forslag til endring i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsprogram

I tillegg til forslag fra departementet foreslår vi følgende endring:

§7 Meldeplikt til SYSVAK

Helsepersonell som gir vaksinasjoner etter denne forskrift skal registrere opplysninger elektronisk i sanntid som fastsatt i SYSVAK registerforskriften §2-1 (må oppdateres)