



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Vår ref:

Deres ref: 200903861

Dato: 18.09.2009

Høring av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og endringer i SYSVAK-registerforskriften

Biotechnologinemnda har mottatt departementets høringsbrev av 3.9.2009 om høring av ny forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og endringer i SYSVAK-registerforskriften. Høringsfristen er 18. september.

På grunn av den korte høringsfristen har Biotechnologinemnda ikke diskutert saken på et av sine regulære nemndsmøter, men har behandlet saken per e-post.

Denne saken kommer som følge av at vi nå er i en situasjon med pandemisk svineinfluensa og myndighetene ønsker å tilby vaksine mot svineinfluensa til hele befolkningen. Samtidig vil den årvisse vaksinen mot sesonginfluensa bli tilbudt til sårbare grupper. I praksis vil disse to vaksinene kunne bli gitt samtidig.

Smittevernloven

Formålet med smittevernloven er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer og sikre at nødvendige smitteverntiltak iverksettes. I denne loven står det at departementet skal fastlegge et nasjonalt vaksinasjonsprogram for vaksiner mot smittsomme sykdommer og at kommunehelsetjenesten skal tilby befolkningen dette programmet. Når det gjelder vaksinasjon er det bare barnevaksinasjonsprogrammet som er hjemlet i smittevernloven. Dette medfører at kommunehelsetjenesten nå *ikke* har en plikt til å tilby befolkningen vaksine mot for eksempel svineinfluensa (eller den vanlige sesonginfluensa).

Departementet ønsker å endre på dette og gjøre det til en plikt for kommunene å tilby vaksine mot både pandemisk influensa og sesonginfluensa.

Biotechnologinemnda støtter departementet i at det kan være hensiktsmessig med en forskriftsfesting av kommunenes plikt til å tilby influensavaksine til befolkningen.

Departementet ber høringsinstansene om hvorvidt de enkelte vaksinene skal inntas i forskriften. Biotechnologinemnda ser at det kan være ønskelig med ei liste over vaksiner som inngår i et nasjonalt vaksinasjonsprogram og støtter departementet om at dette tas inn i selve forskriften. En fordel med dette er at endringer i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet blir sendt på en bred høring. Biotechnologinemnda vil bemerke at dette også bør gjelde vaksiner som tas inn eller ut av barnevaksinasjonsprogrammet som er en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Pasientskadeloven

Etter pasientskadeloven (§ 3 annet ledd) har pasienten krav på erstatning dersom en vaksine, som er anbefalt i et nasjonalt vaksinasjonsprogram, fører til skade. Det er opp til staten å sannsynliggjøre at skaden skyldes noe annet enn vaksinen og ikke omvendt bevisbyrde. I erstatningsretten er det omvendt praksis der er det er pasienten som må sannsynliggjøre at skaden skyldes vaksinen.

Bioteknologinemnda er tilfreds med at pasientskadeloven ikke legger bevisbyrden for skade til den enkelte pasient. Dette er spesielt viktig for den nye vaksinen mot svineinfluensa i og med at den foreløpig ikke har gjennomgått et like grundig testregime som andre vaksiner.

Egenbetaling

Departementet foreslår at prisen på influensavaksiner fastsettes av departementet. Departementet foreslår nå at vaksine mot svineinfluensa og den ordinære vaksinen mot sesonginfluensa skal koste 50 kr for hver vaksine. Dette beløpet skal dekke kommunenes kostnad til vaksineringen mens selve vaksinene gis kommunene vederlagsfritt.

Bioteknologinemnda støtter at kommunene får dekket sine kostnader til vaksineringen.

Endringer i SYSVAK-registeret

Departementet ønsker at de som vaksineres mot pandemisk influensa skal registreres i SYSVAK uten at det innhentes samtykke og at den som vaksinerer har en plikt til å registrere den vaksinerte i registret. Departementet har tidligere foreslått at det også skal være mulig å registrere vaksine mot sesonginfluensa, men da bare etter et aktivt samtykke.

Bioteknologinemnda ser at det er flere hensyn som taler for en registrering av den vaksinerte i SYSVAK uten at det innhentes samtykke eller gis en reservasjonsrett. Det er imidlertid også hensyn som taler for at man ikke skal stille som et krav at man blir registrert dersom man tar vaksinen. Hensynet til enkeltindividets autonomi er et slikt hensyn og det vil være synd om enkelte velger å ikke ta vaksine som følge av et krav om registrering i SYSVAK. Dette vil være spesielt aktuelt når en vaksine bare tilbys sårbare grupper og at en obligatorisk registrering i SYSVAK vil medføre at SYSVAK kan brukes til å identifisere personer i en sårbar gruppe og på den måten krenke den enkeltes personvern.

På grunn av den korte høringsfristen har ikke Bioteknologinemnda behandlet spørsmålet om registrering av pandemivaksinen i SYSVAK skal være obligatorisk eller om det skal være en reservasjonsadgang (eller alternativt aktivt samtykke). Dette er et spørsmål som ville måtte avklares gjennom en avstemning. Nemnda vil derfor vise til det vi uttalte om registrering i SYSVAK den 27.05.2009:

”En enstemmig Bioteknologinemnd støtter departementet i en forskjellsbehandling av vaksiner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet og andre typer vaksiner. For vaksiner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet bør det være automatisk registrering som i dag, men med en reservasjonsrett for dem som tar disse vaksinene utenfor det ordinære vaksinasjonsopplegget som normalt gjennomføres på skolene. [...]

For andre typer vaksiner mener Bioteknologinemnda at det bør være adgang til å bli registrert i SYSVAK, men at en eventuell registrering skal baseres på et aktivt samtykke etter at helsepersonell har spurt om adgangen til registrering.”

Meldeplikt for vaksinator

Departementet foreslår at vaksinatøren skal ha en plikt til å melde inn vaksinasjoner til SYSVAK.

Bioteknologinemnda har ingen kommentar til dette.

Web-løsning for registrering av vaksineopplysninger

Departementet har laget en webside der det er tilrettelagt for rask og enkel innføring av data i SYSVAK ved vaksinerings mot svineinfluensa.

Bioteknologinemnda er positiv til at departementet har lagt til rette for en så strømlinjeformet innmelding i SYSVAK som mulig. Dette vil bidra til at vaksinasjonen og registreringen kan gjennomføres raskt og enkelt både for dem som vaksinerer og dem som tar vaksinen. I forbindelse med den praktiske gjennomføringen av massevaksineringsen bør det også legges vekt på å unngå køer og plasser der smitte kan spres.

Så lenge datasikkerheten er ivarettatt på en betryggende måte, har ikke Bioteknologinemnda noen innvendinger til dette.

Forholdet til Svalbard

Bioteknologinemnda vil anmode om at pandemivaksinen også blir gjort tilgjengelig for personer bosatt på Svalbard og at disse også kan bli registrert i SYSVAK.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet antar at en egenandel på 50 kr per vaksine vil dekke kommunens kostnad ved vaksinerings. Dette gjelder både vaksinen mot den vanlige sesonginfluensaen og pandemivaksinen.

Det kan bemerkes at personer over 80 år anbefales gitt dobbel dose med pandemivaksine. Dette vil si totalt fire injeksjoner for å oppnå tilfredsstillende beskyttelse.

Spesifikke kommentarer til forslag til ny forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og endringer i SYSVAK-registerforskriften

Informasjon

God og nøytral informasjon om hver enkelt vaksine er avgjørende for at hver enkelt kan ta et selvstendig valg med hensyn på å ta vaksine eller ikke. Bioteknologinemnda ønsker at det i den nye forskriften skal tas inn en egen paragraf med krav om informasjon. Det bør her presiseres at den enkelte skal ha mottatt informasjon som minimum bør inneholde informasjon om sykdommen vaksinen skal beskytte mot, vaksinens virkning og bivirkning, registrering i SYSVAK, økonomisk kostnad for den enkelte, mulighet for å ta vaksinen på et senere tidspunkt og konsekvenser av å ikke la seg vaksinere.

§ 6 organisering av influensavaksineprogrammet

Her står det at:

”Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning. Kommunen skal ha oversikt over vaksinasjonsdekningen blant risikogruppene i kommunen, og årlig rapportere om dette til Nasjonalt folkehelseinstitutt.”

Nemnda vil kommentere at målet ikke utelukkende bør være å *"oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning"*, men at målet også bør være å tilby vaksinen på en god måte. Å fokusere ensidig på høyest mulig vaksinasjonsdekning vil kunne bidra til at enkeltindivider føler et sterkt press på å la seg vaksinere. I tillegg kan forskriften, slik den nå er formulert, bidra til at den enkelte kommune tar sterke virkemidler i bruk for å få folk til å la seg vaksinere. Hvis vi trekker parallellen til HPV-vaksinen, sa direktør Geir Stene Larsen i Folkehelseinstituttet (FHI) at det ikke er et mål for FHI at flest mulig lar seg vaksinere, men at flest mulig får tilbud om vaksinen.

Til § 1-2 i SYSVAK-registerforskriften

Denne forskriften gjelder vaksiner som kan registreres i SYSVAK uten samtykke. I bokstav b) står det *"Andre vaksiner enn de som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet og som er gitt personer som er omfattet av programmet"*. Hvis vi forstår dette rett så betyr det at for eksempel reisevaksiner som tas av personer under 18 år vil bli registrert i SYSVAK uten at det innhentes samtykke. Dette er eventuelt i motstrid med departementets eget forslag i høringen som ble sendt ut 9.3.2009 og Bioteknologinemnda kan ikke se at det er argumentert for hvorfor dette eventuelt skal endres.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Ole Johan Borge