

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref: 200903861
Vår ref: 09/1683-2/SMVA/INCA
Dato: 17.09.2009

Hørings svar: Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og endringer i SYSVAK-registerforskriften - Ber om høringssvar

Det vises til brev av 3.9.2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet der vi bedt om å gi en høringssuttalelse i ovennevnte sak innen 18.9.2009.

Høringsinstansene blir spesielt bedt om å kommentere noen spesifikke forhold i forslagene fra departementet, og det vil vi gjøre i det følgende. Folkehelseinstituttet har i tillegg noen øvrige kommentarer.

Forskriftsfesting av influensaprogram

Vi viser til høringsbrevet pkt 3.3 og § 3 *Innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet* i utkast til forskrift. Departementet ber høringsinstansene vurdere om det i forskriften skal inntas hvilke vaksiner som inngår i vaksinasjonsprogrammet.

Folkehelseinstituttet har tidligere gitt uttrykk for at det vil være uheldig å spesifisere hvilke vaksiner som skal inngå i programmet, i forskriften. Hvis de enkelte vaksiner settes inn i forskriften, må forskriften revideres på nytt ved eventuelle endringer i vaksinasjonsprogrammet. Slike endringer kan for eksempel være behovet for nye influensavaksiner og hvis vi tilbyr andre og bedre kombinasjoner av vaksiner mot de samme sykdommene. Vi synes derfor det er uhensiktsmessig å navngi vaksiner, og vi ser heller ikke behovet for dette.

I § 3 annet ledd er det tatt inn en aldersbegrensning: ”...til alle personer over 65 år og til andre personer som er særlig utsatt” Korrekt aldersgrense skal være ”65 år og eldre”.

Ved nærmere ettertanke har vi imidlertid kommet fram til at det er uhensiktsmessig å sette inn en aldersgrense her, fordi det da vil være nødvendig med en forskriftsendring dersom det skulle vise seg nødvendig å senke aldersgrensen til for eksempel 60 år. Vårt forslag er derfor at annet ledd i § 3 blir:

”Sesonginfluensavaksinasjon til alle personer som er utsatt for komplikasjoner i forbindelse med influensa, jf. § 5 første ledd”

Tilsvarende endring må gjøres i § 5 første ledd, dvs. at aldersbegrensningen tas ut.

I henhold til § 3 tredje ledd skal Folkehelseinstituttet gi faglige retningslinjer for gjennomføring av vaksinasjonsprogrammene, herunder hvilke vaksiner som inngår i programmet og målgruppene for de enkelte vaksiner. Dette innebærer at vurdering av aldersgrenser og risikogrupper både for barne- og for influensavaksinasjonsprogrammet kan inngå i Folkehelseinstituttets faglige vurderinger.

Registrering av vaksinasjoner mot pandemisk influensa uten samtykke fra den vaksinerte

Folkehelseinstituttet har i sin tidligere kontakt med departementet klart gitt uttrykk for at det vil by på store praktiske problemer å kreve samtykke fra de vaksinerte. I høringsbrevet er viktigheten av å få registrert alle vaksinasjonene beskrevet på side 6. Hvis det legges opp til aktivt informert samtykke, er vi redd for at dette vil kreve mye ekstra arbeid, og at mange av helsepersonellet som skal vaksinere ikke vil ta seg tid til dette.

Folkehelseinstituttet utarbeider for tiden med informasjonsmateriell både til helsepersonell og til befolkningen om vaksinasjon mot pandemisk influensa. Her vil det gis opplysninger om at all vaksinasjon blir registrert i et sentralt vaksinasjonsregister (SYSVAK), hva som registreres og begrunnelsen for dette.

Departementet ber også om synspunkter knyttet til et alternativ med en reservasjonsrett mot registrering. Folkehelseinstituttet mener at også en reservasjonsrett vil kunne svekke muligheten til å få en fullstendig registrering av alle vaksiner. Vi er spesielt bekymret for manglende data dersom det skulle vise seg at pandemivaksinen gir mange uønskede bivirkninger. Det er i slike tilfeller særdeles viktig å vite om personer virkelig har fått vaksinasjon mot pandemisk influensa og ikke en annen type vaksinasjon.

Egenbetaling for vaksiner

Departementet foreslår en felles sats for egenbetaling på 50 kroner av vaksinasjon mot sesonginfluensa og mot pandemisk influensa. Vaksinasjoner vil bli utført av mange instanser slik som fastleger, vaksinasjonsklinikker, i helseforetak og i kommunenes regi (massevaksinasjon). Det vil derfor kunne opereres med ulike beløp for konsultasjonssatser.

Vi har ingen klar oppfatning om hvordan dette løses, men vi har følgende spørsmål:

- Skal risikogrupperne som får vaksinasjon hos fastlegen betale mer enn kr 50 fordi konsultasjonshonoraret er høyere?
- Skal det betales kr 50 per vaksinasjonsdose (2 doser for pandemivaksinen)?
- Hvis vaksine mot sesonginfluensa og pandemiinfluensa settes samtidig, skal det da betales kr.50 eller kr 100?
- Skal frontlinje helsepersonell betale kr 50? Eller betales det av arbeidsgiver?

Vaksinasjoner på Svalbard

Barnevaksinasjonsprogrammet gjennomføres i dag på Svalbard og Folkehelseinstituttet mottar papirskjema for registrering i SYSVAK. Vi er derfor av den oppfatning at influensavaksinasjonsprogrammet også bør tilbys bosatte på Svalbard og bør følge de samme retningslinjene for registrering i SYSVAK som på fastlandet.

Endringsforslag i SYSVAK-forskriften

Det er mulig at våre kommentarer nedenfor er ivarettatt i revidert utkast til SYSVAK-forskriften som blir lagt fram i disse dager?


Ny forskrift om et nasjonalt vaksinasjonsprogram fører til enkelte justeringer i SYSVAK-forskriften, bl.a. i § 1-2 *Innholdet i SYSVAK*. Departementet foreslår her et nytt første ledd (inkludert pkt a)-c)) som erstatning for to ledd i eksisterende forskrift § 1-2. I det nye forslaget er det kun inkludert vaksinasjoner som skal registreres uten samtykke fra den vaksinerte.


I utkast til forskrift for nasjonalt vaksinasjonsprogram, er det i § 7 *Meldeplikt til SYSVAK* også inkludert at helsepersonell skal melde vaksinasjoner mot sesonginfluensa til SYSVAK, dersom den vaksinerte samtykker. Det hadde derfor vært naturlig at SYSVAK-forskriften § 1-2 også regulerte at andre vaksinasjoner (eventuelt presisert som "sesonginfluensavaksinasjon") kan tas inn i registeret dersom den vaksinerte samtykker.

Det er også foreslått justeringer i § 1-7 i SYSVAK-forskriften, og i første ledd står det bl.a.:
"... opplysninger om personer som er nevnt i § 1-2 første ledd,"
I og med at § 1-2 etter Folkehelseinstituttets oppfatning kun består av et ledd, virker denne formuleringen uhensiktsmessig.

Vi ser fram til at den nye forskriften blir ferdigstilt så raskt som mulig og før vaksinasjonen antakelig starter i midten av oktober.

Vennlig hilsen


Hanne Nøkleby
divisjonsdirektør


Inger Cappelen
seniorrådgiver