



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Høringsuttalelse – Forslag om et nasjonalt influensavaksinasjonsprogram, samt registrering av pandemivaksinasjon i SYSVAK-registeret uten samtykke

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 03.09.09, der det er gitt frist til 18.09.09 for å avgi høringsuttalelse. Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har følgende merknader til høringsnotatet fra Helse- og omsorgsdepartementet:

Til 3.4 Forholdet til pasientskadeloven

Lov om erstatning ved pasientskader av 15. juni 2001 nr 53 § 3 annet ledd, inneholder en bestemmelse med omvendt bevisbyrde til gunst for den vaksinerte ved skader som følger av ”anbefalte eller påbudte vaksinasjoner” i medhold av smittevernloven.

NPE er enig i at det er fornuftig å innta vaksinasjon mot ny influensa A (H1N1) i et nasjonalt vaksinasjonsprogram slik at vaksinen vil være en anbefalt vaksine etter pasientskadeloven § 3 annet ledd. Det samme gjelder for sesonginfluensavaksine til nærmere spesifiserte risikogrupper slik den er foreslått inntatt i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 3 b) første punkt. En bestemmelse med omvendt bevisbyrde til gunst for den vaksinerte ved skader, vil kunne være med på å redusere eventuelle motforestillinger mot å la seg vaksinere.

Som departementet selv bemerker kan det oppstå vanskelige bevissspørsmål i forbindelse med vurdering av om en anført pasientskade virkelig er forårsaket av en vaksine eller ikke. Selv med en gunstig bevisregel må man imidlertid utrede og vurdere om vaksinen i det hele tatt kan være årsak, samtidig som man må vurdere om det foreligger andre og mer sannsynlige årsaker.

Bevismangel er i seg selv et problem i disse sakene, også for pasienten. Grunnen er at det ofte foreligger sparsomt med skriftlig dokumentasjon knyttet til informasjon, indikasjon, pasientens helsetilstand på vaksinetidspunktet, samt senere helsetilstand hvis denne ikke har vært behandlingstrengende. NPE anbefaler derfor departementet å vurdere om det er mulig å finne måter som kan bidra til å gjøre en bevisvurdering enklere. For eksempel ved at man kvitterer for at det er gitt informasjon om vaksinen og om hvordan man skal forholde seg ved mistanke om eventuelle bivirkninger, og at det kvitteres for at det ikke foreligger kontraindikasjoner mot å sette vaksinen osv.

Postadresse:

Postboks 3, St. Olavs plass
0130 Oslo

Besøksadresse:

Holbergs gate 1, 0166 Oslo
E-post: npepost@npe.no

Telefon: 22 99 45 00

Telefaks: 22 99 45 90
Internett: www.npe.no

Organisasjonsnummer:

984 936 923
Bankkonto: 7694.05.11646

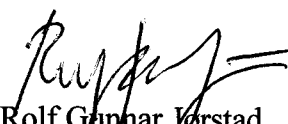
Til 4.2 Registrering av pandemivaksine i personifiserbar form uten samtykke


NPE har ingen innvendinger mot forslaget om at det ikke skal kreves samtykke for registrering av vaksinasjonen i SYSVAK-registeret. NPE er enig i at de hensyn som her gjør seg gjeldende med helsevesenets behov for et arbeidsverktøy og behov for oversikt over vaksinasjonsdekningen, må gå foran hensynet til personvernet i en sak som dette. NPE vil fremheve at registreringen er svært viktig i forhold til oppfølging av eventuelle bivirkninger og erstatningssaker.

Til 4.3 Meldeplikt for vaksinatører

NPE har ingen innvendinger mot at vaksinatører pålegges meldeplikt.

Med vennlig hilsen


Rolf Gunnar Jørstad
assisterende direktør


Jan Storvik
avdelingsdirektør