

## Høringsnotat

# Forslag om endring i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram – vaksinasjon mot covid-19

Høringsfrist 27. oktober 2020

## 1. Innledning

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 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. Vaksine mot covid-19 skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet.

## 2. Om vaksinen

Covid-19-epidemien har medført omfattende og strenge tiltak. Den gradvise gjenåpningen av landet førte til en mer normalisering av samfunnet, men den generelle smittesituasjonen dominert av lokale utbrudd som vi nå står overfor, viser at epidemien ikke er over, og det har vært en økning i antall meldte smittede siden midten av august. Så lenge vi har lav immunitet i samfunnet, og det ikke er oppnådd immunitet gjennom for eksempel vaksinasjon, vil det være risiko for utbrudd.

Regjeringen har besluttet at vaksinasjon mot covid-19 skal organiseres som en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Vaksinasjon har til formål å redusere sykkelighet og død og forebygge smittespredning. På den måten kan belastningen på helse- og omsorgstjenesten holdes så lav som mulig, og behovet for smitteverntiltak kan begrenses. Tidsplanene er usikre, men en vaksine vil trolig først kunne bli godkjent i januar 2021, og Norge kan få tilgang til et begrenset antall vaksiner og igangsette vaksinasjon i første halvår av 2021. Folkehelseinstituttet (FHI) har fått i oppdrag å lede arbeidet med en nasjonal plan for vaksinasjon, basert på eksisterende planverk. FHI har fått i oppdrag å være klar til distribusjon av vaksiner fra desember 2020, dersom det skulle foreligge en godkjent vaksine.

Gjennom tett samarbeid med EU kan vi sikre tilstrekkelig tilgang til vaksiner til Norges befolkning. Et stort antall vaksinekandidater er under utvikling. Vi har lovende data fra enkelte studier, men det er fortsatt ukjent hvilke vaksiner som eventuelt vil kunne vise seg å være sikre og effektive. Norge investerer sammen med EU i en bred portefølje av vaksinekandidater, og det er lagt til grunn at minst én av dem vil lykkes. EU forhandler med en rekke leverandører om tidlig produksjon og leveranse av vaksiner til Europa.

EU har som uttalt mål å inngå avtaler med ulike produsenter for hver av de mest lovende vaksineteknologiene. Av disse har EU-kommisjonen så langt offentliggjort at de er i forhandlinger med selskapene BioNTech-Pfizer, CureVac og Moderna, i tillegg til avtaler som er inngått med AstraZeneca, Janssen og Sanofi-GSK.

Regjeringen ønsker at en eller flere vaksiner mot covid-19 blir tilgjengelige så raskt som mulig. Utviklingsprosessen kortes ned ved at vi dekker utviklingskostnader og investerer i produksjonskapasitet, før vi vet om vaksinen vil bli godkjent.

Det europeiske legemiddelbyrået må godkjenne en vaksine før den kan tas i bruk i Norge. Vaksinen må oppfylle strenge krav til effekt, sikkerhet og kvalitet. En godkjenning innebærer likevel ikke at

risiko for alle bivirkninger er kjent. Det vil være viktig å fange opp informasjon om sikkerhet i praktisk bruk og kunne fange opp sjeldne bivirkninger. Det er derfor viktig at vi er åpne om mulige mistenkte bivirkninger og overvåker dette underveis.

Vaksiner har ulike egenskaper. En vaksine kan gi direkte beskyttelse ved at den reduserer alvorlighetsgraden av sykdom hos den enkelte eller beskytter mot selve sykdommen. Noen vaksiner kan også gi indirekte beskyttelse ved flokkimmunitet dersom man oppnår høy vaksinasjonsdekning. Det er foreløpig ukjent hvilke vaksiner mot covid-19 som blir tilgjengelige, og når det eventuelt vil skje. Vi har per i dag heller ikke kunnskap om egenskapene til den enkelte vaksine og hvilke befolkningsgrupper som vil ha størst nytte av den enkelte vaksine.

Vi må regne med at det kan bli tilgjengelig flere typer vaksiner med ulike egenskaper der bruken må tilpasses ulike grupper i befolkningen, det vil være behov for et foreløpig ukjent antall doser per person, det er usikker varighet av beskyttelse etter vaksinasjon, usikker leveringsmengde og leveringstidspunkter og usikre oppbevaringsbetingelser. Samtidig er det nødvendig med effektiv gjennomføring slik at ikke unødvendig tid går til spille.

### 3. Overvåkning

Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) har oversikt over vaksinasjonsstatus og eventuelle bivirkninger for den enkelte og av hensyn til vaksinasjonsprogrammet. Det vil tas i bruk en ny vaksine, og det vil være spesielt viktig å ha oppdatert oversikt over effekt, eventuelle bivirkninger og vaksinasjonsdekning. Departementet vil komme tilbake til nødvendige forskriftsendringer i SYSVAK-forskriften for å kunne få tilstrekkelig kunnskap og oversikt.

### 4. Gjeldende rett

#### *Smittevernloven*

Lovens formål er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, jf. § 1. Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet. Vaksinasjon er et slikt smitteverntiltak fra myndighetene. Smittevernloven § 3-8 sier at departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer og at kommunen skal tilby befolkningen dette programmet.

#### *Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram*

Forskriften er blant annet hjemlet i smittevernloven og regulerer kommunens tilbud om vaksinasjon i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, jf. § 1. Kommunene er forpliktet til å tilby og gjennomføre vaksiner, samt gi nødvendig informasjon om vaksinasjonsprogrammet og kommunens gjennomføring av dette, jf. § 2. Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene, jf. § 3. Helsepersonell som gir vaksinasjoner i Nasjonalt vaksinasjonsprogram skal registrere og melde opplysninger til SYSVAK, jf. § 7.

### 5. Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår at covid-19-vaksinering organiseres som en del av Nasjonalt vaksinasjonsprogram, og dermed baseres på de samme prinsippene som Barnevaksinasjons- og Influensavaksinasjonsprogrammet. Dette vil gi mulighet for å ha en helhetlig nasjonal plan for distribusjon, oversikt, gjennomføring, overvåkning og kommunikasjon. Departementet legger blant annet vekt på at fylkesmenn og kommunene har rapportert stor grad av tilfredshet med hvordan vaksinasjon ble organisert i forbindelse med svineinfluensaen i 2009 og foreslår at vaksinasjon mot covid-19 tar utgangspunkt i den organiseringen.

Foreløpig er ingen vaksiner godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter, og tidsplanene er usikre, men det er viktig å avklare ansvarsforhold gjennom forskriftsfesting slik at vaksinering kan settes i gang så snart vaksiner blir tilgjengelig.

Departementet foreslår en ny § 4 a i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram som regulerer vaksinasjonsprogram mot covid-19. Bestemmelsen regulerer kommunens plikt til å tilby covid-19-vaksinasjon. Vaksine vil gis etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet, noe som blant annet kan omfatte retningslinjer om prioritering av deler av befolkningen. Bestemmelsen i § 4 a vil gjelde så lenge programmet varer.

For å øke tilgjengeligheten og dermed bidra til høyere vaksinasjonsdekning, mener departementet at vaksinasjon mot covid-19 også bør regnes som en del av spesialisthelsetjenestens tilbud til inneliggende pasienter. Det foreslås derfor at spesialisthelsetjenestens plikt til å tilby vaksine forskriftfestes. Dette vil også gjelde for private ideelle sykehus med driftsavtale med et regionalt helseforetak. Dette omfatter følgende sykehus Lovisenberg Diakonale Sykehus, Diakonhjemmet Sykehus, Betanien Hospital Skien, Martina Hansen Hospital, Revmatismesykehuset Lillehammer, Haugesund Sanitetsforeningens Revmatismesykehus, Haraldsplass Diakonale Sykehus og Hospitalet Betanien i Bergen, Jæren DPS, Solli sykehus, Olaviken og Bjørkeli Voss. Dette krever at forskriften hjemles i spesialisthelsetjensteloven § 2-1 a sjuende ledd og at det presiseres i forskriftens virkeområdebestemmelse at spesialisthelsetjenesten også er omfattet av forskriften.

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 6 inneholder krav til kommunens organisering av influensavaksinasjonsprogrammet. Departementet foreslår at reguleringen også skal gjelde for vaksinering mot covid-19.

#### 6. Økonomiske og administrative kostnader

Data fra både Norge og utlandet viser at covid-19 rammer sosialt ulikt. Sammen med de betydelige samfunnsmessige konsekvensene tilsier dette at vi ønsker at flest mulig skal vaksinere seg. Derfor bør vaksinen og vaksinasjon være uten egenbetaling. Det er i statsbudsjettet for 2021 foreslått satt av 3,77 mrd. kroner til forhåndsavtaler, innkjøp av covid-19-vaksine og vaksinasjon. Kommuner og helseforetakene vil, innenfor denne bevilgningen, få dekket sine kostnader til gjennomføring av vaksinasjon, noe som er viktig for å sikre rask og høy vaksinasjonsdekning. Gevinsten ved vaksinasjon tilfaller ikke bare den enkelte vaksinerte i form av redusert risiko for sykdom, men også samfunnet som etter hvert vil få mindre ulemper knyttet til smitteverntiltak. Videre blir staten ansvarlig for eventuell erstatning når skaden skyldes vaksinasjon, i tråd med pasientskadeloven §§ 2 første ledd bokstav d og 3 andre ledd. De administrative konsekvensene vil blant annet bero på egenskapene til den enkelte vaksine, og hvor mange doser som vil være nødvendig for å oppnå beskyttelse.

*Forslag til endring i forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsprogram:*

Forskriften får tilføyd hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a sjuende ledd.

§ 1 ny andre setning skal lyde:

*Forskriften gjelder tilsvarende for spesialisthelsetjenestens ansvar for å tilby vaksinasjon mot covid-19 til inneliggende pasienter.*

§ 3 første ledd ny bokstav c skal lyde:

*Vaksinasjon mot covid-19, jf. § 4 a.*

Ny § 4 a skal lyde:

*§ 4 a Vaksinasjonsprogram mot covid-19*

*Vaksine mot covid-19 skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet.*

*Kommunen kan ikke ta betalt for vaksinasjoner.*

*De regionale helseforetakene og private ideelle sykehus med driftsavtale med et regionalt helseforetak skal sørge for tilbud om vaksine mot covid-19 til inneliggende pasienter.*

Ny overskrift i § 6 skal lyde:

*Organisering av influensavaksinasjonsprogrammet og vaksinasjon mot covid-19*