

Høring av forslag om et nasjonalt influensavaksinasjonsprogram, samt registrering av pandemivaksinasjon i SYSVAK-registeret uten samtykke

1. Innledning

Departementet sendte i mars 2006 på høring et forslag om en ny forskrift om kommunenes vaksinasjonstilbud, herunder et influensavaksinasjonsprogram for risikogrupperne for sesonginfluensa. Forskriftsforslaget er ennå ikke vedtatt. Departementet foreslår nå at også vaksine mot ny influensa A (H1N1), heretter kalt pandemivaksinen, innlemmes i dette forskriftsforslaget, og at departementet gis myndighet til å fastsette en fast sats for egenbetaling for begge influensavaksinene.

Det er videre behov for å registrere vaksinasjonene mot pandemisk influensa i SYSVAK-registeret uten samtykke. Dette krever endringer i SYSVAK-registerforskriften, se punkt 4 nedenfor.

2. Bakgrunn

Verdens helseorganisasjon (WHO) varslet den 24. april 2009 om den nye influensaen, influensa A (H1N1). Den 11. juni 2009 hevet WHO beredskapsnivået til fase 6, som er det høyeste nivået i WHO's pandemiplan.

Ny influensa A (H1N1) er en ny sykdom som det er lite eller ingen immunitet mot. Det forventes derfor langt flere syke enn ved vanlig influensa. Nye og andre grupper enn ved sesonginfluensa blir alvorlig syke med stort behandlingsbehov, herunder yngre med kronisk sykdom.

Pr 2. september i år er det innrapportert 1153 bekreftede tilfeller av ny influensa A (H1N1) i Norge, hvorav litt over halvparten av er smittet i utlandet, en firedel er smittet i Norge og for resten er smittested ukjent. Sammen med økning i antall registrerte tilfeller av influensaliknende sykdom ved landets legekontorer og legevakter i uke 35, tyder overvåkningsdataene på at influensaviruset har etablert seg i Norge. Nasjonalt folkehelseinstituttet (FHI) forventer fortsatt sporadiske tilfeller og lokale utbrudd med mulighet for en videre økning av influensaaktiviteten. Det er fortsatt uklart om en slik eventuell økning da vil innvarsle hovedbølgen eller bare være en mindre bølge av epidemien. De fleste tilfellene er nå knyttet til smitte i Norge.

Norske myndigheter har inngått en avtale med legemiddelprodusenten GSK om leveranse av vaksine i en pandemisituasjon. Avtalen omfatter totalt 9,4 mill. doser vaksine, dvs. to doser til hver av innbyggerne. Leveransen vil skje i puljer, med første leveranse forventet i månedsskiftet september/oktober.

3. Forslag til forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

3.1 Gjeldende rett

Formålet med smittevernloven er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen. Loven skal sikre at nødvendige smitteverntiltak iverksettes, jf. § 1-1.

I smittevernloven § 3-8 første ledd fremkommer at departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksinerings mot smittsomme sykdommer. Kommunehelsetjenesten skal tilby befolkningen dette programmet. Per i dag er det kun Barnevaksinasjonsprogrammet som er hjemlet i smittevernloven § 3-8 første ledd, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten kapittel III.

Hovedregelen etter kommunehelsetjenesteloven § 2-3 første ledd er at krav om vederlag for kommunale helsetjenester krever hjemmel i lov eller forskrift. I bestemmelsens siste ledd er det inntatt en hjemmel til å gi forskrifter om vederlag.

3.2 Dagens ordning

Som nevnt over er det i dag kun Barnevaksinasjonsprogrammet som er forskriftsfestet. Kommunene tilbyr årlig vaksinasjon mot sesonginfluensa til risikogruppene, men de har ingen *plikt* til å gjøre dette og ordningen inngår ikke i et nasjonalt vaksinasjonsprogram i medhold av smittevernloven § 3-8.

Et viktig element i beredskapen mot pandemisk influensa er planlegging av og tilrettelegging for vaksinasjon. Norske myndigheter har inngått en avtale om leveranse av pandemivaksine. En vellykket utnyttelse av denne vaksinen er avhengig av at det foreligger gode og gjennomførbare planer for logistikken knyttet til distribusjon og lagerhold av vaksinen samt til vaksinasjon av prioriterte grupper eller hele befolkningen i en krisesituasjon.

Beredskapsplan for massevaksinasjon i kommunene er forankret i kommunehelsetjenesteloven, smittevernloven og lov om helsemessig og sosial beredskap med tilhørende forskrifter. Nasjonalt folkehelseinstitutt sendte i juni ut en mal for massevaksinasjonsplan til kommunene. Det er opp til kommunene hvordan de organiserer dette, men kommunene er oppfordret til å gjennomføre øvelser i massevaksinasjon i forbindelse med den årlige vaksinasjonen mot sesonginfluensa. Gjennom denne ordningen har kommunene fått erfaringsbasert kunnskap om planlegging og gjennomføring av vaksinasjon av et stort antall personer over et gitt tidsrom.

Dagens ordning for vaksinerings av risikogruppene mot sesonginfluensa er som nevnt ikke nedfelt i regelverk. Ordningen er imidlertid etablert gjennom følgende praksis: I løpet av mars måned hvert år sender kommunene bestilling til Nasjonalt folkehelseinstitutt på forventet behov for influensavaksine til risikogruppene i kommunen.

Folkehelseinstituttet kjøper inn influensavaksinen og formidler den til selvkost til kommunene. Organisering av vaksineringsen i den enkelte kommune varierer, og det er opp til kommunen å fastsette endelig pris for vaksineringsen. Prisen varierer fra kommune til kommune. Noen kommuner benytter fastlegenes kontorer mens andre kommuner setter opp vaksinstasjoner, f.eks. ved å benytte helsestasjonens lokaler, som i løpet av noen ettermiddager/kvelder holder åpent for vaksineringsen av risikogrupperne. Personer som ikke er i risikogrupperne, kan få kjøpt vaksinerne mot sesonginfluensaviruset på resept fra apotek og bli vaksinert hos fastlege.

3.3 Behovet for forskriftsfesting av influensaprogram

Departementet sendte i mars 2006 på høring et forslag om en ny forskrift om et influensavaksinasjonsprogram for risikogrupperne for sesonginfluensa. I forslaget ble kommunene pålagt en plikt til å tilby vaksinasjon mot sesonginfluensa til risikogrupperne og de kunne ta betalt for tjenesten. Forskriftsforslaget er ennå ikke vedtatt. Årsaken til dette er bl.a. at det etter høringsrunden viste seg at en rekke høringsinstanser hadde lagt feil premiss til grunn når det gjaldt finansiering av vaksinen. I 2006 ble det bevilget 15 mill. kr til gratis formidling av influensavaksinerne fra Folkehelseinstituttet til kommunene. Bevilgningen ble ikke videreført. De fleste høringsinstanser syntes imidlertid å ha forutsatt at gratis formidling ville fortsette også etter 2006.

Begrunnelsen for at man i 2006 ønsket å forskriftsfeste et nasjonalt vaksineprogram for vaksineringsen mot sesonginfluensa var et ønske om å øke vaksinasjonsdekningen hos risikogrupperne. Det ble videre lagt vekt på at tiltak for å øke vaksinasjonsdekningen i en normalsituasjon ville styrke beredskapen mot en eventuell influensapandemi ved at kommunene forberedte og tilrettela for et effektivt system for massevaksinasjon.

Det planlegges for tiden igangsettelse av massevaksinasjon mot ny influensa A (H1N1). Departementet ser behov for å forskriftsfeste også denne vaksineringsen i det nasjonale vaksineprogrammet. Begrunnelsen for dette er bl.a. å sikre gjennomføring ved å gjøre dette til en pliktig oppgave for kommunene, å pålegges konkrete oppgaver knyttet til vaksineringsen (herunder melding av vaksinasjoner til SYSVAK), samt å sørge for at de vaksinerte omfattes av pasientskadeloven § 3 annet ledd, se punkt 3.4 nedenfor.

Departementet har også vurdert om det bør inntas i forskriften hvilke vaksiner som inngår i vaksinasjonsprogrammet. Det bes om høringsinstansenes synspunkter på dette.

3.4 Forholdet til pasientskadeloven

Pasientskadeloven § 2 første ledd bokstav d fastsetter rett til erstatning når skaden skyldes "vaksinasjon". Hovedregelen i erstatningssaker er at bevisbyrden hviler på den som krever erstatning, og beviskravet er sannsynlighetsovervekt.

Etter pasientskadeloven § 3 annet ledd gjelder en omvendt bevisbyrde til gunst for den vaksinerte ved skader som følger av "anbefalte eller påbudte vaksinasjoner" i medhold av smittevernloven. I slike tilfeller må staten sannsynliggjøre annen årsak enn vaksinen

for å bli ansvarsfri. Begrunnelsen for denne særregelen er at når staten anbefaler eller pålegger befolkningen å la seg vaksinere, bør den også erstatte tap som måtte oppstå som følge av vaksinen. Å fastslå at en skade virkelig er en vaksinasjonsskade kan imidlertid være svært vanskelig. Det er rimeligere å legge risikoen for disse vanskelige bevisspørsmålene på staten enn på den skadelidte. Ved å innta vaksinasjon mot ny influensa A (H1N1) i et nasjonalt vaksinasjonsprogram vil pandemivaksinen være en anbefalt vaksine etter pasientskadeloven § 3 annet ledd.

3.5 Egenbetaling for vaksinering

Innenfor dagens ordning for vaksinering mot sesonginfluensa, leveres vaksinen fra Folkehelseinstituttet til kommunene for ”innkjøpspris” (omlag kr 40,- per dose). Kommunene tar betalt for vaksinen fra de vaksinerte i tillegg til en sats for arbeidet med selve vaksineringen. Egenbetalingen varierer fra kommune til kommune. Da forslaget om en influensavaksineforskrift var på høring i 2006, tok flere høringsinstanser til orde for at det bør være en felles sats for det beløpet kommunene kan kreve fra de vaksinerte. Det foreslås derfor en bestemmelse i forskriften som gir departementet myndighet til å fastsette en sats for egenbetaling til kommunene.

Høy deltakelse i vaksinasjonsprogrammet mot pandemisk influensa er viktig for å redusere smittespredning. Av erfaring fra sesonginflusavaksineringen vet vi at prisen har betydning for oppslutningen om vaksineringen. Ved å innføre en redusert egenandel i 2009 ønsker departementet å gi et signal fra helsemyndighetene om at vaksinering er viktig.

I løpet av høsten vil både ny influensa A (H1N1) og det årlige sesonginflusaviruset A(H3N2) kunne sirkulere samtidig, med risiko for dobbelinfeksjon for den enkelte. Det er derfor viktig at kommunene, i tillegg til vaksinering mot ny influensa A, forbereder og gjennomfører vaksinering av risikogrupper mot sesonginfluensa. Departementet ønsker at de to vaksinene i 2009 likebehandles med hensyn til egenbetaling.

Det foreligger beregninger som viser at kostnaden for kommunene per vaksinasjon i Barnevaksinasjonsprogrammet er 48,- kroner. Dette er beregnet ut i fra hva det vil koste å vaksinere alle jentene i en klasse med HPV-vaksine. Selve vaksinene vil for 2009-sesongen distribueres gratis fra Folkehelseinstituttet til kommunene. Med dette som utgangspunkt, mener departementet at den enkleste løsning for egenbetaling er å sette en felles sats på kr. 50 per vaksinasjon for 2009-sesongen. Det er ikke urimelig å anta at massevaksinering av et større antall vil kunne gjøres mer effektivt og at dette vil kunne påvirke tidsbruken per vaksinasjon. Med et slikt utgangspunkt legger vi til grunn at kommunene vil få kostnadsdekning. Ordningen vil være frikoblet fra blåreseptordningen og egenandelstak 1.

4. Forslag til registrering av pandemivaksinen i SYSVAK-registeret

4.1 Bakgrunn og gjeldende rett

Departementet har i dialog med Folkehelseinstituttet gjennomgått helsemyndighetenes behov for opplysninger knyttet til vaksiner mot pandemisk influensa. Videre har Folkehelseinstituttet i brev av 9.6.09 redegjort for hvordan dette kan gjennomføres i praksis. Departementet vil i det følgende redegjøre for de endringer i SYSVAK som anses nødvendig, og som ønskes hørt. Dette gjelder for det første en utvidelse av SYSVAK-registeret slik at vaksinasjon mot pandemisk influensa kan registreres uten samtykke. Det andre spørsmålet som ønskes hørt er en meldeplikt for vaksinatørene til SYSVAK-registeret. Videre utvikler Folkehelseinstituttet et midlertidig registreringssystem via internett for at opplysningene om vaksinasjon skal være dagsaktuelle og oppdaterte for helsepersonell. Det redegjøres i det følgende for forslagene og konsekvensene av disse.

Smittevernloven § 3-8 femte ledd gir Kongen i Statsråd myndighet til å fastsette i forskrift at helsepersonell uten hinder av lovbestemt taushetsplikt skal gi nødvendige opplysninger for gjennomføring av et kontrollsystem basert på vaksinasjonsregistre. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften) ble fastsatt ved kgl. res. 20. juni 2003. Per i dag inneholder SYSVAK-registeret kun personidentifiserbare vaksinasjonsopplysninger om personer som omfattes av Barnevaksinasjonsprogrammet, jf. forskrift 20. juni 2003 nr. 739 (SYSVAK-registerforskriften) § 1-2. Et forslag om utvidelse av SYSVAK-registeret var på høring våren 2009. Forslaget gikk ut på at SYSVAK-registeret også skal omfatte personidentifiserbare opplysninger om HPV-vaksine utenfor barnevaksinasjonsprogrammet med reservasjonsrett, og andre vaksiner ved samtykke, for både barn og voksne. Departementet vil bemerke at det jobbes med en oppsummering av høringsinnspillene, og at saken fortsatt er under behandling. Denne høringen skal *kun* høre om helsepersonell/vaksinatører skal pålegges en meldeplikt av pandemisk influensa i personidentifiserbar form til SYSVAK-registeret uten de vaksinertes samtykke, og problemstillinger knyttet til teknisk løsning for å gjennomføre dette.

4.2 Registrering av pandemivaksine i personidentifiserbar form uten samtykke

Departementet vil innledningsvis presisere at det er frivillig å la seg vaksinere. Forslaget går ut på at det ikke skal kreves samtykke for *registrering* av vaksinasjonen i SYSVAK-registeret. Forslaget om at det ikke skal kreves samtykke av den vaksinerte for registrering i SYSVAK-registeret innebærer et inngrep i den enkeltes selvbestemmelsesrett og innebærer således en personvernulempe. Det følger av helseregisterlovens formål at loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger. Hovedregelen etter helseregisterloven § 5 tredje ledd er at samtykke fra den registrerte skal foreligge før helseopplysninger innhentes. Helseregisterloven oppstiller flere unntak fra

hovedregelen, herunder i § 8 tredje ledd, som SYSVAK-registeret er hjemlet i. Departementet foreslår at pandemivaksinen skal registreres i SYSVAK-registeret som allerede er unntatt fra samtykkekravene, men mener likevel at det må foretas en selvstendig vurdering av spørsmålet. Dette fordi det er en ny type vaksinasjon som ikke tidligere er omfattet av registeret. De hensynene departementet og Folkehelseinstituttet mener tilsier behov for registrering uten samtykke er flere. Forslaget skyldes primært at helsevesenet har behov for et arbeidsverktøy hvor de kan slå opp og finne oversikt over vaksinasjonsstatusen til hver enkelt. Dette for å kunne være sikre på:

- hvem som har fått vaksinen,
- om vedkommende har fått en eller to doser,
- holde oversikt over tiden mellom dose 1 og 2,
- ivareta vedtatte prioriteringer ved rasjonering av vaksine og
- følge opp i forhold til bivirkninger.

Videre vil myndighetene ha behov for oversikt over vaksinasjonsdekningen i befolkningen. Departementet vil informere om at det er mulig at sesonginfluensaen vil bli gitt parallelt med pandemivaksinen. Det er svært viktig ikke å risikere en situasjon hvor den vaksinerte for eksempel tror han/hun har fått to doser, og så viser det seg at den ene dosen var sesonginfluensaen. Når det gjelder oppfølging av bivirkninger vil departementet bemerke at dette også vil være nødvendig i forhold til eventuelle erstatningssaker. Se nærmere under punkt 3.4 om statens plikter etter pasientskadeloven.

Gjennomføringen av vaksinasjonene vil i noen kommuner bli håndtert ved at man tar i bruk gymsaler ved skoler og andre egnede lokaler for å få en rask avvikling. Man er da utenfor de ordinære lokalene hvor vaksinasjoner vanligvis blir foretatt i en normalsituasjon. Departementet mener at også praktiske hensyn gjør seg gjeldende i forhold til bruk av samtykke med de krav som følger til et godkjent samtykke. Videre vil departementet poengtere at det er få opplysninger som skal registreres om den enkelte. De opplysninger det er anledning til å registrere følger av § 1-7 i SYSVAK-registerforskriften. Det er kun de opplysningene som er relevante og nødvendige for det aktuelle formål som kan registreres. De opplysninger som skal registreres er fødselsnummer, navn, adresse, kommune, vaksinasjonsdato og batch-nummer. Disse opplysningene er lite sensitive. Vaksinen skal tilbys hele Norges befolkning for å forebygge sykdom, og vil således ikke gi noen informasjon om den enkeltes eventuelle sykdom/sykdommer.

Departementet vil presisere at det i forkant av vaksineringsen vil bli gitt informasjon som vil inneholde opplysninger om at vaksineringsen vil bli registrert i et nasjonalt helseregister, herunder hvilke opplysninger om den enkelte som registreres.

Departementet mener derfor at den beredskapssituasjonen vi befinner oss i knyttet til en pandemisk influensa og behovet for å kunne følge opp den enkelte og ivareta viktige samfunnshensyn veier tyngre enn den enkeltes rett til selv å bestemme om vaksinen

skal registreres i SYSVAK-registeret. Departementet foreslår på denne bakgrunn at SYSVAK-registerforskriften § 1-2 endres slik at vaksinasjoner mot pandemisk influensa kan registreres uten samtykke.

Vi ber om høringsinstansenes synspunkter på departementets forslag om å registrere alle vaksinasjoner mot pandemisk influensa uten samtykke fra den vaksinerte. Vi ber også høringsinstansene vurdere et alternativ med en reservasjonsrett mot registrering av vaksinasjonen i SYSVAK-registeret.

4.3 Meldeplikt for vaksinatører

For å sikre en fullstendig registrering av alle vaksiner er det helt nødvendig at vaksinatører pålegges en meldeplikt, og herunder dispensasjon fra taushetsplikten, for å melde opplysningen enten via en webløsning eller direkte inn i SYSVAK-registeret. Departementet foreslår derfor å utvide meldeplikten i SYSVAK-registerforskriften § 2-1, jf. helseregisterloven § 9, til også å omfatte pandemivaksine.

4.4 Webløsning for registrering av vaksinasjonsopplysninger

Folkehelseinstituttet har utarbeidet et internettbasert registrerings- og søkesystem med tanke på denne konkrete situasjonen. Systemet vil være slik at den som registrerer vaksinen kun har behov for en nettleser og tilgang til internett. Systemet vil være slik at det tåler at mange brukere er inne samtidig og at det foregår store mengder registreringer og søk i en begrenset periode. Dette vil være et brukervennlig system som fordrer så få mulige trykk som mulig for å registrere en vaksinasjon. Årsaken til behovet for et internettbasert registreringssystem er at dagens elektroniske løsning for SYSVAK-registeret ikke kan benyttes av fastleger, sykehus, sykehjem og andre "ad-hoc" vaksineringssteder. I tillegg har SYSVAK en svartid på 3-15 minutter til helsestasjoner og skolehelsetjenesten. Folkehelseinstituttet og departementet anser at en slik responstid vil være et alvorlig hinder ved en masseregistrering av pandemivaksinasjoner.

Webløsningen som Folkehelseinstituttet utarbeider, ivaretar kravene til informasjonssikkerhet i SYSVAK-registerforskriften § 4-2, jf. helseregisterloven § 16 og vurderes av departementet som god og tilfredsstillende, situasjonen vi befinner oss i tatt i betraktning. Departementet foreslår derfor at webløsningen som her foreslått tas i bruk til dette konkret angitte formålet.

5. Forholdet til Svalbard

Smittevernloven og helseregisterloven gjelder i utgangspunktet ikke for Svalbard.

I smittevernloven § 1-2 tredje ledd og i helseregisterloven § 4 første ledd er det gitt hjemmel til å gi forskrifter om anvendelse av loven på bl.a. Svalbard og Jan Mayen.

På grunn av den korte tiden departementet har hatt til rådighet har vi ikke hatt mulighet til å utrede høringsnotatets forslag i forhold til Svalbard. Vi ber derfor om

innspill fra relevante høringsinstanser på evt. gjennomføring av vaksinasjonsprogrammet, meldeplikt for helsepersonell og registrering i SYSVAK-registeret på Svalbard.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

6.1 Vaksinasjon

Dagens ordning med tilbud om sesonginfluensavaksine er basert på etablert praksis etter faglig anbefaling fra Folkehelseinstituttet. Etter hva departementet er kjent med har alle kommuner og Svalbard i dag tilbud om vaksinasjon mot sesonginfluensa. Med den foreslåtte egenbetalingen for 2009-sesongen på 50 kr, som er basert på erfaringstall for kommunenes kostnader til vaksinerings, legger departementet til grunn at en forskriftsfesting ikke vil føre til økte utgifter for kommunene.

Folkehelseinstituttet har oppgitt at kostnaden for innkjøp og distribusjon av vaksinen mot årets sesonginfluensa vil beløpe seg til om lag 14 mill. kroner.

Kostnaden for pandemivaksinen beløper seg til 658 mill. kroner.

6.2 SYSVAK-registrering

Folkehelseinstituttet har beregnet at kostnadene for etablering og drift av et internettbasert registreringssystem samt behov for ekstra bemanning til manuell registrering og brukerstøtte i en periode på seks måneder, vil utgjøre om lag 12 mill. kroner.

7. Utkast til forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

FORSKRIFT OM NASJONALT VAKSINASJONSPROGRAM

(Fastsatt ved kgl.res. (dato) med hjemmel i lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 1-3 femte ledd og § 2-3 femte ledd og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 3-8 første og femte ledd og § 7-11 første ledd. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.)

§ 1 *Virkeområde*

Denne forskrift gjelder kommunens tilbud om vaksinasjon i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet til personer som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen.

§ 2 *Kommunens plikt til å tilby vaksiner*

Kommunehelsetjenesten skal tilby og gjennomføre vaksiner mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8. Befolkningen skal gis nødvendig informasjon om vaksinasjonsprogrammet og kommunens gjennomføring av dette.

§ 3 *Innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet*

Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder følgende vaksinasjonstilbud:

a) Barnevaksinasjoner til alle barn i førskole- og grunnskolealder, jf. § 4.

b) Influensavaksinasjoner:

- Sesonginfluensavaksinasjon til alle personer over 65 år og til andre personer som er særlig utsatt for komplikasjoner i forbindelse med influensa, jf. § 5 første ledd
- Vaksinasjon mot pandemisk influensa, jf. § 5 annet ledd.

Nasjonalt folkehelseinstitutt gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder hvilke vaksiner som inngår i programmet, målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene.

§ 4 *Barnevaksinasjonsprogrammet*

Barnevaksinasjonsprogrammet skal tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Kommunen har ikke anledning til å ta betalt for vaksinasjoner etter denne bestemmelsen.

§ 5 *Influensavaksinasjonsprogrammet*

Sesonginfluensavaksine skal årlig tilbys alle personer over 65 år og andre personer som er særlig utsatt for komplikasjoner i forbindelse med influensa. Nasjonalt folkehelseinstitutt fastsetter hvilke personer som er i risikogruppene.

Ved pandemisk influensa har kommunen en plikt til å tilby vaksiner etter retningslinjer fra Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Kommunen kan ta betalt for vaksinasjoner nevnt i første og annet ledd etter sats fastsatt av departementet.

§ 6 *Organisering av influensavaksinasjonsprogrammet*

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.

Kommunen skal sørge for å etablere rutiner for samarbeid mellom de kommunale tjenestene som skal sørge for at oppgaver etter denne forskriften blir utført, og eventuelle private helsepersonellutøvere som kommunen har avtale med.

§ 7 *Meldeplikt til SYSVAK*

Helsepersonell som gir vaksinasjoner i henhold til barnevaksinasjonsprogrammet i § 4 skal uten hensyn til taushetsplikt melde opplysninger om vaksinasjoner til system for vaksinasjonskontroll uten samtykke fra den vaksinerte, jf. SYSVAK-registerforskriften. Tilsvarende gjelder for vaksinasjoner mot pandemisk influensa, jf § 5 annet ledd.

Helsepersonell som gir vaksinasjoner mot sesonginfluensa etter § 5 første ledd skal melde opplysninger om slike vaksinasjoner til system for vaksinasjonskontroll dersom den vaksinerte samtykker, jf. SYSVAK-registerforskriften.

§ 8 *Internkontroll*

Kommunen skal ha et internkontrollsystem i henhold til lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 og forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

§ 9 *Ikrafttreden*

Forskriften trer i kraft 1. oktober 2009.

8. Utkast til endringer i andre forskrifter

Forslag til endringer er markert i kursiv:

I

Forskrift om endringer i forskrift 3. april 2003 nr. 450 om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten

§ 2-3 siste punktum skal lyde:

- informasjon om og tilbud om Barnevaksinasjonsprogrammet, *jf. forskrift x.x 2009 nr. x om nasjonalt vaksinasjonsprogram*

Kapittel III. Barnevaksinasjonsprogrammet og meldeplikt oppheves.

Nåværende kapittel IV. Administrative bestemmelser blir kapittel III. Administrative bestemmelser

Nåværende §§ 4-1 og 4-2 blir ny §§ 3-1 og 3-2

II

Forskrift om endring i forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK-registerforskriften)

§ 1-2 *Innholdet i SYSVAK*

SYSVAK inneholder personidentifiserbare opplysninger om vaksinasjoner av personer.

Følgende vaksinasjoner kan registreres uten samtykke:

- a) *Vaksinasjoner som er omfattet av Barnevaksinasjonsprogrammet, jf. smittevernloven § 3-8 og forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram,*
- b) *Andre vaksinasjoner enn de som inngår i Barnvaksinasjonsprogrammet og som er gitt personer som er omfattet av programmet,*
- c) *Vaksinasjon mot pandemisk influensa*

§ 1-7 *Opplysninger om vaksinasjon i SYSVAK*

SYSVAK kan uten samtykke fra den registrerte eller den registrertes pårørende innholde følgende opplysninger om personer som nevnt i § 1-2 første ledd, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. personopplysninger
 - 1.1. navn og fødselsnummer
 - 1.2. adresse og bostedskommune,
2. administrative opplysninger
 - 2.1. institusjon/ virksomhet der helsehjelp tilbys og ytes
3. medisinske opplysninger:
 - 3.1. data om vaksinasjonen, herunder dato og typekode,
 - 3.2. medisinske kontraindikasjoner som årsak til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,
 - 3.3. andre årsaker til manglende gjennomføring av hele eller deler av vaksinasjonsprogrammet,
 - 3.4. eventuelle komplikasjoner eller bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike.

Registeret kan inneholde personopplysninger om den eller de som har den daglige omsorgen for barnet, dersom barnet ikke er tildelt eget fødselsnummer.

Registeret kan inneholde annen personentydig identifikasjon for personer uten norsk fødselsnummer. Tidligere vaksinasjonsstatus som ikke er registrert i SYSVAK, skal etterregistreres.

§ 2-1 *Helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt*

Helsepersonell som gir vaksinasjoner i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet, skal uten hensyn til taushetsplikt registrere og melde opplysninger som nevnt i forskriften § 1-7 til SYSVAK. *Tilsvarende gjelder for vaksinasjoner mot pandemisk influensa.*

III

Forskrift om endring i forskrift 18. november 1987 nr. 1153 om legemiddelforsyningen m.v. i den kommunale helsetjeneste

§ 4 nr. 4 skal lyde:

Vaksiner etter *barnevaksinasjonsprogrammet* kan rekvireres av helsesøster direkte fra *Nasjonalt folkehelseinstitutt*.

IV

Endringsforskriftene trer i kraft 1. oktober 2009.