

Høringsnotat om forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram – vaksinasjon mot covid-19

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) foreslår midlertidige endringer i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram, som gir fastlegene en plikt til å bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-19 – i overensstemmelse med de til enhver tid gjeldende retningslinjer for hvem som skal tilbys vaksine og hvordan vaksinasjon skal gjennomføres.

2. Bakgrunn

Vaksinasjon mot covid-19 skal gjennomføres som en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet hvor kommunene er ansvarlige for å utføre vaksinasjonen. Norges befolkning skal tilbys vaksinasjon mot covid-19 uten egenbetaling. Folkehelseinstituttet (FHI) leder arbeidet med å forberede vaksinasjonen. Det er lagt til grunn at denne skal likne mest mulig på den årlige influensavaksinasjonen. Vaksinasjonen mot covid-19 vil imidlertid bli mer kompleks enn denne, og også mer krevende enn svineinfluensavaksinasjonen. Hvor kompleks er blant annet avhengig av hvilke vaksiner Norge får når, og i hvilket omfang.

Kommunene står fritt når det gjelder hvordan vaksinasjonen gjennomføres, men det vil legges enkelte nasjonale føringer og gis veiledning, blant annet som følge av egenskaper ved vaksinene.

Kommunene vil uansett være avhengige av både fastlegene og helsesykepleierne. Leger og helsesykepleiere er i dag de eneste personellgruppene som har rett til å ordinere vaksiner.

For å legge best mulig til rette for kommunenes planlegging og gjennomføring, foreslås det å innføre en midlertidig plikt for fastlegene til å bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-19.

3. Gjeldende rett

Kommunenes ansvar for vaksiner

Det fremgår av helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 at kommunen skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Videre følger det av smittevernloven § 7-1 første ledd at kommunen skal sørge for at alle som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen med hensyn til smittsom sykdom er sikret nødvendige forebyggende tiltak, undersøkelsesmuligheter, behandling og pleie utenfor institusjon og pleie i sykehjem eller annen kommunal helseinstitusjon. I medhold av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 2 skal kommunen tilby og gjennomføre vaksiner mot smittsomme sykdommer. Dette omfatter vaksiner mot covid-19, jf. forskriftens § 3 første ledd bokstav c.

Hovedansvaret for å besørge vaksinasjon av kommunens innbyggere mot covid-19, herunder å sørge for nødvendige ressurser, for eksempel tilstrekkelig og kompetent personell, tilligger etter dette kommunen.

Videre følger det av helse- og omsorgstjenesteloven § 3-4 og fastlegeforskriften § 8 at kommunen i arbeidet med vaksiner har ansvaret for å legge til rette for nødvendig samarbeid mellom kommunen og fastlegene.

Fastlegens plikter

Fastlegens ansvar er regulert i fastlegeforskriften kapittel 3.

Fastlegens listeansvar er regulert i fastlegeforskriften § 10 første ledd, som lyder:

"Fastlegens listeansvar dekker alle allmennlegeoppgaver innen somatikk, psykisk helse og rus for innbyggerne på listen dersom ikke annet er presisert i lov eller forskrift."

Listeansvar innebærer at fastlegen i utgangspunktet er ansvarlig for å tilby alle typer allmennlegjetjenester til egne listeinnbyggere.

Videre følger det av samme forskrift § 12 at fastlegen kan pålegges å delta i andre allmennlegeoppgaver i kommunen. Bestemmelsens første ledd, lyder:

"Fastlege i fulltidspraksis kan pålegges å delta inntil 7,5 timer per uke i andre allmennlegeoppgaver i kommunen, for eksempel i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, sykehjem og fengsler. Før pålegg gis skal kommunen søke å inngå frivillige avtaler om utføring av disse oppgavene. Fastlegens deltakelse i administrative møter med kommunen skal iberegnes i de 7,5 timene."

Vaksinering er imidlertid ikke definert som en allmennlegeoppgave, og det følger derfor av forskriften at vaksinasjon i utgangspunktet ikke inngår i fastlegenes ansvar. Dersom fastlegene skal bidra med vaksinering, må man ivareta dette gjennom avtaleinstituttet gitt gjeldende regelverk.

Rett til å ordinere og administrere vaksiner

Vaksiner er reseptbelagte legemidler og må forskrives av lege eller helsesykepleier. Ved vaksinasjon mot covid-19 må derfor lege eller helsesykepleier ha ansvar for indikasjonsstillingen og for vaksinene som gis. Det vises til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler i apotek §§ 2-1 og 2-5. Da massevaksinasjon innebærer håndtering av legemidler, må kommunene også tilfredsstille de krav som stilles i forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

Oppgaven med å administrere vaksinen kan delegeres til annet helsepersonell. Alle sykepleiere har i kraft av sin utdanning kompetanse til å injisere vaksiner intramuskulært og subkutan og observere den nyvaksinerte personen. Ansvarlig helsepersonell må sikre at vaksinatøren har nødvendige ferdigheter og kunnskap om vaksiner og vaksinasjon.

Dersom vaksinasjon foregår utenfor institusjon/helsesenter/legekontor eller uten lege til stede, må forholdene legges til rette slik at vaksinatøren kan få kontakt med ansvarlig lege ved behov. Det må finnes rutiner for hvordan uventede hendelser håndteres.

4. Departementets vurderinger og forslag

Innledning

Det er helt nødvendig at Norge lykkes med covid-19-vaksinasjonen. For kommunene, som er ansvarlige for hoveddelen av vaksinasjonen, vil det være mange faktorer som må hensyntas i planleggingen. For å legge til rette for at kommunene skal lykkes, tydeliggjøre ansvar og roller og dermed redusere usikkerhet, foreslår departementet å pålegge fastlegene en plikt til å bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-19. Kommunene må involvere fastlegene i å utforme plan for vaksinasjon når de ønsker fastlegenes bidrag. Fastlegen skal følge kommunens vaksinasjonsplan, den prioriteringsrekkefølge for covid-19-vaksinasjon som fastsettes av nasjonale helsemyndigheter og de til enhver tid øvrige gjeldende retningslinjer for hvordan vaksinasjon skal gjennomføres.

Plikt til å bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-19

Som redegjort for ovenfor inngår vaksinasjon ikke i fastlegenes ansvar. Departementet foreslår derfor å innføre en plikt for fastlegene til å bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-

19. Ved å plassere en slik plikt i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, legges det til rette for å få en lokal plan for vaksinasjonsgjennomføringen raskt på plass, og uten at kommunene må forhandle og inngå avtaler med sine fastleger om de skal delta i vaksineringen. Dette vil gjøre kommunenes planleggingsarbeid enklere og mer forutsigbart.

Departementet understreker imidlertid at det fortsatt er kommunen som er ansvarlig for vaksinasjon mot covid-19, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 2. Fastlegene får en plikt til å bidra. Hvilket bidrag fra fastlegene det vil være behov for vil variere med kommunestørrelse, andre faktorer lokalt, og blant annet hvilke vaksintyper som er tilgjengelig i hvilket omfang. Det konkrete innholdet i oppgavene fastlegene vil derfor variere mellom kommuner og over tid.

Aktuelle oppgaver for fastlegene er å identifisere personer på egen liste som skal tilbys vaksine, tilby og gjennomføre vaksinasjon av listeinnbyggere på legekontoet og å samarbeide med hjemmesykepleien om å vaksinere egne listeinnbyggere.

Kommuner må, som beskrevet over, involvere fastleger i utarbeidelse av kommunens plan for vaksinasjon, når de ønsker fastlegenes deltakelse. I planarbeidet må det vektlegges og legges til rette for at fastlegen kan ivareta de øvrige pliktene som følger av fastlegeforskriften.

Fastlegenes plikt til å bidra forutsetter at kommunene gjør nødvendig praktisk tilrettelegging som muliggjør at plikten kan oppfylles. Vaksinasjonen skal gjennomføres i tråd med de til enhver tid gjeldende retningslinjer om hvem som skal tilbys vaksine og hvordan vaksinasjonen kan og skal gjennomføres.

Plikten vil være midlertidig og knyttet kun til vaksinerings mot covid-19. Plikten avgrenses mot å delta i massevaksinasjoner i regi av kommunen. Dette må eventuelt avtales med den enkelte fastlege.

Identifisering av pasienter i risikogruppen

En sentral oppgave for fastlegene vil kunne være å identifisere personer på egen liste som skal tilbys vaksine. Fastlegenes tilgang til pasientdata vil utgjøre et viktig grunnlag i forbindelse med arbeidet med å identifisere pasienter i de til enhver tid definerte aldersuavhengige risiko- og prioriteringsgruppene. Fastlegen forventes å ha god oversikt over pasienter på egen liste. Departementet har fått opplyst at mange fastleger vil ha mulighet til å gjøre uttrekk av risikogrupper fra sine pasientlister gjennom ny funksjonalitet i journalsystemene, slik at det sikres at de som trenger vaksinen først prioriteres i henhold til fastsatt prioriteringsrekkefølge. Departementet er imidlertid kjent med at enkelte pasientjournalsystemer ikke har slik funksjonalitet, noe som vil kreve en mer manuell gjennomgang av den enkelte fastlege. Kommuner må ha dialog med egne fastleger om hvordan de kan bidra i arbeidet med å identifisere risikogruppene som skal vaksineres.

Tilbud om vaksinerings ved legekontoet

Individuell oppfordring fra fastlegen og tilstrekkelig informasjon antas å være et viktig bidrag for å oppnå høy vaksinasjonsdekning. Ved indikasjon skal fastlegen, når dette inngår i kommunens plan, så langt som mulig tilby, ordinere og administrere vaksinen til egne listeinnbyggere. Dette gjennomføres som oftest i praksis ved bruk av hjelpersonell i praksisen som administrerer vaksinen på delegasjon fra fastlegen. Vaksinasjonen gjennomføres på legekontoet til avtalt tid med pasienten.

Tilbud om vaksinerings i samarbeid med hjemmesykepleie mv.

For eldre kronisk syke pasienter, fremfor alt pasienter i sykehjem, heldøgns omsorg og andre som mottar hjemmesykepleie, vil det ofte være uhensiktsmessig at pasientene skal måtte oppsøke et fastlegekontor eller annet vaksinasjonssted. Med unntak av beboere i sykehjem, er dette personer som fastleger har ansvar for. Fastlegen og kommune bør derfor ha dialog om og klarlegge hvordan

fastlegene skal samarbeide med hjemmesykepleietjenesten for å bidra til en best mulig gjennomføring av vaksinerings av pasienter i omsorgsboliger og hjemmeboende skrøpelige eldre hvor transport til vaksinasjonssted vil være risikabelt eller representerer en unødvendig merbelastning.

Departementet legger til grunn at en betydelig andel av vaksinene vil administreres også utenfor fastlegekontoret etter ordinerings av fastlegen. Adgangen til å benytte medhjelpere gjelder uavhengig av organisatoriske grenser. Fastlegen kan delegerer oppgaven til personer som ikke er underlagt samme arbeidsgiver. Vaksineringsen kan gjennomføres av annet personell i for eksempel pasientens hjem eller i omsorgsbolig. Fastlegen må forsikre seg om at vaksinatøren kan få kontakt med lege ved behov, og det forutsettes at det foreligger rutiner for hvordan uventede hendelser håndteres.

Det følger av helsepersonelloven § 21 at fastlegen som hovedregel ikke kan videreformidle taushetsbelagte opplysninger til andre, herunder annet helsepersonell. Dette omfatter blant annet opplysninger om pasienter som er identifisert som omfattet av de til enhver tid definerte aldersuavhengige risiko- og prioriteringsgruppene. Det er i samme lov §§ 25 og 45 oppstilt unntak fra taushetsplikten dersom videreformidling av opplysningene er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Departementet er av den oppfatning at overføring av taushetsbelagt informasjon fra fastleger mv. som er nødvendig for å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet også er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Taushetsplikt er således ikke til hinder for at relevant informasjon kan deles med kommunene for gjennomføring av vaksinasjon.

Dokumentasjon og registrering

Det fremgår av SYSVAK-forskriften § 2-1 at vaksinasjon mot covid-19 skal meldes elektronisk til SYSVAK umiddelbart etter at vaksinasjon er gjennomført.

Trolig vil det være et todoseregime for flere av vaksinene. Dermed blir sanntidsregistrering av vaksinasjon i SYSVAK viktig for en god overvåking av vaksinasjonsprogrammet. Alle vaksinasjoner er meldepliktig til SYSVAK uavhengig av samtykke.

Fullstendige journalopplysninger er vaksinasjonsdato, vaksinetype, vaksinens navn, fullstendig batchnummer/lotnummer, produsent, evt. styrke og dosestørrelse.

Bivirkningsregistrering

Fastlegene skal i medhold av bivirkningsregisterforskriften § 3-1 registrere bivirkninger og melde inn i BIVAK-registret fortløpende med riktige vaksineopplysninger (inkl. batchnummer) og med mest mulig detaljerte medisinske opplysninger (tidligere sykdommer, legemidler i bruk, aktuell sykdom osv).

Honorering i forbindelse med vaksinasjonsarbeidet

Det legges opp til at vaksiner og vaksinasjon skal tilbys uten egenbetaling, og at staten vil dekke kommunenes kostnader til vaksinasjon. Midler til dekning av vaksinasjonsutgifter overføres til kommunene gjennom innbyggertilskuddet. Fastlegenes honorar skal dekkes av kommunen.

Departementet foreslår at det opprettes egne midlertidige takster for den midlertidige plikten fastlegene foreslås å få til å bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-19. Takstene foreslås regulert i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Nærmere om kommunens ansvar for å tilrettelegge

Som beskrevet over har kommunene ansvaret for vaksineringsen. Kommunene må lage en plan for vaksinasjonen som beskriver hvordan den skal gjennomføres, hvem som skal vaksineres når og hvordan vaksiner skal distribueres til dem som skal delta i vaksinasjonen. Kommunene må involvere

fastlegene i å utforme plan for vaksinasjon når de ønsker fastlegenes bidrag. Kommunene vil ha ansvar for informasjon til og opplæring av alt kommunalt ansatt personell som skal delta.

Der selve vaksinasjonen ikke skal gjøres på fastlegekontoret, men av annet helsepersonell i kommunene, må kommunen holde en oversikt over hvem som skal vaksineres til hvilket tidspunkt.

Kommunens plikt til å tilrettelegge overfor fastlegene gjelder praktiske forhold. Fastlegenes oppgaver som følger av plikten forutsettes dekket gjennom takstene som fremgår av forskriften.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

En ny midlertidig plikt for fastlegene forutsetter finansiering. Departementet foreslår at oppgaven finansieres ved nasjonalt fastsatte takster. Utgiftene skal ikke belastes folketrygden. Det er besluttet at staten skal dekke kommunenes kostnader knyttet til vaksinasjonen.

Det er i Prop. 1 S (2020–2021) foreslått å bevilge 3,77 mrd. kroner på kap. 710, post 23 til forhånds-avtaler, innkjøp av vaksine og vaksinasjon mot covid-19. Av den foreslåtte bevilgningen er det anslått 1,3 mrd. kroner til dekning av vaksinasjonskostnader, inkludert smitteverntiltak og administrasjon. Regjeringen kommer tilbake til nærmere fordeling og detaljer i en proposisjon på nyåret.

6. Forslag til forskriftsendringer

Forskrift om endring av forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet XX.XX.XX med hjemmel i lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 tredje ledd.

I

Ny § 6a skal lyde:

§ 6a Vaksinasjon mot covid-19

Kommunen er ansvarlig for vaksinasjon mot covid-19, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 2. Fastlegen skal bidra til at egne listeinnbyggere blir vaksinert mot covid-19.

Kommunen avgjør hvordan vaksinasjonen skal gjennomføres. Dersom fastlegen skal bidra i vaksinasjonen, jf. første ledd, skal kommunen involvere fastlegen i planleggingen. Aktuelle oppgaver for fastlegene er å identifisere personer på egen liste som skal tilbys vaksine, tilby og gjennomføre vaksinasjon av listeinnbyggere på legekontoret og å samarbeide med sykepleiere i hjemmetjenesten om vaksinering av egne listeinnbyggere.

Fastlegenes plikt til å bidra i vaksinasjonen forutsetter at kommunene gjør nødvendig praktisk tilrettelegging som muliggjør at plikten kan oppfylles.

Vaksinasjonen skal gjennomføres i tråd med de til enhver tid gjeldende retningslinjer om hvem som skal tilbys vaksine og hvordan vaksinasjonen skal gjennomføres.

Ny § 6b skal lyde:

§ 6b Økonomisk vederlag i forbindelse med vaksinasjon mot covid-19

Det ytes stønad for:

1. Vaksinerer av egne listeinnbyggere mot covid-19. For bruk av taksten er det krav om elektronisk registrering i sanntid i SYSVAK.
2. Identifisere listeinnbyggere som skal motta vaksine mot covid-19 i medhold av nasjonale retningslinjer, uavhengig av hvor vaksinasjonen skal finne sted, i tråd med kommunal plan for vaksinasjon.
3. Ordinere vaksine mot covid-19 for egne listeinnbyggere der vaksinasjon utføres av annet kvalifisert helsepersonell.

Ny § 6c skal lyde:

§ 6c Oppgjør mellom Helfo og kommunene ved finansiering av vaksine mot covid-19

Kommunene bærer, gjennom rammeoverføringer fra Staten, det økonomiske ansvaret for å vaksinere befolkningen mot covid-19.

Helfo refunderer fastlegenes arbeid med å vaksinere listeinnbyggere mot covid-19 etter takster som fremkommer av denne forskriftens § 6b.

Helfo skal kreve kostnadsdekning fra kommunene for utbetalt refusjon i henhold til denne forskriftens § 6b.

II

Forskriften trer i kraft straks, og opphører den 31.12.2021.