



Høringsnotat vedr. vejledning om vaccination mod COVID-19

9 høringssvar har indgivet høringssvar til vejledningen. Nogle af høringssvarene behandler Sundhedsministeriets bekendtgørelse og Sundhedsstyrelsens vejledning under ét.

- Apotekerforeningen (tilsluttet af Apovac)
- Danske Patienter
- Danske Regioner
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Sygeplejeråd
- Lægeforeningen
- Patienterstatningen
- Practio
- Styrelsen for Patientklager

Sundhedsstyrelsen har foretaget en række justeringer i vejledningen på baggrund af høringen.

Lægefagligt ansvar

Der er i flere høringssvar spørgsmål til det lægefaglige ansvar i forbindelse med ordination af vacciner. Autoriserede sundhedspersoner har jf. autorisationslovens § 17 pligt til at udøve omhu og samvittighedsfuldhed i udøvelsen af deres faglige virke. Hvorvidt en sundhedsperson i et konkret tilfælde kan anses for at have opfyldt forpligtelsen vil altid bero på en vurdering af det enkelte behandlingsforløb. Det er således ikke muligt i en vejledning at beskrive udtømmende, hvornår forpligtelsen kan anses for opfyldt. Der er tale om en samlet vurdering på baggrund af en afvejning af forventet gavn, risiko for bivirkninger og den aktuelle faglige viden og praksis på området, som beror på den enkelte læges faglige skøn under de givne forudsætninger.

Det er imidlertid Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det, pga. de særlige forhold, der gør sig gældende ift. tilvalgsordningen, er nødvendigt at uddybe med en række konkrete anvisninger, der kan støtte sundhedspersoner i opfyldelsen af deres forpligtelse for omhu og samvittighedsfuldhed. Anvisningerne følger den gældende lovgivning og vejledninger fra sundhedsmyndighederne, samt Sundhedsstyrelsens konkrete faglige vurderinger vedr. vaccinerne i tilvalgsordningen.

Det bemærkes endvidere, at ingen sundhedsperson er pålagt at ordinere vacciner under tilvalgsordningens rammer. Lægers ordinationsret indebærer både retten til at ordinere og til ikke at ordinere lægemiddelbehandling. Ligeledes er eksempelvis sygeplejersker og andre personer, der udfører lægeforbeholdt virksomhed på delegation, forpligtet til (og dermed berettiget til) at frasige sig en opgave, som den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Sundhedsstyrelsen kan i den aktuelle danske situation generelt ikke anbefale de vacciner, der tilbydes i tilvalgsordningen, da der på det foreliggende dokumentationsgrundlag ikke kan angives specifikke målgrupper, herunder i forhold til fx alder og køn, for hvilke det generelt vurderes at fordele ved vaccination opvejer risikoen for alvorlige bivirkninger. Samtidig kan der ud fra en konkret lægefaglig vurdering, også i den aktuelle danske situation, være tilfælde, hvor lægen skønner, at fordelene for den enkelte borger overstiger risikoen. Dette er præciseret i afsnit 2.2.

Det er endvidere præciseret i afsnit 4.1, at personer, der udfører lægeforbeholdt virksomhed på delegation, er forpligtet til (og dermed berettiget til) at frasige sig en opgave, som den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Yderligere information til sundhedspersoner

Flere høringsparter efterspørger mere uddybende information til lægerne om vaccinerne i tilvalgsordningen.

Faglig information til det sundhedsfaglige personale som deltager i ordningen er udarbejdet i en særudgave af månedsbladet fra Indsatser for Rationel Farmakoterapi, Sundhedsstyrelsen. Materialet er lagt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Da der er tale om en ny sygdomsændelse vil Sundhedsstyrelsen tilstræbe sig, at materialet opdateres ved fremkomst af væsentlig ny viden.

Det er præciseret i afsnit 2.2, at Sundhedsstyrelsen vil sikre tilgængeligt og opdateret fagligt informationsmateriale om dokumentation for vaccineres effekt og sikkerhed.

Bivirkninger

Vedr. henvendelser om bivirkninger finder Sundhedsstyrelsen, at indberetning af bivirkninger skal ske indenfor vanlige rammer, dvs. at den læge, der bliver opmærksom på en bivirkning, har indberetningspligt. Der er desuden skærpet indberetningspligt for vaccinerne. Sundhedsstyrelsen finder det umiddelbart ikke muligt at etablere en ordning, hvor aktøren der forestår vaccinationen pålægges ansvar for systematisk at opsamle information om bivirkninger.

Vedr. information om bivirkninger og forholdsregler herved har Sundhedsstyrelsen præciseret i afsnit 6.2, at den ordinerende læge specifikt skal informere om hvor den vaccinerede skal henvende sig hvis man oplever bivirkninger.

Borgere der brude være indkaldt til vaccination

Sundhedsstyrelsen finder det relevant at præcisere, at såfremt lægen er i tvivl om den pågældende person burde have været tilbudt vaccination i det generelle vaccinationsprogram fx hvis man er i særlig øget risiko skal lægen oplyse borgeren herom.

Det er præciseret i afsnit 6.2, at såfremt læger i tilvalgsordningen bliver opmærksom på, at borgeren kan tilhøre en målgruppe, der allerede burde være tilbudt vaccination efter det generelle vaccinationsprogram, skal borgeren oplyses om dette inden vaccination.

Mulighed for telefonkonsultation

Sundhedsstyrelsen finder, at det er væsentligt for at understøtte de skærpede krav til det informerede samtykke, at rammerne for samtalen tillader en dialog og mulighed for besvarelse af spørgsmål. Sundhedsstyrelsen finder, at samtale ved fysisk fremmøde eller videokonsultation bedst understøtter dette, men at tekniske udfordringer eller patientens ønsker kan nødvendiggøre en alternativ løsning.

Det er præciseret i afsnit 6.2, at konsultation pr. telefon kan anvendes, såfremt borgeren er tilbudt samtale ved fysisk fremmøde eller videokonsultation, men ikke har mulighed for eller ønsker dette, eller dette ikke teknisk kan gennemføres.

Målgrupper for vaccination

Det efterspørger at Sundhedsstyrelsen peger på hvilke specifikke målgrupper, hvor fordele generelt opvejer ulemper ved vaccinen.

Det er præciseret i afsnit 3.2, at Sundhedsstyrelsen for vacciner i tilvalgsordningen på det foreliggende dokumentationsgrundlag ikke kan angive specifikke målgrupper, herunder i forhold til fx alder og køn, for hvilke det generelt vurderes at fordele ved vaccination opvejer risikoen for alvorlige bivirkninger.

Information af mindreårige

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 1, at en person på 15-17 år selv kan give samtykke til vaccination, men at forældremyndighedsindehaveren tillige skal informeres og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med relevante aktører sikret, at der etableres en teknisk løsning, så der sikres systematisk information af forældremyndighedsindehaveren ifm. indkaldelse til vaccination af personer på 16-17 år, der er omfattet af vaccinationsprogrammet.

Sundhedsstyrelsen har præciseret i afsnit 7.1, at information af forældremyndighedsindehaverne i det generelle vaccinationsprogram fx kan opfyldes ved, at forældremyndighedsindehaveren modtager kopi af indkaldelsen i forbindelse med booking af vaccination for personer på 15-17 år. Det er endvidere præciseret, at der på vaccinationssteder skal være særlig opmærksomhed på mindreårige, da de kan have et særligt behov for information.

Klage- og erstatningsforhold

Patienterstatningen har bekræftet, at de er enige i vejledningens ordlyd om erstatningsforhold. Styrelsen for Patientklager har meddelt, at de ikke har bemærkninger til vejledningen.