

# Høringsnotat

**Forskrift om endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram  
m.m.**

**Dato: 12. mars 2024**

**Høringsfrist: 3. april 2024**

## **Innholdsfortegnelse**

1	Høringsnotatets hovedinnhold .....	3
2	Bakgrunn.....	3
2.1	Kikhoste.....	3
2.2	Anbefalinger fra Folkehelseinstituttet .....	4
3	Gjeldende rett.....	4
3.1	Smittevernloven.....	4
3.2	SYSVAK-forskriften.....	5
3.3	Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.....	5
3.4	Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.....	6
3.5	Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten .....	7
4	Departementets vurderinger og forslag .....	7
4.1	Innledning .....	7
4.2	Barnevaksinasjonsprogrammet .....	8
4.3	Rekvireringsrett .....	9
4.4	Helsestasjonstjenesten .....	10
5	Administrative og økonomiske konsekvenser .....	11

Forslag til endringsforskrift

# 1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag om forskriftsendringer som er nødvendige for innføring av maternell kikhostevaksinasjon. Vi viser til at regjeringen i statsbudsjettet for 2024 bevilget 17 millioner kroner for å tilby gravide kikhostevaksine. Tilbudet skal forebygge alvorlig kikhostesykdom hos spedbarn og vil være en del av barnevaksinasjonsprogrammet.

I forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram foreslås en tilføyelse i § 3a om at barnevaksinasjonsprogrammet også skal inkludere vaksinasjon av gravide mot kikhoste for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarn. I tillegg foreslås ny § 4a om kikhostevaksine til gravide hvor det spesifiseres at dette kan tilbys utenfor helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Departementet foreslår videre at jordmødre gis rett til å rekvirere alle vaksiner som anbefales til gravide i henhold til nasjonalt vaksinasjonsprogram, og foreslår at dette gjøres ved endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 7-1 som gjelder helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering.

Helsesykepleiere har rekvireringsrett til vaksiner i nasjonalt vaksinasjonsprogram og vil få rekvireringsrett for kikhostevaksine til gravide idet dette inkluderes i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

I forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten foreslås det å inkludere kikhostevaksinasjon av gravide i § 7, slik at helsestasjonstjenesten pålegges å tilby kikhostevaksine til gravide som en del av den ordinære svangerskapsomsorgen. Gravide som får oppfølging av jordmor på helsestasjon vil få tilbud om vaksine der.

For å legge til rette for at vaksinasjon av gravide kvinner kan starte i mai 2024, slik at nyfødte barn vil ha effekt av vaksinen før et potensielt utbrudd av kikhoste høsten 2024, er det forkortet høringsfrist. Det vises til redegjørelsen under bakgrunn i kapittel 2 som begrunnelse for hvorfor det er avgjørende at vaksineringen kan starte allerede fra mai 2024. Vedlagt høringsbrevet er vedtak om forkortet høringsfrist.

## 2 Bakgrunn

### 2.1 Kikhoste

Kikhoste er en alvorlig sykdom for spedbarn, særlig i alderen før første vaksinedose som gis ved 3-månedersalder. Sykdom i denne aldersgruppen kan føre til sykehusinnleggelse og komplikasjoner som pustestans, hjerneskade (encefalopati) og død. Dødsfall hos ellers friske spedbarn forekommer fortsatt i høyinntektsland. I Norge har det ikke vært dødsfall hos spedbarn siden 2004, mens Sverige hadde dødsfall i 2015 og Danmark i 2023.

Kikhostebakterien er svært smittsom, og verken vaksinasjon eller tidligere gjennomgått sykdom gir varig immunitet. Utbrudd forekommer til tross for høy vaksinasjonsdekning blant barn. Erfaringer fra andre høyinntektsland fra de siste 10 årene viser at utbrudd av

kikhoste kan komme brått og bli store, med høy risiko for alvorlig sykdom og død blant spedbarn. De fleste høyinntektsland har innført vaksinasjon av gravide som et tiltak for å beskytte spedbarnet, ofte hasteinnført som en akutt respons på dødsfall blant spedbarn.

Nesten samtlige høyinntektsland har meldt om nedgang i forekomst av kikhoste under pandemien, også i Norge. Dette har sannsynligvis sammenheng med de strenge smitteverntiltakene. Det er sannsynlig at dette har medført redusert immunitet i befolkningen (immunitetsgjeld), og øker risiko for at også Norge vil oppleve utbrudd av kikhoste i tiden som kommer. Flere land melder nå om utbrudd av kikhoste etter pandemien, inkludert Danmark som opplever et stort utbrudd med over 6500 tilfeller i siste halvdel av 2023. Britiske helsemyndigheter melder om et pågående utbrudd med en økning i tilfeller i hele landet i desember 2023. De har flest tilfeller blant ungdom, men høyest forekomst (tilfeller per 100.000) er i aldersgruppen 0-3 måneder. Storbritannia har hatt tilbud om kikhostevaksine til gravide siden 2012, men under pandemien falt vaksinasjonsdekningen til 64 % i 2023.

## **2.2 Anbefalinger fra Folkehelseinstituttet**

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Folkehelseinstituttet, i samarbeid med Helsedirektoratet, kommet med sine faglige vurderinger for hvordan maternell kikhostevaksinasjon kan gjennomføres. Anbefalingene innebærer at det er nødvendig med endringer i tre forskjellige forskrifter.

Folkehelseinstituttet foreslår at tilbud om kikhostevaksine til gravide legges til ordinær svangerskapskontroll i svangerskapsuke 24. Etter vaksinasjon tar det 1-2 uker før mor danner beskyttende antistoffer. Disse overføres deretter til fosteret gjennom morkaken. Dersom vaksinen er gitt minst to uker før fødsel, vil det dermed gi en direkte beskyttelse av barnet. I praksis kan vaksinen være nyttig selv om fødselen skjer mindre enn to uker etter vaksinasjon. Dette forklares ved at mor har fått oppfrisket sin beskyttelse mot kikhoste, som reduserer sannsynligheten for at hun selv blir smittet og deretter smitter barnet (indirekte beskyttelse). Folkehelseinstituttet mener derfor at det bør være mulig å tilby vaksine helt frem til fødsel. Ved oppstart av programmet bør også gravide som har kommet lengre i svangerskapet også få tilbud om vaksine (oppheftingsvaksinasjon).

Effekten av vaksinasjonstiltaket ses ikke umiddelbart, fordi den gravide må fullføre svangerskapet, og beskyttelsen hos barnet først inntreffer etter fødsel. Ved vaksinasjon av gravide på våren, kan flest mulig barn som blir født på sensommeren ha vaksinerte mødre og dermed fått overført beskyttelse før fødsel. Dersom tilbudet gis fra høsten 2024 vil det først gi beskyttelse for barn født i 2025.

## **3 Gjeldende rett**

### **3.1 Smittevernloven**

Formålet til smittevernloven 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 mot kikhoste er et slikt smitteverntiltak fra myndighetene. Det følger av smittevernloven § 3-8 at departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksinerings mot smittsomme sykdommer. I praksis er dette barnevaksinasjonsprogrammet hvor kikhostevaksine inngår. Av smittevernloven § 3-8 fremgår det også at kommunehelsetjenesten skal tilby befolkningen dette programmet.

### **3.2 SYSVAK-forskriften**

Forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-forskriften) regulerer et nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) for mennesker. Forskriften er blant annet hjemlet i smittevernloven og helseregisterloven. Formålet med forskriften er blant annet å samle inn og behandle opplysninger for å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte, og holde oversikt over eventuelle bivirkninger eller mistanker om disse etter vaksinasjon, jf. § 1-3 nr. 1.

Ved forskrift av 4. desember 2020 ble det gjort flere endringer i SYSVAK-forskriften. SYSVAK fikk blant annet et nytt formål om å tilgjengeliggjøre vaksinasjonsstatus for behandlende helsepersonell, og et krav om at vaksinasjon mot blant annet kikhoste meldes elektronisk til SYSVAK umiddelbart etter at vaksinasjon er gjennomført.

Den 12. januar 2024 sendte departementet på høring et forslag om blant annet endringer i SYSVAK-forskriften § 1-7 for å inkludere graviditet som indikasjon for vaksinasjon. Forslaget vil gjøre det mulig å følge med på bivirkninger og effekt av vaksinasjon av gravide og gi kunnskap om etterlevelsen av anbefalinger om vaksinasjon. Høringsfristen er 19. april 2024.

### **3.3 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram**

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram er blant annet hjemlet i smittevernloven og regulerer kommunens tilbud om vaksinasjon i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, jf. § 1.

Barnevaksinasjonsprogrammet skal etter forskriftens § 4 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. Bestemmelsen lister opp de vaksinene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet, herunder vaksine mot kikhoste.

Helsestasjons- og skolehelsetjenesten skal melde dekningen av alle vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet til nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), jf. forskriftens § 7.

### **3.4 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.**

Vaksiner er reseptpliktige legemidler og skal som hovedregel rekvireres av lege, jf. helsepersonelloven § 11 første ledd, første punktum. Av bestemmelsens annet punktum fremgår imidlertid at departementet i forskrift kan bestemme at annet helsepersonell med autorisasjon eller lisens kan få begrenset rekvireringsrett.

Slike bestemmelser er gitt i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. kapittel 7. I § 7-1 fremkommer at helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram, og dette omfatter derfor både vaksiner mot covid-19 og influensavaksiner. Helsesykepleiere vil således få rekvireringsrett for kikhostevaksine til gravide idet dette inkluderes i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Sykepleiere (inkludert jordmødre) har en midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19 og influensa frem til 1. juli 2024, jf. § 7-1a.

Det følger videre av § 7-2 provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek etter nærmere definerte rammer rekvirere vaksiner mot sesonginfluensa som skal administreres i apoteket, samt vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19.

Siden jordmødre per i dag ikke har rekvireringsrett for kikhostevaksine til gravide, og helsesykepleiere ikke har rekvireringsrett for kikhostevaksine som gis utenfor program, må gravide som ønsker kikhostevaksine få dette rekvirert av lege.

I forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) § 3 bokstav g defineres ordinering som beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel.

Det følger videre av § 7-5 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. at virksomhetsleder som definert i legemiddelhåndteringsforskriften kan rekvirere (bestille) legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege. Denne rekvireringsretten skiller seg fra legens, helsesykepleierens og sykepleierens rekvireringsrett ved at den bare gjelder bestilling til lager, og er ikke en ordineringsrett.

Ordineringsretten kan ikke delegeres til helsepersonell uten rekvireringsrett til pasient, noe som medfører at helsepersonellet med rekvireringsrett selv må beslutte om pasienten skal få tilbud om vaksine, jf. helsepersonelloven § 4 tredje ledd. Ordinerende helsepersonell kan imidlertid benytte medhjelper til å sette vaksine, forutsatt at vedkommende har nødvendig kompetanse/opplæring, jf. helsepersonelloven § 5.

Det følger av helsepersonelloven § 16 annet ledd at departementet i forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser om ordinering av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordinering til enkeltpasienter.

Helsepersonell er pålagt å dokumentere nødvendige og relevante opplysninger om vaksinasjonen i pasientjournalen.

Det samme gjelder for rapportering av nødvendige opplysninger til SYSVAK.

### **3.5 Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten**

Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten er hjemlet i helse- og omsorgstjenesteloven og smittevernloven. Formålet til forskriften er å bidra til blant annet å forebygge sykdom og skader jf. forskriften § 1 bokstav c.

Forskriften gjelder blant annet helse- og omsorgstjenestens helsefremmende og forebyggende arbeid innen kommunens helsestasjonstjeneste for gravide, barselkvinner og deres partnere og for barn og ungdom 0–20 år, jf. forskriften § 2 bokstav a. Videre følger det av § 3 bokstav a at kommunen skal tilby svangerskaps- og barselomsorg ved helsestasjon.

Etter forskriften § 5 bokstav i skal tilbudet til gravide i helsestasjonstjenesten inneholde informasjon og tilbud om vaksinasjon i tråd med Barnevaksinasjonsprogrammet, jf. § 7. Det følger av forskriften § 7 at helsestasjonen og skolehelsetjenesten skal informere om og tilby Barnevaksinasjonsprogrammet til alle barn til og med grunnskolealder, samt tilby vaksineprogrammet til ungdom mellom 16 og 20 år som tidligere har takket nei til, eller ikke har mottatt tilbud om, vaksiner i programmet. Barnevaksinasjonsprogrammet skal gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4.

## **4 Departementets vurderinger og forslag**

### **4.1 Innledning**

Departementet viser til at regjeringen i statsbudsjettet for 2024 har bestemt at maternell kikhstevaksinasjon legges til barnevaksinasjonsprogrammet, og foreslår i dette kapittelet endringer i tre forskrifter slik at det vedtatte programmet kan implementeres. Det tas sikte på at forskriftsendringene kan tre i kraft fra 1. mai 2024.

Departementet mener det er viktig at kommunene sikres mulighet for fleksibel organisering av vaksinasjonstilbudet, ut fra tilgang på lokale helsepersonellressurser. Departementet vurderer at maternell kikhstevaksinasjon bør kunne tilbys av både jordmor og fastlege, og foreslår at tilbudet ikke er begrenset til helsestasjonstjenesten. Dette innebærer at gravide som går til svangerskapskontroll i helsestasjonstjenesten tilbys vaksinen der, på kontrollen i uke 24. For en slik organisering må jordmødre gis rekvireringsrett for vaksiner som anbefales gravide i nasjonalt vaksinasjonsprogram. Videre gis kommunene frihet til hvor den gravide skal tilbys vaksinen. For gravide som utelukkende går til svangerskapskontroll hos fastlege tilbys vaksinen der i uke 24, dersom kommunen gjennom avtale med fastlege eller på annen måte har lagt til rette for det. Eller så tilbys vaksinen gjennom helsestasjonstjenesten eller på annen måte kommunen finner hensiktsmessig.

Helsepersonell i svangerskapsomsorgen bør gi informasjon om vaksinasjonsanbefalinger allerede ved første svangerskapskontroll.

Departementet vurderer at forslagene til forskriftsendringer vil sikre et helhetlig tilbud, redusere sosiale helseforskjeller, og legge til rette for en høyere oppslutning om tilbudet. Departementet presiserer samtidig at maternell kikhostevaksinasjon kun er et tilbud til den gravide kvinnen, og at det er frivillig å ta vaksinen. Ettersom tilbudet legges til den ordinære svangerskapskontrollen, vil den gravide kvinnen kunne få god informasjon og støtte til å selv fatte en beslutning for om vaksinasjon er riktig i sin situasjon.

## **4.2 Barnevaksinasjonsprogrammet**

Departementet vurderer at det er behov for endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram for å innlemme maternell kikhostevaksinasjon i et program.

Vaksinetilbud gjennom barnevaksinasjonsprogrammet vil gi rett til et helt gratis tilbud, både vaksine og vaksinasjon. Tilbudet vil sørge for at alle i målgruppen har indikasjon for vaksinen og at informasjon når hele målgruppen. Tilbudet vil også sikre at det er utvidede erstatningsrettigheter ved alvorlige vaksinebivirkninger.

Vaksine som brukes er anskaffet til vaksinasjonsprogrammet etter anbudskonkurranse. I dag er det ingen hjemmel som sikrer disse rettighetene for vaksiner av gravide mot kikhoste. Det betyr at det i dagens situasjon er opp til den gravide selv å oppsøke informasjon, kontakte lege for å få resept og satt vaksine, og selv bære kostnadene for dette.

Departementet foreslår en tilføyelse i forskriftens § 3 første ledd bokstav a om at barnevaksinasjonsprogrammet også skal inkludere vaksinasjon av gravide mot kikhoste for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarn.

Videre foreslår departementet en ny § 4a om kikhostevaksine til gravide, hvor det presiseres at kommunens tilbud ikke er begrenset til helsestasjons- og skolehelsetjenesten jf. § 4 første ledd, og at kommunen ikke kan ta betalt for dette. Departementet gjør oppmerksom på at nåværende § 4a foreslås å bli ny § 5a. Opprettelse av ny § 4a er begrunnet i at rammene rundt organisering av maternell vaksinasjon mot kikhoste er tenkt annerledes enn for resten av barnevaksinasjonsprogrammet. For de gravide som går til svangerskapskontroll hos jordmor vil det være naturlig at jordmor foretar vaksineren på kontrollen i uke 24, som anbefalt. For de gravide som kun går til svangerskapskontroll hos fastlege, vil det være opp til den enkelte kommune om de vil tilby vaksinen i helsestasjonstjenesten, eller inngå avtale med fastlege, eller på annen måte sørge for tilbud om vaksinasjon.

Departementet har vurdert et alternativ, hvor ny § 4a tas inn i § 4, men ettersom § 4 i dag gjelder en spesifikk aldersgruppe og at vaksinasjon for barn og unge opp til 20 år utelukkende skal skje i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, fremstår en egen bestemmelse som beste alternativ. Departementet viser til at det var samme forskriftstekniske løsning som ble valgt ved HPV-vaksinasjonsprogrammet til unge kvinner i 2016-2018.



Det er Folkehelseinstituttet som gir faglige retningslinjer for gjennomføring av programmet, jf. forskriften § 3.

### 4.3 Rekvireringsrett

I dag er det lege (evt. helsesykepleier) som må ordinere vaksine til personer de ikke nødvendigvis følger opp. Helsesykepleier har heller ikke tilgang til den gravides journal. Det er følgelig flere aktører i oppfølgingen av hver enkeltpasient, noe som medfører behov for ekstra avtaler, høy risiko for lavere oppslutning om vaksine og økt risiko for feil. Dagens ordning øker sannsynligheten for ulik tilgjengelighet i tilbud og ulikhet i helse. Manglende rekvireringsrett hos jordmødre vil trolig påvirke kunnskap om vaksinen og i hvilken grad jordmødre aktivt anbefaler vaksinen. Det er en fordel at disse vaksinene kan tilbys av jordmor som ellers følger den gravide.

Helsesykepleiere vil få rekvireringsrett for kikhostevaksine til gravide idet dette inkluderes i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Helsesykepleier har rekvireringsrett for alle vaksiner i nasjonalt vaksinasjonsprogram, og kan rekvirere alle vaksinene som benyttes på helsestasjonen. Likevel er det viktig at jordmødrene får rekvireringsrett for vaksiner til gravide, slik at de kan ordinere vaksine til gravide fra helsestasjonens lager, siden rekvireringsrett er et vilkår for ordineringsrett.

Departementet foreslår at jordmødre får rekvireringsrett for vaksiner til gravide som inngår i nasjonalt vaksinasjonsprogram, såfremt de mottar tilstrekkelig opplæring. Rekvireringsretten til jordmødre vil *kun* omfatte vaksiner som anbefales til gravide i henhold til nasjonalt vaksinasjonsprogram, og ikke *alle* vaksiner som inngår i nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Jordmødre har, i kraft av å være sykepleiere, midlertidig rekvireringsrett for vaksiner mot covid-19 og sesonginfluensa i henhold til nasjonalt vaksinasjonsprogram. Det er følgelig tidligere vurdert som faglig forsvarlig for denne yrkesgruppen å rekvirere og administrere disse vaksinene til risikogruppene, inkludert gravide.

Rekvireringsretten til jordmødre av vaksiner til gravide i henhold til nasjonalt vaksinasjonsprogram medfører at jordmødre også får varig rett til rekvirering og ordinerer av vaksiner til gravide mot covid-19 og sesonginfluensa i henhold til nasjonalt vaksinasjonsprogram. På samme måte som for kikhostevaksinasjon vil det være en fordel at disse vaksinene kan tilbys av jordmor som ellers følger den gravide.

Vaksinetilbudet kan integreres i den ordinære svangerskapsomsorgen ved jordmor. Det gir flere fordeler bl.a. med tanke på effektiv ressursbruk, tillit, kompetanseoverføring på helsestasjonene og vil kunne avlaste fastlegenes arbeid. Jordmødre har ikke vaksinekunnskap i betydelig grad i utdanningen og har generelt mindre erfaring med vaksinasjon og formidling av vaksineinformasjon. For forsvarlig vaksinasjonspraksis kreves en innsats ift. opplæring.

Departementet foreslår at en ny bestemmelse om jordmødres rekvireringsrett inntas som nytt annet ledd i § 7-1. I bestemmelsens fjerde ledd (tidligere tredje ledd) inntas en

presisering av kravet om gjennomført relevant utdanning om vaksinasjon. § 7-1 vil da lyde:

#### § 7-1 Helseesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering (endringer i kursiv):

Helseesykepleiere kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

*Jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis til gravide, etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.*

Helseesykepleiere og jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven, gis rett til å rekvirere alle typer prevensjonsmidler i ATC-gruppe G02B og G03A, samt legemidler til bruk i praksis som er nødvendig for administrering av prevensjonsmidlene.

Det kreves at helseesykepleiere og jordmødre har gjennomført relevant utdanning i temaene *vaksinasjon*, samliv, seksualitet og prevensjon, og at den enkelte har id-nummer som helseesykepleier eller jordmor i det offentlige Helsepersonellregisteret.

Resept som fremsettes skriftlig kan reitereres.

Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, § 4-2 og § 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 om gyldighetstid, § 5-1 til § 5-7 om innhold og utfylling av resept og rekvisisjon, samt § 5-9 om EØS-resepter gjelder for helseesykepleieres og jordmødres rekvirering.

## 4.4 Helsestasjonstjenesten

Departementet foreslår at forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten får en tilføyelse i § 7 andre ledd og et nytt tredje ledd om tilbud av kikhostevaksine til gravide.

I dag hjemler forskriften kun vaksinasjon i barnevaksinasjonsprogrammet for barn og ungdom opp til 20 år og gjennomføringen av barnevaksinasjonsprogrammet skal i henhold til forskriften utelukkende skje i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Det foreslås derfor en tilføyelse i § 7 andre ledd som presiserer at bestemmelsen gjelder «barn og unge opp til 20 år». Samtidig som ny § 7 tredje ledd plikter helsestasjonstjenesten å tilby kikhostevaksine til gravide.

Det følger av Helsedirektoratets retningslinje for svangerskapsomsorgen, «Svangerskapsomsorgen, nasjonal faglig retningslinje», at gravide selv kan velge hvor de skal få oppfølging i svangerskapet. Om lag halvparten av alle gravide har oppfølging hos jordmor. Departementet vurderer derfor at manglende vaksinasjonstilbud i helsestasjonstjenesten vil kunne medføre lavere tilgjengelighet, ulikt tilbud og påvirke oppslutningen negativt.

Departementet viser til at helsestasjonstjenesten allerede har ansvar for svangerskaps- og barselomsorg og gjennomføring av barnevaksinasjonsprogrammet. Videre har

helsestasjonstjenesten kompetanse og rutiner for vaksinasjonsarbeid, de har høy tillit og oppslutning, og representerer et lavterskeltilbud som når bredt i de aktuelle gruppene. Departementet vurderer derfor at det er viktig å inkludere helsestasjonstjenesten i programmet, selv om dette innebærer en ny oppgave til helsestasjonstjenesten.

## **5 Administrative og økonomiske konsekvenser**

Det er totalt bevilget 17 mill. kroner for å gi gravide kvinner tilbud om vaksinasjon mot kikhoste for å forebygge alvorlig kikhostesykdom hos spedbarn i perioden fra fødsel fram til barnet selv er vaksinert, jf. Prop. 1 S (2023–2024) og Innst. 11 S (2023–2024). Vaksinen skal tilbys som en del av barnevaksinasjonsprogrammet fra 2024. Kommunene får ansvar for å tilby vaksinasjon, og tilbudet kan gis på en hensiktsmessig måte i kommunene.

Av total bevilgning er 12,9 mill. kroner knyttet til anskaffelse av vaksiner. Fra 1. januar 2024 har Helse- og omsorgsdepartementet ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, jf. smittevernloven § 3-8. Ansvar for anskaffelser er delegert til Direktoratet for medisinske produkter, jf. hovedinstruks og tildelingsbrev.

Folkehelseinstituttet skal gjennomføre arbeid med informasjon om tiltaket, opplæring til helsetjenesten, og oppfølging av tiltakets sikkerhet og effekt, beregnet til 4,1 mill. kroner.

Kommunene kan bestille vaksinedoser fra Folkehelseinstituttet, på samme måte som andre vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet. Kommunenes arbeid med vaksinasjon har vært kompensert på flere måter. I opphenningsprogrammet for HPV (2016-2018) ble kommunenes arbeid kompensert på etterskudd per gjennomført vaksinasjon, mens det i koronavaksinasjonsprogrammet ble overført på rammen. Departementet foreslår at gravide tilbys vaksine mot kikhoste ved allerede planlagte besøk i helsetjenesten ifb. svangerskapsoppfølgingen, eller ved enkel kontakt på helsestasjon dersom det er mer hensiktsmessig. Departementet ber om høringsinstansenes innspill på administrative og økonomiske konsekvenser for kommunene.

## **Forslag til forskrift**

Forskrift om endringer i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram, forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. og forskrift 19. oktober 2018 nr. 1584 om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

### **I**

I forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjøres følgende endringer:

§ 3 første ledd bokstav a skal lyde:

Barnevaksinasjoner, jf. § 4, *inkludert vaksinasjon av gravide mot kikhoste for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarn, jf. § 4a.*

Nåværende § 4a blir ny § 5a.

Ny § 4a skal lyde:

§ 4b *Vaksinasjon av gravide mot kikhoste som en del av barnevaksinasjonsprogrammet*

Gravide skal tilbys kikhostevaksine etter retningslinjer gitt av Folkehelseinstituttet for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarnet.

Kommunens tilbud er ikke begrenset til helsestasjons- og skolehelsetjenesten jf. § 4 første ledd.

Kommunen kan ikke ta betalt for vaksinasjonen.

## II

I forskrift 19. oktober 2018 nr. 1584 om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten skal § 7 andre ledd og nytt tredje ledd lyde:

Barnevaksinasjonsprogrammet for *barn og unge opp til 20 år* skal gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4.

*Helsestasjonstjenesten skal informere om og tilby kikhostevaksine til gravide for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarn, som en del av den ordinære svangerskapsomsorgen, jf. § 5 bokstav i og forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4a.*

## III

I forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. gjøres følgende endringer:

§ 7-1 nytt andre ledd skal lyde:

Jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis til gravide, etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Nåværende andre til femte ledd blir tredje til nytt sjette ledd.

Fjerde ledd skal lyde (endring i kursiv):

Det kreves at helsesykepleiere og jordmødre har gjennomført relevant utdanning i temaene *vaksinasjon*, samliv, seksualitet og prevensjon, og at den enkelte har id-nummer som helsesykepleier eller jordmor i det offentlige Helsepersonellregisteret.

IV

Forskriften trer i kraft X. mai 2024.