DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 16

(2012–2013)

Melding til Stortinget

Beredskap mot pandemisk influensa

DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 16

(2012–2013)

Melding til Stortinget

Beredskap mot pandemisk influensa

Innhold

1 Generell bakgrunn for meldingen ... 9

2 Sammendrag ... 13

3 Sykdommen influensa ... 17
3.1 Viruset ... 17
3.2 Smitten ... 17
3.3 Immuniteten ... 18
3.4 Epidemien ... 19
3.5 Dødsfallene ... 20
3.6 «Fugleinfluensa» ... 21
3.7 «Svineinfluensa» ... 22

4 Tiltakene mot influensa ... 25
4.1 Grunnlaget for tiltakene ... 25
4.2 Overvåking ... 26
4.3 Risikovurdering ... 28
4.4 Diagnostikk ... 28
4.5 Behandling ... 29
4.6 Forebyggende behandling ... 30
4.7 Hygienetiltak rundt pasienter ... 30
4.8 Hygienetiltak i samfunnet ... 31
4.9 Aktivitetsbegrensninger for pasienter ... 31
4.10 Aktivitetsbegrensninger i samfunnet ... 31
4.11 Vaksinering ... 32
4.11.1 Generelt om vaksinering mot influensa ... 32
4.11.2 Regelverk om vaksinering ... 35
4.12 Grensetiltak og reiserestriksjoner 35
4.13 Kommunikasjon ... 37

5 Beredskapsplanlegging og beredskapsplaner ... 41
5.1 Generelle prinsipper ... 41
5.2 Generelle vurderinger av samfunnssårbarhet – pandemi sett i en større sammenheng ... 41
5.3 Rammeverk for beredskapsplanlegging i helsetjenesten ... 42
5.3.1 Lov- og forskriftsverket i helseberedskapen ... 42
5.3.2 Planverk ... 43
5.4 Ansvar, roller og samvirke i beredskapen i helsetjenesten – med vekt på pandemiberedskap .. 45
5.4.1 Aktørene innenfor helse- og omsorgssektoren ... 45
5.4.2 Andre departementer og sektorer 47
5.4.3 Frivillige organisasjoner ... 47
5.4.4 Internasjonale aktører ... 47

6 Forløpet av pandemien i 2009-2010 ... 53
6.1 Generell bakgrunn ... 53
6.2 Særlig om influensa A(H1N1) ... 53
6.2.1 Det internasjonale bildet ... 53
6.2.2 Varsling til norske helsemyndigheter og videre varsling i Norge ... 54
6.2.3 Hovedtrekk i videre hendelsesforløp ... 54

7 Erfaringer fra den nasjonale håndteringen av 2009-pandemien ... 59
7.1 Overvåking og rapportering – internasjonalt og nasjonalt ... 59
7.2 Risikovurderinger og planleggingsscenarioer ... 60
7.3 Grensetiltak/reisetiltak («første forsvarslinje») ... 61
7.4 Aktivitetsbegrensinger i samfunnet («andre forsvarslinje») ... 61
7.5 Kommunikasjon – til helsetjenesten og befolkningen ... 62
7.6 Hygienetiltak i samfunnet og overfor pasienter ... 63
7.7 Diagnostikk – herunder laboratorieberedskap og bruk av laboratorier ... 64
7.8 Utfordringer for den kommunale helse- og omsorgstjenesten ... 65
7.8.1 Generelt om utfordringene ... 65
7.8.2 Forskrivning og bruk av antivirale legemidler under pandemien ... 66
7.9 Utfordringer for spesialisthelsetjenesten ... 67
7.9.1 Innledning ... 67
7.9.2 Spesialisthelsetjenestens innsatsplan mot influensa A (H1N1) ... 67
7.9.3 Pandemiens konsekvenser for spesialisthelsetjenesten ... 68
7.10 Vaksiner og vaksinering ... 69
7.10.1 Avtale om levering av vaksine ved en influensapandemi ... 69
7.10.2 Prioriteringer og råd til befolkningen om vaksinering ... 70
7.10.3 Vaksinedistribusjon til kommuner og helseforetak ... 71

7.10.4 Organiseringen av vaksinering i kommuner og helseforetak 72
7.10.5 Nytten av pandemivaksineringen i 2009 73
7.11 Bivirkningsovervåking 74
7.11.1 Generelt om organisering av bivirkningsovervåking 74
7.11.2 Vaksinering og utvikling av narkolepsi 74
7.11.3 VAESCO studien 74
7.11.4 Nasjonalt kompetansesenter for AD/HD, Tourettes syndrom og narkolepsi 75
7.11.5 Studier i regi av Folkehelseinstituttet 75
7.11.6 Situasjonen internasjonalt/ planer for fremtiden 77
7.11.7 Vurdering 77
7.11.8 Behandling av erstatning for bivirkninger av vaksinen 77
7.11.9 Helsetjenestens tiltak overfor pasienter som er rammet av narkolepsi 78
7.12 Utfordringer for ansvar, roller og samvirke i helseforvaltningen 78
7.13 Utfordringer for beredskapsplanlegging og beredskapsplaner 79
7.13.1 I helsetjenesten 79
7.13.2 I samfunnet for øvrig 79
7.14 Finansiering av tiltakene i pandemiberedskapen/ -håndteringen i 2009-2010 80

8 Erfaringer fra enkelte andre land og fra internasjonale organisasjoner 85
8.1 Innledning 85
8.2 Verdens helseorganisasjon (WHO) 85
8.3 EU – ECDC OG EMA 86
8.4 Landgjennomganger 86

9 Den framtidige beredskapen mot pandemisk influensa 89
9.1 Internasjonalt samarbeid om overvåking, varsling og meldinger mv. 89
9.2 Nasjonale systemer for overvåking og rapportering 90
9.3 Risikovurderinger 92
9.4 Oppdaterte beredskapsplaner, tilsyn og øvelser 93
9.4.1 Revisjon av Nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa 93
9.4.2 Nye beredskapsutfordringer – influensavirus i terrorisme 94
9.5 Ansvar, roller og samvirke i planer og i håndtering av en pandemi 95
9.6 Kommunikasjon til helsetjenesten og til befolkningen 96
9.7 Beredskapen i den kommunale helse- og omsorgstjenesten 96
9.7.1 Generelt om beredskapen 96
9.7.2 Særlig om fastlegens rolle i beredskapssituasjoner 97
9.7.3 Særlig om legemiddelberedskapen 97
9.8 Beredskapen i spesialisthelsetjenesten 98
9.9 Vaksineavtaler og vaksinering 99
9.9.1 Pre-pandemivaksine 99
9.9.2 Avtale om levering av vaksiner i en pandemisituasjon 100
9.9.3 Vaksinering – prioriterte grupper og råd om vaksinering til befolkningen 101
9.9.4 Vaksinedistribusjon til kommuner og helseforetak 102
9.9.5 Organisering av vaksineringen i kommuner og helseforetak 102
9.10 Bivirkningsovervåking, håndteringer og oppfølging 103

10 Økonomiske og administrative konsekvenser 107

Vedlegg
1 Forklaringer av fremmedord og forkortelser 109
2 Erfaringer fra enkelte andre land og fra internasjonale organisasjoner 110
3 Kunnskapsstatus og forskning omkring forholdet mellom influensavaksinen Pandemrix og utvikling av søvnsykdommen narkolepsi – Referanser: 118

DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Meld. St. 16

(2012–2013)

Melding til Stortinget

Beredskap mot pandemisk influensa

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 8. mars 2013,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)

Kapittel 1

Figur 1.1

1 Generell bakgrunn for meldingen

Håndteringen av influensa A (H1N1) i 2009-2010 var en langvarig og krevende krisehåndteringsoppgave for norske myndigheter. Influensaen ble heldigvis mindre alvorlig enn det en først fryktet og hadde planlagt for. Håndteringen av pandemien involverte tusenvis av mennesker i alle deler av helsetjenesten og også innen mange andre samfunnssektorer. Innsatsen og engasjementet som ble vist over en lang periode, var på mange måter imponerende.

Det har vært drøftet i mange andre land og også i Norge i hvilken grad denne pandemien var en reell krisesituasjon. Selv om antall menneskeliv som gikk tapt, var langt lavere enn ved pandemier på 1900-tallet, var situasjonen likevel utfordrende. Sykehusene opplevde til dels stor belastning høsten 2009, og massevaksineringen som ble gjennomført av kommunene, krevde mange steder ekstraordinær innsats og organisering.

Pandemier opptrer gjerne med noen tiårs mellomrom. Det er selvfølgelig umulig i dag å si noe om hvor lenge det er til den neste – den kan godt komme om få år. Flere utredninger har vist at en alvorlig pandemisk influensa er en av de største utfordringene for samfunnssikkerheten. Det er derfor særdeles viktig at både helsetjenesten og andre samfunnssektorer er godt forberedt når det kommer en ny pandemi.

I denne meldingen gir regjeringen en bred orientering om den faktiske forberedelse til og håndtering av influensapandemien i 2009-2010. Det gis videre en sammenfatning av en rekke internasjonale og nasjonale gjennomganger/evalueringer av hvordan samfunnet generelt og helsetjenesten spesielt evnet å møte denne utfordringen. Hensikten med disse evalueringene har først og fremst vært å lære av erfaringene – både det som fungerte bra og det som både kunne og burde ha fungert bedre.

22-7-kommisjonen pekte på en del generelle svakheter i samfunnets beredskap mot kriser og katastrofer. Det kan være grunn til å anta at en del av disse generelle svakhetene også kan gjøre seg gjeldende på andre beredskapsområder enn den som kommisjonen spesielt hadde som mandat å gjennomgå. Slik sett ser regjeringen at denne meldingen også kan tjene som en nødvendig gjennomgang av beredskapen på et annet samfunnsområde. Utfordringene på smittevernområdet vil også i noen grad ta opp beredskap mot bevisste handlinger, hvor innslag av terror kan være et av scenarioene.

Til sist i meldingen redegjør regjeringen for sentrale elementer i den framtidige beredskapen mot pandemisk influensa – hvilke generelle prinsipper, organisering og nivå på beredskapen som bør ligge til grunn. Dette skjer i lys av erfaringene som ble høstet ved håndteringen i 2009-2010, og meldingen vil ha et særlig fokus på de nødvendige endringer i beredskapen i lys av disse erfaringene.

Siden en pandemisk influensa per definisjon er en utfordring for hele verden, redegjør meldingen også for det internasjonale samarbeidet om smittevernberedskap – og hvilke endringer som er ønskelig og nødvendig for å kunne være bedre rustet ved en framtidig pandemi.

Kapittel 2

Figur 2.1

2 Sammendrag

I *kapittel 3* er det gitt en faglig orientering om sykdommen influensa – de sentrale særtrekk ved den sammenliknet med andre smittsomme sykdommer. Dette vil gi en nødvendig forståelse av og bakgrunn for de tiltak – både av forebyggende og behandlende karakter – som helsetjenesten og samfunnet kan stille opp med i forhold til både influensaepidemier og pandemier. I dette kapitlet orienteres det også om forståelsen av en rekke sentrale begreper som nyttes i arbeidet på smittevernområdet.

Kapittel 4 gir en samlet presentasjon av de tiltakene – «den såkalte verktøykassa» – som samfunnet generelt og helsetjenesten spesielt har til disposisjon for å forebygge og behandle sykdom som følge av influensa. Det understrekes at bruken av aktuelle tiltak må tilpasses den konkrete utfordring som samfunnet vil stå overfor, slik at dette vil kunne variere fra situasjon til situasjon.

Kapittel 5 gir en orientering om de generelle prinsippene og det formelle rammeverket for beredskap overfor kriser og katastrofer – og særskilt om beredskapsplanlegging og beredskapsplaner mot pandemisk influensa. Det gis en sammenfattende orientering om hovedelementene i Den nasjonale pandemiplanen fra 2006, som lå til grunn for håndteringen av pandemien i 2009-2010. Det redegjøres videre for ansvar, roller og samvirke i den generelle helseberedskapen og særlig om organiseringen av beredskapen overfor pandemisk influensa.

Kapittel 6 gir en kort og sammenfattende orientering om det faktiske forløpet av pandemien – internasjonalt og nasjonalt – i 2009-2010 og om de tiltakene som ble satt inn i de ulike fasene av pandemien.

Kapittel 7 redegjør for evalueringene av myndighetenes håndtering. Sentralt her står den gjennomgangen som Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) har foretatt. I tillegg til denne generelle gjennomgangen har også de forskjellige etatene, som hadde en sentral rolle i håndteringen, foretatt sine egne interne evalueringer. Disse er også i noen grad omtalt i kapitlet.

Kapittel 8 redegjør for erfaringer fra enkelte andre land (Sverige, Danmark, Storbritannia og

Boks 2.1 Konsekvenser av H1N1 (2009) influensapandemien

Nøkkeltall:
- 32 dødsfall (registrert)
- 1325 innlagt på sykehus (registrert)
- 181 innlagt i intensivavdeling (registrert)
- 84 359 sykmeldt med legemelding (registrert)
- 1 400 000 – 1 450 000 kliniske infeksjoner (estimert)
- 555 000 – 761 000 tapte arbeidsdager (estimert)
- 2,2 millioner vaksinert (estimert), 1.98 millioner (registrert)

- De som døde under pandemien, var betydelig yngre enn de som dør av vanlig sesonginfluensa. Medianalder på de døde under pandemien var 39 år, mens den er 86 år ved sesonginfluensa.
- Den største andelen av influensapasienter som ble innlagt på sykehus og i intensivavdeling, var i alderen 30–64 år. Dette viser at de som ble alvorlig syke, var betydelig yngre enn de som blir rammet av sesonginfluensa.
- Ved sesonginfluensa er det i gjennomsnitt 47 246 sykmeldte med legemelding per år, mens det under pandemien ble det registrert 84 359 sykmeldinger med legemelding, som tilsvarer en økning på 79 prosent sammenliknet med forrige sesonger.
- Influensapandemien førte til 550 000 – 761 000 tapte arbeidsdager i Norge i 2009–2010 sammenliknet med et tilsvarende estimat på 330 000 – 558 000 arbeidsdager årlig ved vanlig sesonginfluensa.

Sveits) og fra de evalueringene som er gjort av Verdens helseorganisasjon (WHO) og av den Europeiske union med sine fagetater – European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) og European Medicines Agency (EMA).

I *kapittel 9* legger regjeringen fram sitt opplegg for den samlede beredskap mot pandemisk influensa basert på lærdommer og erfaringer fra den konkrete håndteringen av utfordringen i 2009-2010. Dette kapitlet følger samme disposisjon som i kapitlene 4 og 7 om de tiltakene som er aktuelle for å kunne forberede seg på og håndtere de utfordringene som en pandemi representerer. Til slutt i kapitlet er det gitt en sammenfatning av de sentrale elementene i den framtidige beredskapen på dette området.

I *kapittel 10* er det redegjort for de økonomiske og administrative konsekvenser av forslag som omtales og fremmes i meldingen. Det understrekes at arbeidet for å bedre beredskapen på dette området må skje innenfor gjeldende økonomiske rammer og administrative systemer. På enkelte områder kan det være aktuelt å vurdere omdisponering av ressurser. Eventuelle nye tiltak for å styrke beredskapen vil måtte fremmes som ordinære budsjettframlegg.

Kapittel 3

Figur 3.1

3 Sykdommen influensa

3.1 Viruset

Influensavirus finnes i tre familier – kalt A, B og C. Influensavirus A for eksempel deles videre i et tjuetalls undergrupper etter hvilket H- og N-protein de har på overflaten, for eksempel A(H1N1) og A(H3N2), som nå er de vanlige influensavirusene blant mennesker. Selv innen disse undergruppene kan det være store ulikheter basert på mindre endringer i H og N. Når et influensavirus invaderer en celle for å lage nye virus, kan det lett oppstå små endringer i arvestoffet, såkalte mutasjoner. Mutasjoner i gensegmentene som bestemmer H- og N-proteinene, fører til at virusets overflate endrer seg litt – det kalles *genetisk drift.* Mutasjoner kan endre virusets sykdomsskapende evne, og mennesker som er immune mot ett influensavirus, er kanskje mindre immune mot den muterte varianten. Dermed kan det nye viruset lage en ny epidemi.

Store endringer i arvestoffet kan skje når to influensavirus av ulik undergruppe samtidig invaderer den samme cellen. Da kan de skifte gensegmenter seg imellom (såkalt reassortering) og skape nye virus som er en blanding av de to. Dette kalles *genetisk skifte.* Det nye viruset er endret betydelig og kan ha fått en helt annen smittsomhet og sykdomsskapende evne, enten til det verre eller til det bedre. Mennesker som var immune mot det opprinnelige viruset, kan være mindre immune mot det nye blandingsviruset. Dermed kan grunnlaget være lagt for en stor influensaepidemi, gjerne kalt en influensapandemi.

Alle influensavirus stammer opprinnelig fra fugler og smitter mellom dem. Noen av fuglevirusene kan smitte griser og mennesker. Det er særlig i griser at samtidig infeksjon med flere influensavirus skjer, slik at gener kan skiftes mellom virusene. Det kan for eksempel være slik at en influensasyk gris smittes av influensa fra en fugl. Et nytt blandingsvirus oppstår, og grisen smitter så et menneske med det nye viruset. Det er altså samspillet mellom influensaviruset, fugler, griser og mennesker som sørger for at stadig nye influensavirus oppstår og forårsaker epidemier av ulik størrelse og alvorlighet.

3.2 Smitten

Hos mennesker lever influensaviruset i overflateceller i de øvre luftveiene (nese, munn og svelg). For at andre skal kunne smittes, må viruset derfor nå deres munn eller nese, der det kan binde seg til overflatecellene og starte en ny infeksjon. Det kan skje på flere måter.

Ved hoste, nysing, snakking og kyssing kan spyttdråper med store mengder virus treffe nese og munn til andre personer. Spyttdråpene faller raskt til bakken, så det er bare personer som står inntil et par meter unna som kan bli smittet på denne måten. Denne smittemåten, kalt *dråpesmitte,* regnes som den dominerende smittemåten for influensa.

Spytt og snørr fra pasienter kan også forurense gjenstander og andre menneskers hud. Influensaviruset kan overleve noen få timer utenfor kroppen. Dermed kan man tenke seg *indirekte smitte* når en person får virus på fingrene etter å ha berørt forurenset hud eller gjenstander (for eksempel dørhåndtak, håndklær og leketøy) og deretter fører fingrene til nese eller munn. Denne smittemåten har trolig en viss betydning, særlig blant barn, som gjerne deler leketøy.

Ved hosting og nysing kan det også dannes svært små partikler (mindre enn 5 mikrometer). Disse holder seg lenger i luften og kan derfor treffe munn og nese til personer flere meter unna. Denne smittemåten for influensa, kalt *luftbåren smitte,* er påvist i dyrestudier, men har sannsynligvis liten betydning for smitte av influensa mellom mennesker.

Den som er blitt smittet, kan selv smitte andre fra om lag ett døgn før sykdommen bryter ut og i 3-7 dager, trolig enda lenger hos barn og personer med svekket immunforsvar. Pasienten er mest smittefarlig når symptomene er verst, vanligvis på dag to eller tre av sykdommen. Sannsynligvis er dermed personer med klare influensasymptomer, særlig hoste, de mest effektive smittekildene, mens personer i inkubasjonsperioden eller med få eller ingen symptomer trolig bidrar lite til smittespredningen.

De ulike influensavirusene har ulik grad av smittsomhet. Et vanlig mål for smittsomhet er andel smittede blant en influensapasients husstandsmedlemmer, altså risikoen for de andre personene i huset til å bli smittet, hvis en person kommer hjem med influensa. Denne risikoen er om lag 23 prosent, hvis man regner med alle dem som får påvist influensavirus i laboratorieprøver, men bare 13 prosent hvis man regner bare de husstandsmedlemmene som faktisk blir syke av influensaen. Flere studier tyder på at risikoen kan ha vært noe høyere med pandemiviruset fra 2009. Forskjellen kan skyldes egenskaper ved viruset eller at færre husstandsmedlemmer hadde noe immunitet mot nettopp dette viruset.

Risikoen på 23 prosent for influensa kan sammenliknes med tilsvarende risiko på rundt 70 prosent for meslinger og vannkopper, som er blant de sykdommene som lettest smitter mellom mennesker.

Et annet mål for smittsomhet er *reproduksjonstallet*, altså antallet personer som en gjennomsnittlig influensapasient smitter. Dette er ikke noe ideelt mål for smittsomhet. Det avhenger nemlig ikke bare av egenskaper ved viruset, men også av immunitet i befolkningen, av kontakthyppighet mellom smittede og usmittede og av varighet av den smittsomme perioden. I et tett befolket område, som en barnehage, skole eller overfylt tog, kan en hostende influensapasient klare å smitte mange andre, og sykdommen vil fortone seg som svært smittsom. Dersom mange av de andre personene derimot er immune mot akkurat dette influensaviruset, kan sykdommen fortone seg som lite smittsom. Og på ei øy med få mennesker kan smittsomheten fortone seg som lav, fordi influensapasientene sjelden støter på andre som de kan smitte.

Reproduksjonstallet for influensa er vanligvis mellom 1,0 og 1,4. Så lenge tallet er over 1, vil sykdommen fortsette å spre seg. Jo høyere tallet er, jo større blir epidemien. Etter hvert som flere har fått og overlevd sykdommen og blitt immune, synker reproduksjonstallet og epidemien dør ut.

For influensa A(H1N1) er det anslått at reproduksjonstallet var et sted mellom 1,2 og 2,0, og trolig høyere for barn enn for voksne. Det betyr at det var særlig spredningen blant barn som sørget for at epidemien gikk videre.

De aller fleste har hatt influensa minst én gang, så det typiske sykdomsforløpet er velkjent. Sykdommen starter 1-4 dager (vanligvis to) etter smitten med raskt innsettende feber og luftveisplager som sår hals, hoste og rennende nese. Til forskjell fra vanlige luftveisinfeksjoner følger det ofte hodepine, muskelverk, generell sykdomsfølelse og utmattelse med influensa. Særlig barn kan også få oppkast, magesmerter og diaré.

Inntil halvparten av dem som smittes og får infeksjon med influensaviruset, merker ikke noe til infeksjonen. I tillegg er det mange som bare får mild sykdom, som lett kan forveksles med forkjølelse.

En sjelden gang får pasienten en lungebetennelse av influensaviruset. Symptomene er høy feber og tungpust. Sykdommen er svært alvorlig, og pasientene må gjerne behandles i intensivavdelinger. Pasientene kan få akutt lungesvikt og dø. Personer med kronisk hjerte- eller lungesykdom er mer utsatt for influensalungebetennelse. Enkelte influensavirus, som A(H1N1)-viruset, har større tendens til å forårsake lungebetennelse og kan også ramme unge voksne.

Hos de aller fleste går en influensa gradvis over innen en ukes tid, men særlig barn, eldre og personer med kroniske sykdommer kan oppleve komplikasjoner som forlenger sykdommen. Lungebetennelse forårsaket av bakterier er en hyppig komplikasjon. Pasienten opplever bedring av influensaen, men så vinner bakteriene innpass i luftveiene som er svekket etter influensa, og forårsaker en lungebetennelse med feber og hoste. Også hjerteinfarkt kan utløses av influensa. Hos barn er influensa en viktig årsak til ørebetennelse, bronkitt, falsk krupp og feberkramper. En sjelden komplikasjon er betennelse i hjernen (encephalitt).

En rekke kroniske sykdommer ser ut til å øke risikoen for komplikasjoner av influensa. Det gjelder luftveissykdommer, hjerte- og karsykdommer, diabetes mellitus, nyresvikt, leversvikt, nevrologisk sykdom eller skade og sykdommer som gir nedsatt infeksjonsforsvar. I tillegg ser det ut til at svært overvektige er mer utsatt – høy alder øker også risikoen for komplikasjoner. Gravide i andre og tredje trimester ser også ut til å ha økt risiko for komplikasjoner ved influensa.

3.3 Immuniteten

Kroppen angripes hele tiden av smittestoffer (bakterier, virus og mange andre), men slår tilbake de aller fleste angrepene.

Kroppens første forsvarslinje mot smittestoffer er hud og slimhinner. Deretter følger visse proteiner i sekreter og blodplasma. Disse utgjør den *medfødte eller generelle immuniteten* som virker mot alle fremmedstoffer.

Den *ervervete immuniteten* utvikles som følge av kontakt med smittestoffer. Denne immuniteten er spesifikk ved at forsvaret virker mot én og én type smittestoff. Forsvaret består av både immunceller og såkalte antistoffer som reagerer mot akkurat én type smittestoff. Etter første møte med et nytt smittestoff vil immunsystemet «huske» akkurat dette smittestoffet til senere møter, og vil da kunne nedkjempe det raskere (fordi immuncellene og antistoffene for akkurat dette smittestoffet allerede er dannet i kroppen), i noen tilfeller så effektivt at man ikke blir syk i det hele tatt. Da er man «immun mot sykdommen». Mot noen sykdommer, som meslinger og røde hunder, blir man immun resten av livet etter første møte. Mot andre sykdommer svekkes immuniteten etter hvert.

Immuniteten mot influensavirus skyldes særlig at immunsystemet «husker» biter av overflateproteinene hemagglutinin (H) og neuraminidase (N). Virus med helt likt H og N er man da immun mot. Men har influensaviruset et helt nytt H-protein, vil immunsystemet ikke kjenne igjen viruset.

Immunitet mot et gitt influensavirus har avgjørende betydning for hvordan epidemien med dette viruset vil arte seg. Immuniteten påvirker sykdomsspekteret ved at personer med en viss grad av immunitet får mildere eller ingen sykdom etter smitte. Immuniteten påvirker epidemiens utbredelse ved at personer med en viss grad av immunitet ikke får infeksjonen og derfor heller ikke kan smitte videre.

Eldre og gravide har økt risiko for alvorlig influensa fordi deres immunsystem er svekket. Små barn har økt risiko fordi de har vært utsatt for så få influensavirus tidligere.

Immunitet mot influensavirus og andre smittestoffer kan også oppnås ved vaksinasjon (se punkt 4.11).

3.4 Epidemien

Over hundre års erfaring viser at de tempererte områdene på den sørlige og nordlige halvkule opplever en epidemi av influensa hver vinter, som regel en gang mellom desember og mars i nord (Nord-Amerika og Europa) og mellom juni og september i sør (sørlige Sør-Amerika, Sør-Afrika, Australia og New Zealand). Årsaken til dette sesongmønsteret kan ikke med sikkerhet fastslås. Det kan ha sammenheng med at viruset overlever bedre utenfor kroppen når det er kaldt og tørt, og det kan ha sammenheng med at menneskene, særlig barna, oppholder seg mer inne og nær hverandre om vinteren.

Epidemien varer normalt et par måneder, og i den perioden smittes normalt mellom 10 og 20 prosent av befolkningen. Mange av disse får ingen eller bare milde symptomer som lett forveksles med andre luftveisinfeksjoner som er vanlig om vinteren. Den nøyaktige andelen som smittes i en sesong, er derfor vanskelig å avgjøre.

Som regel er det ett influensavirus som dominerer, men også andre influensavirus er til stede til en viss grad. De siste tiårene har de dominerende virusene vært A(H3N2), A(H1N1) eller B. Selv om viruset ett år likner på viruset fra året før, er det ikke noe tydelig mønster for hvilket virus som kommer neste år eller hvor stor epidemien blir.

Det er samspillet mellom influensavirus i stadig endring, befolkningens immunitet og klimatiske forhold som forårsaker de årvisse epidemiene. Når tilstrekkelig mange er immune mot ett bestemt virus som følge av smitte i tidligere år eller ved vaksinasjon, klarer ikke dette viruset å skape nye epidemier. Dermed blir det rom for et annet influensavirus blant alle dem som stadig oppstår i samspillet mellom fugler, griser og mennesker. Som oftest skjer dette i Sørøst-Asia – sannsynligvis fordi konsentrasjonen av mennesker og fjørfe her er størst.

Størrelsen på en epidemi avgjøres hovedsakelig av hvor smittsomt viruset er og hvor stor andel av befolkningen som er immune. Hvis viruset likner mye på tidligere sesongers virus, vil flere være immune og epidemien bli mindre. Hvis viruset ikke likner på tidligere influensavirus i det hele tatt, kan epidemien bli stor.

Det har vært vanlig å bruke begrepet influensapandemi, eller bare pandemi, om disse epidemiene som gjerne kommer utenfor den vanlige influensasesongen, varer lenger, smitter flere (kanskje oppimot 50 prosent av befolkningen) og dreper flere. Influensapandemier er, som den nasjonale beredskapsplanen mot pandemisk influensa fra 2006 sier, *«de store, verdensomspennende epidemier av influensa med et nytt virus som store deler av befolkningen helt mangler immunitet mot»*. Siden 1900 har seks influensaepidemier vært definert som pandemier (tabell 3.1). Sammenliknet med de årlige influensaepidemiene har pandemiene har vært karakterisert ved høyere smittsomhet, høyere dødelighet hos unge og flere epidemibølger.

Etter 2009-pandemien har det vært satt spørsmålstegn ved nytten av pandemibegrepet og dets definisjon. Det har vært påpekt at alle de årlige influensaepidemier egentlig er verdensomspennende. Influensaviruset som herjer i Australia i

Tabell 3.1 Influensapandemier siden 1900

År	Virus	Navn	Alvorlighetsgrad (kombinasjon av sykdomsbilde og smittsomhet)
1900-03	A(H3N8)		Moderat
1918-19	A(H1N1)	Spanskesyken	Svært alvorlig
1957-58	A(H2N2)	Asiasyken	Alvorlig
1968-69	A(H3N2)	Hongkongsyken	Moderat
1977-78	A(H1N1)	Russerinfluensaen	Mild
2009-10	A(H1N1)	Svineinfluensaen	Moderat

august, når gjerne Europa i februar. Videre har det vært innvendt at mot nesten alle influensavirus finnes det mange mennesker som mangler immunitet. Dermed er det ikke en naturlov at en influensapandemi blir verre enn en influensaepidemi. Den nasjonale beredskapsplanen mot influensa fra 2006 erkjenner dette poenget: «Den praktiske forskjellen mellom en epidemi og en pandemi kan være svært liten. Enkelte store epidemier (…), kan forårsake flere syke og døde enn en mild pandemi (…).»

Et nytt syn på influensaepidemier blir nå tydeligere. Det legges mindre vekt på kontrasten mellom sesonginfluensa (epidemier) og pandemisk influensa (pandemier) og mer på en nøye vurdering av hvert influensavirus og hver epidemi – det er ikke svart-hvitt, men mange nyanser i grått.

3.5 Dødsfallene

En av hovedbegrunnelsene for samfunnets tiltak og beredskap mot influensa er at mange mennesker faktisk dør av sykdommen. To begreper for dødelighet må skilles fra hverandre:

- *Letalitet* (dødsrisiko) betegner risikoen for at en som har fått influensa, skal dø av sykdommen eller dens komplikasjoner. Letalitet angis gjerne i prosent.
- *Mortalitet* (dødstall) betegner det samlede antallet dødsfall av influensa i et geografisk område i løpet av en epidemi. For å lette sammenlikning med andre områder, angis gjerne tallet per 100 000 innbyggere i området.

Dødsrisikoen (letaliteten) av influensa avhenger av en rekke faktorer. De viktigste er:

- *Influensavirusets egenskaper.* Noen influensavirus har egenskaper som lager mer alvorlig sykdom – de har høyere virulens.
- *Immunitet* mot dette influensaviruset som følge av vaksinasjon eller tidligere smitte med det samme eller liknende virus. Immunitet kan, hvis den ikke hindrer infeksjonen helt, i alle fall mildne sykdomsforløpet.
- *Pasientens øvrige helsestatus.* Personer med en rekke kroniske sykdommer (se avsnitt 3.3) ser ut til å ha økt risiko for å dø av influensa. Gravide (i alle fall i andre og tredje trimester) og svært overvektige har trolig økt risiko for å dø av influensa.
- *Alder* ser ut til å påvirke letaliteten, men mye av alderseffekten kan trolig forklares av forskjeller i immunitet og i øvrig helsetilstand.
- *Tilgjengelighet, bruk og kvalitet av helsetjenester* påvirker om pasienter med alvorlig influensa skal overleve eller ikke.

Influensaepidemiene forårsakes av stadig nye influensavirus. Virusene har ulik virulens og befolkningen har ulik immunitet mot dem. Dermed vil også letaliteten av influensa variere fra epidemi til epidemi, og den vil variere med alder og helsetilstand.

I noen tilfeller er det opplagt for den behandlende lege at influensa var årsaken til at en pasient døde, for eksempel når pasienten dør etter et kort og typisk sykdomsforløp og sykdommen er bekreftet med laboratorieprøve.

I andre tilfeller blir ikke influensaen diagnostisert og erkjent som den underliggende dødsårsaken. I stedet tilskrives dødsfallet for eksempel lungebetennelse eller hjerteinfarkt som egentlig var komplikasjoner til en influensa. Er legen spesielt oppmerksom på influensa og har for vane å ta laboratorieprøver, er det mer sannsynlig at influensa blir erkjent som årsak til dødsfallet. Er pasienten ung og tidligere frisk, vil trolig legen lete mer etter årsaken til sykdommen og dødsfallet enn om pasienten hadde vært en sengeliggende pasient på sykehjem.

Dette betyr at det ikke er lett å angi letaliteten (dødsrisikoen) av influensa. Både telleren (antall døde av influensa) og nevneren (antall syke av influensa) er svært usikre. Dette så man tydelig i rapportene fra Mexico ved starten av influensapandemien i april 2009. Da ble sykdommen i mediene oppfattet som svært dødelig, fordi man regnet letalitet blant influensapasienter i sykehus. Men de var jo bare de verste tilfellene. Man tok ikke med i nevneren alle dem som hadde mild influensa og holdt seg hjemme.

Det samlede dødstallet (mortaliteten) i en influensaepidemi avhenger av hvor dødelig viruset er (letaliteten) og hvor stor epidemien er: *Antall syke x dødsrisiko = samlet dødstall.* Det betyr at selv et lite dødelig influensavirus kan forårsake mange dødsfall, hvis mange er blitt smittet.

I det norske Dødsårsaksregisteret finner man bare antallet dødsfall der legen har forstått at influensa medvirket til dødsfallet. Denne registrerte mortaliteten, som pr. definisjon alltid vil framstå som en undervurdering av virkeligheten, har variert mellom 9 og 327 i de siste tjue årenes influensaepidemier med et gjennomsnitt på rundt 100.

I tillegg kommer et ukjent antall, et mørketall, av ikke erkjente influensadødsfall. Det er velkjent at det totale antallet dødsfall, spesielt blant eldre, øker noen få prosent over normalen for årstiden i de ukene influensaepidemien herjer. Denne overdødeligheten kan tilskrives influensa og være et anslag på mortaliteten av influensa gitt at ikke andre infeksjoner har vært spesielt aktive i samme perioder. Antallet har variert betydelig (mellom 200 og 1500) de siste tolv influensaepidemiene – med et gjennomsnitt på rundt 900. Målt med begge metoder har over 90 prosent av de døde vært over 70 år.

Det er ikke enkelt å peke på en typisk influensaepidemi – variasjonen er for stor. Men det er ikke uvanlig i en influensasesong at 15 prosent av befolkningen blir smittet – 750 000 personer. Av disse blir noe over halvparten, 400 000 syke, og av disse igjen dør kanskje 1000, de aller fleste i åttiårene. Letaliteten er dermed 0,25 prosent. Dødsårsaksregisteret vil imidlertid vise bare rundt 100 influensadøde.

Nettopp denne forskjellen mellom beregnet overdødelighet av influensa og registrerte dødstall kan skape forvirring. Dette er to tall som ikke kan sammenliknes direkte. I debatten i Norge etter 2009-pandemien er antallet *registrerte* dødsfall i 2009 av pandemien 32, blitt sammenliknet med *beregnet* antall dødsfall av tidligere års influensaepidemier, 900, for å vise at pandemien var svært mild. Det blir misvisende.

Et sentralt spørsmål etter influensapandemien i 2009 har vært *hvorfor* noen få personer fikk et dramatisk forløp av influensaen, mens andre fikk en sykdom som nesten var mildere enn en vanlig sesonginfluensa. Som ledd i overvåkningen under pandemien har forskere på Folkehelseinstituttet sett på om det var genetiske forskjeller mellom pandemivirus fra alvorlig syke personer sammenliknet med virus fra pasienter med mild sykdom. Man fant et mønster der en bestemt mutasjon av virusets viktigste overflateprotein (HA) kun ble funnet hos noen av de som hadde dødd eller blitt alvorlig syke. En omfattende forskningsvirksomhet verden over støtter inntrykket av at slik mutasjon kan innvirke på sykdommens alvorlighet. Hos flere pasienter begynte sykdommen med «vanlig» pandemivirus og mutasjonen dukket opp etter hvert i sykdomsforløpet.

3.6 «Fugleinfluensa»

Alle influensavirus kommer opprinnelig fra fugler. Det hender at influensavirus som er tilpasset én dyreart, smitter andre arter. Influensavirus fra fugler kan i noen tilfeller smitte *til* mennesker, men siden disse virusene er lite tilpasset mennesker, vil de ikke smitte effektivt *mellom* mennesker. Vitenskapen forstår ennå ikke helt hva som skal til av endringer i et dyrevirus for at det skal bli et menneskevirus.

Influensavirus A opptrer naturlig hos vadefugler (villender, gjess, svaner), måker og andre fugler, vanligvis uten at de blir syke. Viruset skilles imidlertid ut med spytt, snørr og avføring og kan da smitte andre fugler, inkludert fjørfe. Noen fugleinfluensavirus gir bare mild sykdom hos fjørfe, mens andre gir alvorlige epizootier (kalt hønsepest), der nesten alle fuglene dør.

I Kina en gang før 1997 oppsto et nytt A(H5N1)-influensavirus blant vadefugler. Dette året ble flere fjørfebesetninger og -markeder i Hongkong rammet av voldsomme epizootier som tok livet av fuglene. Under hendelsen ble også 18 mennesker smittet med viruset og fikk alvorlig sykdom. Seks av dem døde. De stedlige helsemyndighetene, under ledelse av dagens WHO-direktør Margaret Chan, stoppet utbruddet ved å utrydde alt fjørfe i byen i løpet av tre dager. Det så lenge ut til at viruset var borte for alltid.

Så i januar 2004 oppdaget først Vietnam og så de fleste landene i Øst-Asia fra Korea til Indonesia store utbrudd av hønsepest. I løpet av tre måneder var 120 millioner fjørfe døde som følge av sykdom eller utrydding i forsøk på å stoppe spredning-

gen. Utover våren så epizootien ut til å gå over, men så kom nye utbrudd om sommeren. Samtidig fant man det samme A(H5N1)-viruset hos flere titalls mennesker, som var innlagt med alvorlig luftveissykdom, hvorav over halvparten døde. Siden da har mange land i Asia, Afrika og Europa opplevd hønsepestutbrudd forårsaket av A(H5N1)-viruset. Viruset er nå så etablert i mange land i Asia og Afrika at det vanskelig kan utryddes.

Over 600 mennesker er blitt alvorlig syke av A(H5N1)-viruset – over 350 av dem har dødd av sykdommen. Det betyr at letaliteten (dødsrisikoen for den syke) er over 50 prosent, og dermed langt over det man ser ved andre influensavirus hos mennesker. Det diskuteres intenst om denne høye letaliteten er reell, eller om man overser mange milde influensatilfeller som skulle vært med i nevneren. Brøken som gir 50 prosent letalitet, er i hovedsak basert på sykehusinnlagte pasienter med alvorlig sykdom, der bare halvparten har overlevd. I områder der A(H5N1)-viruset finnes blant fugler, har man funnet at en til to prosent av menneskene har antistoffer mot dette viruset, som tegn på at de faktisk har gjennomgått en infeksjon med viruset. Det kan bety at brøken for letalitet skal se helt annerledes ut, med fortsatt 350 døde i telleren, men kanskje mange tusen i nevneren. Likevel tror nok de fleste forskere at A(H5N1)-viruset har høyere letalitet blant mennesker enn andre kjente influensavirus.

Fugleinfluensaviruset A(H5N1) er også påvist hos friske tamme ender, som dermed kan spille en viktig rolle som smittekilder for fjørfe, griser og mennesker. Viruset har også gitt alvorlig sykdom hos katter, tigre, leoparder og hunder.

Fugleinfluensa A(H5N1) er primært et dyrehelseproblem. Viruset smitter ikke lett *til* mennesker og knapt *mellom* mennesker. Siden 2004 har likevel frykten for endringer i A(H5N1)-viruset ført til intensivert beredskap mot en mulig influensapandemi med nettopp dette viruset. Frykten er at viruset skal få endret sitt arvestoff, slik at det blir *mer smittsomt mellom mennesker og samtidig beholder sin sykdomsskapende evne*. Ingen vet om dette er biologisk mulig, man vet bare at arvestoffet i influensavirus hele tiden endres. Noen forskere mener at siden A(H5N1)-viruset nå har sirkulert blant ville fugler og fjørfe i så mange år uten å tilpasse seg mennesker, så må det eksistere biologiske barrierer for slike endringer.

3.7 «Svineinfluensa»

Det hender at influensavirus som er tilpasset én dyreart, smitter andre arter. Influensavirus fra svin og fugler kan i noen tilfeller smitte *til* mennesker, men siden disse virusene er lite tilpasset mennesker, vil de ikke smitte effektivt *mellom* mennesker. Vi forstår ennå ikke helt hva som skal til av endringer i et dyrevirus for at det skal blir et menneskevirus.

Svineinfluensa er influensa hos griser. Grisene kan få luftveissykdom, men dødsfall er sjeldne. Også hos griser kan influensa komme i epidemier om vinteren.

I USA oppsto en gang før 2011 et nytt A(H3N2)-influensavirus blant svin. Viruset hadde ved reassortering fått tilført et gen fra menneskenes pandemiske influensavirus fra 2009. På den måten ble det trolig mer smittsomt mellom griser, men også til mennesker. Siden 2011 er det kjent at nærmere 300 personer er smittet av dette viruset fra svin i USA. De fleste er blitt smittet direkte fra griser på landbruksmesser, men det har også vært noe smitte *mellom* mennesker. De fleste pasientene har hatt mild influensa, som ved vanlig influensa, men femten har vært innlagt i sykehus og en har dødd.

Siden svineinfluensaviruset A(H3N2)-viruset i liten grad smitter mellom mennesker, vil det ikke forårsake noen epidemi. Men det kan endre seg ytterligere og bli mer tilpasset mennesker. Da vil spredningen avhenge særlig av immuniteten i befolkningen. Folkehelseinstituttet har funnet at om lag 40 prosent av befolkningen vil være immune mot viruset, siden den har vært smittet av andre A(H3N2)-virus som likner dette nye viruset.

Denne hendelsen i USA illustrerer for det første at færrest mulig mennesker bør omgås syke griser, og for det andre at nøye overvåking av influensa og detaljkarakterisering av influensavirus fører til at man oppdager mer spredning fra dyr til mennesker.

Kapittel 4

Figur 4.1

4 Tiltakene mot influensa

Det er den store spredningen, de mange alvorlige sykdomstilfellene, dødsfallene og innvirkningen på samfunnet totalt som begrunner at samfunnet organiserer tiltak mot de årlige influensaepidemiene. Tiltakene bør ha en god balanse mellom *nytten* for enkeltpersoner (for eksempel å unngå alvorlig sykdom), helsetjenesten (for eksempel færre sykehusinnleggelser) og samfunnet (for eksempel redusert sykefravær) på den ene siden og tiltakenes *kostnader* for enkeltpersoner, helsetjenesten og samfunnet på den andre siden.

Historien viser også at det er nødvendig å ha beredskap mot influensaepidemier som er mer alvorlige (større spredning, alvorligere sykdom eller begge deler) enn de årlige epidemiene. Dessuten bidrar usikkerheten om hva som kan ramme oss, til at god beredskap er nødvendig. Beredskapen kan bestå i evne til å oppskalere de ordinære tiltakene og sette i verk nye tiltak. Under alvorligere epidemier kan kostnad – nytte-forholdet for flere av tiltakene endre seg.

For å utnytte ressursene optimalt er det fornuftig å tilpasse innsatsen mot en influensaepidemi til en risikovurdering som utarbeides så snart det nye viruset er oppdaget, og siden oppdatere denne vurderingen hyppig. Erfaringen fra enkelte land under 2009-pandemien var at man for slavisk fulgte sine pandemiplaner uten å tilpasse responsen til endringene i trusselens natur.

Pandemien som startet i 2009, har gitt mange nye erfaringer om tiltak mot influensa. Forskningen om nytte av ulike tiltak er blitt intensivert. Med utgangspunkt i en modell for spredning og forebygging av influensaepidemier gjennomgås her kunnskapsgrunnlaget for de mest relevante tiltakene mot influensaepidemier og -pandemier med basis også i nyere forskning. Kapittel 4 gir en beskrivelse av de tiltakene som helsetjenesten og samfunnet kan stille opp med for å forebygge og behandle influensaepidemier og -pandemier – «den såkalte verktøykassa».

4.1 Grunnlaget for tiltakene

Noen av tiltakene mot influensa er *rettet mot den enkelte person* for å hindre smitte (primærforebygging), behandle sykdom (sekundærforebygging) eller hindre komplikasjoner (tertiærforebygging).

Andre tiltak mot influensa er *rettet mot befolkningen* for å redusere smittespredningen og dermed indirekte beskytte den enkelte.

Flere av tiltakene mot influensa kan brukes både med et individuelt formål og med et samfunnsrettet formål, for eksempel vaksinering og behandling:

- Vaksinering av utvalgte risikogrupper skal i hovedsak beskytte disse, men tar ikke sikte på å endre epidemiens gang. Vaksinering av store grupper skoleelever derimot kan ha som mål å forsinke spredningen av epidemien ettersom skoleelever gjerne er de største smittesprederne. Foruten at den enkelte vaksinerte elev blir beskyttet, kan dermed også indirekte andre blir beskyttet av at epidemiens gang endres.
- Behandling av influensasyke med antivirale legemidler tar normalt sikte på å lindre plager, forkorte sykdomsvarigheten og forebygge komplikasjoner. Men behandling vil også kunne forkorte smittevarigheten og dermed bidra til mindre smittespredning.

Smitteverntiltak er alle tiltak – individuelle eller samfunnsmessige – som tar sikte på å hindre smitte. Smitteverntiltak i befolkningen tar sikte på å endre epidemiens gang gjennom samfunnets organiserte og anbefalte tiltak.

Reproduksjonstallet for influensa er som redegjort for i kapittel 3, antall nye tilfeller en gjennomsnittlig influensapasient gir opphav til. Så lenge tallet er over 1, vil epidemien fortsette i befolkningen. Kommer tallet under 1, brenner epidemien ut. Fire faktorer bestemmer reproduksjonstallet i en befolkning. (Matematisk sett er reproduksjonstallet produktet av disse faktorene.)

- *Smittsomheten*, sannsynligheten for at et møte mellom en smittet og en usmittet skal føre til smitte.

Tabell 4.1 Mulige smitteverntiltak i befolkningen mot influensa etter formål og målgruppe.

Gruppe	Redusere smittsomheten	Redusere kontakthyppigheten	Forkorte smittevarigheten	Redusere andelen mottakelige
De smittede	Hygienetiltak *(4.7)*	Aktivitetsbegrensninger (isolasjon) *(4.9)*	Behandling med antivirale legemidler *(4.5)*	
De mistenkt smittede	Hygienetiltak *(4.7)*	Aktivitetsbegrensninger (karantene) *(4.9)*	Behandling med antivirale legemidler *(4.6)*	
De usmittede	Hygienetiltak *(4.8)*	Aktivitetsbegrensninger *(4.10)*		Vaksinering. *(4.11)* Forebyggende behandling med antivirale legemidler *(4.6)*

- *Kontakthyppigheten*, antall møter mellom smittede og usmittede per tidsenhet.
- *Smittevarigheten*, varigheten av den smittsomme perioden.
- *Befolkningsmottakelighet*, andelen av befolkningen som er mottakelige (ikke immune) for det aktuelle viruset.

Smitteverntiltak i befolkningen går ut på å redusere disse fire faktorene og dermed senke reproduksjonstallet under 1, slik at epidemien bremses og etter hvert stopper opp. Et nytt influensavirus forsvinner imidlertid ikke. Dermed er effekten egentlig bare å utsette spredningen, slik at epidemien blir mer langstrakt. Det kan være bra for å redusere byrdene på helsetjenesten og for gi tid til å vaksinere befolkningen.

Kunnskapsgrunnlaget for tiltakene som også inkluderer legemidler (inkludert vaksiner), er godt. Om virkningene av hygienetiltak og aktivitetsbegrensninger er det gjort mye mindre forskning. Slike anbefalinger må derfor bygge mer på teoretiske betraktninger og ekspertoppfatninger enn på dokumentasjon fra god forskning.

Helsemyndighetene må tilpasse sine anbefalinger til det aktuelle influensavirusets egenskaper (smittsomhet og virulens) og til hvor langt epidemien er kommet. Et tiltak som er anbefalt ved et meget sykdomsframkallende virus som så vidt er kommet til Norge, behøver ikke bli anbefalt ved et nokså vanlig influensavirus som er i full epidemi i landet. Jo mer alvorlig en epidemi er eller kan bli, jo dyrere og mer inngripende tiltak kan få oppslutning.

Noen egenskaper ved influensa reduserer den mulige nytten av tiltakene. Det gjelder den korte inkubasjonstiden, den høye smittsomheten tidlig i forløpet, samt de milde tilfellene som også er smittsomme.

4.2 Overvåking

Med overvåking av smittsomme sykdommer menes vedvarende og systematisk innsamling, analyse, tolkning og publisering av opplysninger om forekomst av smittsomme sykdommer. Overvåkingen av influensa har flere formål: Forekomsten skal følges, slik at uvanlige hendelser oppdages og man har et grunnlag for å gi råd om og evaluere smitteverntiltak. I tillegg skal man skaffe data for risikovurdering (se avsnitt 4.3) og for forskning om influensaepidemienes utbredelse, årsaker og konsekvenser. Overvåkingen er også helt sentral i kommunikasjonen med publikum om situasjonen (se avsnitt 4.13). Jo mer alvorlig en influensaepidemi er, jo viktigere blir overvåkingen av den. For å komme til nytte må overvåkingen skje kontinuerlig, slik at beslutningstakere har opplysningene så nær sanntid som mulig.

Som en del av Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og med hjemmel i MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften har Folkehelseinstituttet sammen med kommunelegene utpekt *201 legekontorer* spredt over hele landet som partnere i influensaovervåkingen. Mellom uke 40 om høsten og uke 20 om våren melder disse kontorene ukentlig om antallet tilfeller av influensaliknende sykdom som de har diagnosti-

sert, samt totalt antall konsultasjoner. Hyppigheten av influensa kan da måles som andel av konsultasjonene eller som antall per tusen innbyggere på legenes pasientlister. Resultatene publiseres hver uke på Folkehelseinstituttets hjemmeside. Formålet med denne overvåkingen er å oppdage når sesongens influensaepidemi starter, når toppen inntrer og når den slutter, samt antyde størrelsen på epidemien.

Rundt *80 andre legekontorer* har avtale med Folkehelseinstituttet om å tilby prøvetaking av alle pasienter med influensaliknende sykdom gjennom vintersesongen. Prøvene sendes Folkehelseinstituttets nasjonale referanselaboratorium for influensa for analyse, inkludert dyrking av influensavirus. Formålet er å oppdage når epidemien starter, hvor intens den er (målt som andel med positiv prøve) og hvilke influensavirus som gir sykdom.

De få andre laboratoriene som dyrker influensavirus fra pasientprøver, sender kopier av disse virusene til Folkehelseinstituttet. Der blir virusene karakterisert med genteknologiske metoder, og resistens mot antivirale midler blir undersøkt. Formålet er å oppdage endringer i virusene og måle nivået av resistens.

Alle landets laboratorier som undersøker pasientprøver for influensa, melder ukentlig til Folkehelseinstituttet om antall undersøkte og antall positive prøver. Etter hver influensa-epidemi samler Folkehelseinstituttet inn rester av anonyme blodprøver, som laboratoriene rundt i landet har benyttet til vanlige undersøkelser. Prøvene skal være representative for befolkningens alder, kjønn og bosted. Prøvene undersøkes for antistoffer mot sesongens influensavirus og andre influensavirus. Formålet er å måle hvor stor andel av befolkningen i ulike aldersgrupper som er blitt immune mot sesongens influensavirus, samt bidra til risikovurdering for kommende sesonger (se avsnitt 4.3).

I tillegg har visse grupper helsepersonell plikt til å varsle kommunelegen om utbrudd av influensa i eller utenfor helseinstitusjon. Kommunelegen skal så varsle Folkehelseinstituttet.

Andre helseregistre enn Meldesystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) kan gi ytterligere bidrag til å beskrive en influensaepidemi. Norsk pasientregister kan gi opplysninger om sykehusinnleggelser for influensa, Dødsårsaksregisteret om dødsfall av influensa, Reseptregisteret om legemiddelbehandling for influensa og System for vaksinasjonskontroll om vaksinering mot influensa. Disse registrene er imidlertid ikke raske nok til å gi oppdateringer underveis i en influensasesong.

WHO har nylig foreslått nye standarder for landenes influensaovervåking[1]. Det legges vekt på overvåking av både milde og alvorlige sykdomsbilder forårsaket av influensa. Det synes klart at den nåværende norske overvåkingen ikke oppfyller disse standardene for overvåking av alvorlige sykdomsbilder. Det vil kreve et system der sykehusene melder til Folkehelseinstituttet om innleggelser i sykehus for influensa. Fordelen er at man tidlig får innsikt i hvor alvorlige sykdomsbilder årets influensa gir.

Folkehelseinstituttet og andre helsemyndigheter har etter en endret bestemmelse i smittevernloven § 2-2 fra og med 2012 mulighet til under et utbrudd å kreve opplysninger fra helsetjenesten til et *ad hoc*-utbruddsregister. Også bestemmelser i ny folkehelselov som hjemler gjennomføring av det internasjonale helsereglementet (IHR-2005) og etablering av IHR-registre, kan bidra til bedre oversikt.

Før, under og etter en influensaepidemi blir ukentlige rapporter om situasjonen i Norge formidlet både til EUs smittevernbyrå (ECDC) og til WHO. Disse organisasjonene setter så sammen et bilde for hele EØS-området og for hele verden og publiserer dette ukentlig. I tillegg sender Folkehelseinstituttet (i egenskap av å være Nasjonalt influensasenter) fortløpende influensavirus til WHOs europeiske samarbeidslaboratorium i Storbritannia, der avanserte metoder brukes for å sammenholde prøvene med virus fra andre land i Europa. Tilsvarende skjer i andre verdensdeler. Formålet er å sette WHO i stand til å oppdage endringer i virusene og gi råd om laboratoriediagnostikk og sammensetning av framtidige influensavaksiner. Systemet skal også tidlig oppdage – eventuelt helt nye influensavirus. Gjennom den mellomstatlige avtalen – *The Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits* – som ble vedtatt på helseforsamlingen i WHO i 2011, har landene og industrien forpliktet seg til bedre deling av influensavirus med pandemisk potensial og mer forutsigbar og lik adgang til vaksiner og legemidler som er utviklet ved bruk av de utvekslede virusene.

Etter sesongens influensaepidemi i Norge sender Folkehelseinstituttet en oppsummering til WHO. Den inngår i den vurderingen som WHO gjør av hvilke influensavirus som sannsynligvis vil

[1] WHO Global Interim Epidemiological Surveillance Standards for Influenza (http://www.who.int/influenza/resources/documents/influenza_surveillance_manual/en/index.html)

dominere *neste* sesong og som influensavaksinen for den sesongen derfor bør beskytte mot.

Under store og alvorlige influensaepidemier kan det ved siden av denne overvåkingen være behov for en overvåking av belastningen på sykehusene og spesielt deres intensivavdelinger og eventuelt på andre samfunnssektorer, for eksempel i form av sykefravær. Formålet her er å gjøre sykehusene i stand til å planlegge den videre driften best mulig under en epidemi.

4.3 Risikovurdering

Enhver influensaepidemi er en risiko for befolkningens helse. For at myndighetene skal kunne kommunisere om og håndtere risikoen, må risikoen først vurderes. Risiko kan defineres som: Trussel x sannsynlighet x konsekvenser. En høy risiko kan åpne for mer intensive tiltak.

Risikovurdering ved influensa består i hovedsak å vurdere *smittsomheten* og *virulensen* av nye influensavirus. Smittsomheten bestemmer hvor omfattende epidemien blir. Epidemiens størrelse avgjør sammen med virusets virulens hvor stor den samlede sykdomsbyrden blir. Både smittsomhet og virulens blir påvirket av befolkningsimmuniteten.

Risikovurdering *kan* gjøres før et virus er oppdaget eller kommet til landet. I planlegging for influensapandemier kan man benytte antakelser om virusets egenskaper. Risikovurdering *må* gjøres så snart et nytt influensavirus er oppdaget hos mennesker. Risikovurderingen må oppdateres etter hvert som ny kunnskap kommer til. Oppdateringene må også fange opp eventuelle endringer av viruset.

Kunnskap for risikovurderingen må skaffes fra overvåkingen, fra egne feltstudier fra eget eller andre land og fra laboratoriestudier. Det er behov for anslag for:

- *Smittsomhet*: Inkubasjonstid, reproduksjonstall, andel som smittes, serieintervall og smittevarighet.
- *Virulens*: Andel av smittede som blir syke, andel som må på sykehus, andel som må overføres til intensivavdeling og dødsrisiko (letalitet). Laboratoriestudier kan fortelle om viruset har gener som er forbundet med høy virulens.
- *Befolkningsimmunitet*: Andel av befolkningen i ulike aldersgrupper som er immune mot viruset.
- *Resistens*: Laboratoriestudier kan fortelle hvor stor andel av virusene som har gener som er forbundet med resistens mot aktuelle legemidler, og hvor stor andel av virusene som virkelig er resistente.

Selve risikovurderingen kan gjøres som en matematisk modellering eller enklere som en mer beskrivende vurdering. Siden mange av dataene vil være mangelfulle og usikre tidlig i en epidemi, kan det være fornuftig ikke å presentere resultater som gir inntrykk av høyere presisjon enn det er dekning for.

4.4 Diagnostikk

God og tidlig diagnostikk av influensa er viktig for pasienten, som dermed kan få riktig behandling og oppfølging og slippe at annen alvorlig sykdom blir oversett. God og tidlig oppdaging av influensasyke er imidlertid også viktig for samfunnet, som ønsker god overvåking av epidemiens gang og riktige smitteverntiltak rundt den enkelte pasient.

Utfordringene ved denne diagnostikken er at sykdomsbildet ved influensa kan likne andre luftveisinfeksjoner og at kapasiteten for viruspåvisning i laboratorier vil være begrenset. Derfor må i de fleste tilfellene pasientene selv og legene vurdere sykdomsbildet og stille en klinisk diagnose. Sikkerheten av en influensadiagnose er avhengig av forekomsten av influensa i samfunnet på det aktuelle tidspunktet. En person som basert på hoste, feber og snue *i august,* mener å ha influensa, tar nesten helt sikkert feil. Samme person med samme plager midt under influensaepidemien *i februar* har sannsynligvis rett. Derfor er overvåkingen av influensa og tilbakemelding til publikum og legene om denne et viktig grunnlag i vurderingen av diagnosen influensa. Også veiledning fra typiske symptomer kan forbedre vurderingene.

Det varierende sykdomsbildet ved influensa og usikkerheten ved diagnosen gjør både at influensapasienter ikke får diagnosen (underdiagnostisering) og at pasienter uten influensa får influensadiagnosen (overdiagnostisering). Det betyr også at smitteverntiltak som skal utføres av bare influensasyke (for eksempel hjemmeisolering), ikke kan bli helt effektive i å påvirke epidemiens gang.

Det kan likevel ikke være et mål at alle pasienter med mulig influensa får avklart diagnosen med en laboratorieprøve. Det vil medføre betydelige kostnader for legebesøk, utstyr og laboratoriearbeid. Andre pasientgrupper vil i så fall måtte vente på legekonsultasjon og laboratorieprøver.

Derfor begrenses prøvetakingen til de pasientene som har særlig nytte av det. Det kan være personer som har økt risiko for komplikasjoner av influensa, personer med langvarige eller alvorlige symptomer eller personer som er vaksinert og man mistenker vaksinesvikt. Er det utbrudd i en institusjon, kan det også være fornuftig å sikre diagnosen hos noen av pasientene med laboratorieprøve. Det er også nødvendig at man i hver kommune tar prøver av noen pasienter ved en forventet epidemi for å kunne fastslå sikkert at og når epidemien er kommet til kommunen.

Prøve for influensapåvisning tas med pensel fra nesesvelget og halssvelget og sendes til et laboratorium. De fleste medisinsk-mikrobiologiske laboratorier benytter en metode som påviser influensavirusets arvestoff (polymerase-kjedereaksjonstest, PCR). Metoden gir raskt og sikkert svar på om det er influensavirus i prøven. Hurtigtester for bruk på legekontoret har noe dårligere kvalitet enn PCR-metoden.

4.5 Behandling

Influensa går hos de aller fleste over av seg selv uten komplikasjoner og uten behandling. Hvile, nok drikke og eventuelt smertestillende og febernedsettende tabletter holder for de fleste.

Det finnes to registrerte legemidler med god effekt mot influensa – oseltamivir og zanamivir. De hemmer influensavirusets neuraminidase, som er det proteinet som sørger for at nyproduserte virus slipper ut av vertscellen (se punkt 3.1). Dermed stopper den videre infeksjonen opp.

Hvis behandlingen starter tidlig, helst innen ett døgn etter at symptomene startet, kan sykdomsforløpet forkortes med omtrent en dag. Starter behandlingen senere, har den liten eller ingen nytte. Det er holdepunkter for at slik tidlig behandling også kan redusere hyppigheten og alvorligheten av komplikasjoner av influensa. Videre kan varigheten av den smittsomme perioden forkortes – i all fall hos voksne.

Til tross for at det er utført en rekke studier av virkningen av disse legemidlene på influensa, er effekten omdiskutert. Selv om oseltamivir og zanamivir har noe effekt, er det fortsatt behov for bedre legemidler. Liknende nyere legemidler, som peramivir og laninamivir, har imidlertid ikke vist seg bedre enn oseltamivir.

På denne bakgrunnen er anbefalingen nå i mange vestlige land, også i Norge, at behandlingen tilrås pasienter i risikogruppene og personer med alvorlig sykdomsbilde – i dette tilfellet uansett når behandlingen kommer i gang. Andre kan også tilbys behandlingen. Dersom et framtidig influensavirus viser seg å gi mer alvorlig sykdom enn normalt, kan det bli aktuelt å anbefale behandlingen for *alle* influensasyke – og kanskje alle mistenkt syke. Da kan man ha et tilleggsformål om å redusere smittespredningen i samfunnet, fordi de syke blir smittsomme i kortere tid. Ulempen er at tiltaket er dyrt og komplisert og krever tilgang på store mengder legemidler. Man kan tenke seg en utstrakt bruk av antivirale legemidler i starten av en influensapandemi, når det bare er få tilfeller i landet, i et forsøk på å forsinke spredningen i starten. Da kan det oppstå problemer senere i epidemien, når legene må bli mer restriktive i bruken av legemidlene.

Paracetamol er god behandling for feber og smerte ved influensa. Antibiotika er aktuelt ved bakterielle komplikasjoner til influensa som lunge-, øre- og bihulebetennelse.

Siden sykdomsbildet ved influensa kan forverres raskt, må pasientene få beskjed om å kontakte lege igjen ved forverring eller ved manglende bedring etter tre døgn. Uttørring og anstrengt pust er faresignaler. Sykehusinnleggelse kan da bli aktuelt.

I sykehus tilpasses behandlingen til sykdomsbildet. Antibiotikabehandling er aktuelt ved bakteriell lungebetennelse. Overføring til intensivavdeling har vært særlig aktuelt for pasienter med akutt lungesvikt som følge av influensalungebetennelse. Behandling av denne tilstanden krever høy faglig kompetanse, moderne utstyr og store ressurser.

Noen av de mutasjoner som stadig oppstår blant influensavirus, gjør at virusene kan bli motstandsdyktige (resistente) mot legemidlene mot influensa. Legemidlene blir dermed uvirksomme. Slik resistens mot oseltamivir og zanamivir var svært sjelden før 2007. I influensaepidemien vinteren 2007-08 oppdaget imidlertid Folkehelseinstituttet som del av sin overvåking helt overraskende at rundt to av tre undersøkte influensavirus av den dominerende typen A(H1N1) hadde en bestemt mutasjon som gjorde dem resistente mot oseltamivir, men ikke zanamivir. Det resistente viruset var like smittsomt og ga omtrent samme sykdomsbilder som de opprinnelige virusene. Etter hvert meldte flere andre land om liknende funn. Pandemiviruset i 2009-2010 viste seg imidlertid ikke å være resistent. Hendelsen er likevel en påminnelse om hvor raskt resistens mot legemidler kan spre seg. Det kan vise seg at framtidige veldig virulente influensavirus er resistente mot hovedlegemidlene mot influensa.

4.6 Forebyggende behandling

Forebyggende behandling (også kalt kjemoprofylakse) er behandling av personer som har vært utsatt for en smittefarlig hendelse (postekspo-neringsbehandling) eller av personer som forventes å bli utsatt for smittefare (preeksponeringsbehandling). Det viktigste formålet er normalt å hindre eller i alle fall mildne sykdomsforløpet, altså et individuelt formål. Andre ganger kan formålet være å forsinke epidemien gjennom å gjøre store grupper i befolkningen uimottakelige for influensa, fordi de hele tiden er under behandling.

Det er gode holdepunkter for at oseltamivir og zanamivir beskytter mot influensa hos personer som nettopp har vært i en smittefarlig situasjon (og dermed kan være i inkubasjonsfasen). På denne bakgrunnen er anbefalingen nå i mange vestlige land, også i Norge, at forebyggende behandling tilrås til uvaksinerte personer i risikogruppene når en person i husstanden har fått influensa. Behandlingen tilbys også til uvaksinerte helsepersonell som har hatt kontakt med en influensapasient, uten å benytte tilstrekkelig beskyttelsesutstyr. Dersom et framtidig influensavirus viser seg å gi mer alvorlig sykdom enn normalt, kan det bli aktuelt å anbefale slik individuell forebyggende behandling til mange flere.

Vedvarende forebyggende behandling for å gi varig beskyttelse mot influensa anbefales normalt ikke. Personene må da i så fall ta legemidlene så lenge de ønsker å være beskyttet, for eksempel inntil de kan bli vaksinert, selv om dette kan ta flere måneder. Som et samfunnsmessig smitteverntiltak vil dette være ressurskrevende og komplisert og kreve tilgang på store mengder legemidler. Sikkerheten ved slik langtidsbruk er også uavklart. Tiltaket kan også øke faren for at resistente virus oppstår. Videre kan det bli vanskelig å prioritere hvem som skal få behandlingen. Er målet primært å forhindre alvorlig sykdom, bør risikogruppene komme først. Er målet å hindre spredning, bør de viktigste potensielle smittesprederne, altså skoleelever, komme først. Effekten på epidemiens spredningshastighet og størrelse er usikker, men kan potensielt være betydelig ved at mange færre blir smittet og dermed heller ikke blir smittekilder for andre. Et slikt tiltak må derfor nøye vurderes av helsemyndighetene i lys av hvor alvorlig sykdom det aktuelle influensaviruset gir.

4.7 Hygienetiltak rundt pasienter

Dersom influensapasientene og deres pleiere gjør sitt beste for ikke å smitte andre, kan en epidemi reduseres betydelig. Jo tidligere pasientene forstår at de har influensa og tiltakene iverksettes, jo mer effektive vil tiltakene være. Tiltakene kan derfor tenkes utvidet til også personer med mistenkt influensa, for eksempel etter en konkret smittefarlig episode. Hygienetiltakene rundt pasienter tar sikte på å redusere smittsomheten gjennom å bryte smitteveier.

Smitteveiene brytes når influensasyke ivaretar gode hygienetiltak. Siden dråpesmitten er viktigste smittevei, er hostehygiene antakelig det aller viktigste tiltaket. Med hostehygiene menes å unngå hoste på andre mennesker, men heller hoste i friluft langt borte fra mennesker eller i engangstørkler. Pasientene eller deres nærkontakter kan bruke munnbind når de er nær hverandre. God håndhygiene er viktig for å motvirke indirekte smitte via hendene.

I sykehus og andre helseinstitusjoner gjennomføres hygienetiltak systematisk for å beskytte medpasientene og personellet som er utsatt for et stort smittepress, ettersom de møter mange influensasyke. I bunnen ligger de såkalte basale smittevernrutiner i helsetjenesten. Dette er grunnreglene for håndhygiene, hostehygiene, pasientplassering, bruk av personlig beskyttelsesutstyr (som hansker, munnbind og beskyttelsesfrakk), hygiene ved injeksjoner, renhold, avfallshåndtering og håndtering av tekstiler. Det er i hovedsak enighet i vestlige land om nivået på disse tiltakene overfor influensapasienter. Utgangspunktet er influensavirusets viktigste smittemåter, nemlig dråpesmitte og indirekte smitte via gjenstander. Dermed blir det viktigste at helsepersonellet benytter munnbind i nærheten av pasienten og hansker og beskyttelsesfrakk ved fare for kontakt med spytt fra pasienten.

Ett område er imidlertid uavklart. Det gjelder behovet for å beskytte også mot luftsmitte fra influensapasienter. Det er enighet om at helsepersonell skal benytte åndedrettsvern (en spesialmaske) og øyebeskyttelse når influensapasienten utsettes for prosedyrer som kan danne aerosoler, som når sykepleieren bruker et sug til å fjerne slim fra pasientens luftveier. Noen sykehus og sykehushygienikere anbefaler imidlertid at helsepersonell bør benytte åndedrettsvern ved *all* omgang med influensapasienter. Ulempen er at det er mer ubehagelig og upraktisk å gå med slike masker enn med munnbind. Brukerne klager

over hodepine, og det fryktes at de kan få for lite oksygen.

To studier har sammenliknet helsepersonell som ble trukket ut til å benytte enten munnbind eller åndedrettsvern. I den ene studien ble like mange helsepersonell i begge grupper smittet av influensa. I den andre studien ble bare en tredel så mange med åndedrettsvern smittet, men her hadde den andre gruppen benyttet bare munnbind, selv ved aerosolproduserende prosedyrer.

4.8 Hygienetiltak i samfunnet

Siden symptomene på influensa kan være milde og likne andre sykdommer, vil det under en epidemi til enhver tid være en del mennesker som ikke vet at de har influensa. Helsemyndighetene ber derfor hele befolkningen følge gode råd for hostehygiene og håndhygiene. Hostehygiene skal hindre dråpesmitte ved at pasientene ikke hoster rett på andre mennesker, men heller langt borte fra andre mennesker eller i engangstørkler. Håndhygiene skal hindre indirekte smitte via hender og gjenstander ved at folk vasker eller desinfiserer hendene etter hosting i hendene og ellers hyppig. Virkningen av slike tiltak på epidemien kan være stor, dersom det er mange pasienter som ikke holder seg hjemme fordi de har forstått at de har influensa. Derfor er dette tiltak som anbefales i de fleste land under influensaepidemier.

Nytten av munnbindbruk i den allmenne befolkningen er høyst omdiskutert. Tanken er dels at pasienters bruk av munnbind vil hindre smitte *fra* dem, og dels at usmittede personers bruk av munnbind vil hindre smitte *til* dem. Slik bruk av munnbind under epidemier er utbredt i noen kulturer, særlig i Østen. Det finnes imidlertid ingen gode holdepunkter for at tiltaket bidrar til å redusere influensaepidemier.

4.9 Aktivitetsbegrensninger for pasienter

En influensaepidemi kan reduseres betydelig dersom pasientene – mens de er smittsomme – har kontakt med få andre usmittede personer, altså ved at pasientene isolerer seg eller blir isolert. Særlig viktig er det at tiltaket følges av personer som normalt har hyppig kontakt med mange andre, som lærere, helsepersonell, bussjåfører og butikkpersonale. Jo tidligere pasientene forstår at de har influensa og isolasjonen starter, jo mer reduseres smittespredningen. Tiltakene kan derfor tenkes utvidet til også å gjelde for personer med mistenkt influensa, for eksempel etter en konkret smittefarlig episode. Da kalles isolasjonen for karantene.

Et viktig råd til influensapasienter er derfor å holde seg hjemme, mens de er smitteførende (eller mens det utredes om de kan ha influensa) og ha kontakt med færrest mulig andre personer, helst bare slike som er vaksinert. I det minste bør pasientene unngå menneskemengder på møter, kinoer, busser mv. Må pasientene på sykehus, blir de der isolert etter rutiner som skal hindre smitte til personell og medpasienter.

Det er flere utfordringer med slike begrensninger. For det første er influensadiagnosen uten laboratorieprøve nokså usikker. Det betyr både at mange pasienter glipper fordi de har bare milde symptomer og at noen pasienter med andre luftveisinfeksjoner også må følge rådene. For det andre er det kostbart for samfunnet og arbeidsgivere om mange medarbeidere må holde seg hjemme. For det tredje kan noen pasienter synes at tiltaket er unødvendig så lenge de ikke føler seg særlig syke og vil protestere mot eller sabotere ordningen.

4.10 Aktivitetsbegrensninger i samfunnet

Siden symptomene på influensa kan være milde og likne andre sykdommer, vil det under en epidemi til enhver tid være en del mennesker som ikke vet at de har influensa. Myndighetene kan oppfordre (eller i gitte tilfeller pålegge) hele befolkningen å begrense kontakten med andre mennesker. Man kan for eksempel fraråde bruk av kinoer, teatre, konsertsaler og offentlige transportmidler under en epidemi. Man kan permittere folk fra barnehager, skoler og arbeidsplasser. I prinsippet kan tiltakene forsterkes ved å stenge disse arenaene og til og med ved å innføre portforbud.

Nytten av disse begrensningene avhenger av hvor stor andel av smitten som skjer fra smittekilder som ikke vet at de har influensa, og derfor fortsetter sine vanlige gjøremål. Nytten kan reduseres, dersom kontaktene mellom folk bare flyttes til andre steder, for eksempel ved at skolebarn møtes hjemme hos hverandre i stedet for på skolen.

Slike begrensninger kan være dyre og etisk utfordrende ved at de påvirker dagliglivet til hundretusener av mennesker. Bedrifter kan få redusert driften når de ansatte er hjemme og passer

Tabell 4.2 Mulige formål med og målgrupper for influensavaksinasjon.

Nr	Formål	Målgruppe	Mulige prioriteringer
I	Redusere komplikasjoner og død av influensa	Personer med kroniske sykdommer, gravide, små barn («risikogruppene»)	Grupper som er særlig utsatt for komplikasjoner av influensa med det aktuelle viruset
II	Redusere smittepresset på særlig utsatte personer	Helsepersonell og andre pleiere av syke	
III	Redusere antall sykdomsepisoder	Befolkningen	
IV	Opprettholde samfunnets drift og næringslivet	Yrkesaktive	Grupper som ivaretar samfunnsviktige funksjoner
V	Redusere epidemiens størrelse	Befolkningen	Grupper som normalt er viktige smittespredere, særlig skoleelever

permitterte skolebarn. Kinoer og teatre har store inntektstap. Hvis tog og busser ikke går, blir det vanskelig å komme til jobben. Samfunnet vil gå på lavbluss. I tillegg kommer en skremselseffekt.

Siden slike tiltak er så inngripende, bør de benyttes bare ved svært alvorlige epidemier, og kunnskapsgrunnlaget for tiltakene bør være godt dokumentert. Det er imidlertid begrenset dokumentasjon for nytten av slike samfunnsmessige aktivitetsbegrensninger. Erfaringene fra influensapandemien i 1918 var at tiltakene ikke bidro til å bremse smittespredningen. Matematiske modeller av influensavirusets spredning i en befolkning antyder imidlertid at aktivitetsbegrensninger kan ha noe effekt.

Skolebarn har høy kontakthyppighet, og får de influensa, er de svært smittsomme for andre. Siden skolebarn normalt er de viktigste smittesprederne for influensa, har mange pekt på skolestenging som et mulig tiltak for å bremse influensaepidemier. Effektiviteten vil avhenge av når i epidemien skolene stenges og hvor lenge de er stengt. Det finnes mange eksempler fra influensahistorien på at skoleferier eller skolestreiker har bremset en influensaepidemi, mens gjenåpning har ført til oppblussing. Land som stengte skoler under 2009-influensapandemien, som Mexico, Japan og Hongkong, rapporterer gjennomgående god effekt av tiltaket. Modellering antyder meget god effekt av skolestenging. Men ulempene for samfunnet er store.

4.11 Vaksinering

4.11.1 Generelt om vaksinering mot influensa

Ved vaksinering utsettes immunsystemet (se avsnitt 3.3) for en død eller svekket variant av smittestoffet eller bare en bit av det, vanligvis ved en injeksjon. Influensavaksiner består av inaktiverte (døde) influensavirus eller biter av influensavirus. Disse virusene klarer ikke å framkalle en infeksjon. Man får dermed ikke influensa av en vaksine, men immunsystemet «lures» til å reagere. Dermed vil immunsystemet huske smittestoffet og kunne reagere raskere og kraftigere, hvis kroppen senere skulle støte på det ekte smittestoffet og på den måten hindre eller mildne sykdommen som smittestoffet ellers ville gitt. Utfordringen ved influensavaksinering er at nye virus stadig oppstår. Dermed må man vaksineres på nytt mot også disse. Vaksinene inneholder også vann og en bufferløsning.

Vaksinering mot influensa kan ha individuelle formål, befolkningsrettede formål eller begge deler.

Det er særlig overflateproteinet hemagglutinin (H) (se avsnitt 3.1) som immunsystemet «husker». Men dette er også den delen av influensaviruset som endrer seg mest. Dermed kan det oppstå nye virus, som immunsystemet ikke gjenkjenner like godt. Den vaksinerte er dermed ikke like godt beskyttet mot et nytt virus. Det betyr at man ikke kan vaksinere seg mot influensa en gang for alle. I stedet må man ta en ny vaksine før hver forventede epidemi. I Norge skjer det normalt i oktober – i god tid før den årlige influensasesongen starter.

WHO koordinerer arbeidet med å vurdere hvilke influensavirus som vil dominere kommende sesong. I februar hvert år møtes WHOs rådgivere for å gjennomgå den influensasesongen som da går mot slutten på den nordlige halvkule, basert på rapporter fra de nasjonale influensasentrene og virusundersøkelser i de samarbeidende laboratoriene. (Et tilsvarende møte for den sørlige halvkule er i september). WHO anbefaler så hvilke tre influensavirus som den kommende vaksinen for neste sesong skal beskytte mot. Dette er normalt et A(H1N1)-virus, et A(H3N2)-virus og et B-virus. Anbefalingene benyttes av vaksineprodusentene for å utvikle og produsere vaksiner for den kommende sesongen og av legemiddelmyndighetene for å gi vaksinene markedsføringstillatelse. I tillegg kan vaksineprodusentene få virusene fra WHOs samarbeidslaboratorier.

Mellom februar og september skal så produsentene framstille vaksinen. Det kritiske trinnet i produksjonen er å skaffe nok virus. Influensavirus dyrkes fortsatt i hovedsak i befruktede hønseegg. Dette er en tidkrevende prosess.

Beskyttelsesgraden for nye vaksiner prøves vanligvis ut i store forsøk før de får markedsføringstillatelse. Det er ikke praktisk mulig for influensavaksiner, siden et slikt forsøk i tid måtte skje under den epidemien som vaksinen skal beskytte mot. Derfor godkjenner legemiddelmyndighetene disse vaksinene basert på dokumentasjon om produksjonsmåten og sammensetningen, samt såkalte surrogatmål for beskyttelse. Surrugatmål er for eksempel et visst nivå av antistoffer mot H-proteinet hos forsøksdyr og forsøkspersoner. Erfaringsmessig vil dette nivået beskytte mot influensa når epidemien kommer.

For å sikre god kvalitet og lav pris har Folkehelseinstituttet i mange tiår bistått kommunene med innkjøp av influensavaksiner til de gruppene som anbefales vaksinering. Anbefalingen er at personer som har økt risiko for komplikasjoner av influensa, vaksinerer seg hver høst. Disse «risikogruppene» defineres av Folkehelseinstituttet og var i 2012:

- Personer som er 65 år eller eldre
- Beboere i omsorgsbolig og sykehjem
- Voksne og barn med kronisk luftveissykdommer, spesielt personer med nedsatt lungekapasitet
- Voksne og barn med kroniske hjerte/karsykdommer, spesielt personer med alvorlig hjertesvikt, lavt minuttvolum eller pulmonal hypertensjon
- Voksne og barn med nedsatt infeksjonsresistens
- Voksne og barn med diabetes mellitus (både type 1 og type 2)
- Voksne og barn med kronisk nyresvikt
- Voksne og barn med kronisk leversvikt
- Voksne og barn med kronisk, nevrologisk sykdom eller skade
- Voksne og barn med svært alvorlig fedme, dvs. kroppsmasseindeks (BMI) over 40 kg/m2
- Gravide i 2. og 3. trimester. Vaksine til gravide i 1. trimester kan vurderes, dersom den gravide i tillegg har annen risiko for komplikasjoner av influensa.

De to siste gruppene ble tatt med fra og med 2009 basert på erfaringene fra andre land med det nye pandemiske influensaviruset.

I mars hvert år ber Folkehelseinstituttet kommunene bestille det nødvendige antallet doser vaksine til sine risikogrupper. Folkehelseinstituttet benytter så sine flerårige avtaler med to av produsentene (inngått etter anbud) til å bestille vaksiner til alle kommunene, samt noe ekstra vaksine i reserve. I september kommer vaksinene til Folkehelseinstituttet og blir så umiddelbart distribuert til kommunene. Prisen er rundt 40 kroner per dose. Vaksinene leveres kommunene etter selvkost, og det er opp til kommunene selv å bestemme hvor mye de tar i egenbetaling for selve vaksineringen. I 2012 bestilte kommunene nær 400 000 doser, og Folkehelseinstituttet kjøpte inn 450 000 doser.

Det er opp til kommunene selv å bestemme hvordan de ønsker å organisere vaksineringen for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning. I praksis organiserer kommunene vaksineringen på ulike måter – med eller uten samarbeid med fastlegene. Prisen kommunene og fastlegene tar av dem som blir vaksinert, varierer også. I mange europeiske land tilbyr helsetjenesten influensavaksinering gratis til de anbefalte gruppene.

Folkehelseinstituttet anbefaler influensavaksinering også av helsepersonell med pasientkontakt. Videre anbefales vaksine til svineræktere og andre med jevnlig kontakt med levende griser for å hindre smitte til grisene med fare for utvikling av virus med nye egenskaper blant grisene (reassortering, se punkt 3.1). Disse gruppene og alle andre som ønsker å vaksinere seg, må kjøpe vaksine fra apotek (levert fra private legemiddelgrossister) eller fra Folkehelseinstituttet med resept og til normal pris (rundt 90 kroner per dose).

De fleste vestlige land har om lag de samme anbefalingene som Norge når det gjelder sesonginfluensavaksinering. WHOs anbefalinger er også i hovedsak de samme som Folkehelseinsti-

tuttets, men WHO er nå i ferd med å styrke sin anbefaling om vaksinering av gravide og av barn i alderen 6-59 måneder (fra et halvt til fem år). Stadig flere land inkluderer nå barn i den årlige influensavaksineringen. Finland tilbyr vaksinering hvert år til alle barn fra et halvt til tre år (6-35 måneder). Storbritannia vil høsten 2014 innføre årlig influensa-vaksinering (sannsynligvis som en nesesprayvaksine) for alle barn fra 2 til 17 år. I USA er siden 2010 *hele befolkningen* anbefalt influensavaksinering hver høst (altså slik det som et unntak ble anbefalt i Norge høsten 2009 mot den forventede influensapandemien).

Vaksinasjonsdekningen i de anbefalte gruppene varierer betydelig mellom land. I Norge anslås den til ca. 50 prosent. I Nederland når man rundt 80 prosent av de eldre, mens land som Storbritannia, Frankrike, Spania, Italia, Tyskland og USA når omtrent 60-70 prosent av de eldre, men lavere for de andre risikogruppene. Forhold som kan øke dekningen, er blant annet offentlige kommunikasjonskampanjer, direkte invitasjonsbrev til pasientene og prisen for pasienten. Målsettingen i EU er å vaksinere minst 75 prosent av de eldre hver høst.

Hvor høy den individuelle beskyttelsesgraden av influensavaksinering virkelig er, diskuteres. Den beste måten å avgjøre et slikt spørsmål på, er å la frivillige forsøkspersoner trekke lodd til å bli injisert med enten vaksinen eller en uvirksom løsning (placebo) og så følge dem gjennom en influensaepidemi og måle forskjellen i hyppigheten av laboratoriebekreftet influensa i de to gruppene. Slike studier kan gjøres bare i grupper der influensavaksinering *ikke* er anbefalt, for det vil være uetisk å benytte loddtrekning for å holde tilbake vaksinering fra personer som er anbefalt å vaksinere seg.

Samlet sett viser loddtrekningsstudiene at influensavaksinering reduserer risikoen hos friske barn og voksne for å få laboratoriebekreftet influensa med om lag 60 prosent. Lavere beskyttelse oppleves med de vaksinene som inneholder influensavirus som er forskjellig fra dem som gir den aktuelle epidemien.

For gruppene som er anbefalt vaksinering, som eldre og personer med visse kroniske sykdommer, må man i stedet sammenlikne sykdomshyppighet mellom dem som selv har valgt å bli vaksinert og dem som selv har valgt ikke å bli vaksinert. Dette kalles observasjonsstudier og her kan det være feilkilder. Det kan være at de vaksinerte i mindre grad får influensa, ikke bare fordi de er vaksinert, men også fordi de ellers har en sunnere livsstil og følger andre råd om beskyttende tiltak mot influensa. Motsatt kan man tenke seg at de vaksinerte i *større* grad får influensa, på tross av vaksineringen, fordi de er utvalgt av legen til vaksinering, fordi de har dårlig helse og ofte tidligere har fått influensa. I disse tilfellene er det altså andre faktorer enn vaksinering, men som samvarierer med vaksinering, som påvirker risikoen for influensa. Det er uheldig at nettopp i de gruppene der influensavaksinering er mest nødvendig og benyttes mest, har man dårligst holdepunkter for effekt.

Observasjonsstudier viser svært varierende beskyttelse av influensavaksinering hos eldre, fra rundt 0 prosent til rundt 70 prosent. Det er som forventet at beskyttelsesgraden er lavere hos eldre, ettersom deres immunsystem reagerer dårligere på vaksinering. De fleste helsemyndigheter regner med at vaksinering beskytter bra mot influensa også blant eldre og personer med kroniske sykdommer. Dette gir seg også utslag i færre dødsfall og sykehusinnleggelser for lungebetennelse.

Basert på målinger av antistoffer i blod antas det at beskyttelsen mot influensa varer minst et halvt år etter vaksinering. Etter dette kan kanskje vaksinering fortsatt mildne eventuell sykdom.

En viktig konklusjon er at dagens influensavaksiner er langt fra optimale og at vaksineringsopplegget er dyrt, fordi man må vaksinere på nytt hvert år. Vaksinering gir bare *moderat beskyttelse* mot *bare noen influensavirus* i *bare noen måneder*. Det er et opplagt behov for bedre vaksiner. Målet er en vaksine som gir livslang, svært god beskyttelse mot alle typer influensavirus. Det vil være en vaksine som får immunsystemet til å reagere mot influensaproteiner som ikke endrer seg hele tiden, slik som H-proteinene gjør. Dette målet ligger nok minst 15-20 år fram i tid. På veien mot målet kommer det likevel andre forbedringer:

- En vaksine med levende, svekkede influensavirus (altså ikke døde virus, som i dagens vaksiner) er nylig tatt i bruk i USA. Den gis som nesespray og er særlig egnet til barn. Beskyttelsesgraden er rundt 80 prosent. Influensavirusene i vaksinen kan ikke gi full influensasykdom, men milde forkjølelsessymptomer.
- Adjuvans er stoffer som tilsettes en vaksine for å forsterke immunsystemets svar på vaksinen og dermed gir den vaksinerte bedre beskyttelse mot sykdommen. Ved å ta med adjuvans i en vaksine kan den vaksinerte få bedre immunitet etter vaksinering, eller man kan redusere mengden virus i vaksinen og likevel gi den vaksinerte god immunitet. Dermed kan flere vaksiner produseres på kortere tid. Vaksinen Pandemrix som ble benyttet i Norge mot den pan-

demiske influensaen høsten 2009, inneholdt en type adjuvans, men med mindre mengder virus enn vanlige vaksiner. Dette var en viktig grunn til at såpass mange doser kunne leveres så tidlig under pandemien.
- I stedet for å dyrke influensavirus i hønseegg, kan de dyrkes i cellekulturer. Da blir produksjonen mindre avhengig av tilgangen på hønseegg, og den kan trolig gå raskere. Utbyttet fra denne produksjonsmåten viste seg imidlertid å være for lavt under pandemien i 2009-2010.
- Å erstatte virus i vaksinene med noe annet kan gjøre vaksinene enklere og raskere å produsere. Dette krever bruk av avansert genteknologi. En mulighet er å ta ut det genet som koder for H-proteinet fra influensaviruset, og putte det inn i et annet virus som kan fungere som en proteinfabrikk. Proteinet brukes så i vaksinen. En annen mulighet er å putte genet inn i et annet ufarlig virus, som da får dette proteinet på sin overflate, og så bruke dette viruset i vaksinen.

Etter influensavaksinering opplever 5-20 prosent av de vaksinerte rødhet og ømhet på injeksjonsstedet i en dag eller to. Inntil 10 prosent opplever feber og generell uvelhetsfølelse, men dette ses nesten like hyppig ved placeboinjeksjon. Allergiske reaksjoner (elveblest eller allergisjokk) er svært sjeldne. En nevrologisk sykdom kalt Guillain-Barrés syndrom oppstår i løpet av få uker etter vaksinering hos om lag en av en million influensavaksinerte. Etter influensas*ykdom* er risikoen betydelig høyere.

Etter vaksinering med influensavaksinen Pandemrix er det i Finland, Sverige, Norge og Irland påvist søvnsykdommen narkolepsi hos om lag hvert 15 000 vaksinerte barn. Risikoen har vist seg å være minst ti ganger høyere enn hos uvaksinerte barn. Det er foreløpig uklart hvorfor denne vaksinen ser ut til å ha gitt denne bivirkningen, se nærmere om bivirkninger ved vaksinering i avsnitt 7.10.

4.11.2 Regelverk om vaksinering

Høsten 2009 fastsatte Helse- og omsorgsdepartementet en forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. De rådende ansvarsforholdene rundt influensavaksinering ble dermed forskriftsfestet med blant annet følgende bestemmelser:

§ 5. Influensavaksinasjonsprogrammet

Vaksine mot sesonginfluensa skal årlig tilbys alle personer med økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med influensa. Nasjonalt folkehelseinstitutt definerer risikogruppene.

Vaksine mot pandemisk influensa skal tilbys etter retningslinjer fra Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Kommunen kan ta betalt for vaksinasjoner nevnt i første og annet ledd.

§ 6. Organisering av influensavaksinasjonsprogrammet

Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning.

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.

4.12 Grensetiltak og reiserestriksjoner

Grensetiltak tar sikte på å hindre eller forsinke introduksjonen av en influensaepidemi i et land ved å redusere risikoen for at reisende tar med seg viruset. Historien viser at slike tiltak ofte har vært iverksatt ved internasjonale epidemier, særlig i havner og lufthavner, men erfaringene fra de siste influensapandemiene er at tiltakene er dyre og effekten dårlig. Tiltakene kan i høyden forsinke introduksjonen noen få dager.

Medisinsk undersøkelse, temperaturmåling eller helseerklæring av alle tilreisende er de vanligste tiltakene. Kina hadde et strengt og ressurskrevende system for ankomstundersøkelser ved alle grenser under 2009-pandemien, men konkluderte i ettertid med at tiltakene kan ha forsinket epidemien i landet med maksimalt fire dager. I Australia var erfaringen i 2009 at svært få flypassasjerer hadde symptomer, og blant dem som hadde det, var det nesten ingen som testet positivt for influensa med laboratorietester. I New Zealand vurderte man at screeningen på Auckland flyplass bare fanget opp fem prosent av de tilreisende med influensa.

Bakgrunnen for den begrensede nytten av slike tiltak er at reisende kan være i inkubasjonsperioden og derfor ikke ha noen symptomer på influensa, eller de kan ha influensa med få symptomer. Å lete etter og stoppe influensasyke personer hindrer derfor ikke viruset i å komme inn i landet.

Enda strengere tiltak kan være karantene av tilreisende fra områder der influensa allerede er

utbredt, dvs. å betrakte alle de reisende som mistenkt smittede og holde dem atskilt fra andre i en tid svarende til inkubasjonstiden for å se om de blir syke eller ikke. Dette er et betydelig mer inngripende tiltak, og det blir i lengden vanskelig å gjennomføre. Dessuten forutsetter tiltaket at man har stadig oppdatert kunnskap om hvilke land som er rammet av epidemien. Ellers må man ha karantene for alle tilreisende uansett opprinnelse.

Under 1918-pandemien ble et slikt tiltak iverksatt av flere øystater. I Australia ble alle ankommende skipspassasjerer holdt i karantene i sju dager. Epidemien ble trolig forsinket i tre måneder på denne måten. Madagaskar forsinket den ett år, og Amerikansk Samoa unngikk den helt. Forsøk på karantene for å hindre 1918-pandemien å spre seg på land hadde liten suksess, blant annet mellom delstater i Canada og i Australia.

Etter 1957-pandemien konkluderte WHO med at karantenetiltak hadde vært uten effekt og bemerket: "*It seems that if such measures are to be effective, they must be very severe (…) a high price to pay for a few additional weeks freedom from the disease*".

De siste tiårene har internasjonal reisevirksomhet og handel økt sterkt i omfang. Fullstendig stenging av grensene for å holde en influensaepidemi unna kunne tenkes å være effektivt, men vil være svært vanskelig å gjennomføre annet enn i øystater. Dessuten vil det lamme nødvendig import og eksport av varer.

Reiserestriksjoner for influensasyke personer er et enklere og mindre kontroversielt tiltak. Man ber jo allerede nå influensasyke å holde seg hjemme. Nytten av tiltaket begrenses imidlertid av at mange reisende kan være i inkubasjonsfasen eller ha så få symptomer at de ikke forstår at de har influensa. Medisinsk undersøkelse eller temperaturmåling ved avreise kan fange opp bare noen av disse.

Samlet sett har grensetiltak og reiserestriksjoner en veldig ufordelaktig balanse mellom nytte og kostnad i å begrense internasjonal spredning av influensa.

Det internasjonale helsereglementet (IHR 2005) – en folkerettslig avtale i regi av WHO – regulerer bl.a. tiltak for å motvirke internasjonal smittespredning. Formålet er å motvirke smittespredning uten at land enkeltvis iverksetter unødvendige hindringer for handel og reising for å søke å hindre import av smitte. Avtalen trådte i kraft i juni 2007 og er på smittevernområdet (B-beredskap) inntatt i norsk rett gjennom smittevernloven, helseregisterloven og helseberedskapsloven, i tillegg til IHR-forskriften som gir utfyllende bestemmelser. Etter IHR-reglementet kan WHO erklære en epidemi eller annen hendelse for å være en internasjonal folkehelsetrussel ("*public health emergency of international concern*") og utstede anbefalinger til verdens land om tiltak, herunder grensetiltak. Landene er forpliktet til å følge anbefalingene og kan heller ikke gå lenger enn disse uten å gi WHO en formell, helsefaglig begrunnelse for hvorfor det anses for å være nødvendig.

Allerede 25. april 2009 erklærte WHO at 2009-pandemien var en internasjonal folkehelsetrussel. To dager senere kom anbefalinger med hjemmel i IHR til alle land om ikke å stenge grenser eller nekte noen å reise, men at det var fornuftig at personer med influensa ikke reiste, og at personer som ble syke etter en reise, kontaktet helsetjenesten.

På EU-plan arbeides det med en ny beslutning om alvorlige, grensekryssende helsetrusler[2], som ventes vedtatt av Rådet og Parlamentet i 2013. Forslaget er i hovedsak hjemlet i artikkel 168 i TEUV.[3] Beslutningen kan bli en del av EØS-avtalen.

Både 2009-pandemien og det store E coli-utbruddet med start i Tyskland i 2011 har vært en viktig bakgrunn for forslaget til beslutning. Formålet med rettsakten er å strømlinjeforme og styrke EUs kapasiteter og strukturer for å møte alvorlige grensekryssende helsetrusler av alle typer. Beslutningen skal dekke alle kategorier av grensekryssende trusler mot helsen av biologisk, kjemisk og miljømessig opprinnelse, i tillegg til helsetrusler av ukjent opprinnelse. Trusler mot helse forårsaket av stråling er unntatt, fordi det innenfor det feltet allerede finnes et etablert system på europeisk plan.

Hovedpunktene i forslaget er:

- å bedre koordineringen av landenes beredskapstiltak.
- å gi Helsesikkerhetskomitéen et formelt hjemmelsgrunnlag og mandat for at den skal kunne gis en koordineringsrolle for EUs beredskap og respons mot alvorlige, grensekryssende helsetrusler.
- å utvide varslingssystemet for smittsomme sykdommer til å gjelde for alle alvorlige grensekryssende helsetrusler, med unntak av stråling.

---

[2] European Commission. Proposal for a decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health. http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/policy/hsi/index_en.htm

[3] Traktat om den Europeiske Unions virkemåte

- å åpne for muligheten for at EU kan erklære «helsekrise» på EU-plan uten å måtte vente på WHO
- å gi hjemmel for å iverksette akutte tiltak på tvers av landegrensene, dersom en krisesituasjon medfører stor dødelighet, og tiltak i nasjonal regi ikke kan forhindre at sykdommen spres.
- å gi medlemslandene ansvar for å utvikle beredskapsplaner i konsultasjon med hverandre.
- å legge til rette for felles innkjøp av vaksiner, andre legemidler og medisinsk utstyr.
- å lage en mekanisme for felles utvikling av risikovurderinger ved alvorlige, grensekryssende helsetrusler.

4.13 Kommunikasjon

Influensaepidemier/-pandemier er uforutsigbare og ofte ledsaget av usikkerhet, forvirring og følelse av hastverk. I en tidlig fase vil kunnskapsgrunnlaget om sykdomsutbruddet være mangelfullt, samtidig som det er viktig på et tidlig tidspunkt å komme ut med informasjon. Helsemyndighetenes kommunikasjon med publikum, inkludert pasienter og pårørende, og med helsetjenesten er avgjørende for en god håndtering. Kommunikasjonen skal gi et realistisk bilde av situasjonen og en begrunnelse for tiltakene som anbefales. Dårlig kommunikasjon kan ødelegge befolkningens tillit til myndighetene, svekke medvirkningen til tiltakene og forlenge sosial, økonomisk og politisk uro.

Statens kommunikasjonspolitikk[4] legger vekt på at innbyggerne skal *«få korrekt og klar informasjon om sine rettigheter, plikter og muligheter, ha tilgang til informasjon om statens virksomhet og inviteres til å delta i utformingen av politikk, ordninger og tjenester»*.

De generelle prinsippene for statens kommunikasjonspolitikk kan gjelde også for kommunikasjon om influensaepidemier og for kommunenes kommunikasjon til sine innbyggere. De seks prinsippene er:

1. *Åpenhet*. I sin kommunikasjon med innbyggerne skal staten være åpen, tydelig og tilgjengelig.
2. *Medvirkning*. Staten skal ta berørte innbyggere med på råd og involvere dem i utforming av politikk
3. *Nå alle*. Staten skal sørge for at relevant informasjon når fram til alle berørte.
4. *Aktiv*. Staten skal aktivt og i tide gi informasjon om rettigheter, plikter og muligheter.
5. *Helhetlig*. Statlig kommunikasjon skal oppleves enhetlig og samordnet.
6. *Linjeansvar*. Kommunikasjonsansvaret følger linjeansvaret.

WHO har utarbeidet råd[5] om myndigheters kommunikasjon under utbrudd av smittsomme sykdommer. Stikkord for disse rådene, som i stor grader sammenfallende med norsk, statlig kommunikasjonspolitikk, er:

- *Tillit*. Tillit i befolkningen er hovedmålet og avhenger av åpenhet og medvirkning.
- *Tidlig kunngjøring*. For å forebygge rykter, feilinformasjon og tillitstap må myndighetene så tidlig som mulig kunngjøre hva den vet om epidemien, men tydelig forklare at informasjonen kan bli endret når ny kunnskap kommer etter hvert.
- *Åpenhet*. Ærlig, lett forståelig, komplett og korrekt kommunikasjon er åpen kommunikasjon. Målet er å la befolkningen se hvordan informasjon samles, risikoen vurderes og beslutninger tas. Usikkerhet må åpent anerkjennes.
- *Publikumsforståelse*. Kommunikasjonen må tilpasses en forståelse av hva befolkningen tror og mener.
- *Planlegging*. Kommunikasjonen må planlegges på samme måte som risikovurderingen og risikohåndteringen.

[4] Statens kommunikasjonspolitikk. Fastsatt av Fornyings- og administrasjons-departementet 15. oktober 2009. (http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/lover-og-regler/retningslinjer/2009/statens-kommunikasjonspolitikk.html?id=582088)

[5] WHO Outbreak communication guidelines. Geneva: WHO, 2005. (http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/WHO_CDS_2005_28en.pdf)

Kapittel 5

Figur 5.1

5 Beredskapsplanlegging og beredskapsplaner

I dette kapitlet beskrives de overordnede prinsipper og forutsetninger som ligger til grunn for beredskapstenkning generelt og som lå til grunn for håndteringen av influensa A (H1N1) i Norge i 2009, i form av lov- og regelverk, andre føringer, planer og ansvar og roller for ulike aktører.

5.1 Generelle prinsipper

Samfunnssikkerhet og beredskap handler om evne og kapasitet til å takle samfunnets iboende sårbarhet gjennom forebygging, skadebegrensing, håndtering av ekstraordinære situasjoner og normalisering etter kriser. Det handler om institusjonell kapasitet og ressurser til å håndtere ekstraordinære hendelser utover daglig drift.

Det nasjonale samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeidet er basert på prinsippene om ansvar, nærhet og likhet. Disse prinsippene ble introdusert i St.meld. nr. 17 (2001-2002) *Samfunnssikkerhet – veien til et mindre sårbart samfunn*. I Meld. St. 29 (2011-2012) *Samfunnssikkerhet* lanseres et nytt fjerde prinsipp – *samvirkeprinsippet*. Bakgrunnen for dette er at erfaringer fra en rekke hendelser og øvelser de senere årene har vist betydningen av at alle aktører må virke sammen for at kriser skal håndteres best mulig.

Ansvarsprinsippet legger til grunn at den virksomheten som har ansvar for et fagområde/tjenestetilbud i en normalsituasjon, også har ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Dette gjelder også ansvaret for å gi informasjon innen eget fagområde. Med *nærhetsprinsippet* menes at en krise håndteres på lavest mulige operative nivå, mens *likhetsprinsippet* innebærer at den organisasjonen man etablerer under kriser og i krig, skal være mest mulig lik organisasjonen man opererer med til daglig. *Samvirkeprinsippet* stiller krav til at en myndighet, virksomhet eller etat har et selvstendig ansvar for å sikre et best mulig samvirke med relevante aktører og virksomheter i arbeidet med forebygging, beredskap og krisehåndtering.

5.2 Generelle vurderinger av samfunnssårbarhet – pandemi sett i en større sammenheng

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) skal inneha oversikt over risiko og sårbarhet i samfunnet og bidra til god nasjonal beredskap og effektiv krise- og ulykkeshåndtering. Som grunnlag for oppfølging av sikkerhets- og beredskapsarbeidet på tvers av sektorer og etatsgrenser har DSB siden 2006 utarbeidet en årlig nasjonal sårbarhets- og beredskapsrapport – *Nasjonalt risikobilde*. I rapporten foretar DSB en gjennomgang av en rekke sentrale risikoområder og risikoanalyser av scenarioer innenfor disse områdene. Oppmerksomheten er spesielt rettet mot tverrsektorielle hendelser med alvorlige konsekvenser, som krever ekstraordinær myndighetsinnsats. Arbeidet med det nasjonale risikobildet er en dynamisk prosess, og hensikten er å utvide det med flere risikoområder og scenarioer i det videre arbeidet.

Det nasjonale risikobildet utvikles gjennom dialog og diskusjon på tvers av sektorer og fagområder, og prosessen skal bidra til å skape et mer omforent risikobilde og en felles forståelse for de samfunnssikkerhetsutfordringene Norge står overfor. Målet er at det nasjonale risikobildet skal bidra til den overordnede risikostyringen i samfunnet.

DSB har sammenstilt resultatene fra de enkelte risikoanalysene i en risikomatrise. Matrisen viser sannsynligheten for konkrete scenarioer. Scenarioene i matrisen er verstefallsscenarioer og dermed ikke ment å være representative for alle hendelser innen et risikoområde. DSB konkluderer med at samlet sett er det størst *risiko for en influensapandemi*. Scenarioet tar utgangspunkt i en mer alvorlig influensapandemi enn den som rammet Norge i 2009.

5.3 Rammeverk for beredskapsplanlegging i helsetjenesten

Det overordnede formålet med helse- og sosialberedskapen er å verne om liv og helse og bidra til at befolkningen kan tilbys nødvendig helsehjelp og sosiale tjenester ved kriser, katastrofer og krig. Målgruppen er både enkeltindividet og befolkningen.

De sentrale rammene for beredskapsplanleggingen legges gjennom lover og forskrifter og gjennom ulike typer beredskapsplaner.

5.3.1 Lov- og forskriftsverket i helseberedskapen

Det mest sentrale lov- og forskriftsverket i helse- og sosial/omsorgsberedskapen er:

- Lov om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) (lov 23. juni 2000 nr. 56),
- Smittevernloven (lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer),
- Folkehelseloven (lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid)
- Helse- og omsorgstjenesteloven (lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.)
- Spesialisthelsetjenesteloven (lov 2. juni 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.)
- Matloven (lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.),
- Strålevernloven (lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling),
- Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid (23. juli 2001 nr. 881),
- Forskrift av om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) (21. desember 2007 nr. 1573)
- Forskrift om krav til akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus (18. mars 2005 nr. 252), og
- Kgl.res. om atomberedskap – sentral og regional organisering (17. februar 2006).

For lover og forskrifter som forelå før *Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan* ble fastsatt fra 2007, er formålet med og innholdet i regelverkene – med relevans for beredskapen – nærmere beskrevet der. Nedenfor gjengis derfor kun en kort omtale av regelverk med særlig relevans for pandemiberedskapen.

Lov om helsemessig og sosial beredskap

Helseberedskapsloven, som trådte i kraft 1. juli 2001, pålegger kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten å utarbeide *beredskapsplan* for de helse- og sosialtjenestene de skal sørge for tilbud av eller er ansvarlige for. Sykehus, vannverk og Mattilsynet er blant de som har en selvstendig planplikt. Beredskapsplanleggingen skal gjøre det mulig for virksomhetene å kunne fortsette og om nødvendig legge om og utvide driften under krig og ved kriser og katastrofer i fred. Helseberedskapslovens bestemmelser om planplikt er gjenspeilet i regelverket for øvrig, slik at både helse- og omsorgstjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven, folkehelseloven og smittevernloven har bestemmelser om planplikt som viser til helseberedskapsloven. Det er gitt en rekke forskrifter til loven.

Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid

Forskriften pålegger virksomheter med planplikt etter lov om helsemessig og sosial beredskap å ha prosedyrer for å sikre nødvendig tjenesteytelse ved:

a. Interne og eksterne hendelser som vesentlig reduserer virksomhetens yteevne.
b. Eksterne hendelser som innebærer en ekstraordinær belastning på virksomheten og som kan kreve en generell omstilling av ordinær drift for å kunne øke kapasiteten.

Beredskapsplanen skal baseres på risiko- og sårbarhetsanalyser. Virksomheten skal ha prosedyrer for operativ ledelse, informasjonsberedskap og samordning av planer. Virksomheten skal sørge for at personell som er tiltenkt oppgaver i beredskapen, er øvet og har nødvendig beskyttelsesutstyr og kompetanse. Virksomheten skal sørge for å ha tilfredsstillende forsyningssikkerhet av viktig materiell, utstyr og legemidler iht. prinsippet om å sørge for forsvarlige helse- og sosialtjenester.

Smittevernloven

Loven skal verne befolkningen mot smittsomme sykdommer gjennom forebyggende tiltak og motvirke at sykdommene overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land. Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak

og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet. Loven gir videre helsemyndighetene fullmakter til å iverksette tiltak for å forebygge eller hindre smittespredning, som for eksempel å pålegge karantene, hindre bevegelse inn til eller ut av definerte områder og begrensninger i reisevirksomhet. Loven fastsetter myndighet og ansvar for kommunen, regionale helseforetak, fylkesmannen, Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt.

I henhold til loven skal regionale helseforetak og kommunen utarbeide *smittevernplaner* som skal omhandle tiltak og tjenester for å forebygge smittsomme sykdommer. Det er gitt en rekke forskrifter i medhold av loven. Det vises også til meldings- og varslingsplikt om smittsomme sykdommer som helsepersonell er pålagt i medhold av smittevernloven, og som er nærmere regulert i MSIS-forskriften.

Folkehelseloven

Formålet med loven er å bidra til en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse og sikre at kommuner, fylkeskommuner og statlige helsemyndigheter setter i verk tiltak og samordner sin virksomhet i folkehelsearbeidet på en forsvarlig måte. Loven fastsetter at kommunen, fylkeskommunen, fylkesmannen, Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt har ansvar for nødvendige *beredskapsforberedelser og for tiltak i beredskapssituasjoner,* jf. helseberedskapsloven § 2-1. Videre plikter kommunen å utarbeide en beredskapsplan for sine oppgaver etter loven i samsvar med helseberedskapsloven. Denne skal samordnes med kommunens øvrige beredskapsplaner.

Loven åpner for at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om kommunens beredskap innen miljørettet helsevern, inkludert biologiske miljøfaktorer. Det kan også gis nærmere bestemmelser om oppgaver for og ansvarsfordeling mellom kommuner, fylkeskommuner og statlige helsemyndigheter for å sikre beskyttelse av befolkningens helse.

Loven gir også nærmere bestemmelser for gjennomføring av Verdens helseorganisasjons internasjonale helsereglement (IHR 2005), herunder om etablering av IHR-registre som kan inneholde helseopplysninger i avidentifisert eller i personidentifiserbar form, uten samtykke fra de registrerte. Helsepersonell, offentlige tjenestemenn og private kan gis plikt til å melde eller varsle helseopplysninger til IHR-registre. Videre behandling av opplysninger i IHR-registre skal være i tråd med bestemmelsene i helseregisterloven. Loven åpner for at departementet gjennom forskrift kan gi nærmere bestemmelser om iverksetting av midlertidige og stående tiltak fra Verdens helseorganisasjon, f.eks. i forbindelse med håndtering av en pandemi.

Helse- og omsorgstjenesteloven

Loven stiller krav om at kommunen skal utarbeide en *beredskapsplan* for sin helse- og omsorgstjeneste i samsvar med helseberedskapsloven. Planen skal samordnes med kommunens øvrige beredskapsplaner. Loven gir kommunen hjemmel til å pålegge personell å utføre nærmere definert arbeid ved ulykker og andre akutte situasjoner som forårsaker ekstraordinær pågang av pasienter.

Loven gir kommunestyret et pålegg om å inngå samarbeidsavtale med det regionale helseforetaket i helseregionen eller med et nærmere angitt helseforetak. Kommunen kan inngå avtale alene eller sammen med andre kommuner. *Samarbeidsavtalen skal bl.a. omfatte omforente beredskapsplaner.*

Spesialisthelsetjenesteloven

Loven stiller krav om at det regionale helseforetaket skal utarbeide beredskapsplan i tråd med lov om helsemessig og sosial beredskap for institusjoner og tjenester det regionale helseforetaket skal sørge for. Beredskapsplanen skal samordnes med kommunenes, fylkeskommunenes og de andre regionale helseforetakenes beredskapsplaner. Loven inneholder også bestemmelser om disponering av personell i enkelte akutte situasjoner og bistand ved ulykker og andre akutte situasjoner.

5.3.2 Planverk

Slik det framgår av redegjørelsen for lovverket ovenfor, har helse- og omsorgsforvaltningen og -tjenesten flere typer beredskapsplaner. Spesialisthelsetjenesten (regionale helseforetak, helseforetak/sykehus) og den kommunale helse og omsorgstjenesten (kommunale virksomheter og tjenester) har i tråd med regelverket lagt planer for å håndtere krisesituasjoner i egen virksomhet. Planverket benyttes ved krisesituasjoner både nasjonalt og i utlandet. Videre er helse- og omsorgsforvaltningen pålagt av departementet å utarbeide beredskaps- eller kriseplaner for egen virksomhet. Dette er generelle planer som har til hensikt å sikre rask varsling og etablering av kriseorganisasjonen, herunder rask iverksetting av

rapporteringsprosedyrer og informasjonsberedskap.

Helse- og omsorgsdepartementet fastsatte i januar 2007 en *Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan*. Hensikten er å synliggjøre hovedelementene i helse- og omsorgssektorens beredskapsopplegg og sammenhengen mellom disse elementene.

Den overordnede planen beskriver rollene til aktørene i helse- og omsorgssektoren ved krise- og katastrofesituasjoner og i beredskapsplanlegging. Beskrivelsen omfatter lovgrunnlag og aktørenes ansvar og plassering i beredskapsorganisasjonen, oppgaver og ressurser, samhandling og varslingsveier. Den angir også hvilke varslings- og rapporteringsrutiner som skal tre i kraft i krisesituasjoner. Planen peker på at når flere virksomheter i helse- og sosialsektoren er berørt, må rapporteringen samordnes inn mot departementet. Alle aktører som er omtalt, har egne beredskaps- og kriseplaner som skal legges til grunn for krisehåndteringen. Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan er under revisjon og vil foreligge i revidert form i løpet av 2013.

I tillegg til å basere beredskapsplanleggingen på generelle omstillings- og kriseplaner som skal sikre at etatene kan fortsette sin virksomhet og tjenesteyting også i krise og krig, er det enkelte scenarioer som framstår som så omfattende og krevende at det er forutsatt særskilt beredskapsplanlegging for å være forberedt på krisehåndteringen. Innenfor helse- og omsorgssektoren er dette Nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa, Nasjonal beredskapsplan mot kopper og Plan for å bekjempe smittsomme dyresykdommer. I tillegg er det etablert en egen atomberedskapsorganisasjon med et kriseutvalg og med egen beredskapsplan.

Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa:

Den første utgaven av den norske beredskapsplanen mot pandemisk influensa ble fastsatt av Sosial- og helsedepartementet i januar 2001 på bakgrunn av et planutkast utarbeidet av Statens institutt for folkehelse og Statens helsetilsyn. Planen ble revidert og fastsatt på ny i juli 2003. Revisjonen begrenset seg til å tilpasse planen til nye

Tabell 5.1 WHOs faseinndeling (2005)

Faser:	Beskrivelse:
Interpandemisk periode:	
1. Ingen nye virus	Ingen nye influensavirussubtyper er oppdaget hos mennesker. En influensavirussubtype, som kan forårsake infeksjon hos menneske, kan være til stede hos dyr. I så fall anses risikoen for smitte tilmennesker som lav.
2. Nytt virus hos dyr	Ingen nye influensavirussubtyper er oppdaget hos mennesker. Imidlertid sirkulerer det dyreinfluensavirus, som utgjør en reell risiko for sykdom hos mennesker.
Pandemisk årvåkenhetsperiode	
3. Smitte til menneske(r)	Sykdom hos menneske med ny subtype, men ingen spredning mellom mennesker eller sjeldne tilfeller av smitte til nærkontakter.
4. Begrenset smitte mellom mennesker	Små klynger med begrenset spredning mellom mennesker, men geografisk begrenset, noe som antyder at viruset ikke er godt tilpasset mennesker.
5. Økende, men ikke svært smittsomt	Større klynger av personer med infeksjon, men fortsatt geografisk begrenset, noe som antyder at viruset er i ferd med å tilpasse seg mennesker, men fortsatt ikke smitter lett mellom mennesker (betydelig pandemirisiko).
Pandemisk periode	
6. Pandemi	Økende og vedvarende smitte i den generelle befolkningen.
Postpandemi	Tilbake til interpandemisk periode

oppgave- og ansvarsforhold etter omorganisering av den sentrale sosial- og helseforvaltning fra 1. januar 2002 og spesialisthelsetjenestereformen fra samme tidspunkt. Den siste revisjonen, versjon 3.0, fastsatt 16. februar 2006, ble gjennomført som følge av utbruddene av fugleinfluensa og WHOs og EUs anbefalinger om oppdaterte beredskapsplaner i det enkelte medlemsland, spesielt i forhold til en ny faseinndeling av en pandemi.

Målsettingen med beredskapsplanen var å legge til rette for at man under en influensapandemi kan:

- forebygge smittespredning og redusere sykelighet og død
- behandle og pleie syke og døende hjemme og i helseinstitusjon
- opprettholde nødvendige samfunnstjenester innenfor alle sektorer
- gi fortløpende, kunnskapsbasert og samordnet informasjon til helsetjenesten, andre samfunnssektorer, det offentlige, publikum, norske borgere i utlandet og massemediene.

Planen legger til rette for å redusere sykelighet og død, behandle syke og døende hjemme og på sykehus, opprettholde nødvendige samfunnsfunksjoner og gi nødvendig informasjon til offentligheten under en pandemi. Planen, som er basert på tilsvarende planverk i WHO og EU, lister opp en rekke tiltak for iverksettelse i løpet av de ulike fasene av en pandemi.

Planen følger de fasene i en pandemi som var lagt til grunn for WHOs planverk og som skisserte mål og tiltak innen hver av de seks fasene:

Som del av beredskapen har departementet oppnevnt en Pandemikomité som skal gi råd om forberedende tiltak og iverksetting av tiltak i en beredskapssituasjon. Videre legges det opp til at den enkelte virksomhet utarbeider *en egen pandemiplan (eller tillegg til den ordinære kriseplanen)* som ivaretar bestemmelser i lover og forskrifter, samt kravene i den nasjonale planen.

Planen gir videre planforutsetninger for departementene og deres sektorer – inkludert norske utenriksstasjoner. Av planen fremgår det at alle departementene bør planlegge for en pandemisk influensa i tråd med rammene i planen. Innenfor de fleste sektorer vil dette omfatte tiltak for å forebygge smittespredning og sykdom og opprettholde viktige funksjoner – som barnehager og skoler, kommunikasjon (transport, telekommunikasjon), energisektoren (kraftforsyning, olje og gass), vann og avløp, renovasjon med mer.

Ved utbruddet av ny influensa A (H1N1) i april 2009 forelå det et utkast til en revidert utgave av Nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa. Denne var utarbeidet av Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, men ikke formelt godkjent i etatene og ikke behandlet av Helse- og omsorgsdepartementet. Tiltakene som var vurdert i forbindelse med planrevisjonen, utgjorde likevel en del av kunnskapsgrunnlaget for måten pandemien ble håndtert på av helsemyndighetene.

5.4 Ansvar, roller og samvirke i beredskapen i helsetjenesten – med vekt på pandemiberedskap

5.4.1 Aktørene innenfor helse- og omsorgssektoren

Ansvarsfordelingen og kriseorganiseringen i helse- og omsorgsforvaltningen og i helsetjenesten hviler på de grunnleggende beredskapsprinsippene nevnt i avsnitt 5.1. Følgende aktører innenfor helse- og omsorgssektoren har oppgaver knyttet til pandemiplanen:

- Helse- og omsorgsdepartementet
- Helsedirektoratet
- Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Statens helsetilsyn
- Statens legemiddelverk
- Mattilsynet
- Fylkesmannen
- Regionale helseforetak/helseforetak
- Kommunen
- Pandemikomiteen, nasjonal rådgivende komité for beredskap mot pandemisk influensa

Nedenfor følger en kortfattet omtale av aktørene med vekt på deres ansvar og rolle ved håndteringen av en pandemi. Det vises til utfyllende omtaler i Nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa og Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan.

Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for helsetjenestene i Norge. Dette gjelder også det forebyggende arbeidet i både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Det gjelder i normale situasjoner og i krisesituasjoner. De regionale helseforetakene er eid av departementet. Departementet har i tillegg en rekke underliggende virksomheter, hvorav noen er omtalt nærmere under.

Helsedirektoratet skal sikre at det nasjonale samhandlingsbehovet blir ivaretatt både i beredskapsplanlegging og i en krisesituasjon. Helsedirektoratet skal på delegasjon fra departementet forestå overordnet koordinering og om nødvendig

iverksette tiltak når en krisesituasjon truer eller har inntruffet. Smittevernloven gir Helsedirektoratet generelle fullmakter i forbindelse med smitteverntiltak, samt mer omfattende fullmakter ved alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er i henhold til smittevernloven statens smitteverninstitutt. Sentrale oppgaver er overvåking, herunder mottak av meldinger og varsler, smitteoppsporing, vaksineberedskap og -forsyning, rådgivning, informasjon og forskning. Folkehelseinstituttet er nasjonal faginstans for smittevernberedskap og har analysekapasitet innen disse områdene, blant annet nasjonalt beredskapslaboratorium. Folkehelseinstituttet er ansvarlig for Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), deltar i EUs meldingssystem for varsling av utbrudd av smittsomme sykdommer (EWRS) og er nasjonalt kontaktpunkt for smittevernfaglige saker og varsling fra og til WHO.

I begynnelsen av oktober 2009 ble det fastsatt forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Denne gir Folkehelseinstituttet ansvar for faglige retningslinjer for gjennomføring av dette programmet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene. Det slås også fast at vaksine mot pandemisk influensa (som inngår i programmet) skal tilbys etter retningslinjer fra Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Statens legemiddelverk (SLV) skal sørge for riktig bruk av effektive og sikre legemidler. SLV vurderer, godkjenner og gir markedsføringstillatelse for legemidler, herunder også vaksiner, overvåker legemidler og analyserer bivirkningsmeldinger i samarbeid med EUs legemiddelmyndigheter. Legemiddelverket fører tilsyn med og godkjenner aktørene på legemiddelområdet (produsenter, importører, grossister og apotek).

Mattilsynets rolle i forbindelse med en influensapandemi er i hovedsak knyttet til dyrehelsen. Influensapandemier er i utgangspunktet zoonoser, dvs. sykdommer som smitter fra dyr til mennesker, og deretter mellom mennesker. Zoonoser kan også smitte tilbake fra menneske til dyr.

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med landets helse- og sosialtjenester. Ansvaret innbefatter tilsyn med at aktørene har de beredskapsplaner de etter lov- og forskriftsverket er pålagt å ha. Helsetilsynet i fylket skal også ha oppmerksomhet rettet mot allmennfarlige smittsomme sykdommer og skal holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i fylket.

Dersom virksomhet drives på en måte som er i strid med smittevernloven, forskriftene knyttet til den eller enkeltvedtak med hjemmel i loven, og dette kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på andre måter er uheldige eller uforsvarlige, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene.

Fylkesmannen bidrar til at den fastsatte helsepolitikken blir gjennomført i kommune- og spesialisthelsetjenesten. Fylkesmannen skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot allmennfarlig smittsom sykdom og holde Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn orientert om forholdene i fylket. Fylkesmannen er Helsedirektoratets regionale ledd i forbindelse med iverksetting av tiltak etter smittevernloven og forvaltning av dette lovverket. Fylkesmannen kan i tillegg ha en generell regional samordningsrolle i henhold til Instruks for samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeidet til Fylkesmannen og Sysselmannen på Svalbard (Forskrift 2008-04-18 nr. 338).

Fylkesmannen kan derfor ha en dobbeltfunksjon i en krisesituasjon som berører helsesektoren ved at det både skal rapporteres til Helsedirektoratet og til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

De regionale helseforetakene skal sørge for at spesialisthelsetjenester tilbys innenfor regionen. Helseforetakene har det operative ansvaret i beredskapsarbeidet. Ansvaret utøves på grunnlag av beredskapsplan utarbeidet etter lov om helsemessig og sosial beredskap og smittevernplan etter smittevernloven. Under en pandemi vil spesialisthelsetjenestens rolle innen infeksjonsmedisin og medisinsk mikrobiologi spille en særlig viktig rolle, blant annet fordi det vil være behov for å behandle et stort antall pasienter og for å analysere et stort antall prøver fra sykehus og fra primærhelsetjenesten.

Kommunene skal i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven yte nødvendig helse- og omsorgstjenester til alle som oppholder seg i kommunen. De har derfor en nøkkelrolle ved håndteringen av en pandemi. Kommunen har ansvar for å ha oversikt over de infeksjonsepidemiologiske forholdene, ansvar for informasjon og forebyggende tiltak, vaksinasjon, undersøkelsesmuligheter, behandling og pleie. Kommunestyret har i henhold til smittevernloven vide fullmakter til å legge restriksjoner på virksomhet, dersom influensaen defineres som allmennfarlig smittsom sykdom.

Pandemikomitéen er Helse- og omsorgsdepartementets nasjonale rådgivende komité for beredskap mot pandemisk influensa, ved forberedelsene til, under og etter utbrudd av pandemisk influensa. Pandemikomitéen skal være høringsinstans for revisjon av Nasjonal handlingsplan for

pandemisk influensa. Ved truende pandemi skal komiteen gi anbefalinger til departementet. Under en pandemi skal komiteen møtes når det er behov for oppdaterte anbefalinger. Pandemikomiteen er ikke en operativ enhet som sitter sammen under en pandemi. Formålet med komiteen er også å etablere et godt samarbeid mellom de aktørene som er departementets rådgivere ved en pandemi.

Pandemikomitéen ledes av direktøren i Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet er sekretariat. Pandemikomiteen består for øvrig av representanter fra andre relevante helsemyndigheter på statlig, regionalt og lokalt nivå. Videre deltar WHOs nasjonale influensasenter i Norge (ved Folkehelseinstituttet), Influensasenteret ved Universitetet i Bergen og Veterinærinstituttet. Det er etablert et arbeidsutvalg som ledes av komiteens leder og består av representantene fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Representanten fra WHOs nasjonale influensasenter i Norge er fast rådgiver for arbeidsutvalget.

5.4.2 Andre departementer og sektorer

Krisehåndteringen på departementsnivå (strategisk nivå) bygger på tre hovedelementer:

- forsterket krisekoordinering gjennom regjeringens kriseråd (RKR)
- klargjøring av ansvaret for krisestyring i lederdepartementet
- etablering av en krisestøtteenhet som skal bidra med støttefunksjoner til lederdepartementet og Regjeringens kriseråd i krisehåndteringen

Regjeringens kriseråd ledes av departementsråden i lederdepartementet og er det overordnede strategiske koordineringsorgan i kriser hvor det er behov for omfattende koordinering mellom flere departementer. Regjeringens kriseråd ivaretar koordinering mellom berørte departementer og framskaffer koordinert informasjon og beslutningsgrunnlag for Regjeringen.

Alle departementer har et totalansvar for sine sektorer under normale forhold og under en eventuell pandemikrise. Alle departementer og sektorer må planlegge for å forebygge smittespredning og sykdom og for å kunne opprettholde viktige samfunnsfunksjoner.

Særlig sentrale departementer er:

- *Landbruks- og matdepartementet* og underliggende etater ivaretar dyrehelsemessige forhold knyttet til influensa. LMD har ansvar for Veterinærinstituttet og administrativt ansvar for Mattilsynet.
- *Justis- og beredskapsdepartementet* har ansvar for å samordne samfunnssikkerhet og beredskap og er overordnet Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Politiet og Sivilforsvaret.
- *Forsvarsdepartementet og Forsvaret* skal bidra til å understøtte det sivile samfunn ved kriser. Ved et pandemiutbrudd vil Forsvaret på forespørsel kunne bidra med ressurser innenfor kommando-, kontroll-, kommunikasjons- og informasjonssystemer, overvåking og etterretning, vakt og sikring, logistikk (herunder transportkapasitet), sanitetsressurser, samt legemidler som finnes lagret i beredskapslagre.
- *Utenriksdepartementet* (UD) har operativt ansvar for utenriksstasjonene, som vil ha ansvar for å bistå norske borgere i en krisesituasjon i utlandet, formidle råd fra norske fagmyndigheter til nordmenn i utlandet og å forberede og iverksette krisetiltak.

Næringsdrivende med ansvar og oppgaver innenfor kritiske samfunnsfunksjoner og samfunnskritisk infrastruktur representerer viktige ressurser og støttespillere for myndighetene både i beredskapsplanlegging og krisehåndtering.

5.4.3 Frivillige organisasjoner

De frivillige organisasjonene disponerer store og viktige ressurser for helsetjenesten, kommunene og politiet, som kan utnyttes under en pandemi. Eksempelvis: pleie- og omsorgsoppgaver, ambulansetransport, distribusjon av mat, drikke og medisiner, organisering og førstehjelp ved massevaksinering, samt å supplere helsepersonell ved feberklinikker ol. Røde Kors, som helsetjenesten har en egen samarbeidsavtale med, disponerer bl.a. transportbiler og hus, lokaler og telt som eventuelt kan benyttes. Andre aktuelle organisasjoner er blant annet Norsk Folkehjelp, Frelsesarmeen og Kvinners Frivillige Beredskap. Frivillige organisasjoner kan også være en viktig ressurs for å nå ut til alle i samfunnet med informasjon om hvordan man bør forholde seg i en pandemisituasjon. Dette kan særlig gjelde grupper med innvandrerbakgrunn.

5.4.4 Internasjonale aktører

Pandemisk influensa er en internasjonal utfordring som krever internasjonalt samarbeid.

Verdens helseorganisasjon (WHO) har flere viktige oppgaver innen pandemiberedskapen:

- *Internasjonal overvåking*: Ivareta internasjonal overvåking av influensa basert på ulike kilder, inkludert landenes offisielle rapporter. Sentralt i dette arbeidet står blant annet de nasjonale influensasentrene, som har avtaler med WHO. Det norske senteret er knyttet til Folkehelseinstituttet og deltar i Pandemikomiteen, samt er fast rådgiver for komiteens arbeidsutvalg. Innsamling av influensavirus tidligst mulig under utbrudd og snarest mulig oversending til WHO Collaborating Centres for nærmere analyse er viktige oppgaver. WHO anbefaler også hvilke virusstammer som skal inngå i en vaksine. WHOs internasjonale overvåking skjer via samarbeid med i alt 110 nasjonale influensasentre i 83 land. I Norge er det FHI som er nasjonalt influensasenter og som rapporterer direkte til WHO.
- *Formelle erklæringer og anbefalinger etter Det internasjonale helsereglementet IHR*: WHO vil erklære de ulike fasene av en pandemi, herunder erklære når en pandemi har brutt ut og vil koordinere de internasjonale tiltakene. WHO vil særlig fastsette hvilke tiltak som eventuelt skal iverksettes for å hindre eller forsinke internasjonal spredning. Gjennom slike erklæringer bestemmer WHO blant annet i praksis når industrien skal begynne å produsere pandemivaksine. WHO vil i denne sammenheng kommunisere med medlemslandene gjennom de nasjonale IHR kontaktpunkter.
- *Rådgivning*: Gi medlemslandene råd om beredskap mot pandemisk influensa og råd om håndtering av sykdommen, herunder kasusdefinisjon.
- *Støtte medlemslandene i krisehåndteringen*. Mange av WHOs medlemsland har mangelfull beredskap og opplever store utfordringer i krisehåndteringen, både operativt og kommunikasjonsmessig. WHO vil på forespørsel kunne bistå medlemslandene med tilgang til legemidler og vaksiner, inkludert det praktiske arbeidet med distribusjon og administrasjon.

Etter tre år med forhandlinger vedtok Verdens helseforsamling i 2011 et eget rammeverk for influensaberedskap (Pandemic Influenza Preparedness Framework). Rammeverket gir WHOs samarbeidende laboratorier løpende tilgang på influensavirusprøver fra medlemslandene – både for å kunne følge virusutviklingen og for å kunne iverksette forskning på kandidatvirus til vaksineproduksjon. Samtidig skal det etableres ordninger som sikrer at WHOs medlemsland får tilgang til godene som følger av dette samarbeidet, og som setter dem i stand til å styrke sin beredskap mot pandemier, herunder tilgang til legemidler og vaksiner, etablering av vaksineproduksjonskapasitet og tilgang på ekspertise.

Det økonomiske grunnlaget for tiltakene sikres gjennom at vaksineindustrien er pålagt å betale et partnerskapsbidrag som motytelse for tilgang til kandidatvirus, som hittil har vært mottatt vederlagsfritt. WHOs generaldirektør har fått mandat til å inngå juridisk bindende avtaler med vaksineindustrien om et slikt økonomisk bidrag, så vel som andre bidrag (for eksempel i form av vaksiner eller legemidler eller liknende) som industrien forutsettes å komme med. En egen rådgivende komite bestående av 18 medlemsland følger WHOs gjennomføring av rammeverket, som nå pågår.

Rammeverket sikrer betingelsene for at WHO kan følge utviklingen tett og legge grunnlaget for raskest mulig utvikling av en pandemivaksine. På denne måten er rammeverket viktig for Norge. Rammeverket sikrer videre WHO og medlemslandene en konkret plattform, inkludert et finansielt grunnlag, for samarbeid om å styrke pandemiberedskapen. En bedring i pandemiberedskapen internasjonalt vil kunne bidra til å redusere virkningene av en pandemi, også her i landet.

I *EU* ligger ansvaret for helsetjenester til medlemslandene. Unionens rolle i folkehelsespørsmål er hjemlet i Amsterdamtraktaten. EU-kommisjonen kan be om at landene utveksler overvåkingsdata og opplysninger om planlagte tiltak.

EUs smittevernbyrå (ECDC) bidrar til overvåkingen, gir råd om beredskap, bidrar til god kommunikasjon mellom medlemslandene og med Kommisjonen og WHO. ECDC bidrar til samordning av faglige råd om smitteverntiltak. Felles overvåking av situasjonen i EU og tilsluttede land som Norge driver organisasjonen gjennom det etablerte europeiske influensanettverket EISS (European Influenza Surveillance Scheme).

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) er ansvarlig for å koordinere EUs innsats for å vurdere og overvåke legemidler. EMA gir anbefalinger knyttet til kvalitet, sikkerhet og effekt av legemidler, basert på vurderinger gjort av vitenskapelige komiteer. Anbefalingene forelegges Kommisjonen som fatter vedtak om markedsføringstillatelse basert på disse. Tillatelsen gjelder for EU-området. Gjennom EØS-avtalen er Statens legemiddelverk forpliktet til å fatte tilsvarende vedtak for Norge. Organisasjonen har også ansvar for overvåking av bivirkninger.

Det ble i 2002 undertegnet en helseberedskapsavtale mellom *De nordiske land*. Avtalen omfatter samarbeid om forberedelser av beredskapstiltak, samt informasjon og assistanse i tilfelle en stat rammes av en krise eller katastrofe.

Kapittel 6

Figur 6.1

6 Forløpet av pandemien i 2009-2010

6.1 Generell bakgrunn

Pandemien 2009–2010 var den første influensapandemien siden den såkalte «Hong-Kong-syken» i 1968-1970, med unntak av den milde «Russerinfluensaen» i 1977. I Norge som i andre deler av verden hadde det i lang tid foregått planlegging for en eventuell influensapandemi. Denne planleggingen var imidlertid basert på at det såkalte fugleinfluensaviruset A (H5N1) (se avsnitt 3.6) ble ansett å utgjøre den største og mest sannsynlige trusselen for befolkningens helse. Beredskapsplanen som var fastsatt i 2006, la til grunn virus A (H5N1) som det mest aktuelle ved en eventuell pandemi.

De første tilfellene av smitte av influensavirus A (H5N1) fra fugl til mennesker ble registrert i 1997, og fra og med 2004 ble det rapportert om en god del slik smitte i Asia og Afrika. Dødeligheten hos syke som fikk påvist dette viruset, var om lag 60 prosent. Frykten som gjorde seg gjeldende over hele verden, var at dette viruset med en så stor dødelighet hos mennesker skulle endre sine egenskaper, slik at det ville begynne å smitte *mellom* mennesker, og ikke bare mellom fugler.

Både WHO og EU anbefalte sine medlemsland å utarbeide oppdaterte beredskapsplaner for å kunne håndtere en eventuell influensapandemi på best mulig måte. I Norge fastsatte som nevnt i kapittel 5, Helse- og omsorgsdepartementet en slik beredskapsplan 16. februar 2006. Ved utbruddet av influensa A(H1N1) i april 2009 forelå det et utkast til en revidert utgave av beredskapsplan mot pandemisk influensa. For en nærmere omtale, se punkt 5.3.2.

Beredskapsplanen mot pandemisk influensa fra 2006 omtaler bl.a. avtalen som Norge hadde inngått om levering av vaksine i en pandemisituasjon. I 2004 ble det inngått en avtale med vaksineprodusenten Solvay om produksjon og levering av fire millioner doser influensavaksine. Avtalen ville bli utløst, dersom og når WHO erklærte at det forelå en pandemi.

Siden avtalen med Solvay kun hadde en varighet fram til 1. juli 2008, ble det etter en forutgående anbudsrunde 30. juni 2008 inngått en avtale med produsenten GlaxoSmithKlein (GSK) om levering av vaksine ved en pandemi. Avtalen hadde tre års varighet med mulighet for forlengelse i ytterligere tre år, dvs. fram til 1. juli 2014. Avtalen ga Norge både en rett – og en plikt – til å kjøpe pandemivaksine. Den omfattet levering av 9.4 millioner doser (to doser per innbygger) til en kostnad av 650 millioner kroner.

Leveransene skulle i henhold til avtalen starte så snart produsenten hadde ferdigstilt vaksinen og fortsette med ukentlige leveranser til den avtalte mengden var levert. Siden det var inngått tilsvarende avtaler med flere andre land, ville Norge motta en fast andel av produsentens løpende ukeproduksjon. Avtalen med GSK skulle utløses når WHO erklærte at fase 6 i pandemiberedskapen var inntrådt. Avtalen ga ikke rom for reforhandlinger på bakgrunn av eventuell ny informasjon om sykdommens alvorlighet eller andre forhold.

Regjeringen orienterte Stortinget om avtalen i St.prp. nr. 59 (2007-2008), og det ble etter behandling i Stortinget bevilget 12 mill.kr. til en avtale som garanterte levering i en pandemisituasjon. Avtalen ble også omtalt i St.prp. nr. 1 for 2008-2009 – statsbudsjettproposisjonen for 2009.

6.2 Særlig om influensa A(H1N1)

6.2.1 Det internasjonale bildet

Verdens helseorganisasjons gjennomgang av pandemien i 2009 viste at de første tilfellene av det som senere ble kjent som A(H1N1), oppsto i Mexico i løpet av februar og tidlig mars 2009. Da oppdaget den nasjonale overvåkingen små utbrudd av influensaliknende sykdom flere steder i landet. På det tidspunktet ble dette utbruddet ansett å være del av et vanlig utbrudd i den ordinære influensasesongen i Mexico. I midten av mars 2009 utstedte imidlertid helsemyndighetene et nasjonalt varsel som innebar en styrking av den nasjonale overvåkingen knyttet til utbruddet. 12. april 2009 bekreftet mexicanske helsemyndigheter et utbrudd i et lokalsamfunn i landet, og rapporterte at dette kunne utgjøre et utbrudd som krevde *varsling* etter WHOs internasjonale

helsereglement (IHR 2005) fordi det utgjorde en mulig internasjonal helsetrussel.

Samtidig med utbruddet i Mexico ble det meldt om to mistenkelige sykdomstilfeller blant barn i den sydlige delen av California i USA. Her var det ikke mulig å identifisere viruset som en vanlig undergruppe av et influensa A-virus. Virusprøver ble sendt til CDC (US Center for Disease Control and Prevention) i Atlanta, som i midten av april 2009 fastslo at begge barna var blitt smittet av en ny undergruppe av influensavirus A, som ikke tidligere var påvist blant mennesker eller dyr. Informasjonen om dette nye, såkalte «*svineinfluensaviruset A (H1N1)*» ble så rapportert til Verdens helseorganisasjon i henhold til bestemmelsene i IHR 2005 via det etablerte kontaktpunktet i USA, og informasjonen ble delt med Mexico. Samarbeid mellom USA, Mexico og Canada om analyser av virus innebar at man 23. april 2009 kunne bekrefte at virusene både i USA og i Mexico var genetisk identiske. Dette ble rapportert til Verdens helseorganisasjons hovedkvarter i Genève, som fredag 24. april konkluderte med at funnet av det nye viruset innebar at man kunne stå overfor en mulig "*public health emergency of international concern*", og som følgelig måtte behandles i henhold til bestemmelsene i IHR-regelverket 2005. Samme dag – fredag 24. april – varslet WHO medlemslandene om utbruddet av et nytt influensavirus på bakgrunn av meldingene fra USA og Mexico gjennom sitt varslingsnettverk (GOARN-systemet – Global Outbreak Alert and Response Network).

6.2.2 Varsling til norske helsemyndigheter og videre varsling i Norge

Det er som nevnt Folkehelseinstituttet som i Norge er kontaktpunkt for varslinger fra og til WHO i henhold til IHR-forskriften. Folkehelseinstituttet varslet samme dag – 24.april – i henhold til bestemmelsen i forskriften Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og sykehusene. Et første møte mellom Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet ble holdt i Folkehelseinstituttets lokaler samme dag, kl. 16.30. Kommunelegene ble neste dag varslet gjennom e-post til kommunene fra Folkehelseinstituttet, samtidig som departementet og Helsedirektoratet ved e-post ble varslet om at WHO hadde erklært situasjonen for å være av alvorlig betydning for den internasjonale folkehelsen. Helsedirektoratet varslet videre akuttmottakene ved sykehusene gjennom AMK Ullevål sykehus lørdag 25.april. Tre av landets flyplasser med internasjonal trafikk ble også kontaktet med informasjon om situasjonen.

6.2.3 Hovedtrekk i videre hendelsesforløp

Det vises til orienteringen om WHOs faseinndeling av en pandemi, jfr. punkt 5.3.2, slik den også går fram av faseinndelingen i den beredskapsplan som lå til grunn for håndteringen av pandemien fra helsemyndighetenes side. Framstillingen nedenfor følger denne faseinndelingen.

6.2.3.1 Perioden 24. april – 10. juni 2009

Denne perioden omfatter tidsrommet fra WHO rapporterte til landene om utbruddet og fram til WHO erklærte at utbruddet hadde utviklet seg til en pandemi.

I løpet av helga – 25.-26.april – var det nær kontakt mellom Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratets kriseutvalg ble innkalt til møte søndag 26. april, hvor også en representant for Folkehelseinstituttet deltok. I dette møtet ble det foretatt en gjennomgang av tiltakene i beredskapsplanens fase 3 (som da definisjonsmessig forelå), og det ble besluttet å skaffe til veie en oversikt over tilgjengelige legemidler, sprøyter, spisser og munnbind. Ansvaret for den operative håndteringen av situasjonen ble på formiddagen mandag 27.april delegert fra departementet til Helsedirektoratet i tråd med Overordnet helse- og sosialberedskapsplan. Senere samme dag ble det holdt møte i Regjeringens kriseråd (RKR), hvor Helse- og omsorgsdepartementet ble tildelt rollen som lederdepartement.

Folkehelseinstituttet var i nær kontakt med WHO og ECDC for å bli løpende oppdatert om de vurderingene som ble gjort globalt og regionalt. Samme dag – 27.4. – meddelte WHO at pandemiberedskapsnivået var hevet fra 3 til 4. Beredskapsnivået ble ytterligere hevet fra 4 til 5 to dager senere – onsdag 29.april.

Folkehelseinstituttet utarbeidet daglig statusrapporter, som sammen med rapportering fra andre aktører ble sammenfattet av Helsedirektoratet i daglige situasjonsrapporter til departementet i perioden 28.4.- 8.5 – deretter i rapporter tilpasset den aktuelle situasjon. Folkehelseinstituttets vurdering i sin situasjonsrapport til Helsedirektoratet allerede på morgen mandag 27.april var følgende:

> «Hendelsen har potensial til å bli en pandemi. Den raske spredningen til USA og Canada kan tyde på at viruset smitter nokså lett mellom mennesker. Data fra de samme land tyder på at sykdomsbildet er mildt og uten dødsfall. Data

fra Mexico kan vi foreløpig ikke bruke i risikovurdering. Dersom det blir en pandemi, tror vi per i dag at den vil bli mild med lav letalitet».

De første sykdomstilfellene i Norge ble rapportert 11. mai. Det gjaldt to personer som hadde vært på reise i Mexico og som ble syke etter at de kom tilbake til Norge. Pr. 11. juni var det til sammen bekreftet 13 tilfeller av ny influensa i Norge. To av disse pasientene var smittet i Norge – ingen av disse hadde vært alvorlig syke.

6.2.3.2 Perioden 11.juni – 15.oktober 2009

Denne perioden dekker tidsrommet fra WHO erklærte pandemi – fase 6 – til den første forsendelsen av pandemivaksine kom til Norge.

WHO erklærte nivå 6 i beredskapen 11. juni 2009. I henhold til IHR-regelverket betydde dette at det hadde inntrådt en situasjon med vedvarende smitte i flere verdensdeler. I erklæringen het det ellers: "*At this early stage, the pandemic can be characterized globally as being moderate in severity*".

For Norge innebar denne internasjonale høyningen av beredskapen ikke noen umiddelbare konsekvenser bortsett fra at avtalen om levering av vaksine i en pandemisituasjon ble aktivert.

Fylkesmennene rapporterte 22. juni at mange kommuner var ferdige med sine pandemiplaner, men at mye arbeid gjensto for sluttføring til høsten i andre kommuner. Helsedirektoratet ba fylkesmennene fortsette sin oppfølging av kommunene. 26. juni sendte Helsedirektoratet brev til RHF-ene og ba dem planlegge for behandling av 5875 intensivpasienter i forbindelse med pandemien. Estimatet var basert på scenarioet som var lagt til grunn i Pandemiplanen. (Anslaget ble senere ved brev av 29. juli justert ned til 1044 – på bakgrunn av et nytt planleggingsscenario fra FHI basert på erfaringer fra Storbritannia). Planscenariet skulle være et såkalt «verstefalls-scenario» og utløste bestilling av 393 nye respiratorer og annet intensivutstyr.

I første halvdel av august sendte helsemyndighetene ut en informasjonsbrosjyre om pandemien til alle landets husstander. Helsedirektoratets pandemiinformasjonstelefon – Pandemi.no – ble åpnet 3. august.

Videre ble planscenarioet fra 29. juli justert ned 3.september. Det ble da lagt til grunn at en mindre andel av befolkningen ville bli syke og at færre ville søke lege og ha behov for behandling.

For øvrig var denne perioden sterkt preget av forberedelser til vaksinering av befolkningen. Første rapport fra Folkehelseinstituttet om prioritering av grupper for vaksinering forelå 16. september:

> «Det anbefales at vaksinering starter samtidig av gruppene smitteeksponert helsepersonell og risikogrupper. Mens disse vaksineres, vil det bli gitt råd om videre vaksinering av den øvrige befolkning og ytterligere vaksine vil i så fall bli distribuert til kommunene. Kommuner som har vaksiner til overs (etter vaksinering av de prioriterte gruppene), kan da umiddelbart gå videre.»

Neste råd om prioritering fra Folkehelseinstituttet kom 23. oktober (etter at den første forsendelsen av vaksinedoser var kommet til Norge):

> «Selv om risikoen for alvorlig sykdom og komplikasjoner er liten og lavere enn hos de definerte risikogruppene, vil vi likevel anbefale den generelle befolkningen å ta vaksinen. Hovedgrunnen til dette er erfaringer fra Norge og andre land om at en betydelig andel av dem som blir alvorlig syke, ikke har en kjent risiko for alvorlig sykdom. Erfaringene med den aktuelle vaksinen Pandemrix gir ingen holdepunkter for økt risiko for alvorlige komplikasjoner sammenliknet med vanlig sesonginfluensavaksine».

Folkehelseinstituttet rapporterte 15. oktober at det siden 1. september hadde vært 101 innleggelser i sykehus, hvorav 18 i intensivavdeling. Det var på dette tidspunktet registrert 6 dødsfall i Norge.

6.2.3.3 Perioden 16. oktober – 31. desember 2009

I denne perioden ble det gjennomført vaksinering av befolkningen – først av prioriterte grupper og deretter av befolkningen for øvrig. Dette skjedde samtidig med at hovedbølgen av influensaen nådde landet.

Vaksinen Pandemrix ble godkjent av EU-kommisjonen 30. september 2009 etter anbefaling fra European Medicines Agency (EMA). Statens legemiddelverk godkjente vaksinen for bruk i Norge 1. oktober. Første vaksineleveranse kom til Norge 12.oktober og utgjorde en bestemt andel av den løpende produksjon hos GlaxoSmithKlein (GSK). Utsendelsen av vaksinen til kommuner og helseforetak startet deretter, og pr. 23.10 var det sendt ut 300 000 doser. Pr. 20.11 regnet en med at alle kommuner skulle ha mottatt vaksiner til minst 20 pst. av sin befolkning, dvs. at risikogruppene og øvrige prioriterte grupper skulle være dekket.

Statens legemiddelverk publiserte 26. november oppdaterte doseringsanbefalinger for vaksi-

nen på bakgrunn av nye kliniske data, som viste at en dose mest sannsynlig var tilstrekkelig for å oppnå god immunrespons og beskyttelse mot det nye influensaviruset.

Influensatilfellene i Norge økte markert fra ca. 15.oktober og nådde toppen i ukene 44 og 45 (26. oktober – 8. november). På det meste var 89 pasienter samtidig innlagt på sykehus, hvorav 24 fikk intensivbehandling. For hele perioden ble det registrert 1325 sykehusinnleggelser, herav 181 innleggelser på intensivavdeling. Til sammen 32 personer ble registrert døde av influensaen (se også omtale i avsnitt 3.5).

Folkehelseinstituttet har beregnet at ca. 1,4 millioner personer kan ha blitt smittet av det nye viruset, og at ca. 2.2 millioner mennesker ble vaksinert mot influensaen (vel 40 pst. av den aktuelle befolkningen). Av disse ble 1,98 millioner personer (90 prosent) registrert i de aktuelle PANVAK- og SYSVAK-registrene hos Folkehelseinstituttet.

6.2.3.4 Vinteren 2010-2011

Pandemier kommer gjerne i flere bølger med ulik alvorlighet og smittsomhet. En del land, bl.a. Storbritannia, gjennomgikk en tredje pandemibølge vinteren 2010-2011. (Den første bølgen var sommeren 2009, den andre høsten 2009). Hvis en sammenligner hvilke virus som dominerte 2010-2011-sesongen i Norge, Storbritannia og Europa totalt, skiller Norge seg tydelig ut ved å ha en dominerende influensa B-epidemi og lite influensa A(H1N1). Det er gode holdepunkter for å påstå at forskjellen skyldes den utbredte immuniteten i den norske befolkningen mot influensa A(H1N1) 2009 etter vaksinasjon året før. I Norge ble det registrert to dødsfall og 43 intensivinnleggelser som følge av influensa A(H1N1) 2009 i sesongen 2010-2011. Dersom vi hadde hatt samme dødelighet og sykelighet som England i denne sesongen, ville tallene ha vært henholdsvis 43 dødsfall og 107 intensivinnleggelser. Den store vaksinasjonsdekningen høsten 2009 er sannsynligvis hovedforklaringen på at det pandemiske viruset ga bare en liten epidemi i Norge vinteren 2010-2011, og at vi dermed unngikk mange titalls intensivinnleggelser og noen titalls dødsfall forårsaket av dette viruset, se nærmere om denne analysen i punkt 7.10.5.

Boks 6.1 Regelverksendringer under influensapandemien

Det ble som ledd i håndteringen av pandemien foretatt endringer og fastsatt flere nye forskrifter, som:

- Midlertidig forskrift om utvidelse av personellmessig virkeområde for lov om helsemessig og sosial beredskap ble vedtatt 18. september 2009. Forskriften opphørte å gjelde 31. desember 2010.
- Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram vedtatt 2.10.09 og trådte i kraft 5.10.09.
- Forskrift om registrering av vaksinasjon i SYSVAK-registeret ble vedtatt 2.10.2009.
- Forskrift om endringer i forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) fastsatt 16.10.2009.
- Forskrift om vikarer og kveldstakst hos fastlegene ble vedtatt 23. oktober 2009. Forskriften trådte i kraft 27. oktober 2009 og ble opphevet 1. mai 2010.
- Forskrift om utvidelse av personkretsen som kan utløse trygderefusjoner i særskilte tilfeller ble fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 23. oktober 2009 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-4 fjerde ledd. Formålet var å styrke personellsituasjonen i fastlegeordningen.
  Forskriften trådte i kraft 23. oktober og ble opphevet 1. mai 2010.
- Forskrift om provisorfarmasøyters og reseptarfarmasøyters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir, fastsatt 3.11.2009 og gjeldende fra 5.11.2009 – 1.7.2010.
- Forslag til lov om endringer i lov om Statens Pensjonskasse, lov om pensjonsordning for apotekvirksomhet mv. og lov om pensjonsordning for sykepleiere (tidsbegrenset unntak fra avkortingsregler) ble vedtatt i Stortinget 11.12.2009, og gjort gjeldende fra samme dag. Opphørte å gjelde 1. juli 2010.

Kapittel 7

Figur 7.1

7 Erfaringer fra den nasjonale håndteringen av 2009-pandemien

Håndteringen av influensapandemien i 2009 involverte en rekke etater og myndigheter på sentralt, regionalt (fylkeskommunalt) og lokalt (kommunalt) nivå. Håndteringen ble gjenstand for både kritikk og ros i den offentlige debatten. For å trekke lærdommer til forbedring av beredskapen ble de mest involverte etater bedt om å gjennomgå sitt arbeid med pandemien. Flere av etatene har utgitt egne evalueringsrapporter. I tillegg fikk Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) i oppdrag «å samordne en gjennomgang av den nasjonale håndteringen av pandemien».

DSBs rapport[1] er hovedgrunnlaget for dette kapitlet, men også hovedfunnene fra andre nasjonale og internasjonale rapporter er tatt inn.

7.1 Overvåking og rapportering – internasjonalt og nasjonalt

WHO spiller en sentral rolle i å overvåke den helsemessige og epidemiologiske situasjonen i verden. Det internasjonale helsereglementet (IHR 2005) utgjør det formelle grunnlaget for dette arbeidet. Reglementet pålegger landene å varsle WHO om utbrudd av influensa, som så etter fastsatte rutiner varsler videre til landene. Informasjonen fra WHO var derfor av stor betydning for Norges situasjonsforståelse i en tidlig fase av pandemien og la et viktig grunnlag for selve krisehåndteringen.

WHO utarbeidet hyppige situasjonsrapporter (*Situations Updates)* under hele pandemien, som gjorde rede for situasjonen i ulike deler av verden. Den første rapporten kom 24. april og fram til nyttår 2009-2010 kom det i alt 81 slike rapporter. Rapportene – sammen med møtereferater – ga et bilde av situasjonen, særlig med hensyn til smittespredningen.

EUs smittevernbyrå (ECDC) overvåker og gir råd om den epidemiologiske situasjonen i EØS-området. ECDC utarbeidet risikovurderinger som ble sendt medlemslandene (herunder EØS-landene) og gjort tilgjengelig på internett under pandemien. Den første risikovurderingen kom allerede 30. april, og siden kom det nye vurderinger ca. en gang pr. måned (to i mai) fram til årsskiftet 2009/2010. ECDC ga også ut en rekke situasjonsrapporter og vitenskapelige råd.

Rapporter, informasjon og råd fra WHO, ECDC og også fra CDC i USA var de viktigste kildene til kunnskap om den nye influensaen for norske myndigheter, særlig i den innledende fasen av pandemien. Etter hvert ble dette supplert med en rekke vitenskapelige artikler i ulike tidsskrifter.

Folkehelseinstituttet etablerte sitt eget apparat for overvåking av pandemien i Norge og rapporterte samtidig om utviklingen nasjonalt til WHO og ECDC. Rapporteringsplikt for helsepersonell av tilfeller eller mistenkte tilfeller av sykdommen inntrådte i henhold til IHR-forskriftens § 4 automatisk, da WHO 25. april erklærte utbruddet som «*en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse*». Denne innrapporteringen var et viktig grunnlag for nasjonale helsemyndigheters oversikt over situasjonen i pandemiens innledende fase.

De ulike overvåkingstiltakene er nærmere beskrevet i avsnitt 4.2. I tillegg nevnes Folkehelseinstituttets nasjonale referanselaboratorium som mottok prøver fra laboratorier over hele landet. Fra 6. mai fantes en spesifikk test for det nye viruset, som etter kvalitetssikring ble distribuert til andre laboratorier i Norge i slutten av mai for på den måten å bidra til en avlastning av referanselaboratoriet.

Folkehelseinstituttet mener selv at overvåkingen av det nye viruset var meget god og oppfylte forventningene til nasjonale myndigheter, ECDC og WHO. Metodene og omfanget var adekvate og fleksibiliteten stor. Kapasiteten var imidlertid under press, og det var liten mulighet for å hente inn mer kompetent personell. Dette hindret en

[1] Ny influensa A(H1N1) 2009. Gjennomgang av erfaringene i Norge. (http://www.dsbinfo.no/DSBno/2010/Rapport/Pandemirapport/)

raskere utvidelse av overvåkingen, særlig med tanke på å påvise antistoffer hos mistenkte.

Folkehelseinstituttet mener at det systemet som var etablert for overvåkingen av sykdom og død under pandemien, ga et bra bilde av situasjonen for landet som helhet. Til tross for manglende planlegging og manglende juridiske hjemler lyktes det å etablere systemer for overvåking av pasienter i intensivavdelinger (Norsk pandemi intensivregister (NOPIR)). Erfaringene fra etableringen av NOPIR var imidlertid at det er krevende både for helsemyndighetene og for Datatilsynet å etablere et behandlingsgrunnlag, og at dagens krav i helseregisterloven § 5 om konsesjon fra Datatilsynet er uhensiktsmessig i en akutt smittevernsituasjon.

DSB mener at overvåkingen av influensaliknende sykdom, basert på ukemeldinger fra 201 legekontorer (se avsnitt 4.2), hadde for grov geografisk inndeling og for stort etterslep. Fylkene og kommunene fikk derfor, slik DSB så det, ikke god nok informasjon om situasjonen i eget område. Starten av hovedbølgen i oktober ble oppdaget minst en uke for sent. Da laboratoriene av kapasitetshensyn måtte be om at legene begrenset innsending av prøver, mistet man også en støtte til tolkning av resultatene. Dermed ble en bølge av innmeldinger på sensommeren mistolket som en influensabølge, mens den i hovedsak besto av forkjølelse.

7.2 Risikovurderinger og planleggingsscenarioer

Myndighetenes handlinger under pandemien må vurderes i lys av den kunnskapen man hadde eller burde ha hatt på de tidspunkter avgjørelser skulle tas. Vurderingene av risiko og usikkerhet vil stå sentralt.

En gjennomgang av de risikovurderinger som ble foretatt, viser følgende: WHO hadde stor oppmerksomhet rundt usikkerheten i situasjonen, spesielt knyttet til mulighetene for at viruset skulle endre seg og medføre en forverring av sykdomsbildet. Først ved erklæringen av fase 6 i juni 2009 gikk WHO offisielt ut med en vurdering av pandemiens alvorlighetsgrad – uttrykket som ble brukt var «moderat». ECDC betegnet pandemien som mild på et tidligere tidspunkt, men pekte også på usikkerhet både knyttet til hvordan den ville ramme spesielt utsatte grupper og med hensyn til mulige endringer i virusets egenskaper. Folkehelseinstituttet var svært tidlig ute med å karakterisere influensaen som mild med lav letalitet (dødelighet blant de som ble syke).

DSB slår fast at en gjennomgang av Folkehelseinstituttets risikovurderinger av hvordan epidemien ville utvikle seg i Norge, i stor grad viste seg å stemme overens med det som ble den faktiske utviklingen. Folkehelseinstituttet rapporterte som nevnt tidligere allerede 27. april at pandemien mest sannsynlig ville bli «mild med lav letalitet». Etter hvert som det kom mer informasjon fra Nord-Amerika, ble dette inntrykket styrket. Folkehelseinstituttet var også tidlig ute med å framheve at en del personer over 65 år så ut til å være immune mot det nye viruset. Denne immuniteten var en vesentlig årsak til at den nye influensaen fikk et så mildt forløp med hensyn til alvorlighet og antall dødsfall – særlig blant eldre personer.

Det var ikke helt sammenfall i risikovurderingene fra Folkehelseinstituttet på den ene siden og fra WHO og ECDC på den andre. WHO og ECDC skal forholde seg til mange forskjellige land med svært ulik standard på helsetjenester og beredskapsarbeid. For begge disse organisasjonene var det viktig å formidle risiko på en slik måte at utbruddet ble tatt på alvor av alle medlemslandene og at mulige konsekvenser av utbruddet ikke ble undervurdert.

Risiko- og usikkerhetsvurderingene var viktige for den overordnede håndteringen av situasjonen nasjonalt, særlig i den innledende fasen. For å kunne dimensjonere innsatsen både i helsetjenesten og i samfunnet for øvrig var det nødvendig å ha et *planscenario* som kunne legges til grunn. Det ble vurdert slik at dette ikke kunne være det mest sannsynlige scenarioet, men derimot et som tok høyde for en tenkelig forverring av det aktuelle sykdomsbildet.

Pandemiplanens verstefallsscenario, som tar utgangspunkt i en sykdomsutvikling omtrent på nivå med Spanskesyken i 1918, ble lagt til grunn for planleggingen fra starten av. Ved utbruddet i slutten av april var arbeidet med to veiledere i pandemiplanlegging – for henholdsvis kommune- og spesialisthelsetjenesten – i ferd med å sluttføres, og Helsedirektoratet besluttet å sende dem ut slik de forelå allerede 28. april. Veilederne tok utgangspunkt i Pandemiplanen som opererte både med et verstefallsscenario og «et mest sannsynlig» scenario.

Etter hvert ble det klart at sannsynligheten for at verstefallsscenarioet fra Pandemiplanen skulle inntreffe – i alle fall i første omgang -, var så vidt liten at det ikke ga mening å planlegge videre for en slik situasjon. Folkehelseinstituttets rapport med et nytt planleggingsscenario – basert på det en antok kunne være et rimelig verstefallsscenario – forelå 29. juni. Dette ble nærmere utdypet i en rapport 14. august. Planscenarioet ble revidert gjennom en ny rapport 3. september.

DSB gir i sin gjennomgang uttrykk for at planleggingsscenarioene var et godt og viktig tiltak, blant annet fordi de konkretiserte hva særlig spesialisthelsetjenesten måtte forberede seg på å håndtere. DSB sier videre at ved en framtidig pandemi bør slike planscenarioer komme tidligere og justeres oftere.

Helsedirektoratets råd til helsetjenesten om dimensjonering av innsatsen ble basert på disse scenarioene fra Folkehelseinstituttet. Helsedirektoratet valgte i starten å følge Pandemiplanens verstefallsscenario, som opererte med mellom 5 000 og 13 000 døde. Begge scenarioene ble formidlet fra Helsedirektoratet til helsetjenesten som grunnlag for dimensjonering av særlig behov for plasser i sykehus og intensivavdelinger. Folkehelseinstituttet publiserte en «pandemikalkulator» som kommuner og sykehus kunne bruke til å lage et planscenario for sitt område.

DSB mener at vurdert i ettertid kan det stilles spørsmål ved om andelen syke som ville ha behov for sykehusbehandling – og endog intensivbehandling i sykehus – ble vurdert for høyt av Folkehelseinstituttet, og at det i for liten grad ble tatt hensyn til erfaringene fra Australia og New Zealand, som da var ferdig med sin hovedbølge. På det tidspunktet var det vel kjent at en stor risikogruppe for influensa – personer over 65 år – i liten grad hadde blitt rammet av sykdommen. I planen ble dermed store ressurser bundet opp for behandling i sykehusene. Helsedirektoratet mener også at disse planforutsetningene burde ha vært justert ned mer. Folkehelseinstituttet mener også i ettertid at dette scenarioet nok var for høyt, selv om andre land omtrent samtidig publiserte scenarioer med ennå større utfordringer for helsetjenesten, blant annet Storbritannia.

7.3 Grensetiltak/reisetiltak («første forsvarslinje»)

IHR-forskriften inneholder utfyllende bestemmelser for gjennomføringen av det internasjonale helsereglementet i Norge, og har bestemmelser som gir myndighetene adgang til å innføre tiltak som kan forhindre og eller begrense smitte til landet, se nærmere orientering om dette regelverket og om forutsetningene for å innføre begrensninger i handel (transport av varer) og reisevirksomhet mellom land i avsnitt 4.12.

Det ble tidlig klart at det nye viruset var så smittsomt og spredte seg så raskt fra land til land at det ville være en umulig oppgave å stoppe viruset ved grensene. Folkehelseinstituttet ga allerede 26. april råd om at tiltak som stenging av grensene, screening av ankommende passasjerer eller andre grensetiltak ikke burde innføres, fordi det ikke ville være mulig å holde viruset borte fra landet og at de aktuelle tiltakene ville koste mye, samtidig som de ville ha liten virkning på utviklingen av influensaen. Dette rådet ble fulgt gjennom hele pandemien og skilte Norge fra mange andre europeiske land. Reisende ble imidlertid gjennom ulike kommunikasjonstiltak oppfordret til å kontakte helsetjenesten ved symptomer på influensa. Det ble heller ikke innført restriksjoner på reising innenlands eller utenlands utover at syke personer ble oppfordret til å holde seg hjemme.

Et sentralt element i den overordnede strategien ble dermed å forsøke å begrense og forsinke smittespredningen i landet ved hjelp av innenlandske smitteverntiltak, inntil vaksinene mot influensaen kunne leveres, se avsnitt 7.10. Denne overordnede smittevernstrategien var beskrevet i detalj i vedlegg til Pandemiplanen.

Vurderingene i ettertid konkluderer med at det var riktig ikke å forsøke å stenge grensene eller innføre reiserestriksjoner.

7.4 Aktivitetsbegrensinger i samfunnet («andre forsvarslinje»)

Tidlig i mai ga Folkehelseinstituttet en vurdering av om skoler og barnehager burde stenges i et forsøk på å begrense smittespredningen. Tanken bak et slikt tiltak er at ettersom symptomene på influensa var så uspesifikke og kanskje milde, ville det til enhver tid i befolkningen finnes mange smittekilder som ikke visste at de var smitteførende. Dersom en reduserte kontakthyppigheten totalt i samfunnet, ville en dermed også redusere hyppigheten av kontakter mellom smittekilder og smittemottakelige. Vurderingen førte imidlertid til at for eksempel stengning av barnehager og skoler kunne bli mer kostbart for samfunnet og skape unødvendig bekymring i befolkningen enn de forventede fordelene ved redusert eller forsinket spredning, særlig fordi sykdommen allerede i en tidlig fase ble karakterisert som mild. Det ble heller ikke gitt råd om andre stengninger eller aktivitetsbegrensninger i samfunnet.

Denne vurderingen var i samsvar med drøftingen av aktivitetsbegrensninger (såkalt *social distancing)* som smitteverntiltak i Pandemiplanen. Den konkluderer med å fraråde aktivitetsbegrensninger for hele eller deler av befolkningen på bakgrunn av avveiningen mellom en usikker nytte på den ene siden og «kostnadene, de sosiale

konsekvensene og muligens den psykologiske skremselseffekten» på den andre siden.

Evalueringen fra DSB kommenterer ikke de vurderingene som her ble gjort spesielt, men den generelle vurderingen i ettertid er at det var riktig ikke å innføre omfattende aktivitetsbegrensninger i samfunnet, slik regelverket gir muligheter for å gjøre.

7.5 Kommunikasjon – til helsetjenesten og befolkningen

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) har som ledd i sin evaluering gjennomført spørreundersøkelse til landets fylkesmenn, de regionale helseforetakene og til kommunene om hvordan de opplevde kommunikasjonen med og fra sentrale helsemyndigheter under pandemien. Alle fylkesmannsembeter og 314 av 430 kommuner besvarte spørreskjemaene.

Åtte fylkesmenn svarte at de opplevde at dialogen «i stor grad» var samordnet fra de sentrale helsemyndigheter, mens ti av fylkesmennene opplevde at denne dialogen «i noen grad» var samordnet. Flere av fylkesmennene framhevet de jevnlige telefonmøtene mellom fylkesmennene og Helsedirektoratet som både effektive, nyttige, informative og avklarende med hensyn til situasjonsforståelsen. I tillegg svarte et klart flertall at de underveis fikk rask og god avklaring på direkte spørsmål til Helsedirektoratet.

Fylkesmennene var ikke like fornøyd med kommunikasjonen med Folkehelseinstituttet og har spesielt nevnt at Folkehelseinstituttet i stor grad hadde en direkte kommunikasjon med kommunene gjennom kommunelegene og utenom fylkeslegene. Flere av fylkeslegene mente at de også i større grad kunne vært brukt til å samle og videreformidle informasjon mellom Folkehelseinstituttet og kommunene.

Fylkesmennene har ulik vurdering av rapporteringen fra kommunene. Flere av dem nevner sen eller manglende rapportering fra kommunene, og at de brukte mye ressurser på innhenting og purring på rapporter fra fylkets kommuner. Kommunene selv var imidlertid mer tilfreds enn fylkesmennene med egen rapportering, men sier samtidig at de opplevde kravet til rapportering som krevende og at hyppigheten på rapporteringen kunne ha vært redusert.

Fra kommunenes side var det viktig at informasjon fra nasjonale og regionale myndigheter både var enhetlig, konsis og brukervennlig for at befolkningen som sluttbrukere av den lett skulle kunne gjøre seg nytte av den. I den konkrete undersøkelsen svarte 50 prosent av kommunene ja på spørsmålet om de hadde fått tilstrekkelig og god nok informasjon, 30 prosent svarte både ja og nei og 20 prosent svarte nei. Små kommuner var mer tilfreds enn store kommuner med denne delen av pandemihåndteringen. I spørreundersøkelsen og under samtaler i utvalgte kommuner kom det fram at informasjon fra nasjonale helsemyndigheter til kommunene var noe dårlig koordinert og strukturert og at kommunene kunne motta samme informasjon fra flere kanaler.

Tilbakemeldingen fra de regionale helseforetakene om samordnet informasjon er også forskjellig – noen mener dette i stor grad var godt samordnet, andre mente informasjonen kunne vært bedre samordnet. Noen regionale helseforetak mente at rolledelingen mellom institutt og direktorat kunne vært bedre avklart. RHF-ene mente videre at dialogen med helseforetakene i regionen som svært god. Til tross for ressurskrevende rapporteringer ble det etablert velfungerende og omforente rutiner mellom RHF-ene og helseforetakene. Alle fire RHF-ene mente at samarbeidet mellom spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten i regionen var ganske godt – flere helseforetak og kommuner etablerte gjensidige informasjonskanaler og deltok på hverandres statusmøter, der man blant annet diskuterte smitteverntiltak, behandling av smittede og vaksinering.

Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet samarbeidet nært om kommunikasjon med publikum under pandemien, inkludert drift av nettstedet pandemi.no. I samtaler med kommunene kom det fram at mange av dem brukte pandemi.no aktivt under håndteringen av pandemien ved at informasjonen ble lagt direkte ut på kommunenes egne nettsider eller direkte linket til nettstedet. Slik sett ble pandemi.no også en viktig informasjonskilde for kommunenes innbyggere og var i mange sammenhenger ressursbesparende for kommunene, ved at mye informasjon var tilrettelagt for videreformidling.

DSB mener at helsemyndighetene var godt forberedt, at kommunikasjonsinnsatsen var svært god, at Pandemiplanen ble etterlevd og at utfordringene ble møtt på en proaktiv måte. Befolkningen fikk, etter DSBs vurdering, informasjon som var konsistent og troverdig. Myndighetene fikk aksept for tiltakene, og publikum beholdt tilliten til myndighetene, bortsett fra kritikk mot at myndighetene overdrev faren.

DSB mener at den første pressekonferansen om det nye influensaviruset 27. april markerte en

uheldig start, som siden preget folks oppfatning av myndighetenes risikovurdering. DSB peker på at verstefallsscenarioet i Pandemiplanen («13 000 dødsfall») fikk altfor stor plass på pressekonferansen, og at konferansen kom til å dreie seg mer om pandemier generelt enn om den aktuelle situasjonen. Folkehelseinstituttets korte vurdering fra samme morgen ble ikke kommunisert på pressekonferansen (se punkt 6.2.3).

Helsedirektoratet mener det var viktig å presentere verstefallsscenarioet, fordi det fantes i Pandemiplanen og at det derfor ville bli funnet av massemediene uansett, ikke minst fordi viruset kunne endre egenskaper og gi mer alvorlig sykdom. I en slik situasjon ville det være bedre i den kommende kommunikasjonen å endre budskapet i formildende retning enn å måtte varsle et stadig verre scenario. Helsedirektoratet ser likevel at presentasjonen kunne hatt en annen form. Folkehelseinstituttet mener at det beste hadde vært å kommunisere det man visste om den nye sykdommen, hvordan man vurderte situasjonen og hvorfor og at vurderingene ville bli oppdatert etter hvert som ny kunnskap kom til.

DSB peker på at myndighetene allerede 30. april framsto mer samordnet med et enhetlig budskap om en mild influensasykdom. DSB mener at bildet av at helsemyndighetene overdrev farene ved influensaen har blitt hengende ved håndteringen, og spekulerer på at myndighetenes høye aktivitetsnivå i seg selv har etterlatt dette inntrykket til tross for beroligende tale. DSB peker på at representanter for de sentrale helsemyndighetene opptrådte hyppig i massemediene, det var stadige pressekonferanser med få nyheter og myndighetene ga mye oppmerksomhet til jakten på de første tilfellene av syke i Norge.

Nærings- og handelsdepartementet, Næringslivets hovedorganisasjon (NHO) og Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon (HSH) informerte næringslivet via sine hjemmesider. Det fantes også mye relevant informasjon for næringsdrivende på pandemi.no. Det var et uttrykt ønske både under pandemien og i etterkant at den informasjon som er mest aktuell for de næringsdrivende i kriser, samles på ett sted på nettet.

DSB sammenfatter sin vurdering på dette punkt med at en helhetlig overvåking av situasjonen, velfungerende kommunikasjon og en etablert og åpen informasjonsflyt er sentrale forutsetninger for god krisehåndtering. De foreslår at det bør opprettes et felles nettverksbasert rapporteringssystem, der alle involverte på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå rapporterer kontinuerlig om iverksetting av tiltak, endringer i sitasjonsbildet, håndtering mv. Videre vil fylkesmannen ved et slikt system kunne innhente status for situasjonen i kommunene uavhengig av forhåndsbestemte rapporteringstidspunkter. De to viktigste sentrale aktørene må ved framtidig krisehåndtering legge vekt på å samordne ikke bare informasjonen til publikum som fungerte godt, men også informasjonen til helsetjenestene gjennom felles kanaler, der også fylkesmennene inngår i informasjonen fra Folkehelseinstituttet.

7.6 Hygienetiltak i samfunnet og overfor pasienter

Allerede 26. april ga Folkehelseinstituttet allmenne råd om håndhygiene og hostehygiene. Disse var de samme under hele pandemien og ble også formidlet på plakater. Bruk av munnbind av friske mennesker ute i samfunnet ble ikke anbefalt. DSB beskriver rådene som en suksess, selv om det ikke er mulig å dokumentere sikkert effekten på influensa og andre smittsomme sykdommer.

28. april ga Folkehelseinstituttet råd om hygienetiltak i helsetjenesten for å beskytte medpasienter og helsepersonell. Rådene var de samme som ved vanlig influensa (se avsnitt 4.7). Enkelte sykehus valgte å bruke åndedrettsvern i større grad enn Folkehelseinstituttet anbefalte. Folkehelseinstituttet opprettholdt sine råd etter en gjennomgang av tilsvarende råd fra en rekke andre land og fra WHO. DSB peker på at helsetjenesten ble noe forvirret av at utkastet til planveileder for spesialisthelsetjenesten ga til dels andre hygieneråd enn Folkehelseinstituttets offisielle råd.

3. mai ga Folkehelseinstituttet råd om hygiene ved pleie av influensapasienter i hjemmet for å beskytte andre husstandsmedlemmer.

DSB peker på at Folkehelseinstituttet anbefalte at influensasyke skulle holde seg borte fra arbeidsplassen, skole eller barnehage i sju dager etter symptomstart, selv om man var frisk tidligere. DSB mener at rådet kanskje var uforholdsmessig strengt og burde ha vært sett i en bredere sammenheng, blant annet med hensyn til hvilke kostnader det påførte næringslivet og offentlige virksomheter. Folkehelseinstituttet mener at anbefalingen var riktig og at senere forskning ytterligere har styrket grunnlaget for å anta smittsomhet i opptil en uke (se avsnitt 3.2).

Figur 7.2 Hygieneråd fra helsemyndighetene under pandemien

7.7 Diagnostikk – herunder laboratorieberedskap og bruk av laboratorier

Laboratoriediagnostikk er viktig både for håndtering av enkeltpasienter og for overvåking av pandemien. Samtidig vil laboratoriekapasiteten være begrenset. Landets medisinsk-mikrobiologiske avdelinger har ikke mulighet til å analysere mange hundre tusen prøver i løpet av de få ukene en influensaepidemi varer. Gjennom sitt internasjonale nettverk fikk Folkehelseinstituttet tilgang til oppskriftene for tester for det nye viruset og kunne bistå landets laboratorier i å sette opp testrutiner.

Fra starten var anbefalingen til legene at alle pasienter som kunne ha den nye influensaen, burde testes. Dette hadde en viktig overvåkingseffekt. I løpet av sommeren kom det imidlertid meldinger fra flere laboratorier at deres kapasitet var sprengt. Folkehelseinstituttet ga derfor den 20. juli detaljerte råd til legene om hvem de skulle ta prøve av. Diagnosen måtte i større grad bygge på klinisk skjønn, slik det vanligvis gjøres ved influensa. Begrensningene førte til kritikk fra legene og publikum. Dette hadde blant annet sammenheng med anbefalingen om at syke burde holde seg hjemme i syv dager. Bedre laboratoriekapasitet kunne bidratt til å forhindre at mange unødvendig måtte holde seg borte fra arbeidet. DSB mener at Pandemiplanens forutsetninger om at laboratorietesting for influensa ville være begrenset under en pandemi, burde ha vært tydeligere formidlet til helsetjenesten og publikum. Da kunne trolig noe av kritikken mot laboratoriene ha vært unngått.

Tabell 7.1 Prøver analysert for influensavirus ved landets laboratorier

Influensasesong	Virus-påvisninger	Testet for A(H1) pdm09	Antall prøver				
			A(utypet)	A(H1) pdm09	Sesong A(H1)	A(H3)	B
2009-2010	59789	30737	4346	8230	7	31	148
2010-2011	22289	4562	262	1036	0	75	3172

Kilde: Folkehelseinstituttet

7.8 Utfordringer for den kommunale helse- og omsorgstjenesten

7.8.1 Generelt om utfordringene

Den kommunale helse- og omsorgstjenesten viktigste oppgaver under en pandemi er å holde oversikt over sykdomssituasjonen i kommunen, melde fra om og varsle om dette til andre myndighetsorganer, videreformidle helseinformasjon i form av bl.a. råd om hygiene fra nasjonale helsemyndigheter til helsepersonell og befolkning, iverksette forebyggende tiltak for å begrense smittespredningen, sørge for behandling av influensasyke i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, overføre alvorlig syke pasienter til spesialisthelsetjenesten og å organisere vaksineringen av helsepersonell og befolkning etter de prinsipper for prioritering som er fastlagt av sentrale helsemyndigheter. Ved en alvorlig pandemi kan det endog være aktuelt å beslutte om prioritering mellom ulike sykdommer.

DSB understreker i sin gjennomgang/evaluering at en stor del av arbeidet med forebygging av sykdom og behandling av syke ble ivaretatt av den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Estimater tyder på at i alt ca. 1,4 millioner personer ble smittet av influensaen – av disse ble totalt 1325 personer lagt inn på sykehus. Disse tallene viser at hovedvekten av konsultasjoner og behandling ble håndtert av den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I løpet av hovedbølgen av sykdom (høsten 2009) skyldtes opp mot 15 pst. av alle legekonsultasjonene influensaliknende sykdom.

Gjennomgangen viser videre at den kommunale helse- og omsorgstjenesten ivaretok og dekket en rekke oppgaver: I en tidlig fase var formidling av råd om generelle hygienetiltak (hånd- og hostehygiene og isolering av syke) viktig, spesielt ved barnehager og skoler, samt i sykehjem og andre institusjoner. Den kommunale helse- og omsorgstjenesten var også – slik som beskrevet ovenfor – førstelinje for mottak av syke personer og fikk dermed utfordringer knyttet til prøvetaking og diagnostikk, forskriving av legemidler, telefonrådgiving og generelle råd, videreformidling av sentrale helsemyndigheters anbefalinger, informasjon om rettigheter knyttet til sykdom og helse, videreformidling av pasienter til spesialisthelsetjenesten og oppfølging av disse etter utskriving.

Informasjonsbehovet i tjenesten var stort – det dreide seg bl.a. om diagnostiske kriterier, medikamentelle behandlingsindikasjoner, prøvetaking, kriterier for sykehusinnleggelse, egenmelding og rapporteringsrutiner og informasjonsflyt til og fra førstelinjen.

Fastlegene hadde en sentral rolle i dette arbeidet i kommunene. Fastlegene har individuelle avtaler med sin kommune, men deres rolle i håndteringen av en pandemi var i liten grad tatt inn i overordnet planverk. En stor del av kommunene hadde imidlertid i sine planer lagt til grunn at fastlegene skulle delta i vaksinasjonsarbeidet og særlig vaksinere risikogrupper. I en tidlig fase av pandemien ble fastlegene også bedt om å identifisere egne pasienter som tilhørte risikogruppene og videreformidle denne informasjonen til sentrale myndigheter.

På bakgrunn av innspill til direktoratet fra bl.a. Den norske legeforening ble det utover høsten besluttet gjennomført ulike tiltak for å avlaste fastlegene og øke kapasiteten på fastlegekontorene. Det ble åpnet for at flere leger kunne behandle pasienter fra samme fastlegeliste, utvidet bruk av egenmelding ble anbefalt tatt i bruk og det ble tatt formell beslutning om at leger kunne arbeide kveld og natt i henhold til refusjonstariffen (kveldstakst). Det ble også gitt en midlertidig forskrift som åpnet for at reseptarer ved apotek kunne forskrive antivirale legemidler.

DSB sammenfatter sin gjennomgang med at det forebyggende arbeidet og behandlingen av syke i den kommunale helse- og omsorgstjenesten fungerte bra. Ved en aktiv og god kommunikasjon og et utstrakt samarbeid med fagekspertise – både ved Folkehelseinstituttet og med lokal spesialisthelsetjeneste – ble behandlingen av store deler av befolkningen håndtert i egen kommune. Kun de aller sykeste med behov for intensivbehandling ble sendt videre til spesialisthelsetjenesten. Kommunenes rolle knyttet til behandling og omsorg kunne blitt vesentlig større om pandemien hadde resultert i mange alvorlig syke over lang tid. Det var likevel slik at noen kommuner gikk gjennom sine beredskapsplaner for å kunne møte en slik utfordring, dersom det hadde blitt aktuelt.

Både under pandemien og ved evalueringene i ettertid er det framholdt at kommunikasjonslinjene fra nasjonale og regionale helsemyndigheter til fastlegene utgjør en utfordring. Helsedirektoratet måtte for eksempel kommunisere via fylkesmennene og kommunelegene for å nå fram til fastlegene med viktig informasjon. I noen få tilfeller måtte kommunene endog benytte telefaks for å nå fastlegene med slik informasjon. Legeforeningen har pekt på at de aller fleste av landets fastleger nå kan nås med elektronisk informasjon, da over 95 prosent av fastlegekontorene er koblet til Helse-

Boks 7.1 Influensapandemien i en vestlandskommune

Sverre Rørtveit og medarbeidere gjorde en prospektiv studie av pandemien i Austevoll kommune i Hordaland i annet halvår 2009[1]. Austevoll er en øykommune sør for Bergen med ca 4400 innbyggere.

Studien viste at 141 pasienter eller 3,2 prosent av innbyggerne kontaktet lege for influensalignende sykdom, de fleste i ukene 43-47. Ingen av innbyggerne ble lagt inn i sykehus. Skolefraværet i ungdomsskolen økte fra i gjennomsnitt 71 fraværsdager i perioden før og etter toppukene for pandemien til 108 fraværsdager i ukene 43-47.

I begynnelsen av pandemien ble mange testet med laboratorieprøver for influensa. Etter at Haukeland sykehus meldte om sprengt laboratoriekapasitet i slutten av oktober, gikk testaktiviteten ned. I toppukene var 64 prosent av prøvene positive for influensa mot 35 prosent for hele perioden. Forfatterne kritiserer sentrale helsemyndigheter for å undervurdere nytteverdien av lokal overvåking ved at testaktiviteten måtte reduseres pga kapasitetsmangel.

Totalt ble 54.4 prosent av innbyggerne i kommunen vaksinert mot influensaen. Forfatterne konkluderer med at vaksineringen kom for sent i gang til å påvirke selve epidemien, men at det trolig hindret influensasykdom hos enkeltpersoner.

Et annet funn i studien er en detaljert dokumentasjon av den betydelige arbeidsinnsatsen som ble lagt ned i pandemihåndteringen i Austevoll kommune.

[1] Rørtveit S et al. Influensapandemien hausten 2009 i ein vestlandskommune. TDNLF 2011; 131: 675-9.

nettet. Det er likevel behov for å lage et system for kommunikasjonslinjer og sørge for at nødvendige instanser har kontaktinformasjon tilgjengelig.

Organiseringen av vaksineringen i kommunene og erfaringene med dette er omtalt nærmere i punkt 7.10.4.

7.8.2 Forskrivning og bruk av antivirale legemidler under pandemien

Helsedirektoratet fikk allerede i slutten av april 2009 i oppdrag å starte arbeidet med å styrke den medisinske beredskapen gjennom innkjøp av blant annet antivirale legemidler, som var vist å gi kortere og mindre alvorlige forløp av sykdommen, samt innkjøp av antibiotika til behandling av bakterielle komplikasjoner. Med utgangspunkt i planforutsetningene i den nasjonale beredskapsplanen ble det så fremmet forslag for Stortinget om en bevilgning på 180 mill.kr. (Prp. 2 S 2009-2010) over kap. 702 Helse- og sosialberedskap, post 21 til å styrke beredskapslagrene med legemidler og medisinsk utstyr som sprøyter og munnbind og for å kunne redusere egenbetalingen for antivirale legemidler (Tamiflu og Relenza).

DSB peker på at man ved starten av pandemien hadde et stort beredskapslager med legemidler mot influensa – i alt vel 1,5 millioner pakninger («kurer») oseltamivir (Tamiflu), hvorav 1,4 millioner pakninger inngikk i Helsedirektoratets beredskapslager. I løpet av sommeren 2009 ble lageret styrket ytterligere med oseltamivir i barnestyrke og med zanamivir (Relenza). Folkehelseinstituttet ga tidlig råd til helsetjenesten om antiviral behandling, og DSB slår fast at rådene var entydige gjennom hele pandemien. Helt i starten ble slik behandling anbefalt for *alle* med mistanke om pandemisk influensasykdom.

I følge Helsedirektoratets gjennomgang[2] ble om lag 20 prosent av den samlede beholdning av antivirale midler brukt under pandemien. Pandemiplanen forutsetter at oseltamivir i hovedsak skal brukes til å behandle influensasyke, men at helsepersonell i nær kontakt med syke også kan gis oseltamivir forebyggende. Det ble imidlertid bestemt at oseltamivir ikke skulle gis forebyggende til helsepersonell. På et tidlig tidspunkt i pandemien var Helsedirektoratet bekymret for at høyt salg innledningsvis kunne gi en knapphetssituasjon, dersom pandemien senere fikk et stort omfang. Helsedirektoratet sendte derfor ut oppfordring til legene om ikke å skrive ut oseltamivir med mindre det forelå indikasjoner på influensa. Deretter sank, ifølge Helsedirektoratet, salget av oseltamivir «*til nesten ingenting*». I sin rapport om gjennomgang av pandemien uttaler direktoratet at:

> «Slik pandemien utviklet seg utover sensommeren og høsten 2009 (før vaksine var tilgjengelig), burde antiviralia trolig ha fått større plass i behandlingen. Det viste seg at Direktoratets forsøk på å revidere anbefalingene gitt i

[2] «Håndtering av pandemisk influensa 2009-2010 Helsedirektoratets gjennomgang» avgitt 8.12.2010

april, ikke medførte praksisendringer hos legene…. I ettertid foreligger det ikke data som tyder på at det lave forbruket av antiviralia, medførte økt sykelighet/død i befolkningen, men man kan heller ikke konkludere motsatt. Vi må derfor være åpne for at håndteringen av pandemien kan ha vært suboptimal på dette punkt.»

Helsedirektoratet fryktet videre at oseltamivir ble for lite brukt av pasienter som kunne ha nytte av det, samtidig som presset på allmennlegetjenesten økte kraftig. Fra og med 5. november ble det gjennom en egen forskrift gitt midlertidig rekvireringsrett for farmasøyter på apotek (basert på et skjemabasert intervju med pasienten)

Siden den nye influensaen ikke var definert som en allmennfarlig smittsom sykdom etter smittevernloven, noe som ville ha medført gratis behandling, innførte departementet en midlertidig ordning for redusert betaling for disse legemidlene. Ved innføring av farmasøytrekvirering var Apotekforeningen en verdifull formidler av informasjon mellom apotekene og myndighetene. Foreningen forsynte Helsedirektoratet med regelmessig salgsstatistikk. Den første uken med ordningen ble det solgt 110 000 pakninger med oseltamivir fra apotekene – nær 80 prosent etter rekvirering fra farmasøyt.

DSB mener at denne ordningen fungerte bra ved at den samtidig bidro til å avlaste fastlegene for forskrivning av antivirale legemidler.

7.9 Utfordringer for spesialisthelsetjenesten

7.9.1 Innledning

Spesialisthelsetjenestens viktigste oppgaver under en pandemi er å diagnostisere og behandle alvorlig syke pasienter, vaksinere og bidra til smittevern, drive veiledning av den kommunale helse- og omsorgstjenesten i behandlingen av mindre alvorlig syke og formidle informasjon og kunnskap til andre samarbeidende parter innenfor pandemiberedskapen.

De viktigste usikkerhetene for spesialisthelsetjenesten ved en pandemi er knyttet til tidsforløpet av pandemien og hvor stor andel av befolkningen som vil bli smittet og syke. Med utgangspunkt i historiske erfaringer og internasjonale data om ny influensa A (H1N1), særlig opplysninger fra Storbritannia, utarbeidet Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet i 2. tertial 2009 et planscenario for Norge. På grunnlag av dette gjorde Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene en vurdering av status for pandemiberedskapen. Ved kongelig resolusjon av 4. september 2009 ble det gitt samtykke til overskridelse av bevilgningene på kap. 732 Regionale helseforetak post 70 med 235 mill. kr for å møte utfordringene pandemien ble forventet å stille spesialisthelsetjenesten overfor. De regionale helseforetakene var bedt om å etablere nødvendig beredskap umiddelbart, uten at økonomi skulle være til hinder for dette.

7.9.2 Spesialisthelsetjenestens innsatsplan mot influensa A (H1N1)

I Prop. 2 S (2009-2010) la Helse- og omsorgsdepartementet fram forslag for Stortinget om tilleggsbevilgninger for 2009 for å dekke opp de ekstraordinære utgiftene, bl.a. til de regionale helseforetakene. Basert på de omforente kostnadsanslagene fordelte bevilgningsforslaget på i alt 235 mill. kr til helseforetakene seg slik:

- 75 mill. kr til verneutstyr, antibiotika, overvåkingsutstyr, legemidler til intensivpasienter
- 85 mill. kr til respiratorer
- 45 mill. kr til infusjonspumper, ernæringspumper og dialyseapparater og
- 30 mill. kr til opplæringskostnader

Reviderte planforutsetninger av 3. september 2009 som bevilgningsforslaget baserte seg på, innebar at pandemien ble forventet å nå en topp som ville strekke seg over to uker. Det var avgjørende å ta høyde for belastningen i disse to ukene. I planen ble det anslått at en i løpet av én uke måtte ta høyde for at 200 000 ville bli syke, 40 000 ville oppsøke lege og 1200 måtte innlegges, hvorav 250 ville ha behov for å bli overført til intensiv behandling.

Gjennom bevilgningen til de regionale helseforetakene ble det bl.a. anskaffet 393 nye respiratorer, fordi en antok at de fleste av intensivpasientene ville ha ventilasjons- og oksygeneringsproblemer, fire ECMO-enheter[3] til bruk ved alvorlig respirasjonssvikt, 1500 sprøytepumper og 32 dialysemaskiner for intensivbehandling av pasienter. Ca 41 mill kr ble avsatt til legemidler for intensivpasienter, fordi foretakenes medisinlagre var for små i forhold til beredskapskravene. I tillegg ble det også utover sommeren og høsten 2009, basert på innmeldte behov, kjøpt inn en del medisinsk utstyr som verneutstyr og behandlingsutstyr (sprøyter og spisser til vaksine), verneutstyr og

[3] ECMO – ekstrakorporal membranoksygenering – en metode for å tilføre blodet oksygen utenfor kroppen

Tabell 7.2 Antall innlagte pasienter med influensa A (H1N1) 1.9-2009 – 18.1.2010

	Totalt	0-4 år	5-14 år	15-29 år	30-64 år	65+ år
Totalt i sykehus	1325	322	200	231	487	85
Herav i intensivavdeling	181	10	13	42	106	10

[1] Tabellen bygger på anonymiserte innmeldinger fra sykehusene om nyinnlagte pasienter hver uke. Det kan derfor være dobbeltregistreringer.
Kilde: Folkehelseinstituttet

legemidler. Utover dette var det kompetent personell som var den begrensende kapasiteten. Utstyrsanskaffelsene måtte også vurderes i forhold til bemanningsmuligheter.

Det medisinske utstyret ble fordelt mellom foretakene etter spesifisert utstyrsbehov i hver enkelt region og innkjøpene koordinert gjennom Helseforetakenes innkjøpsservice (HINAS), mens bevilgningen til styrking av foretakenes legemiddellager ble fordelt etter budsjettfordelingsnøkkelen på RHF-nivå.

I Helsedirektoratets vurdering ble det pekt på at tallet på sengeplasser i intensivavdelingene kunne bli en utfordring. Intensivavdelingene er relativt små og høyspesialiserte og kunne i følge Helsedirektoratet ikke utvides vesentlig innenfor eksisterende arealer. Kapasiteten er til vanlig utnyttet med ca 80 prosent. Det ville derfor være behov for å frigjøre andre arealer til behandling av intensivpasienter. Videre ville det bli behov for et relativt stort antall sykepleiere, som måtte gis opplæring i overvåking og behandling av respiratorpasienter.

Det var videre nødvendig å utvide den laboratoriediagnostiske kapasiteten for å sikre rask og korrekt diagnostikk. Mikrobiologiske analyser er nødvendig for å stille sikker diagnose ved mistanke om influensasmitte. Sikker diagnose har betydning for å bestemme hvilke tiltak som skal iverksettes, både behandlingstiltak og tiltak for å hindre videre smitte. Dette gjelder både overfor pasientene som blir innlagt, og for personalet som skal behandle og gi pleie til pasientene.

7.9.3 Pandemiens konsekvenser for spesialisthelsetjenesten

Som beskrevet foran, fikk pandemien et mildere forløp enn det som lå i planforutsetningene. Det ga seg også utslag i at belastningen på sykehusene ble mindre enn først antatt.

Antall innlagte pasienter ble mye lavere enn fryktet. Tallene viser at i hele 3. tertial 2009 ble det totale tallet på innlagte pasienter noe høyere enn det en la til grunn for én uke alene med toppbelastning i planforutsetningene i Prop. 2 S (2009-2010), og antall intensivpasienter ble klart lavere. Likevel ble intensivkapasiteten ansett som presset. Flere barn og unge enn vanlig ble lagt inn i intensivavdelinger, og de innlagte pasientene med influensa A lå lengre på intensivavdelinger enn normalt. Særtrekket ved influensapandemien sammenliknet med ordinær sesonginfluensa var aldersfordelingen på dem som ble syke. Over halvparten av de innlagte var under 30 år.

I DSB's rapport sies det:

> «Slik pandemien forløp i praksis, viste det seg at pandemihåndteringen ble gjort parallelt med den vanlige/daglige pasientbehandlingen. Flere av helseforetakene nevnte i samtale/intervju at det i praksis ikke skjedde nedprioriteringer eller omprioriteringer av pasientene og at all elektiv og øyeblikkelig hjelp-behandling foregikk som normalt.
>
> I DSBs spørreundersøkelse til RHF-ene ble det spurt om hvorvidt helseforetakene hadde tilstrekkelig kapasitet til å behandle de smittede pasientene som ble innlagt. Her mente alle RHF-ene at dette hadde helseforetakene i stor grad kapasitet til. Flere av RHF-ene mente at det reelle håndterings- og behandlingsvolumet var mindre enn det spesialisthelsetjenesten var forberedt på gjennom ulike scenarioer som ble gitt av sentrale myndigheter».

Helseforetakene mente også at de var godt forberedt på å håndtere en større pandemi med betydelig flere pasienter enn det som ble situasjonen. Hadde situasjonen blitt som anslått i de tidligste scenarioene, ville belastningen på spesialisthelsetjenesten imidlertid blitt en helt annen. Utfordringene med prioritering mellom pasienter ville da også blitt tilsvarende større.

Noen av helseforetakene mente at mangel på isolat ville medføre en stor utfordring ved større tilstrømming av smittede, og at det var viktig med planer for rask utskriving og kansellering av

andre operative behandlinger for å øke kapasitet både på helsepersonell og antall sengeposter. Det ble også pekt på at intensivkapasiteten kunne ha blitt en utfordring, spesielt intensivkapasiteten for barn.

Under utbruddet oppsto behov for å kartlegge nærmere de sykdomstilfellene som ble behandlet ved intensivavdeling i spesialisthelsetjenesten og tilfeller der sykdommen førte til dødsfall. Ettersom erfaringen ved den enkelte sykehusavdeling var begrenset, ble det viktig å samle erfaringer fra behandlingen av de influensapasienter som var alvorligst rammet av sykdommen. I tillegg var det et ønske fra intensivmiljøet om at også norske data skulle registreres i den europeiske databasen, som ble etablert for å kunne høste erfaringer fra andre europeiske land. Som en løsning på dette ble det etablert et register (NOPIR) med hjemmel i smittevernloven og konsesjon fra Datatilsynet. Se nærmere omtale av dette spørsmålet i avsnittene 7.1 og 9.2.

Laboratorieberedskap

Folkehelseinstituttet gjennomførte i 2010 en evaluering av medisinsk-mikrobiologisk laboratoriediagnostikk med forslag til beredskap med utgangspunkt i pandemien. Under pandemien anga 75 prosent av laboratoriene at bemanningen var utilstrekkelig, og ved en større og mer alvorlig forløp av en pandemi anga 88 prosent helt utilstrekkelig bemanning. I rapporten anbefales det derfor at:

> «Ved beslutninger om størrelsen på personalstyrken bør det tas høyde for større utbrudd», og at det er: «…av stor betydning at det finnes kvalifisert personale på laboratoriene som har kompetanse i etablering av ny metodikk i en beredskapssituasjon. En slik opprustning vil være nødvendig med tanke på en ny influensapandemi, men også med tanke på større utbrudd av andre infeksjonssykdommer».

Influensapandemien viste nytten av rask laboratoriediagnostikk, bl.a. for å avgjøre behov for isolasjon og spesielle behandlingsopplegg og for å avgjøre om ansatte ved sykehus og barnehager mv. kunne arbeide ved uklar sykdomstilstand. Rask diagnose vil være av stor betydning for personellkapasiteten i tjenestene. En viktig erfaring er at det foreligger et stort behov for analyser i hele pandemiperioden.

Etterbruk av innkjøpt medisinsk utstyr

I følge rapporter fra de regionale helseforetakene ble innkjøpt medisinsk utstyr fordelt til sykehusene og tatt i bruk etter pandemien. Dette gjelder både avanserte og enklere respiratorer, dialysemaskiner, sprøyte- og infusjonspumper og alminnelig forbruksmateriell. Det ble en kjærkommen mulighet til å skifte ut eldre utstyr, og frykten for at utstyret skulle bli stående ubrukt på lager har ikke vist seg å være riktig. Selv om prioriteringene kanskje ville ha vært annerledes hvis midlene kunne ha vært fritt disponert, ga investeringene en positiv og betydelig fornying av nødvendig medisinsk utstyr til intensivbehandling på barne- og voksenavdelinger.

Private helseinstitusjoner

Man erfarte at det under pandemien oppstod usikkerhet om private helseinstitusjoner med avtale med spesialisthelsetjenesten hadde ansvar for vaksinasjon av sitt helsepersonell, hvilket ansvar de hadde for å sikre vaksinasjon og leveranser til inneliggende pasienter og hvilket ansvar som hvilte på ansvarlig helseforetak for oppfølging av dette. Det oppsto også diskusjoner omkring prioriteringen for vaksinasjon av personell ansatt i og pasienter innlagt i de private institusjonene vs. tilsvarende i de respektive helseforetakene.

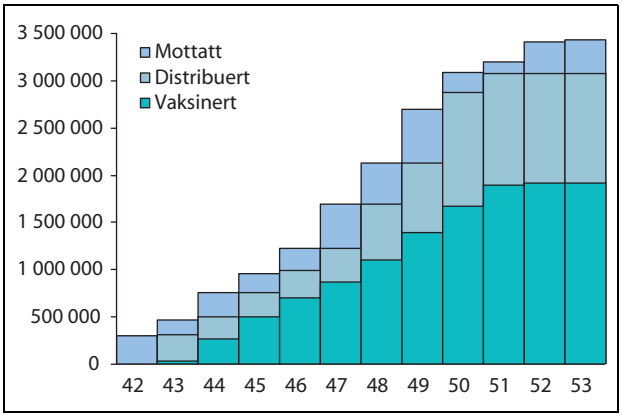
7.10 Vaksiner og vaksinering

I dette avsnittet gis det en orientering om de ulike gjennomgangene og evalueringene av spørsmål knyttet til vaksinering, som et av tiltakene for å begrense sykdom og død som følge av influensapandemien.

Figur 7.3 viser at mottatt vaksine ble distribuert og benyttet samme eller neste uke til vaksinering. Allerede i uke 45 var en halv million nordmenn vaksinert. Samlet ble 2,2 millioner personer, tilsvarende om lag 45 prosent av den norske befolkning, vaksinert med Pandemrix.

7.10.1 Avtale om levering av vaksine ved en influensapandemi

Vaksinering av hele eller deler av befolkningen ved en influensapandemi var en hjørnestein i smittevernstrategien som Pandemiplanen fra 2006 bygde på. Vaksineavtalen med GlaxoSmithKlein



Figur 7.3 Antall vaksinedoser mottatt, distribuert og benyttet til vaksinasjon under pandemien i Norge

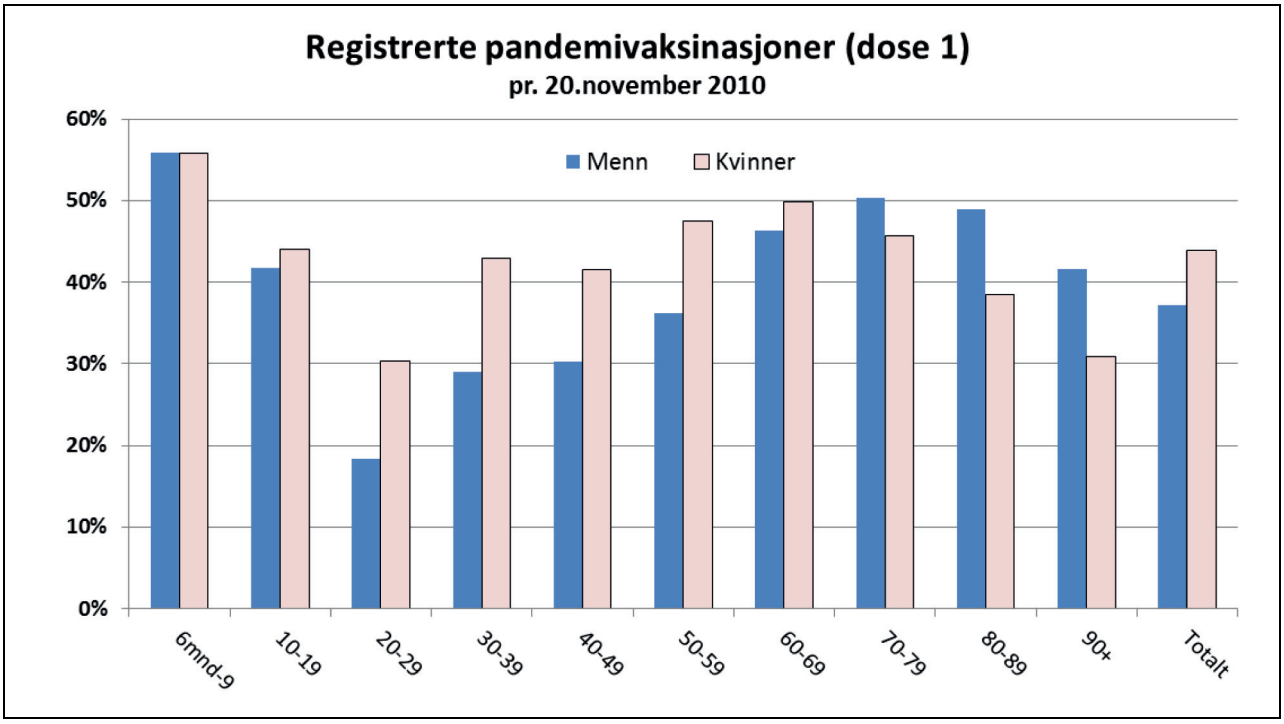
Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt. Rapport om nytte av pandemivaksinering, versjon 2, 28.september 2011

(GSK) om produksjon og kjøp av vaksine ble inngått av Folkehelseinstituttet 30. juni 2008 på oppdrag fra departementet og etter en åpen anbudskonkurranse – se nærmere om bakgrunnen, begrunnelsen og innholdet i denne avtalen i avsnitt 6.1. DSB har i sin gjennomgang vurdert det slik at det var riktig å ha en slik avtale og forstår at det den gang ikke var mulig å oppnå en avtale med større fleksibilitet. DSB minner om at etterspørselen etter vaksine ble svært stor, da det nye viruset ble oppdaget, og at det derfor nok ikke hadde vært mulig for Norge å få levert vaksine raskere fra andre produsenter etter at en pandemi var brutt ut. En forhåndskjøpsavtale om et mindre antall doser ville ha betydd færre doser i hver ukentlige levering, da leveringen kom i gang.

7.10.2 Prioriteringer og råd til befolkningen om vaksinering

Basert på avtalen med GSK fra sommeren 2008 utarbeidet Folkehelseinstituttet en planveileder for massevaksinering mot pandemisk influensa. Det var i tillegg utarbeidet en egen planveileder for massevaksinering og prioritert vaksinering i helseforetakene. Det ble i 2007/2008 gjennomført i alt sju regionale konferanser for å implementere planveilederne i kommuner og helseforetak.

Det var kjent på forhånd at Norge ville få ukentlige leveranser av vaksine i en periode som ville strekke seg over flere måneder. Det var dermed klart at det måtte gjøres prioriteringer av rekkefølgen på tilbud om vaksinering. Den overordnede målsettingen var å forebygge smittespredning, redusere sykelighet og dødsfall, behandle syke, samt å opprettholde nødvendige samfunnsfunksjoner i alle sektorer. Pandemiplanen opererte med flere alternative vaksineringsstrategier – vaksinering av helsepersonell, vaksinering av risikogrupper, vaksinering av personer som ivare-



Figur 7.4 Antall registrerte vaksinasjoner med Pandemrix per aldersgruppe og kjønn

Kilde: SYSVAK.

tar viktige samfunnsfunksjoner og vaksinering av hele befolkningen.

I planveilederen for kommunene het det:

> «Avhengig av pandemiens alvorlighetsgrad, sykelighet og dødelighet hos ulike grupper i befolkningen samt tilgjengeligheten av pandemivaksine, vil Helse- og omsorgsdepartementet bestemme hvilke grupper som skal tilbys vaksine først. Departementet vil også bestemme om hele befolkningen skal tilbys en vaksinedose før prioriterte grupper fullvaksineres med to doser.»

Folkehelseinstituttets første konkrete anbefaling om vaksineringsrekkefølge ble sendt til departementet *16. september* – i god tid før vaksinene var tilgjengelige fra produsenten – se nærmere omtale av anbefalingen i punkt 6.2.3.

Den første forsendelsen med vaksinedoser til Norge kom som nevnt 12. oktober, og arbeidet med vaksinedistribusjon og vaksinering kunne starte med utgangspunkt i den prioritering som var gitt.

Neste råd om vaksinerekkefølge kom fra Folkehelseinstituttet *23. oktober* – se nærmere omtale av denne anbefalingen i punkt 6.2.3. Helsemyndighetene anbefalte at alle personer eldre enn seks måneder ble vaksinert – unntatt var friske gravide de første tolv ukene av svangerskapet. Noe av grunnlaget for å anbefale vaksine til alle var erfaringene fra Australia og New Zealand.

Det ble en betydelig offentlig diskusjon om anbefalingen om vaksinering av den generelle befolkningen, men ikke om anbefalingen overfor risikogrupper.

DSB mener at vurderingene av nytte og risiko burde ha vært mer eksplisitte i grunnlaget for anbefalingen om vaksinering av helsepersonell og risikogrupper, men mener likevel at beslutningen var tilstrekkelig utredet. Selv om vaksinen var ny, var målgruppene nesten identiske med dem som anbefales influensavaksinering hver eneste høst.

DSB er i sin evaluering mer kritisk til *prosessen* som førte fram til Folkehelseinstituttets andre rapport fra 23. oktober, som anbefalte vaksinering av hele befolkningen. Det var vel kjent fra Pandemiplanen og Stortingets behandling av vaksineavtalen at en slik anbefaling kunne bli en mulighet. Denne prosessen var mindre omfattende; bare Pandemikomitéen ble hørt og da med bare én dags frist. DSB mener at nytten for befolkningen utenfor risikogruppene burde vært tydeligere avveid mot risikoen for bivirkninger og mot kostnadene, der alternativet ville vært å selge vaksinen på verdensmarkedet. En samfunnsøkonomisk analyse og en tydeligere synliggjøring av valgene var etter DSBs oppfatning viktig både for publikum og for HOD, som skulle ta beslutningen. Helsedirektoratet framholder at en samfunnsøkonomisk beregning gjort i direktoratet var en del av beslutningsgrunnlaget.

DSB mener likevel at rådet om allmenn vaksinering var fullt ut forståelig ut i fra den situasjonen som man sto overfor i oktober 2009. Da var det kjent fra Australia og New Zealand at om lag en tredel av personene med alvorligst sykdom, ikke tilhørte risikogruppene for alvorlig sykdom. Slik informasjon begynte også å komme fra norske sykehus. Etter DSBs oppfatning var det rimelig å tillegge usikkerheten knyttet til virusets fremtidige utvikling større vekt enn usikkerheten knyttet til vaksinen. DSB mener at anbefalingen *ikke* kom bare fordi man hadde vaksiner tilgjengelig. Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet mener i sine gjennomganger at denne beslutningen var riktig ut fra den informasjonen man satt inne med i oktober 2009.

DSB peker på at Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet var enige om denne anbefalingen, men at det ikke gikk klart fram hvilken instans som formelt sett fattet beslutningen. Folkehelseinstituttet stilet sin rapport til departementet for dets endelige avgjørelse i overensstemmelse med bestemmelsene i Pandemiplanen og smittevernloven. Helseministeren på sin side sa ved presentasjonen av anbefalingen at det var Helsedirektoratet som hadde tatt beslutningen, i tråd med den samordningsfullmakten direktoratet fikk 27. april. Helsedirektoratet beskrev i sin rapportering at det var Folkehelseinstituttet som hadde tatt beslutningen i samarbeid med direktoratet og Statens legemiddelverk. Det vises til punkt 9.3.3 som redegjør nærmere for hvordan prosess fram mot en anbefaling om vaksinering av hele befolkningen formelt sett bør være, herunder en presisering av hvilken etat som formelt skal fatte en slik beslutning.

7.10.3 Vaksinedistribusjon til kommuner og helseforetak

Folkehelseinstituttet har etter smittevernloven ansvar for å sikre vaksineforsyningen og tok ansvar for å fordele vaksiner til kommunene og helseforetakene i henhold til Pandemiplanen.

Folkehelseinstituttet mener at utsendingen av 3,3 millioner vaksinedoser var effektiv, sikker og nesten uten svinn, og at fordelingen til kommunene stort sett var hensiktsmessig. Forsinkelsene

i distribusjon og bruk av vaksinene var små – i de første ukene bare noen dager.

Denne utfordringen – både for instituttet og for transportøren – skyldtes i hovedsak at uforutsigbarhet i leveransene fra GSK til instituttet forplantet seg videre i systemet. DSB stiller i sin rapport spørsmål ved om Folkehelseinstituttets opplegg for distribusjon av vaksiner var hensiktsmessig.

Folkehelseinstituttet tar i sin rapport sin del av ansvaret for at distributøren ikke gjennomførte sitt oppdrag etter avtalen optimalt og vil bruke erfaringene fra pandemien i planlegging av logistikk- og distribusjonssystemet for en neste nasjonal massevaksinasjonskampanje, se ytterligere merknader til dette spørsmålet i punkt 9.9.4.

7.10.4 Organiseringen av vaksinering i kommuner og helseforetak

Pandemiplanen fra 2006 og planveilederen for massevaksinering ga føringer for hvordan en massevaksinering skulle gjennomføres i kommunene. Selv om planene var relativt detaljerte, åpnet de likevel for en viss fleksibilitet for kommunene når de skulle organisere og gjennomføre vaksineringen av sine innbyggere. Av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram framgår det også at kommunene gis frihet til å organisere vaksineringen, slik de finner det mest hensiktsmessig for å oppnå en høyest mulig vaksinasjonsdekning. Erfaringene viste da også at kommunene organiserte vaksineringen på ulike måter, blant annet med hensyn til lokalisering av vaksineringen, pris for vaksineringen og hvem (hvilke personellgrupper) som deltok i vaksineringen.

Det ble som nevnt lagt opp til at kommunene selv skulle bestemme hvordan organiseringen av vaksineringen skulle foregå – ut fra deres egne planer, forutsetninger og lokalkjennskap. Kommunene oppfattet planveilederne som nyttige, En del kommuner hadde ikke planlagt dette i detalj, men fikk i gang sine systemer ved hjelp av disse heftene.

Under selve pandemien ble det fra flere hold etterlyst statlige føringer for organiseringen av vaksineringen i kommunene, men man holdt fast ved det kommunale ansvaret for selve organiseringen av arbeidet. Dette kunne ha ført til geografiske forskjeller med hensyn til prioritering av samfunnskritiske sektorer, dersom kommunene hadde måttet foreta hardere prioritering ved vaksineringen. Forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsprogram, som departementet fastsatte 5.oktober 2009, holdt fast ved og understreket det kommunale ansvaret for og friheten til selv å organisere selve gjennomføringen av vaksineringen.

Det var naturlig nok en del frustrasjon i kommunene knyttet til usikkerheten om tidspunkter for leveringen av vaksiner. Dette gjaldt særlig kommuner hvor leveransene kom i flere puljer, samtidig som det gjerne gikk kort tid fra beskjed om nye leveranser til leveransene faktisk fant sted. Dette ga naturlig nok utfordringer – spesielt i folkerike kommuner – for organiseringen av vaksineringen.

DSB har funnet at de fleste kommunene gjennomførte vaksineringen på en tilfredsstillende måte. Noen kommuner valgte bare store vaksinasjonssteder drevet av kommunen. Andre involverte fastlegene i stor grad. DSB peker på at denne variasjonen kan framstå som forvirrende for brukerne, spesielt i nabokommuner. Pasientorganisasjonene meldte om flere episoder der Folkehelseinstituttets retningslinjer for prioritering ble fraveket. Noen klagde også over at det var mulig å «snike i køen» ved å påberope seg en kronisk sykdom. DSB mener at det er behov for et system for å identifisere og innkalle personer i risikogruppene. Helsedirektoratet forsøkte å få til dette, men oppgaven ble for kompleks på så kort tid. Folkehelseinstituttet holdt fast ved at det enkleste var at personer i risikogruppene selv måtte erkjenne sin status ut ifra den offentlige informasjonen som var gitt om hvem som inngikk i risikogruppene.

Forskriften om nasjonalt vaksinasjonsprogram som ble fastsatt 5. oktober, innebar at selve vaksinen ble delt ut gratis fra Folkehelseinstituttet til kommunene og at vaksinatører bare kunne ta 50 kroner for vaksineringen. Dette førte til protester fra kommuner og fastleger. Departementet fjernet derfor denne grensen for egenbetaling 14 dager senere. DSB mener at intensjonen med en fast egenandel var god, fordi det er et sentralt hensyn at egenbetaling for vaksinering under en pandemi er den samme over hele landet og uavhengig av hvordan vaksineringen organiseres i den enkelte kommune. DSB sier videre at bestemmelser om egenbetaling/prisfastsetting må komme tidlig i en planleggingsprosess for selve vaksineringen, og at det er viktig å vurdere spørsmålet om egenbetaling opp mot ønsket dekningsgrad.

Folkehelseinstituttet la til rette for at alle vaksinerte kunne bli registrert i system for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) – et offentlig helseregister med hjemmel i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsregister fastsatt av departementet 2. oktober (gjeldende fra 5. oktober). Vaksinatørene ble tilbudt en nettbasert registreringsløsning, men det

var også mulig å sende inn registreringer på papirlister. Folkehelseinstituttet mener at overvåkingen av vaksinasjonsdekning under pandemien ga et meget godt, men samtidig et noe forsinket bilde av oppslutningen om vaksineringen, siden det oppsto forsinkelser i registreringen for dem som ikke benyttet seg av den nettbaserte innsendingsløsningen.

Folkehelseinstituttet mener at regelverket for vaksineforsyning og beredskap fungerte bra.

7.10.5 Nytten av pandemivaksineringen i 2009

Høsten 2009 ble som kjent hele befolkningen i Norge tilbudt vaksine mot pandemisk influensa A(H1N1). Formålet var at den enkelte innbygger selv skulle kunne velge fritt om å redusere sin risiko for sykdom, følgetilstander og død av influensa. Om lag 2,2 millioner personer lot seg vaksinere.

Fra tidligere pandemier er det kjent at pandemiviruset kan ramme befolkningen i flere bølger. Nå har dette viruset sirkulert i tre influensasesonger, og Folkehelseinstituttet har i en egen rapport gjort opp status for den foreløpige nytten av denne vaksineringen etter avslutningen av influensasesongen 2010-2011. Det er store utfordringer når en skal vurdere nytten av en slik vaksinering – ideelt sett skulle man ha visst hva som hadde skjedd i Norge, dersom vaksineringen ikke hadde funnet sted.

Instituttet har benyttet flere sammenlikninger og innfallsvinkler for likevel å kunne angi nytten. Hvert år organiserer instituttet innsamling og analyse av anonyme sera fra et utvalg av landets befolkning for på den måten å kartlegge *immunstatus* for ulike influensavirus. Analysen av slike prøver fra januar 2010 viste at immuniteten i befolkningen mot dette viruset langt oversteg det som kan forklares med immunitet etter smitte under pandemien. Samlet fant man antistoff mot pandemiviruset i nesten 60 prosent av det befolkningsrepresentative panelet – hos 45 prosent var det mengde av antistoff som samsvarer med immunitet.

Før influensasesongen 2010-2011 var det derfor *en vegg av immunitet* – lavest for influensavirus B. Influensa B-virus ble da også det dominerende viruset i Norge i 2010-11-sesongen med noe innslag av pandemiviruset, men langt fra så mye som i de fleste europeiske land, herunder Storbritannia. I historisk tilbakeblikk skriver instituttet at en trolig vil anse at en rekke land gjennomgikk en tredje pandemibølge vinteren 2010-11 (de to første bølgene sommeren og høsten 2009). Mens Norge i 2010-11 hadde et nokså normalt stort utbrudd av influensa (sammenlignet med sesongene før 2009), var utbruddet i Storbritannia betydelig større enn i sesongene før 2009. Hovedforklaringen er at Norge i sesongen 2010-11 hadde et dominerende B-virusutbrudd, mens samme sesong i Storbritannia var dominert av det pandemiske 2009-viruset.

Instituttet mener at det er gode holdepunkter for å hevde at denne forskjellen skyldtes den utbredte immuniteten i den norske befolkningen mot influensa A(H1N1) – en immunitet som var en følge av gjennomgått infeksjon (som i andre land) og en følge av vaksineringen høsten 2009.

På denne bakgrunn har instituttet gjennomført en analyse av hvordan det ville ha gått i Norge i sesongen 2010-11, dersom vaksineringen hadde vært på linje med omfanget av vaksinering i Storbritannia. Forskjellen mellom Norge og Storbritannia i intensivinnleggelser og død i 2010-11 kan tilskrives forskjeller i pandemivaksinering høsten 2009. Denne analysen viser at Norge i sesongen 2010-11 fikk to registrerte dødsfall av pandemiviruset mot forventet 43, dersom vi hadde hatt samme influensamortalitet som Storbritannia. Tilsvarende fikk vi 43 intensivinnleggelser mot forventet 107, dersom vi hadde hatt samme epidemi som Skottland.

Samlet sett har Folkehelseinstituttet foretatt følgende oppsummering av disse analysene som er gjort for å måle nytten av vaksineringen 2009 – også for influensasesongen 2010-11:

- Risikogruppene ble tidlig vaksinert, noe som sannsynligvis har forhindret en del alvorlige tilfeller og dødsfall. Gevinsten kunne vært større, dersom pandemien hadde kommet bare noen få uker senere til landet eller vaksinene noen få uker tidligere;
- Den høye vaksinasjonsdekningen høsten 2009 er sannsynligvis hovedforklaringen på at det pandemiske viruset bare ga en liten epidemi i Norge vinteren 2010-11. Dermed unngikk vi i Norge mange tiltalls intensivinnleggelser (64) og noen titalls dødsfall (41) forårsaket av dette viruset.

Denne analysen viser at nytten av vaksineringen i en sesong ikke bare vil gjelde for den aktuelle influensasesongen, men også for senere sesonger, siden den bidrar til å øke den generelle immuniteten i befolkningen.

7.11 Bivirkningsovervåking

7.11.1 Generelt om organisering av bivirkningsovervåking

I Norge skal helsepersonell melde bivirkninger og mistenkte bivirkninger av vaksiner direkte til Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet gjennomgår meldingene og registrerer dem inn i den generelle bivirkningsdatabasen for både legemidler og vaksiner hos Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk har så ansvar for videreformidling av de alvorlige meldingene til den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance) og til legemiddelprodusentene, samt til den internasjonale bivirkningsdatabasen i Uppsala i Sverige, som samarbeider med WHO.

Vaksineprodusenten (GlaxoSmithKlein) påtok seg ansvar for hendelser som følge av vaksinering med den konkrete influensavaksinen Pandemrix, som kunne være forårsaket av ukorrekt framstilling eller mangelfull kontroll av vaksinen, men ville i den avtalen som ble inngått, ikke påta seg ansvar ut over dette. Dette var en forutsetning for at GSK skulle frigi vaksinen på et så tidlig tidspunkt som bestillerne ønsket. Staten plikter etter pasientskadeloven § 2 å erstatte en skade som skyldes anbefalte vaksinasjoner som er satt i verk i medhold av smittevernloven.

Før selve produksjonen av vaksinen startet, var den testet ut på 5000 personer (ingen barn). Dette er en mindre omfattende uttesting enn den som skjer for legemidler generelt før de tas i bruk. Da EU-kommisjonen etter anbefaling fra det europeiske legemiddelverket (EMA) godkjente vaksinen, fattet Statens legemiddelverk i samsvar med EØS-avtalen likelydende vedtak. Det forelå ikke kunnskap på det tidspunkt om kjente, alvorlige bivirkninger. Studier av modellvaksinen viste de vanlige bivirkningene som for vaksinering generelt.

Mulige bivirkninger av vaksinen var tema på et møte mellom Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk 7. oktober 2009 – ca. en uke etter at det var gitt norsk markedsføringstillatelse for vaksinen. Det ble da enighet om å følge de vanlige ordningene for overvåking av mulige bivirkninger ved nye vaksiner og at uønskede alvorlige hendelser skulle meldes til Folkehelseinstituttet for videre melding til Legemiddelverket, som hadde godkjent vaksinen. Vaksinatørene ble nøye informert om meldingsplikten til Folkehelseinstituttet.

Det ble lagt opp til at Statens legemiddelverk skulle publisere bivirkningsrapporter ukentlig på sine nettsider. Det totale antall innkomne rapporter pr. 29. september 2010 (nesten et år etter at vaksineringen fant sted) var 1047, hvorav 259 rapporter med mistenkelig bivirkning. Samlet utgjorde bivirkningsmeldingene fram til høsten 2010 omtrent en melding pr. 2100 vaksinerte, mens de alvorlige meldingene utgjorde en melding pr. 8600 vaksinerte. De fleste reaksjonene var vanlige og raskt forbigående vaksinereaksjoner, slik som smerter på injeksjonsstedet, frysninger og ubehag.

DSB mener at Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket fulgte opp bivirkningsmeldingene på en god måte og sørget for åpenhet om hva som var meldt inn. Folkehelseinstituttet mener at overvåkingen av uønskede hendelser etter vaksinasjon fungerte meget godt og ga et godt bilde av situasjonen. Virksomheten ble oppskalert, slik at man raskt kunne håndtere et stort antall meldinger om mistenkte bivirkninger.

7.11.2 Vaksinering og utvikling av narkolepsi

Narkolepsi er en nevrologisk tilstand som karakteriseres av plutselige og ukontrollerbare søvnanfall, påtrengende søvnighet på dagtid, søvnparalyse og noen ganger uhyggelige sanseopplevelser, som forekommer i en tilstand mellom våkenhet og søvn.

De første rapportene om narkolepsi etter vaksinasjon med Pandemrix fra svenske og finske myndigheter ble offentliggjort 18. august 2010. Det første narkolepsitilfellet i Norge ble rapportert til Statens legemiddelverk 13.august 2010, og allerede 10. september 2010 hadde totalt 8 tilfeller av narkolepsi blitt meldt inn. Nye tilfeller hos vaksinerte er rapportert i hele perioden fram til i dag. Pr. 14. januar 2013 har Legemiddelverket disse kvalitetssikrede tallene – 67 tilfeller hos barn/ungdom 2-18 år og 17 tilfeller hos voksne.

Under influensapandemien i 2009/2010 anbefalte norske helsemyndigheter vaksine til hele den norske befolkingen, inkludert barn, gravide og risikogrupper. Totalt ble 2,2 millioner eller omtrent 45 prosent av den norske befolkningen vaksinert. Vaksinasjonsdekningen var høyere blant skolebarna, omtrent 55 prosent for barn opp til 15 år. I all hovedsak ble pandemivaksinen Pandemrix benyttet.

7.11.3 VAESCO studien

I regi av det europeiske smittevernsenteret, ECDC, ble et felles europeisk konsortium (VAESCO) benyttet som plattform for å undersøke en mulig sammenheng mellom pandemivak-

sinasjon og narkolepsi hos barn. Åtte europeiske land deltok i denne kasus-kontroll studien. Narkolepsitall ble samlet inn for å studere sammenhengen mellom pandemivaksinen Pandemrix og narkolepsi og for å undersøke bakgrunnsforekomsten av narkolepsi i de ulike landene. Norge rekrutterte narkolepsipasienter til studien gjennom Nasjonalt kompetansesenter for AD/HD, Tourettes syndrom og narkolepsi ved Oslo universitetssykehus, Ullevål (Helse Sør-Øst). I tett samarbeid med Folkehelseinstituttet gjennomførte Kompetansesenteret aktiv leting i relevante fagmiljøer etter pasienter med debut av narkolepsi i etterkant av pandemien. ECDC publiserte 20. september 2012 sluttrapporten fra VAESCO studien, "Narcolepsy in association with pandemic influenza vaccination – A multi-country European epidemiological investigation". Rapporten konkluderer med at det er en statistisk signifikant sammenheng mellom vaksinering med Pandemrix og narkolepsi hos barn og ungdom i alderen 5-19 år i Finland og Sverige. Tilsvarende sammenheng ble ikke funnet i de seks øvrige landene som var med i studien, heller ikke i Norge.

Konklusjonen er basert på analyser av narkolepsitilfeller som hadde henvisning til søvnlaboratorium før medieomtalene i juli/august 2010 (kalt primæranalyse i rapporten). Perioden for primæranalysen ble definert fra april 2009 (start av pandemien) til 30. juni 2010. I denne perioden var det ingen signifikant økt risiko hos vaksinerte barn og ungdom. Når perioden etter juni 2010 ble inkludert i analysen, var risikoen høyere. Den strenge tidsavgrensninger for primæranalysen ble satt fordi medieomtale av narkolepsi etter vaksinering førte til øket årvåkenhet blant helsepersonell og at diagnosen ble stilt raskere blant vaksinerte enn blant ikke-vaksinerte barn. Dette kan ha ført til at den beregnede risikoen for narkolepsi etter vaksinering blir falskt forhøyet, når man analyserer hele perioden. Rapporten beskriver også en statistisk signifikant økning av narkolepsi i Danmark. Økningen startet før pandemien. Nesten ingen av de refererte danske narkolepsitilfellene var vaksinerte, noe som kan tyde på at andre faktorer enn vaksinering også har hatt betydning for en økning av narkolepsi. Faktorer som bidrar til usikkerhet i estimatene er at diagnosen er komplisert og at det kan ta flere år å stille diagnose. Videre er det ulik diagnostisk praksis fra land til land. Dette gjenspeiles i forskjellig bakgrunnsforekomst og aldersfordeling og sprik i resultater.

7.11.4 Nasjonalt kompetansesenter for AD/HD, Tourettes syndrom og narkolepsi

Nasjonalt kompetansesenter for AD/HD, Tourettes syndrom og narkolepsi rekrutterte pasienter og kontroller som samtykket til å delta i VAESCO studien. I tillegg til informasjon om aktuell søvnsykdom/narkolepsi ble informasjon om annen sykdom (inkludert influensa, andre infeksjoner, nevrologisk sykdom) og andre vaksiner hentet inn. Kompetansesenteret har fortsatt å innhente opplysninger om nye narkolepsipasienter i Norge etter at datainnsamlingen til VAESCO-studien var ferdig. Gjennom aktiv og gjentatt forespørsel til fagmiljøene på norske sykehus og søvnlaboratorier hadde man per 6. september 2012 kunnskap om totalt 54 vaksinerte og 6 uvaksinerte barn med sikker narkolepsi og debut av symptomer etter pandemien. Kompetansesenteret er i ferd med å opprette et samtykkebasert narkolepsiregister.

7.11.5 Studier i regi av Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet gjennomfører en nasjonal registerstudie hvor formålet er å se på risiko for narkolepsi hos vaksinerte og ikke-vaksinerte etter pandemien i hele den norske befolkningen. I motsetning til VAESCO-studien som bare inkluderte deltagere som samtykket, vil en registerstudie gi informasjon om alle pasienter med narkolepsi. Vaksinasjonsregisteret, Norsk pasientregister og refusjonsdatabasen KUHR er koblet sammen for å beregne risikoen for narkolepsi for personer som er eller ikke er vaksinert, for personer med og uten influensasykdom og for personer som kan deles inn i grupper etter andre bakgrunnsfaktorer. I disse analysene tas det hensyn til annen sykdom og tilstander hos personene.

Foreløpige resultater viser at 73 barn og unge født i 1990 eller senere har diagnosen narkolepsi registrert første gang i 2010 eller 2011. Blant disse er 52 vaksinert og 21 er ikke vaksinert. Tall fra 2012 er ikke inkludert. Registertallene indikerer at det er nye tilfeller av narkolepsi etter pandemien også hos en rekke barn og unge som ikke ble vaksinert med Pandemrix. Analysearbeidet pågår nå for å beregne risikoen for narkolepsi etter vaksinasjonsstatus, influensa og andre faktorer. Det er gitt tillatelse til innhenting av journalopplysninger for etterprøving av narkolepsidiagnosene og tidspunktene for symptomdebut. Dette valideringsarbeidet pågår. Registerkoblingen vil oppdateres med nye data fra Norsk pasientregister også i tiden fremover for å følge utviklingen.

Boks 7.2 Forskning etter pandemien

RegFlu: bruk av registerdata for å belyse effekter av influensa, influensavaksinasjon etter pandemien.

Del I: effekter av influensa og vaksinasjon hos gravide kvinner. En artikkel om influensa og vaksinasjon i svangerskap og fosterdød publisert.

Del II: nevrologiske tilstander og utviklingsforstyrrelser hos barn og voksne etter vaksinasjon og etter influensa. Innhentning av data pågår. Narkolepsi er et prioritert område for forskningen. Studien har mottatt 6,7 millioner kroner i forskningsstøtte fra Norges forskningsråd for perioden 2013-2016.

MoBaFlu

Deltakerne i Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) har fått et ekstra spørreskjema om influensasykdom, vaksinasjon og legemiddelbruk under pandemien. Dette gir grunnlag for å inkludere influensarelevante forskningsspørsmål i denne kohorten i årene framover.

NorFlu: Omfatter ca. 4000 kvinner som var gravide under pandemien og deres barn. De har avgitt biologisk materiale og spørreskjemadata og skal følges i mange år. Hovedformål: studere effekt av vaksinasjon og gjennomgått influensa på svangerskapsutfall, mors helse og kognitiv/psykomotorisk utvikling hos barnet. NorFlu har mottatt 17.8 millioner kroner i forskningsstøtte fra Norges forskningsråd for perioden 2013-2016.

VAESCO: Norge har 2009-2011 vært partner i VAESCO (Vaccine Adverse Events Surveillance and Communication), et konsortium finansiert av ECDC som har gjort pandemirelaterte studier i 8 forskjellige europeiske land. VAESCO har studert bakgrunnsforekomsten av utvalgte sykdommer og har publisert artikler om relasjonen mellom influensavaksinasjon og de nevrologiske sykdommene Guillain-Barré Syndrom og narkolepsi.

Forskning på influensavirus

Studier av virulensmutasjon D222G i pandemisk influensavirus A(H1N1)2009, som ser ut til å være knyttet til alvorlig sykdomsforløp. En mer fullstendig analyse av forekomsten av mutasjonen i Norge bekrefter det opprinnelige bildet med en mutasjon som oppstår hos enkeltpasienter, ikke smitter og har sammenheng med alvorlig sykdom.

Studie av immunitet mot H1N1-pandemiviruset i tiden etter 2009-pandemien, som viser at nesten halvparten av befolkningen hadde beskyttende antistoffer mot pandemiviruset A(H1N1)pdm09 i januar 2010. Antistoffundersøkelsene har kunnet forutsi hvilket virus som kom til å dominere i vintrene 2010/11 og 2011/12 og hvilke aldersgrupper som ble mest rammet av de ulike virusene i 'blandingssesongen' 2012/13.

Immunitet mot historiske influensa A(H3N2)virus og pandemipotensialet til variant A(H3N2) fra gris i USA. En variant av A(H3N2)-virus fra gris har smittet mange barn i USA siden sommeren 2011, med noe smitte fra menneske til menneske. Antistoffundersøkelser på norske serumprøver har vist at mange har immunitet mot dette viruset, trolig fordi nært beslektede virus var framherskende på 1990-tallet. Vi anser derfor pandemipotensialet til å være begrenset.

Oversikt over resistens hos A(H1N1)-pandemiviruset

Patologiske funn hos pasienter som døde av influensa A(H1N1) 2009, i samarbeid med Gades institutt, Universitetet i Bergen.

Smitte med pandemiviruset til gris og andre dyr i Norge under og etter pandemien. Før pandemien var Norge ett av de få landene som var fri for influensa hos griser. Under og etter pandemien har det vært omfattende smitte til og blant griser, og viruset er også påvist hos mink. FHI og Veterinærinstituttet har i samarbeid påvist at det for det meste har vært sterkt samsvar mellom virus hos dyr og mennesker, noe som viser at dyrene stadig får smitte fra mennesker.

Epidemiologiske studier

- Dødelighet og sykefravær under pandemien sammenlignet med sesonginfluensa
- Nytte av helseregistre for vurdering av vaksineeffekt under pandemien
- Nytte av antiviralia og vaksine under pandemien og betydning av vaksinasjonstidspunkt for vaksinens effekt på sykdomsutviklingen (modelleringsstudie)
- Kostnader og helsekonsekvenser av stengning av skoler under influensapandemi (modelleringsstudie)
- Globalt estimat av mortalitet av sesonginfluensa (samarbeid med CDC og flere)
- Den norske epidemien i 2009 og 2010. Beskrivelse av influensa i Norge i pandemiåret og det første postpandemiske året basert på FHIs datakilder.
- Dobbelteksponering for vaksinasjon og infeksjoner under pandemien– hvor hyppig? Betydning? (modelleringsstudie).

7.11.6 Situasjonen internasjonalt/ planer for fremtiden

I tillegg til de svenske og finske narkolepsirapportene finnes det rapporter fra Irland og Frankrike. Disse rapportene har beskrevet en sammenheng mellom vaksinering med Pandemrix og narkolepsi. Publikasjoner fra undersøkelser i England og Canada forventes i løpet av noen måneder. En studie fra Kina har vist økning i narkolepsi knyttet til influensainfeksjon og viser sesongvariasjon i forekomst. En studie i Finland har funnet holdepunkter for annerledes immunrespons mot vaksineantigener (både virusantigen og adjuvans) hos barn med narkolepsi sammenlignet med barn uten narkolepsi, men er per oktober 2012 ikke publisert. VAESCO rapporten foreslår ulike tiltak for å forbedre analysegrunnlaget, blant annet å innhente data fra andre land enn dem som har deltatt i VAESCO-prosjektet.

7.11.7 Vurdering

På bakgrunn av de data som foreligger, kan man ikke utelukke en årsakssammenheng mellom vaksinasjon med Pandemrix og narkolepsi hos barn, men det kan per i dag ikke sies å være påvist en årsakssammenheng. Legemiddelverket har stilt seg bak det europeiske legemiddelverkets (EMA) Comittee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) sin konklusjon fra juli 2011 om at Pandemrix skal brukes med forsiktighet hos barn og ungdom. Vaksinen har ikke vært i bruk i Norge etter pandemien i 2009.

Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk har sendt over til departementet følgende sammenfattende vurdering av kunnskapsstatus om sammenhenger for dette spørsmålet:

> «Selv om narkolepsi er en alvorlig sykdom for dem som rammes, er det viktig å huske at dette er en sjelden tilstand. Blant ca. 31 millioner personer som ble vaksinert under pandemien, er det totalt rapportert omtrent 600 tilfeller av narkolepsi til Eudravigilance-databasen – EMAs system for registrering og evaluering av mistenkte legemiddelbivirkninger. Blant disse er ca. 500 meldt fra land som var med i VAESCO-studien. Det er også rapportert nye tilfeller av narkolepsi etter pandemien hos ikke-vaksinerte personer. Noen studier indikerer at influensa, annen infeksjon eller andre faktorer kan ha betydning for utviklingen av narkolepsi. Ytterligere immunologisk og epidemiologisk forskning er nødvendig for å kartlegge risikofaktorer, mekanismer og årsaker til narkolepsi.
>
> På bakgrunn av de data som foreligger, kan man ikke utelukke en årsakssammenheng mellom vaksinasjon med Pandemrix og narkolepsi hos barn, men det kan per i dag ikke sies å være påvist en sammenheng. Legemiddelverket har stilt seg bak det europeiske legemiddelverkets (EMA) Comittee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) sin konklusjon fra juli 2011 om at Pandemrix skal brukes med forsiktighet hos barn og unge. Vaksinen har ikke vært i bruk i Norge etter pandemien».

7.11.8 Behandling av erstatning for bivirkninger av vaksinen

Det følger av pasientskadeloven § 2 første ledd bokstav d at pasienter har krav på erstatning for pasientskade når skaden skyldes vaksinering. For vaksinering med anbefalt vaksine etter smittevernloven, som influensavaksinen Pandemrix, gjelder en særlig regel om omvendt bevisbyrde til gunst for den skadelidte i henhold til pasientskadeloven § 3 annet ledd. Etter denne bestemmelsen må den ansvarlige etter loven, det vil si staten, sannsynliggjøre en annen årsak enn vaksinen for å bli ansvarsfri. Selv om det foreligger en slik gunstig bevisregel, gjøres det oppmerksom på at vaksinens skadeevne må vurderes og det må utredes om den rent faktisk kan ha ført til skaden som er påberopt. Den gunstige bevisbyrderegelen skal gjøre det enklere å nå fram med et erstatningskrav ved en anbefalt vaksine enn ved andre pasientskader, hvor det kreves at helsehjelpen skal være den mest sannsynlige årsaken (mer enn 50 pst. sannsynlig) til skaden.

Norsk pasientskadeerstatning opplyser at de pr. 12.februar 2013 har mottatt til sammen 300 krav om erstatning etter vaksinering med vaksinen Pandemrix. Pr. samme dag er det gitt medhold i erstatningskravet til 53 personer, avslag i 117 saker, mens 129 saker (inklusive 8 klager på avslag) er fortsatt under utredning. 118 av de 300 kravene gjelder barn og ungdom opp til 19 år, som enten har utviklet narkolepsi etter å ha fått vaksinen eller hvor det hevdes en slik sammenheng. Av de 53 sakene hvor det er gitt medhold, gjelder dette for 42 barn eller ungdom opp til 19 år. Av de 117 avslagene gjelder dette for 33 barn og ungdom opp til 19 år. For sakene som fortsatt er under arbeid (129) gjelder dette for 43 barn og unge opp til 19 år.

7.11.9 Helsetjenestens tiltak overfor pasienter som er rammet av narkolepsi

Det er etablert følgende nasjonale kompetansemiljøer i spesialisthelsetjenesten:

- Nasjonal kompetansetjeneste for søvnsykdommer – omfatter narkolepsi
- Nasjonalt kompetansesenter for ADHD, Tourettes syndrom og narkolepsi (NK) (sjeldensenter)
- Regionale fagmiljøer for ADHD, Tourettes syndrom og narkolepsi. Støtter utvikling av metoder for måling av «hypokretin»; en diagnostisk markør for narkolepsi som kan påvises i ryggmargsvæsken.

For å sikre at denne nasjonale kompetansen benyttes best mulig for tidlig identifisering, utredning, diagnostisering og behandling av barn og unge som har utviklet narkolepsi, ba departementet i desember 2011 disse kompetansemiljøene om å samarbeide om å ta et særskilt ansvar for oppbygging og spredning av kompetanse om narkolepsi til hele helsetjenesten.

For ytterligere å sikre at helsetjenesten prioriterer og følger opp barn og unge som har utviklet narkolepsi med mulig tilknytning til influensapandemien i 2009, ba departementet Helse Sør-Øst RHF i mars 2012 om å etablere et eget prosjekt i samarbeid med de øvrige regionale helseforetakene og nasjonale kompetansemiljøer på området for å sikre god oppfølging av denne pasientgruppen (utredning, diagnostikk, behandling, oppfølging).

Som et ledd i prosjektet ble Helse Sør-Øst RHF også bedt om å prioritere etableringen av et kvalitetsregister for narkolepsi. Et kvalitetsregister vil sikre at vi får god dokumentasjon om det behandlingstilbudet som gis denne pasientgruppen, med fokus på både effekt og sikkerhet av ulike behandlings- og oppfølgingstiltak. Et nasjonalt kvalitetsregister vil også være et helt sentralt verktøy for å forske på effekt av behandling gitt til personer med narkolepsi.

For å understøtte dette arbeidet bevilget Stortinget etter forslag fra regjeringen 3 mill. kroner til ovennevnte prosjekt i budsjettet til Helse- og omsorgsdepartementet for 2013. I tillegg bevilget Helsedirektoratet 1 mill. kroner i statsbudsjettet for 2012 til prosjektet.

Helsedirektoratet vil i 2013 utgi en veileder om narkolepsi hos barn.

7.12 Utfordringer for ansvar, roller og samvirke i helseforvaltningen

DSB slår fast at helsetjenestens system for krisestyring og samhandling (dvs. Overordnet helse- og sosialberedskapsplan, Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa (heretter: Pandemiplanen) og lov- og forskriftsregulerte ansvarsbeskrivelser) fungerte godt i håndteringen av pandemien.

DSB peker likevel på enkelte svakheter. Helse- og omsorgsdepartementet var utydelig i rollen som lederdepartement, noe som gjorde det vanskelig for Helsedirektoratet å få samlet inn informasjon fra andre sektorer enn helsesektoren. Forholdet mellom de sentrale aktørene, særlig Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, var i liten grad avklart og formalisert. Departementets vedtak om å delegere koordineringen til Helsedirektoratet ble bare formidlet muntlig. Helsedirektoratet førte knappe og ufullstendige referater fra etatenes viktigste fellesarenaer, nemlig kriseutvalgsmøtene, noe som gjør det vanskelig å etterspore beslutningene.

DSB peker på at fylkesmennene ble en viktig ressurs i håndteringen, selv om deres samordnende rolle er lite utdypet i den nasjonale pandemiplanen og i smittevernloven. Den vertikale koordineringen fra Helsedirektoratet via fylkesmennene til kommunene fungerte godt, men rapporteringsrutinene var for omfattende og uoversiktlige. Folkehelseinstituttets faglige rådgivning gikk direkte til kommunelegene og sykehusene, noe som ikke passer med Helsedirektoratets kanal via fylkesmennene.

Helse- og omsorgsdepartementet[4] ble utpekt som lederdepartement i regjeringens kriseråd 27. april. Samme dag ble ansvaret for nasjonal myndighetskoordinering av helsetjenestens håndtering delegert til Helsedirektoratet. Helsedirektoratet deltok i Helse- og omsorgsdepartementets kriseledelsesmøter, og departementet deltok i Helsedirektoratets kriseutvalgsmøter. Departementet henvendte seg direkte til andre etater – særlig i arbeidet med lov og forskrifter. Departementet hadde en rekke møter og korrespondanse med andre departementer.

Helsedirektoratet slår i sin rapport[5] fast at kontakten med de regionale helseforetakene, fyl-

[4] Erfaringer fra myndighetenes håndtering av ny Influensa A (H1N1). Intern gjennomgang i Helse- og omsorgsdepartementet.

[5] Håndtering av pandemisk influensa 2009 -10. Helsedirektoratets gjennomgang. (http://helsedirektoratet.no/Om/nyheter/Sider/evaluering-av-pandemien.aspx)

kesmennene og Folkehelseinstituttet fungerte godt – særlig verdifulle var de faste telefonmøtene med de to førstnevnte. Helsedirektoratet ser at også Folkehelseinstituttet burde ha vært invitert med på disse møtene, noe Folkehelseinstituttet er enig i[6]. Kommunikasjonen fra Folkehelseinstituttet til kommunene burde ha gått via fylkesmennene, mener Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet mener det var riktig å følge ansvars- og likhetsprinsippet og opprettholde den ordinære kommunikasjonskanalen med helsetjenesten. Helsedirektoratet mener at delegasjonen av koordineringsansvaret skjedde tydelig, men at *innholdet* i dette ansvaret ikke var tydelig nok. Selv tolket Helsedirektoratet det slik at det også hadde ansvar for å *lede* spesialisthelsetjenestens arbeid under pandemien.

Helsedirektoratet peker også på at fastlegenes rolle, som en del av det offentliges ansvar for helsetjenester og beredskap, var utydelig. Det ble utfordrende at mange fastleger med støtte fra Legeforeningen ikke ville utføre spesielle oppgaver i kommunene uten særskilt godtgjørelse.

Apotekforeningen melder om godt samarbeid med Helsedirektoratet og Legemiddelverket, med blant annet videreformidling av informasjon til apotekene.

7.13 Utfordringer for beredskapsplanlegging og beredskapsplaner

7.13.1 I helsetjenesten

DSB viser til at Pandemiplanens vedlegg G gir en grei oversikt over de strategiske valgene som måtte gjøres tidlig for å forsinke hovedbølgen av pandemien inntil vaksinasjon ble mulig. Planen legger vekt på forholdsmessighet mellom trusselbildet og tiltakene. Folkehelseinstituttet ga i slutten av april og begynnelsen av mai i nesten daglige rapporter til Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet en vurdering av situasjonen og råd om valg av strategi. Disse ble fulgt, og DSB slår fast at helsemyndighetene lyktes svært bra med å tilpasse tiltakene til trusselbildet.

Smittevernloven hjemler at Helsedirektoratet og kommunene kan iverksette en rekke vidtgående smitteverntiltak overfor virksomheter og enkeltpersoner, men bare overfor sykdommer som i forskrift fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet er definert som «allmennfarlig smittsom sykdom». Om den nye influensaen skulle defineres slik, var gjenstand for diskusjon mellom Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Departementet valgte å følge Folkehelseinstituttets råd om ikke å definere sykdommen som en «allmennfarlig smittsom sykdom», noe DSB mener var fornuftig:

> «Sett i ettertid er det ingen tvil om at dette var en riktig beslutning og en beslutning som forhindret at ulike smitteverntiltak i ulike kommuner kunne skape forvirring og mistillit til myndighetene. Vedtaket ville også ha vært vanskelig å kommunisere og kunne bygget opp under en oppfatning av at myndighetene overdrev farene ved pandemien.»

Helsedirektoratet mener at Pandemiplanen i hovedsak var et godt verktøy, men at det ble vanskelig å tilpasse tiltakene i Pandemiplanen til en så mild pandemi. Planen tok ikke høyde for at sykdommen ikke ble erklært som allmennfarlig smittsom sykdom.

Folkehelseinstituttet mener det var viktig å bruke Pandemiplanens vedlegg G som grunnlag for valg av tiltak. Norge klarte bedre enn mange land å tilpasse responsen til trusselbildet.

7.13.2 I samfunnet for øvrig

DSB peker på at Helsedirektoratet tidlig opprettet et planstøttesekretariat med oppgave å gi kompetansestøtte til pandemiplanleggingen i andre departementer og deres underliggende etater, fylkeskommunen og kommunene.

Helse- og omsorgsdepartementet ivaretok kontakten og samordningen med andre departementer, men det viste seg etter hvert at pandemien i hovedsak ble en sak for helsetjenesten alene. Alle departementene fikk kopi av Helsedirektoratets rapporter til Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet hadde god kontakt med Politidirektoratet, DSB og Forsvaret. DSB fikk av Helsedirektoratet kopi av kommunenes rapporter til fylkesmennene. Helsedirektoratet ba i noen sammenhenger Legeforeningen om bidrag til utredningsarbeid, men mener at dette som hovedregel bør skje i helseforvaltningen.

Nærings- og handelsdepartementet samlet tidlig Rådet for matvareberedskap, der alle store matvaredistributører er representert. Det var enighet i rådet om at alle sammenslutninger skulle utarbeide en pandemiplan på grossist- og detaljistnivå. Hver sammenslutning utarbeidet planer ut fra den tilgjengelige informasjonen om situasjonen. Tiltak som ble iverksatt, var avvikling av

[6] Folkehelseinstituttet under influensapandemien 2009.

smaksprøver og demonstrasjoner, mer bruk av plasthansker og klyper, utsetting av håndrensdispensere og liknende. Dette var i stor grad tiltak som var synlige og trygghetsskapende både for eget personale og for kundene. Det ble også forberedt tiltak for å sikre tilgangen til ekstra arbeidskraft om det skulle bli nødvendig.

Pandemien hadde også store konsekvenser for landets svinebesetninger. Nær 40 prosent av alle besetninger ble smittet i denne perioden, og smitte fra mennesker var sannsynligvis den viktigste årsaken til at griser i et stort antall besetninger over hele landet ble smittet. Virus spres også raskt innen en smittet besetning. Dødeligheten hos gris er lav, men sykdommen kan svekke dyrets motstandskraft og forårsake andre sykdomstilstander. Ved Veterinærinstituttet pågår det et omfattende forskningsprosjekt på influensa på gris i Norge, hvor man ser på basale forsvarsmekanismer ved influensainfeksjon, genetiske endringer i A(H1N1)pdm09 viruset, mekanismer for smittespredning og økonomiske konsekvenser av infeksjon.

7.14 Finansiering av tiltakene i pandemiberedskapen/-håndteringen i 2009-2010

Hovedregelen er at beredskapstiltak dekkes innenfor de ansvarlige aktørenes ramme. Ansvaret følger bl.a. av lov om helsemessig og sosial beredskap § 2-1:

> «Den som har ansvaret for en tjeneste, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjeneste, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, med mindre noe annet er bestemt i eller i medhold av lov.»

Kommunene og de regionale helseforetakene har ansvar for finansieringen av sine beredskapsforberedelser og tiltak. Kommunene kan som ledd i sitt ansvar for å gjennomføre vaksineringen ta betalt fra dem som ønsker å vaksinere seg for å dekke kommunens kostnader for å få satt vaksinene, jf. Prop. 1 S (2009-2010), St.prp. nr 86 (2008-2009) og Prop. 2 S (2009-2010).

Regjeringen åpnet for utvidet egenmeldingsperiode (som gjaldt i perioden 23.10.09 til 23.03.10), og utvidet muligheten for fastlegene til å ta inn ekstra legeressurser og ha utvidet åpningstid. Disse tiltakene hos fastlegene belastet ikke kommunene.

Staten dekket kostnadene for innkjøp av og distribusjon av pandemivaksinen ut til kommunene. Staten dekket kostnadene til et nasjonalt beredskapslager av antiviralia (Tamiflu, Relenza og Rimantadin) som i perioden 5. november 2009 til 1. juli 2010 kunne forskrives av farmasøyt på apotek. Samtidig med forskrift om farmasøyters rekvireringsrett for disse legemidlene, ble det innført redusert pris for antiviralia, som også ble avsluttet 1. juli 2010, jf. Prop. 125 S (2009-2010).

Statlige helsemyndigheters utgifter til selve håndteringen av influensautbruddet beløp seg til ca 851 mill kroner, hvorav 65 millioner til vaksiner

Kostnadene fordelt på organisasjon

Helsedirektoratet	Regionale helseforetak	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Antiviralia 70 mill	Verneutstyr , AB, overvåkingsutstyr, LM til intensivpas 80 mill	Kjøp av vaksine 461 mill
Infokampanje 10 mill	Respiratorer 80 mill	Vaksinedistribusjon 15 mill
Vaksinekampanje 10 mill	Div pumper, dialyseapparater 40 mill	Vaksineregister 12 mill
Andre formål 2 mill	Opplæring 35 mill	Overvåking bivirk. 2 mill
Redusert egenbetaling av antiviralia 13 mill		Likebehandling av sesong-Influensavaksine 14 mill
		Oppfølgingsprosjekt 7 mill
Totalt 105 mill	Totalt 235 mill	Totalt 511 mill

Figur 7.5 Oversikt over statens kostnader til selve håndteringen av utbruddet:

avgitt til utviklingsland gjennom WHO, jf. St.prp. nr. 86 S (2008-2009), Prop. 2 S (2009-2010), Prop. 46 S (2009-2010), Prop. 125 (2009-2010) og Prop. 1 S (2010-2011). Fordelingen av utgiftene til selve håndteringen framgår av figuren under.

Tidligere bevilgninger til vaksineavtale og beredskapslager av antiviralia

- Bevilgning på 26 mill kr til et beredskapslager på 200 000 kurer antivirale legemidler og 3 mill kr i årlig premie for en leveranseavtale av 2 mill. doser influensavaksine, jf. St.prp. nr. 43 (2003-2004).
- Bevilgning på 3 mill kr til å utvide leveringsavtalen for pandemiinfluensavaksine til hele befolkningen. 1,35 mill kr til kompetansetiltak og logistikk – for å legge til rette for praktisk gjennomføre vaksinering. Samt bevilging på 210 mill. kroner til å utvide beredskapslageret av antivirale legemidler. Jf. St.prp. nr. 65 (2004-2005), Kgl. res. av 7.12.2004, Kgl. res. av 16. mars 2005 og St.prp. nr. 1 (2005-2006).
- Bevilgning i 2008 og 2009 til dekning av årlig kontingent på om lag 38 mill kr for ny leveranseavtale for pandemivaksine. Avtalen ble inngått juli 2008. Jf. St.prp. nr. 59 (2007-2008) og St.prp. nr. 1 (2008-2009).

Kapittel 8

Figur 8.1

8 Erfaringer fra enkelte andre land og fra internasjonale organisasjoner

8.1 Innledning

Håndteringen av 2009-pandemien var i de fleste europeiske land en stor utfordring og byrde på helsemyndighetene og selve helsetjenesten. I flere land var det en heftig debatt om deler av håndteringen og til dels en kritikk av myndighetene. Av den grunn har flere lands myndigheter og også internasjonale organisasjoner med oppgaver på dette området, gjennomgått sin innsats eller fått den eksternt evaluert. I dette kapitlet gis noen hovedpunkter fra noen av disse gjennomgangene, mens en mer utfyllende orientering er gitt i vedlegg 2.

8.2 Verdens helseorganisasjon (WHO)

Verdens helseorganisasjon (WHO) er den ledende og koordinerende myndighet på helseområdet innenfor FN-systemet og leder håndteringen av globale helsespørsmål, herunder bl.a. overvåkingen av helseutviklingen i verden og faglig støtte til medlemslandene.

Siden 2004 har WHO med bakgrunn i frykt for at «fugleinfluensaviruset» A(H5N1) skulle endre egenskaper og bli smittsomt mellom mennesker, intensivert overvåkingen av influensa og veiledningen av landene i beredskapsplanlegging mot influensapandemier. En global pandemiplan ble publisert i 2005 og en ny versjon i 2009 etter flere års forberedelser, herunder i nært samarbeid med influensaeksperter fra WHOs medlemsland. I 2010 vedtok WHOs styre å gjøre bruk av bestemmelsen i IHRs artikkel 50 gjennom å nedsette en evalueringskomite for å vurdere hvordan pandemien globalt sett ble håndtert, herunder hvordan WHO håndterte sine oppgaver. En sentral del av mandatet var hvordan det internasjonale helsereglementet (IHR), som trådte i kraft i 2007, fungerte som verktøy for å håndtere pandemien.

Rapporten fra evalueringskomiteen peker på tre oppsummerende funn:

- IHR bidro til å forberede verden bedre på å håndtere folkehelsekriser. De nasjonale og lokale kjernekapasitetene innen folkehelseområdet (kapasitet for overvåking og rapportering av sykdomsutbrudd), som IHR pålegger medlemslandene å utvikle, er ennå ikke fullt utviklet, og arbeidet går for sakte framover.
- WHO arbeidet bra på mange områder under pandemien, håndterte systemvansker, men kom til kort på noen områder. Komiteen fant ingen bevis for at WHO hadde lagt til rette for at vaksineindustrien fikk innflytelse over viktige beslutninger eller at WHO hadde latt økonomiske hensyn gå foran helsemessige hensyn i sin håndtering av pandemien.
- Verden er dårlig forberedt på å respondere på en alvorlig influensapandemi eller på en tilsvarende global, vedvarende og truende folkehelsekrise. I tillegg til innføring av de nevnte IHR-kjernekapasitetene kan den globale beredskapen styrkes gjennom forskning, tverrsektoriell tilnærming, styrkede helsesystemer, økonomisk utvikling i lav- og mellominntektsland og forbedret helsetilstand i befolkningen.

Blant de kritiske merknadene til den globale håndteringen av pandemien, nevnes her spesielt:

- WHO kom ikke med noen lett forståelig beskrivelse av pandemiens alvorlighet. Det skyldtes delvis at landene ikke hadde gjort slike vurderinger og oversendt dem til WHO;
- Faseinndelingen av influensapandemier var unødvendig komplisert og mer nyttig for planlegging enn for håndtering av en reell situasjon;
- Det var uheldig å holde hemmelig navnene på medlemmene av krisekomiteen som ga WHO råd om faseinndelingen og om tiltak i de ulike fasene. Da navnene og deres egenerklæringer om potensielle interessekonflikter i forhold til industrien ble offentliggjort, viste det seg at slike konflikter bare gjaldt noen få medlemmer og at de var ubetydelige.

Evalueringskomiteens rapport fremmer femten konkrete anbefalinger til WHO og til medlemslandene. Blant disse anbefalingene nevnes:

- Styrke WHO's interne kapasitet til å håndtere langvarige kriser;
- Aktivt følge opp kravet til at medlemslandenes beslutninger om eventuelle restriksjoner i internasjonal reise- og handelsvirksomhet skal fattes på et kunnskapsbasert og helsefaglig grunnlag;
- Lage bedre rutiner for utpeking av krisekomiteer, inkludert offentliggjøring av medlemmenes navn og deres potensielle interessekonflikter;
- Revidere den globale pandemiplanen med færre faser og bedre sammenheng mellom trusselnivå og tiltakenes karakter;
- Utvikle bedre mål for alvorlighet av influensapandemier. Risikovurdering må gjøres tidlig og gjentas ofte;
- Lage bedre rutiner for å utvikle, godkjenne, oversette og offentliggjøre veiledningsdokumenter;
- Utvikle en ny strategisk kommunikasjonspolitikk for hele organisasjonen;
- Starte et omfattende forskningsprogram om influensa.

Rapporten med dens evalueringer og anbefalinger fikk bred tilslutning fra medlemslandene, da den ble behandlet på Verdens helseforsamling i mai 2011.

8.3 EU – ECDC OG EMA

Helsepolitikk er fortsatt i all hovedsak er et nasjonalt anliggende, selv om betydningen av felles regler og annet samarbeid i EU/EØS har økt over tid. Etter TEUV art. 168 har medlemslandene ansvar for å organisere og tilby helsetjenester til sin befolkning, men Unionen kan fremme samarbeid og støtte landene på folkehelseområdet. Både det europeiske smittevernbyrået (ECDC) og den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) har utgitt rapporter om håndteringen av pandemien i Europa og om deres egen rolle og med vekt på råd om framtidig beredskap.

I sin oppsummering fra september 2010 sier rådet bl.a. følgende:

- Selv om pandemiberedskap og -håndtering er medlemslandenes ansvar, så er det behov for bedre koordinering på EU-nivå av de nasjonale tiltakene og bedre samarbeid ved liknende hendelser, særlig innen kommunikasjon med publikum, overvåking og laboratorieanalyser;
- Rådet ber Kommisjonen revidere EUs pandemiplan for blant annet å sikre at responsen på framtidige pandemier blir fleksibel og tilpasset trusselens alvorlighet. WHO må utarbeide en ny pandemidefinisjon som tar hensyn både til spredning og sykdommens alvorlighet, og at landenes beredskapsplaner må revideres med råd fra ECDC og gjøres mer fleksible, slik at responsen er tilpasset trusselbildet;
- Rådet ber videre Kommisjonen utarbeide en mekanisme for landenes felles anskaffelse av vaksiner og andre legemidler mot influensa. Prosessen for å få markedsføringstillatelse for vaksiner må forbedres – uten at det skal gå på bekostning av kvalitet, trygghet og effektivitet ved vaksinene;
- Det skjedde en rask godkjenning i EMA og i Kommisjonen av de aktuelle vaksinene som fikk markedsføringstillatelse etter det såkalte modellvaksinekonseptet allerede i månedsskiftet september-oktober 2009;
- Overvåkingssystemet for mulige bivirkninger av vaksiner og antivirale legemidler fungerte godt, og samarbeidet med medlemslandene og produsentene om slike innmeldinger var bra. Oppdatert informasjon om bivirkninger var tilgjengelig på EMA's hjemmeside.

8.4 Landgjennomganger

En gjennomgang av gjennomførte evalueringer fra en rekke land viser at noen temaer og læringspunkter går igjen:

- Beredskapsplanene var omfattende, men lite fleksible og lite egnet for mildere influensapandemier. Mange planer manglet kobling mellom risikovurdering og tiltak;
- Skifte av strategi sommeren 2009 fra et forsøk på å stoppe epidemien til å beskytte de mest utsatte befolkningsgruppene kom for sent og ble vanskelig å kommunisere;
- Håndteringen ga utfordringer for samarbeidet mellom helsemyndigheter på samme forvaltningsnivå og med underliggende nivåer og med helsetjenesten selv;
- Mange myndigheter opplevde anklager om at de store vaksineinnkjøpene skyldtes samrøre med legemiddelindustrien, men dette kunne avvises med henvisning til at volumene enten var forhåndsbestemt i avtalene eller måtte bestemmes i juni 2009, da pandemiens alvorlighet ikke var helt avklart;
- Vaksinene kom til landene under eller etter hovedbølgen av influensa. Mange land opplevde store logistikk- og kommunikasjonsproblemer.

Kapittel 9

Figur 9.1

9 Den framtidige beredskapen mot pandemisk influensa

I forrige århundre hadde vi tre influensapandemier. Intervallene mellom dem varierte mellom 11 og 39 år. I dette århundre har vi allerede hatt en pandemi (i 2009/2010), og ingen vet når den neste vil oppstå. Vi vet heller ikke hvor alvorlig en ny pandemi vil bli – vi vet bare at det ikke er noen sammenheng mellom hvor smittsomt viruset er og hvor alvorlig sykdom det vil gi. Det er også rimelig sikkert at med dagens kommunikasjonsmidler så vil et nytt pandemivirus raskt spres over hele kloden, kanskje til og med før viruset har blitt identifisert. Med dagens produksjonsteknologi er det samtidig lite trolig at vaksineprodusentene vil kunne klare å ha en vaksine tilgjengelig i den første fasen av en ny pandemi. Slik sett vil våre muligheter til å stoppe en ny pandemi med vaksinering være like begrenset som under den forrige. Uansett, vi bør være godt forberedt.

Av pandemien i 2009/10 lærte vi:

- Det vil være mye usikkerhet – både knyttet til smittsomhet og alvorlighetsgrad – spesielt i begynnelsen av en pandemi. Pandemien vil spre seg i ulike områder av landet med ulik hastighet. Noen områder vil bli hardere rammet enn andre områder i første fase av pandemien. Bildet vil kunne endre seg raskt underveis.
- Presset fra media og publikum vil bli stort og krevende og vil stille krav til en omforent mediestrategi blant sentrale aktører.
- Andre sektorer enn helsesektoren vil i ulik grad bli berørt, avhengig av pandemiens alvorlighetsgrad.

Hvor alvorlig den neste pandemien vil bli, avgjøres i hovedsak av tre faktorer:

- På hvilken måte sykdommen rammer befolkningen (antall sykdomstilfeller og antall døde, andelen alvorlig syke og døde i forhold til den øvrige befolkning, hvilke undergrupper i befolkningen som rammes hardest osv.)
- Samfunnets kapasitet til å møte pandemien (primærhelsetjenesten, sykehus og spesielt intensivkapasitet, offentlige tjenesters kapasitet til å håndtere sine oppgaver ved samtidig økt sykefravær)
- Befolkningens respons i form av graden av bekymring, gjennomføring av god hånd- og hostehygiene og aksepten for antiviralia og vaksinering i befolkningen.

Konsekvensene for samfunnet som helhet av den neste pandemien er svært vanskelig å forutsi. Andelen syke fordelt på de ukene pandemien er på topp, vil være avgjørende. En del av de negative konsekvensene kan unngås eller reduseres ved fornuftig planlegging i forkant ("business continuity planning").

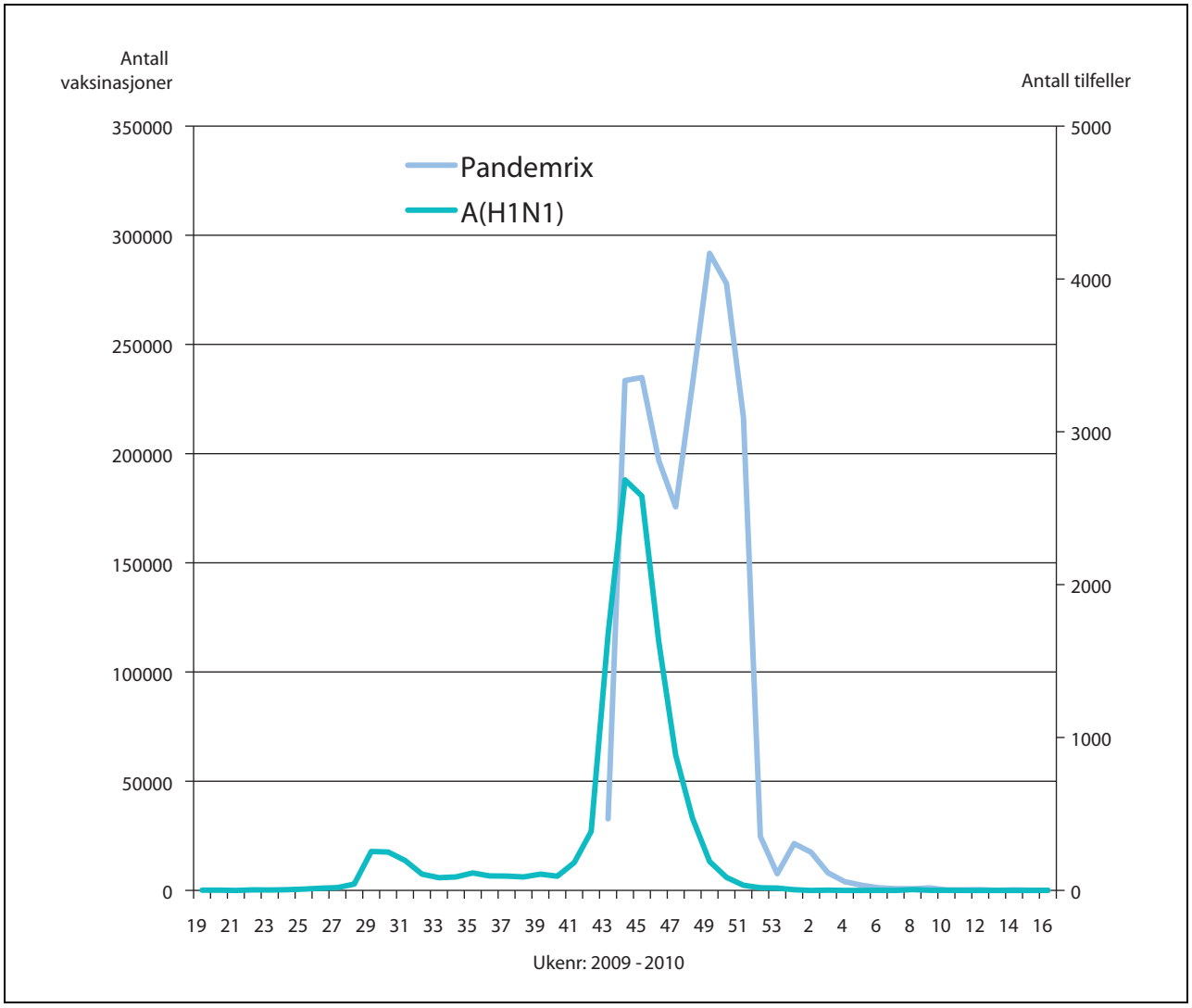
Etiske prinsipper for en god pandemihåndtering

I forberedelsene til og håndteringen av en pandemi vil det måtte tas en rekke beslutninger som kan påvirke folks frihet, helse og i noen tilfeller personers overlevelse. Vanskelige beslutninger vil måtte tas om hvordan knappe ressurser best skal fordeles. Mange enkeltindivider vil kunne komme i vanskelige valg om prioriteringen mellom personlige og familiære hensyn versus profesjonelle hensyn.

Erfaring tilsier at en befolkning lettere forstår og aksepterer behovet for og konsekvensene av vanskelige beslutninger, dersom disse er tatt på en åpen og inkluderende måte. Det er derfor viktig å legge til grunn for de prioriteringene som gjøres, både i en forberedende fase og under en pandemi, etiske verdier som befolkningen vil kunne stille seg bak. Det vil kunne sikre støtte for konsekvensene av slike vanskelige prioriteringer, dersom de oppfattes av det brede lag av folket som rettferdige og rimelige.

9.1 Internasjonalt samarbeid om overvåking, varsling og meldinger mv.

Internasjonale organisasjoner – særlig WHO – har en sentral rolle i å overvåke utbrudd av influensa, som kan lede til verdensomspennende pandemier. Det formelle grunnlaget for denne rollen er Det internasjonale helsereglementet (IHR) som ble



Figur 9.2 Antall A(H1N1)-bekreftede tilfeller og antall vaksinasjoner med Pandemrix per uke i alle aldersgrupper

Kilde: MSIS, SYSVAK

vedtatt av Verdens helseforsamling i 2005. Den overvåking og melding om utbruddet av et nytt influensavirus som skjedde i henhold til helsereglementet i april 2009, var av avgjørende betydning for at landene tidlig kunne komme i gang med å forberede sin beredskap gjennom å aktivisere sine beredskapsplaner og sin generelle krisehåndtering. Det samme gjaldt for den løpende oppdatering og faglige vurderinger gjennom meldinger i løpet av hele pandemiperioden.

Norge vil støtte aktivt opp om WHOs arbeid med å følge opp evalueringskomiteens anbefalinger som ble vedtatt på helseforsamlingen i mai 2011. Dette gjelder blant annet arbeidet med å forbedre oppfølgingen av helsereglementet (IHR) med hensyn på overvåking, faglige vurderinger av de utfordringer en står overfor – og ikke minst å sikre systemer for en rask varsling av utbrudd eller mistanke om utbrudd som utgjør en global folkehelseutfordring.

9.2 Nasjonale systemer for overvåking og rapportering

Eksisterende overvåkningssystemer

Norge har et mer omfattende og mindre sårbart system for influensaovervåking i primærhelsetjenesten enn de fleste andre land i Europa. Som beskrevet i avsnitt 4.2 rapporterer 201 legekontorer og legevakter i hele landet andelen pasienter med influensaliknende sykdom hver uke. Dette gir en indikasjon på starten av årets utbrudd, hyppigheten av influensasykdom og belastning på pri-

mærhelsetjenesten, men ikke det nøyaktige antall syke, jf avsnitt 7.1. Det nasjonale referanselaboratoriet for influensa ved Folkehelseinstituttet analyserer influensaprøver fra legepraksiser fordelt rundt i landet, samt fra alle landets medisinskmikrobiologiske laboratorier, inkludert prøver fra alvorlige sykdomstilfeller, driver resistensovervåkning, samt analyserer rapporter over undersøkte og bekreftede influensaprøver fra hele landet fortløpende i influensasesongen.

Hjemmelsgrunnlag og relevant lovverk

IHR-forskriften, med Folkehelseinstituttet som nasjonalt kontaktpunkt for WHO og med ansvar for viderevarsling innenlands i henhold til forskriftens bestemmelser, fungerte godt under pandemien. Dette regelverket vil bli lagt til grunn for den nye beredskapsplanen. Dette gjelder både erfaringene med selve varslingen i forbindelse med utbruddet av influensaen i april 2009 og senere oppdateringer i lys av ny informasjon – både internasjonalt og nasjonalt.

I en pågående smittesituasjon er det nødvendig å ha tilgang ikke bare til varsler om smittetilfeller, slik man får gjennom MSIS-registeret og IHR-varsler, men også raskt oppdatert informasjon om behandling av pasienter mellom de ulike behandlingsinstitusjoner. Denne informasjonen vil være særlig viktig ved uklare og lite kjente tilstander som ved nye epidemier, hvor den enkelte avdeling på et sykehus vil ha begrenset kunnskap og erfaring. Erfaringene viser at det i et beredskapsperspektiv er viktig at regelverket legger til rette for meldeordninger som raskt kan iverksettes og som følges opp av helsetjenesten, og at regelverket åpner for at registrering og bearbeiding av informasjon kan settes i gang raskt. Vurderinger i forhold til for eksempel tekniske løsninger, informasjonssikkerhet og personvern må være gjort på forhånd.

Departementet fremmet derfor i Prop. 90 L (2010-2011) Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven) flere forslag for å møte disse utfordringene. En egen bestemmelse i folkehelseloven gir hjemmel for gjennomføring av det internasjonale helsereglementet (IHR 2005) i Norge. Dette innebærer bl.a. at etablering av IHR-registre nå har hjemmelsgrunnlag i folkehelseloven i samsvar med helseregisterloven § 8 første ledd. Slike registre vil bli etablert ved IHR-varsler til Nasjonalt folkehelseinstitutt (eventuelt Statens strålevern ved atom-/strålingshendelser), som enten kan være avidentifisert (der det ikke er behov for å følge enkeltsykdomstilfeller) eller personidentifiserbart uten samtykke (der det er behov for å følge enkeltsykdomstilfeller). Samtykke kan i en beredskapssituasjon være vanskelig, blant annet fordi det er viktig med rask og komplett varsling for å kunne overvåke sykdomsutviklingen.

Videre gir folkehelseloven hjemmel for å pålegge helsepersonell, offentlige tjenestemenn og private parter å varsle og å melde til registeret, og hjemmel for å gi nærmere bestemmelser om iverksetting av midlertidige og stående tiltak for å forebygge og begrense skadevirkningene av en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse. Det ble ikke vurdert som aktuelt å sette i verk denne type tiltak i forbindelse med 2009-pandemien. Ved en alvorligere pandemi kan dette bli vurdert annerledes, og det er følgelig viktig å ha på plass omforente prinsipper for prosessene fram mot denne type beslutninger. Dette vil det bli redegjort nærmere for i den reviderte nasjonale beredskapsplanen.

Samtidig ble det vedtatt endringer i smittevernloven som innebærer at Nasjonalt folkehelseinstitutt er lagt til listen av institusjoner som i henhold til lovens § 2-2 åttende ledd, kan kreve utlevert opplysninger fra offentlig eller privat helsetjeneste uten hinder av taushetsplikten – under vilkår av at det er «nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer», og at Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet er gitt hjemmel til å behandle opplysningene i utbruddsregistre.

Utbedring av eksisterende overvåkningssystem

Selv om vi har et mer omfattende overvåkningssystem enn de fleste land i Europa, finnes det et forbedringspotensial. Overvåkning av influensa i en pandemi bør i hovedsak gjøres ved hjelp av systemer som allerede er implementert og tatt i bruk under en vanlig influensasesong. Slik kan man sammenlikne sykdomsforekomst, aldersfordeling og alvorlighetsgrad av en pandemi med vanlig sesonginfluensa. I tillegg bør man ha viktig informasjon om eventuelle endringer i risikogrupper, som vil være nødvendig for å iverksette eller endre råd om smitteverntiltak. Utvidet overvåkning av sesonginfluensa vil også gjøre oss i stand til bedre å forstå sykdomsbyrden og sammenlikne de ulike utbruddene, særlig er informasjon om alvorlighetsgrad og virologisk forekomst viktig.

Med bl.a. utgangspunkt i tidligere nevnte lovendringer arbeider Folkehelseinstituttet med forbedring av dagens system for overvåking. Tre viktige komponenter i et forbedret system er løpende oversikt over antall sykehusinnlagte pasienter

med laboratoriebekreftet influensa, oppdatert informasjon om vaksinedekning, samt ferskere og bedre informasjon om dødsfall knyttet til influensasykdom (se nedenfor).

På lengre sikt er det behov for en mer omfattende gjennomgang og modernisering av informasjonssystemene innenfor smittevern, mikrobiologi og infeksjonsmedisin. Formålet vil være å få bedre kunnskap som grunnlag for økt beredskap, pasientsikkerhet og kvalitet på helsetjenester. En slik gjennomgang bør sees i sammenheng med det pågående nasjonale arbeidet innenfor E-helse og regjeringens strategi for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre (jfr. Nasjonalt helseregisterprosjekt).

Overvåkning av alvorlig influensainfeksjon

I dag mangler vi systematiske innsamlede data fra spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder både kliniske og virologiske data. Overvåkningssystemer som samler inn kliniske og virologiske data om sykehusinnleggelser og intensivinnleggelser knyttet til influensainfeksjon, vil bli prioritert iverksatt. Innsamling og analysering av data må gjøres fortløpende, slik at kunnskap om den aktuelle situasjon blir tilgjengelig for myndighetene.

Overvåkning av vaksinasjonsdekning

Et viktig ledd i overvåkningen er å følge med på andelen vaksinerte mot influensa i befolkningen, og da særlig andelen av risikogruppene som lar seg vaksinere. Gode data om vaksinasjonsdekning er også viktig med tanke på justerte anbefalinger om smitteverntiltak, samt forskning på vaksineeffekt og mulige bivirkninger.

Norge har et nasjonalt vaksinasjonsregister – SYSVAK – som gjør dette mulig. I dag er influensavaksinasjon meldepliktig til dette vaksinasjonsregistret etter muntlig samtykke fra vaksinerte (ikke påkrevet under en pandemi). For å sikre god rapportering av vaksinasjon til SYSVAK er følgende tiltak viktige:

- utvikling av en web-basert rapporteringsløsning for SYSVAK (SYSVAK-ekstranett)
- pålegg til helsepersonell om elektronisk melding til SYSVAK – enten gjennom oppgradering av journalsystem eller via SYSVAK-ekstranett, og eventuelt forankre en slik plikt i forskrift
- tilrettelegge for bedre utnyttelse av eksisterende data i overvåkning og oppfølging av vaksinasjonsprogrammene gjennom egnet hjemmelsgrunnlag – i tråd med målsettingen for Nasjonalt helseregisterprosjekt

SYSVAK inneholder ikke informasjon om risikogrupper. I dag har man ikke etablert andre systemer som tillater overvåkning av vaksinasjonsdekning hos særskilte risikogrupper. Etablering av et slikt system vil bli prioritert. Innsamlede data i SYSVAK vil kunne bidra til viktig kunnskap på lang sikt – både med tanke på videre anbefalinger, men også forskning på vaksineeffekt og bivirkninger.

Overvåkning av dødsfall knyttet til influensa

Vår kunnskap om dødsfall knyttet til influensa i Norge er lav, da dødsfallene ikke er varslingspliktige, samtidig som Dødsårsaksregistret bare gir svært forsinket og for lav rapportering om influensadødsfall. Et register som har kontinuerlig oppdatert informasjon om influensadødsfall, vil være et viktig verktøy for influensaovervåkningen. En modernisering av Dødsårsaksregisteret er allerede i gang. Målet er et dagsaktuelt og operativt register til bruk i helsetjenesten og i beredskapsarbeidet.

9.3 Risikovurderinger

Det vises til omtalen og evalueringen av denne delen av beredskapen i avsnitt 7.2. Evalueringene viser at det er enighet om behovet for å gjennomføre risikovurderinger knyttet til både starten av og den videre utviklingen av en pandemi, og at dette er særlig viktig i innledningen av den. Slike vurderinger er særlig viktig for å kunne gi et grunnlag for å dimensjonere innsatsen i de ulike delene av helsetjenesten – og endog i samfunnet for øvrig – gjennom et eller flere planscenarier.

Dette er en krevende oppgave, særlig fordi det kan være usikkerhet knyttet både til hvor smittsom (virulent) og hvor alvorlig sykdom en kan forvente. Denne usikkerheten vil særlig gjøre seg gjeldende i en tidlig fase av en pandemi. Da kan det være både mangel på informasjon og mangel på konsistent informasjon (ulik informasjon fra en rekke ulike kilder).

Det vil videre være krevende å måtte velge mellom å legge til grunn for planleggingen enten et såkalt «verstefallsscenario» eller et «sannsynlig scenario». Erfaringene fra pandemien viste at slike forhold – som man også vil stå overfor ved en framtidig pandemi – vil innebære at slike risikovurderinger med tilhørende planscenarioer må utarbeides tidlig i en pandemi og justeres ofte når ny og bedre informasjon måtte foreligge. De konkrete systemene, organisering av og rutiner for

arbeidet med og presentasjonen av slike vurderinger og scenarioer vil bli innarbeidet i mer detalj i den nye nasjonale beredskapsplanen.

9.4 Oppdaterte beredskapsplaner, tilsyn og øvelser

Helsesektorens krisehåndteringsevne utvikles løpende på basis av analyser, beredskapsplanlegging, øvelser og hendelser. Alvorlige hendelser som terrorangrepet mot regjeringskvartalet og Utøya 22. juli 2011, orkanen på Vestlandet julen 2011, katastrofen i Japan i 2011, vulkanen på Island i 2010 og pandemien i 2009 er hendelser som har stilt nye krav til samfunnssikkerhet og beredskap, og som viser behovet for et godt nasjonalt og internasjonalt samarbeid på området.

Terrorangrepene mot Norge 22. juli 2011 stilte norsk helsetjeneste på sin kanskje største prøve noensinne. Helsesektorens innsats er gitt bred omtale i NOU 2012: 14, Rapport fra 22. juli-kommisjonen. Omtalen av helsesektoren i kommisjonens rapport samsvarer i stor grad med Helsedirektoratets rapport. Hovedkonklusjon i begge rapportene er at det ikke er behov for å endre hovedinnretningen på dagens helseberedskap. Som i rapporten fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap om pandemihåndteringen er det også her identifisert en rekke læringspunkter. Læringspunktene av relevans for pandemihåndteringen vil bli innarbeidet i mer detalj i den nye nasjonale beredskapsplanen.

Helse- og omsorgsdepartementet ga i august 2012 oppdrag til Helsedirektoratet om å følge opp evalueringsrapportene etter 22. juli 2011. De regionale helseforetakene fikk samtidig i oppdrag å bidra til direktoratets arbeid og følge opp tiltak som gjelder spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet skal som ledd i denne oppfølgingen foreta en revisjon av regelverk, planer og prosedyrer, herunder gjennomgå og vurdere behov for endringer i lov om helsemessig og sosial beredskap.

9.4.1 Revisjon av Nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa

Arbeidet med en *ny nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa,* som tar opp i seg erfaringene fra pandemien i 2009-2010, ble påbegynt rett etter pandemien. Dette arbeidet er lagt til Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet i samarbeid med andre berørte etater. De skal legge fram et utkast til en slik beredskapsplan for departementet, som skal erstatte den nasjonale pandemiplanen av 2006.

I denne meldingen til Stortinget blir hovedelementene i den nye beredskapsplanen beskrevet på et overordnet nivå. Departementet legger opp til formelt å fastsette den nye beredskapsplanen etter at Stortinget har behandlet denne meldingen. I påvente av fastsettingen av den nye og reviderte nasjonale beredskapsplanen har helsemyndighetene fastsatt en midlertidig beredskapsplan vinteren 2013, som er en sluttføring av den planen som forelå som utkast ved pandemiutbruddet i 2009.

Målsettingen med den nye nasjonale beredskapsplanen er – på samme måte som for 2006-planen – å sikre en felles nasjonal planlegging og håndtering av en influensapandemi og å legge til rette for at man under en pandemi så vidt mulig kan opprettholde nødvendige samfunnsfunksjoner innenfor alle samfunnssektorer. Den skal ta sikte på:

- å forebygge og begrense smittespredning, sykelighet og død
- å gi behandling og omsorg til syke og døende
- å opprettholde tillit og trygghet i samfunnet ved å gi kunnskapsbasert og helhetlig informasjon og retningslinjer til befolkningen, til alle samfunnssektorer og til norske borgere i utlandet.

Planen vil bli gitt en strategisk innretning og vil henvende seg til et bredt utvalg av offentlige virksomheter som vil bli involvert i planlegging og bekjempelse av en influensapandemi. Den enkelte virksomhet og det enkelte forvaltningsledd som blir berørt av planen, må derfor utarbeide egne lokale kriseplaner eller vedlegg til eksisterende smittevernplaner med utgangspunkt i den overordnede nasjonale planen. Dette gjelder for:

- alle samfunnssektorer på alle nivåer som i sine beredskapsplaner må ta høyde for utbrudd av pandemisk influensa
- helsemyndighetene og alle som yter helsetjenester på alle nivå
- nødetatene (brann, politi og helse).

Selve tiltaksplanen vil være den sentrale delen av pandemiplanen – den vil beskrive mål og tiltak i tillegg til at den mer i detalj beskriver de enkelte aktørers rolle og ansvar. Den vil legge opp til et offensivt kommunikasjonsarbeid og legger til rette for en rask og samordnet reaksjon, når det er sannsynlig at en pandemi kan utvikle seg.

Tiltaksplanen vil bli tilpasset den konkrete situasjonen – i en tidlig fase vil man ikke kjenne til alvorlighetsgrad av sykdommen, og man vil måtte forberede seg på en alvorlig tilstand, men ha

mulighet til både å skalere responsen opp og ned etter hvert som man får en bedre oversikt over situasjonen.

Tiltaksplanen vil inneholde kapitler om aktører, roller og ansvar; varsling, samarbeid og rapportering; kommunikasjon til befolkning generelt, til pasienter og pårørende, til helsetjenesten og til media; prioriteringer ved bruk av antivirale legemidler og vaksiner; generelt om legemiddelberedskap; beskyttelse av smitteeksponert helsepersonell og arbeidet med og grunnlaget for planleggingsscenarioer.

Det arbeides også med å forberede et anbud om kjøp og levering av vaksine i en pandemisituasjon, slik at dette anbudet kan sendes ut om kort tid. Endelig avtale med foretrukket produsent vil finne sted i løpet av første halvår 2013.

9.4.2 Nye beredskapsutfordringer – influensavirus i terrorisme

Oppmerksomheten omkring fugleinfluensaviruset i det nasjonale og internasjonale samfunn har vært stor siden 1996 (se avsnitt 3.6). Det eksisterer flere varianter av viruset, men varianter med høy dødelighet har naturlig nok skapt størst interesse. Milde varianter finnes naturlig hos ville fugler, og noen av disse har smittet tamme fugler. Blant tamme fugler har viruset så utviklet seg og blitt svært dødelig. Viruset har deretter smittet tilbake til ville fugler og til pattedyr, slik som mennesker. Blant smittede mennesker er dødeligheten over 50 prosent. Et spørsmål for det internasjonale forskningsmiljø og for samfunnet generelt har vært om viruset kan utvikle seg til å smitte fra menneske til menneske og samtidig beholde sin høye dødelighet.

Spanskesykeviruset (H1N1) er kjent for sin dødelighet under pandemien i 1918-19. For indianergrupper i Alaska er det nylig påvist en dødelighet opp mot hele 90 prosent i befolkningen. I Norge var dødeligheten 0,6 prosent mot 2,5 prosent på verdensbasis. Det er uvisst hvorfor urbefolkningen i Alaska ble så hardt rammet, men en hypotese er at virusets gensammensetning var nyere for dem enn for den mindre isolerte befolkningen lenger sør.

I august 2011 ble arbeider fra to forskjellige forskningsgrupper innsendt til tidsskriftene Nature og Science for vurdering. Den ene gruppen utgjorde et team av amerikanske og japanske forskere. Den andre forskingsgruppen var nederlandsk fra det kjente "Erasmus Medical Centre in Rotterdam". Gruppene viste ved generering av kunstige endringer (både via mutasjoner og via segmentmiks av virustyper) at H5N1-viruset ikke uventet kunne bli smittbart mellom ildere. Det er dog å merke seg at dødeligheten gikk ned i forhold til den uendrede patogene H5N1. Ildere er mye brukt som forsøksdyr på influensa-A, siden de har mye av både den samme dødeligheten og den samme evnen til å bli smittet som mennesker.

Begge de to artiklene ble først vurdert av US National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB). Deres beslutning var å ikke publisere metodene og data i artiklene. I de påfølgende måneder fulgte en heftig internasjonal diskusjon. Diskusjonen gjaldt muligheten for bruk av genkonstruerte varianter som bioterrorvåpen eller muligheten for uønsket spreding via uhell i forskningslaboratorier. Det ble avholdt et møte i WHO og et i NSABB i mars 2012. Etter dette møtet omgjorde NSABB sin beslutning, og artiklene ble publisert i Nature og Science i juni 2012.

Det synes klart at et nytt influensa A-virus har potensial for å gi høy dødelighet i en befolkning. Biologisk krigføring med slike virus er ikke utenkelig. Fordelen med slik krigføring er at de materielle ødeleggelsene er neglisjerbare. En kan ikke se bort fra muligheten for at en totalitær makt kan utvikle effektiv beredskap mot et virus i form av vaksine eller annet, og at de selv frigjør et slikt virus i en tilpasset situasjon. I forbindelse med ren terrorisme kan hensynet til egen overlevelse spille en mindre rolle. En kan heller ikke så lett etterspore slike forsøk, siden viruset også kan forekomme naturlig slik som H5N1.

Amerikanske myndigheter angir i en kongressrapport fra 2007 over 50 prosent sannsynlighet for at en terrorgruppe bruker masseødeleggelsesvåpen før 2014. Videre anser de sannsynligheten for at terrorgrupper bruker biologiske våpen som større enn sannsynligheten for at terrorgrupper bruker kjernevåpen. Disse vurderingene må sammenholdes med den betydelige dødelighet som kan bli resultatet, hvis virus eller andre smittsomme parasitter blir brukt.

Avveining mellom forskningens muligheter og farer er i denne sammenheng krevende. Forskningen på fugleviruset viser at det er mulig å øke smittsomheten, men i dette tilfellet på bekostning av dødeligheten. Eksemplet med indianerne viser imidlertid at begge effekter kan kombineres. Det er også mulig at forskningsgruppene ville ha oppnådd dette resultatet, dersom de hadde forsøkt å gi høy dødelighet til et virus som i utgangspunktet smitter lett og ikke omvendt.

Man må alltid være oppmerksom på mulighetene for at kunnskap kan bli benyttet i det ondes

tjeneste. Modifikasjoner på influensavirus for å gjøre det mer egnet for krig eller terrorisme vil kreve høye kvalifikasjoner og avanserte laboratorier, selv om viktig informasjon finnes i den åpne litteratur. En utfordring blir derfor å innføre kontroll som gjør det sannsynlig at forberedelser til terrorisme blir fanget opp, uten at man overskrider vedtatte grenser for personvern og hindrer forskningen nevneverdig. En slik årvåkenhet vil kreve forskningsbasert kunnskap om hva som skal til for å utøve biologisk terror.

Den andre utfordringen vil være knyttet til behandlingen av en pandemi, naturlig eller som en konsekvens av terrorisme. En beredskap over et bredt spekter vil kunne være utfyllende i begge senarioer. Den neste alvorlige naturlige pandemien trenger ikke å være ondartet influensa A. En SARS- eller Corona-pandemi er ikke umulig å tenke seg. SARS er en alvorlig luftveisinfeksjon som forårsakes av SARS coronarvirus i familien coronarviridae. Viruset forårsaket en større global epidemi i perioden november 2002 til juli 2003. I 2012 ble det oppdaget et annet coronavirus som forårsaket flere alvorlige sykdomstilfeller i Midtøsten.

9.5 Ansvar, roller og samvirke i planer og i håndtering av en pandemi

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap finner at den overordnede styringen og koordineringen av pandemien i hovedsak ble ivaretatt på en god måte og at myndighetenes håndtering av pandemien i overveiende grad ble gjennomført i tråd med den strategien som var lagt i Pandemiplanen fra 2006. De peker samtidig på forhold som kan bidra til å styrke beredskapen, slik at en står bedre rustet ved neste pandemi. Dette omhandler bl.a. formalisering av samarbeidsforhold og ytterligere klargjøring av ansvarsforhold for å sikre kvalitet i beslutningene – både nasjonalt og lokalt.

Siden pandemien er det gjennomført flere endringer i rammeverket for den nasjonale beredskapen, som legger føringer også for pandemiberedskap, jf. Meld. St. 29 (2011–2012). Regjeringen la i juni 2012 fram en ny instruks for departementenes arbeid med samfunnssikkerhet og beredskap, Justis- og beredskapsdepartementets samordningsrolle og sentral krisehåndtering. I instruksen er det blant annet lagt opp til å styrke mål- og resultatstyring av samfunnssikkerhetsarbeidet, styrke øvingsregimet, sette krav til departementene om å vurdere risiko, sårbarhet og robusthet i kritiske samfunnsfunksjoner i egen sektor, styrke tilsynet med departementene og formalisere prinsippene for arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap – ansvars-, nærhets-, likhets- og samvirkeprinsippet.

For å systematisere oppfølgingen av at sikkerheten i kritiske samfunnsfunksjoner er ivaretatt, er Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap gitt i oppdrag å utvikle en modell for å identifisere hva som er kritisk infrastruktur og kritiske samfunnsfunksjoner. Behovet for å identifisere kritiske samfunnsfunksjoner ble pekt på av DSB i deres evaluering av pandemien og er relevant i forhold til å identifisere beredskapsbehov i andre sektorer og ved prioritering av vaksinering.

Kommunene ble fra 1. januar 2010 pålagt en generell beredskapsplikt ved ny lov om kommunal beredskapsplikt, sivile beskyttelsestiltak og Sivilforsvaret (sivilbeskyttelsesloven), som pålegger kommunene å se beredskapsarbeid i sammenheng og planlegge ut fra dette. Den kommunale beredskapsplikten pålegger kommunen selv å ta ansvar for et systematisk, kontinuerlig og kvalitetsmessig godt arbeid med samfunnssikkerhet og beredskap og å vurdere behovet for eventuelle særskilte beredskapsforberedelser.

De kommunale helse- og omsorgstjenestene og helseforetakene skal i tråd med helseberedskapsloven, helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven utarbeide beredskapsplaner. Disse skal samordnes, og omforente beredskapsplaner skal inngå i den lovpålagte samarbeidsavtalen mellom kommuner og regionale helseforetak/helseforetak. Avtalene skal også omfatte samarbeid om forebyggende tiltak, herunder samhandling i smittevernet og i beredskapsarbeid mer generelt.

Dagens versjon av Overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan – versjon 1.0 – ble fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 31. januar 2007. I lys av erfaringene fra hendelser og endrete rammeverk for beredskapen arbeider departementet nå med en revidert versjon av planen. Departementet vil i denne sammenheng følge opp de konkrete anbefalingene fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap når det gjelder behov for formalisering av samarbeidsforhold og klargjøring av ansvarsforhold. Dette vil også bli innarbeidet i revidert beredskapsplan mot pandemisk influensa.

DSB stiller i sin evalueringsrapport spørsmål om hvor godt egnet smittevernlovens bestemmelser om allmennfarlig smittsom sykdom er ved en influensaepidemi. De viser til at loven i første rekke gir fullmakter til kommunene og åpner for at smitteverntiltakene blir svært ulike fra sted til

sted, selv om situasjonsbildet i store trekk vil være likt for alle – i alle fall innenfor en region. Slik DSB ser det, er loven best egnet til å håndtere lokale utbrudd, der håndteringen skal og må skje på lavest mulige nivå. En influensapandemi vil ramme hele landet, om enn til noe ulik tid. Det virker derfor mer naturlig å møte den med en samlet nasjonal strategi når det gjelder smitteverntiltak.

Regjeringen legger opp til en gjennomgang av smittevernloven i lys av de erfaringer og diskusjoner som ble gjort under pandemien. Det kan i denne sammenheng være grunn til å se på om lovens generelle fullmaktsbestemmelser kan presiseres, og om bruken av de spesielle fullmaktene knyttet til allmennfarlig smittsom sykdom kan gjøres mer fleksibel. Videre bør smittevernlovens bestemmelser gjennomgås på ny i lys av revisjon av helseberedskapsloven og nyere nasjonalt regelverk som folkehelseloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Også internasjonalt regelverk, som WHO's internasjonale helsereglement, gir grunn for å gjennomgå smittevernloven.

I lys av tydeligere forankring av roller og ansvar for helseberedskapen i Norge og av at beredskapen nå er etablert og prøvd på alle nivåer, mener departementet at det er grunnlag for å vurdere *Pandemikomiteens* rolle og forankring, slik DSB anbefaler. Etter departementets vurdering vil det være naturlig at Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet – i arbeidet med utkast til revidert beredskapsplan mot pandemisk influensa – vurderer behovet for en rådgivende komité, herunder mandat og forankring.

9.6 Kommunikasjon til helsetjenesten og til befolkningen

Helsesektoren manglet et felles beredskaps- og krisestøtteverktøy for håndtering av informasjon, herunder logg og rapport, under pandemien i 2009. Helsedirektoratet har derfor anskaffet beredskaps- og krisestøtteverktøyet Helse-CIM både for seg og for landets RHF og HF. Systemet er implementert i Helsedirektoratet. Det forventes at systemet er implementert i alle RHF og HF i løpet av 2013.

DSB har anskaffet DSB-CIM for seg, landets fylkesmenn og kommuner. DSB, fylkesmennene og om lag halvparten av landets kommuner har tatt verktøyet i bruk. Derved har både primær- og spesialisthelsetjenesten fått mulighet for tilgang til et enhetlig krisestøttesystem, som blant annet tilrettelegger for en strømlinjeformet rapportering og forenklet kommunikasjon i en pandemisk situasjon. Verktøyet er ment å sikre notoritet (etterprøvbarhet) og bedret informasjonsutveksling mellom nivåene og de ulike delene i helsetjenesten.

Verktøyet er et varslings- og loggsystem som gir registrerte brukere tilgang til samme informasjon i sann tid, og dermed kan bedre informasjonsflyten betraktelig under en krise. Dette vil gi bedre dokumentasjon av beslutninger og oppfølgingen av disse, enklere og mer effektive rapporteringsordninger, bedre ekstern informasjonsdeling og samhandling i tråd med prinsippene om ansvar, nærhet, likhet og samvirke, som ligger til grunn for alt nasjonalt sikkerhets- og beredskapsarbeid i fred.

Prinsippene for informasjon til befolkningen ved kriser – herunder et pandemiutbrudd – er nærmere beskrevet i avsnitt 4.13 og erfaringene med denne delen av håndteringen i avsnitt 7.5. Den reviderte pandemiplanen vil redegjøre nærmere for den konkrete anvendingen av disse generelle prinsippene for statlig kommunikasjonspolitikk ved utbrudd av en slik influensa, samtidig som pandemiplanen også vil bli utformet ut fra de erfaringene man fikk i 2009. Det vil særlig bli lagt vekt på å få til en best mulig koordinert informasjon fra de ulike helsemyndighetene i en situasjon – særlig i en tidlig fase – som vil være preget av stor grad av usikkerhet om den utfordring samfunnet og befolkningen vil bli stilt overfor. Slik informasjon må være tilrettelagt slik at den når alle grupper i befolkningen, for eksempel personer med manglende norskkunnskaper, samt hørsels- og synshemmede.

Det vil bli lagt vekt på å gjøre aktuell informasjon lett tilgjengelig for alle med viktige samfunnsoppgaver både i offentlig sektor og i næringslivet. Det vil også bli lagt vekt på å ta i bruk sosiale medier i kommunikasjonen til befolkningen, som en sentral del i den samlede kommunikasjonsstrategien.

9.7 Beredskapen i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

9.7.1 Generelt om beredskapen

I avsnitt 9.4. er det gitt en orientering om arbeidet med ny nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa på bakgrunn av de erfaringer som ble gjort og de evalueringer som foreligger fra håndteringen av pandemien 2009-2010. I avsnitt 9.5. er det redegjort for ansvar, roller og samvirke mellom ulike aktører i en pandemisituasjon, herunder om kommunenes generelle ansvar og oppgaver på dette området.

Departementet understreker at kommunene – på samme måte som for det nasjonale beredskapsarbeidet – må oppdatere sine egne beredskapsplaner. Dette må skje på en slik måte at man legger til grunn de generelle prinsipper og føringer fra den overordnede nasjonale planen, samtidig som det skjer en konkret tilpasning i den kommunale beredskapsplanen i lys av de konkrete erfaringer som den enkelte kommune fikk med sin egen håndtering i 2009-2010.

I dette avsnittet går departementet i tillegg inn på fastlegenes rolle i den kommunale beredskapsorganiseringen mot pandemisk influensa – basert på erfaringene som er nærmere beskrevet i avsnitt 7.8.

9.7.2 Særlig om fastlegens rolle i beredskapssituasjoner

Kommunene har et overordnet ansvar for helse- og omsorgstjenester og skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Kommunenes sørge-for-ansvar er styrket med den nye helse- og omsorgstjenesteloven, som trådte i kraft 1.1.2012. For å oppfylle sitt sørge-for-ansvar skal kommunene blant annet tilby en fastlegeordning, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2.

Fastlegeordningen innebærer en rett for befolkningen til å stå på listen til en bestemt fastlege. Fastlegen har et særlig ansvar for å dekke alle allmennlegeoppgaver innen somatisk helse, psykisk helse og rus for innbyggerne på listen.

En fastleges rettigheter og plikter er dels regulert i lov og forskrift, dels i avtaleverk. Ordningen er regulert gjennom helse- og omsorgstjenesteloven, pasient- og brukerrettighetsloven, forskrift om fastlegeordning i kommunen, forskrift om brukerrettigheter i fastlegeordningen og forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege. Det foreligger i tillegg to sentrale rammeavtaler mellom Legeforeningen og henholdsvis KS og Oslo kommune. Rammeavtalen gir utfyllende bestemmelser for henholdsvis kommunenes og legenes forpliktelser, herunder bestemmelser om samarbeid.

Ovennevnte regelverk og rammeavtaler gir ikke konkrete bestemmelser om en fastleges oppgaver og plikter i en beredskapssituasjon, slik som for eksempel en pandemi. Dette innebærer at kommuner som ønsker å benytte fastlegeressurser i en beredskapssituasjon, må inngå eventuelle avtaler, der eventuelle beredskapsplikter er beskrevet. De individuelle avtalene vil – i kombinasjon med det lokale samarbeidsutvalget med fastlegene – være kommunenes viktigste verktøy for å sikre selvstendig næringsdrivende leger deltakelse i ivaretakelse av ulike kommunale beredskapsoppgaver.

Ikke alle forhold vil kunne forberedes på forhånd. Ved en framtidig pandemi vil det være nyttig om sentrale aktører som Staten, legeforeningen, KS og Oslo kommune med flere kan møtes tidlig for å identifisere behovet for eventuelle særskilte tiltak, strategier og rolleavklaringer. Det vil dermed også kunne avklares hvilke tiltak det er behov for på nasjonalt nivå og hvilke tiltak det bør arbeides med på lokalt nivå. I en pandemisituasjon vil det lokale samarbeidet mellom kommuner og leger være svært viktig.

Vaksinering regnes i utgangspunktet ikke som en fastlegeoppgave i medhold av forskrift om dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege. Dagens system er at hver enkelt lege fastsetter sin egen pris for vaksinering. Dette gjelder også fastleger som vaksinerer egne listeinnbyggere. Den prisen privatpraktiserende leger fastsetter, er uavhengig av den pris som kommunen selv tar når personell ansatt i kommunen står for vaksineringen. For leger som deltar i den kommunale beredskapen, vil situasjonen kunne være en annen, avhengig av hvordan avtalen mellom kommunen og den enkelte lege er utformet.

9.7.3 Særlig om legemiddelberedskapen

Både før, under og etter 2009-pandemien hadde helsemyndighetene et beredskapslager av antivirale legemidler. I punkt 7.8.2. er det gitt en nærmere orientering om den faktiske forskrivningen og bruken av antivirale legemidler under pandemien. Det ble under pandemien anskaffet nye pakninger av Relenza og barnedoser av Tamiflu, slik at antall behandlingsdoser av antivirale legemidler i det nasjonale beredskapslagret er tilnærmet uendret situasjonen før pandemien i 2009.

Status for dette lagret pr. januar 2013 er:

- 1 172 582 pakninger av Tamiflu (75 mg.kapsler – pakninger a 10 kapsler) – den ordinære holdbarhetstiden er utløpt for de fleste av disse pakningene (sju år fra produksjonsdato) – en liten del av partiet har holdbarhet fram til januar 2014;
- 81 464 pakninger av Tamiflu (45 mg.kapsler – pakninger a 10 kapsler) – disse pakningene er påstemplet holdbarhet som utløper i januar 2014 (basert på fem års holdbarhet). Med en utvidelse av holdbarhet til sju år fra produksjonsdato kan de benyttes fram til 2016;
- 203 423 pakninger av Relenza (5 mg/dose pakninger a 20 inhalasjonsdoser) – de aller fleste

pakningene er stemplet med holdbarhet som utløper i januar 2016;
- 301 771 pakninger av Rimantadin (50 mg. tabletter – pakninger a 80 tabletter) – pakningene er uten påstemplet holdbarhet – i utgangspunktet er fem år standard maksimal holdbarhet. De ble produsert i august 2006.

En del pakninger har utløpt holdbarhet, mens en del andre vil utløpe de nærmeste årene. Helsedirektoratet samarbeider med Statens legemiddelverk med tanke på å gjennomføre laboratorieundersøkelser av de legemidlene som er på lager. Så langt ser det ut som de har en stabil sammensetning, men det vil uansett på et framtidig tidspunkt være en situasjon der de faglige vurderingene ikke lenger kan understøtte en anbefaling om fortsatt lagring og eventuell bruk i en pandemisituasjon.

Departementet vil i forbindelse med det videre arbeidet med legemiddelberedskapen generelt, og beredskapen av antivirale midler under en pandemi spesielt, vurdere nærmere *behovet for et eget beredskapslager* av slike legemidler, som landet hadde i 2009-2010. Dette vil dels måtte vurderes som et av flere tiltak i den samlede beredskapen mot pandemisk influensa, men også som et spørsmål innenfor opplegget for legemiddelberedskapen generelt. I den forbindelse vil det også bli formulert generelle retningslinjer for lagring (nasjonalt, regionalt og lokalt) og for forskrivning og bruk – basert på erfaringene fra 2009-2010. Disse spørsmålene vil bli omtalt mer i detalj i den nye nasjonale beredskapsplanen mot pandemisk influensa.

I tillegg til et eventuelt beredskapslager med antiviralia til bruk i pandemisituasjoner, er slike legemidler også tilgjengelig gjennom apotekene på ordinær måte og kan forskrives av lege på vanlig resept. I en krise kan det også være aktuelt å gi rekvireringsrett til farmasøyter på apotek, slik som i 2009.

9.8 Beredskapen i spesialisthelsetjenesten

I ettertid viste det seg at influensapandemien i hovedsak fikk et mildere klinisk forløp enn det helsemyndighetene la til grunn som planforutsetninger for innsatsen i spesialisthelsetjenesten. Helsemyndighetene må imidlertid ofte fatte beslutninger under stor usikkerhet, der resultatet ved en feil beslutning kan bli fatalt for liv og helse til større grupper i befolkningen. For departementet er det derfor viktig at helsetjenestens beredskapsplaner er basert på et *føre-var-prinsipp*. Sett ut fra en normal driftssituasjon kan det medføre at helsetjenesten ved en pandemi kan komme til å måtte mobilisere mer ressurser enn det som i ettertid vil bli ansett som en hensiktsmessig fordeling av knappe ressurser, dersom pandemien får et mildere forløp enn forventet. Det er den pris samfunnet må betale for en høy helseberedskap. Det er imidlertid viktig at helsemyndighetene kvalitetssikrer beslutningsgrunnlaget for beredskapstiltakene best mulig i forkant.

Grunnlaget for utvikling av scenarioer ved pandemier er vanligvis informasjon om pandemiens forløp i andre land. Nasjonale fagmyndigheter baserer seg i betydelig grad på de vurderinger som gjøres i WHO, men må også gjøre egne vurderinger ut fra spesifikk kunnskap og erfaring fra sitt arbeid med å forebygge smittespredning i Norge. I det videre arbeid med pandemiberedskap er det viktig å sikre at landets egne fagmiljøer har høy kompetanse innen epidemiologi og mikrobiologi, slik at de kan foreta en best mulig risikovurdering. Erfaringene fra influensapandemien og andre beredskapssituasjoner viser at helsetjenesten generelt har stor bufferkapasitet. Erfaringene fra denne pandemien og influensaepidemien vinteren 2012-2013 viser imidlertid også at særlig intensivkapasiteten og delvis laboratoriekapasiteten er begrenset og vil bli presset i en alvorligere pandemisituasjon. Helseforetakene må derfor i sin videre pandemiplanlegging gå ytterligere inn i hvordan intensiv- og laboratoriekapasiteten kan økes ved behov. Likeledes vil det i forbindelse med videre oppfølging av legemiddel- og pandemiberedskapsplaner måtte vurderes hvilken beredskapskapasitet helseforetakene skal ha for legemidler og medisinsk utstyr.

Grunnlaget for en god fleksibilitet i helsetjenesten i beredskapssituasjoner legges gjennom den alminnelige helsepolitikken. Helsetjenesten må ha:
- Gode og *fleksible lokaler* som i løpet av kort tid kan omdisponeres.
- Personell med så *høy og bred kompetanse* at det raskt kan omdisponeres til nye oppgaver uten lang spesialopplæring. Det kan i noen grad oppnås gjennom utdanning og øvelse.
- Tilstrekkelig personell. Ordinær driftssituasjon må være forsvarlig. I tillegg må en ha *rutiner og systemer for raskt å kunne innkalle personell* ved behov.
- Tilstrekkelig *medisinsk utstyr* av god og oppdatert standard med personell som er kompetent til å håndtere det.

- Helsetjenesten må ha en god *etisk basis og kultur*, og dette må ivaretas bl.a. ved at helsepersonell trekkes inn i beslutningsprosesser, blir lyttet til og vises respekt. Det er derfor viktig at det er god ledelse og god personalpolitikk på alle plan i helsetjenesten.
- *Organisasjon* som gir fleksibilitet og godt grunnlag for samarbeid mellom ulike enheter, slik at disse kan avlaste og utfylle hverandres kapasitet.

Regjeringen legger derfor stor vekt på at helsetjenesten skal være blant verdens aller beste, medisinsk, teknologisk og når det gjelder omsorg. Tjenestene skal ha høy kvalitet, være trygge, tilgjengelige, effektive og med kortest mulig ventetider.

En beredskaps- eller katastrofesituasjon innebærer nødvendigvis at noen pasientgrupper som i en normal driftssituasjon har høy prioritet, vil måtte nedprioriteres, dersom helsetjenestens fleksibilitet skal kunne utnyttes best mulig. Utgangspunktet for helsetjenestens prioriteringer også i en slik situasjon må være de alminnelige prinsipper, slik de er nedfelt i prioriteringsforskriften med veiledere – sykdommens alvorlighetsgrad og muligheten til å dra nytte av behandlingen sett opp mot kostnadene. Departementet vil ikke anvise nærmere hvilke pasientgrupper som skal opp- eller nedprioriteres. Helsepersonell er gitt det ansvaret og må gjennomføre det ut fra de etiske prinsipper og regler som ligger til grunn for retningslinjene.

Private helsetilbud

Det prinsipielle utgangspunkt er at private sykehus og spesialister som har avtale med regionale helseforetak, er del av det offentlige tjenenestetilbudet. Private sykehus og spesialister med avtale er derfor regulert etter de samme prinsipper som offentlig eide helsetilbud når det gjelder myndighet, ansvar og rettigheter/prioritering.

Krav til forsvarlige tjenester tilsier at virksomheter i en pandemisituasjon iverksetter vaksineringstiltak for å søke å forhindre smittespredning og at personell blir syke. Dette ligger til grunn for de vaksinasjonstiltak som virksomheter etter beredskapsplanen skal iverksette. Ansvar for vaksinering av eget personell og inneliggende pasienter i private helseinstitusjoner med avtale må derfor tydeliggjøres. Det vil bli krav til at dette tas inn i planverk og avtale med de regionale helseforetakene.

Tilgang på personell til å ivareta nødvendige oppgaver i både kommune- og spesialisthelsetjenesten kan bli en utfordring i en pandemisituasjon. Lov om helsemessig og sosial beredskap gir hjemmel for at personell som tjenestegjør i offentlig og privat helse- og omsorgstjeneste, kan pålegges tjenesteplikt, beordring eller registrering. Det ble imidlertid ikke behov for å ta disse beredskapsbestemmelsene i bruk ved pandemien i 2009. Før en tar i bruk slike beredskapsbestemmelser, bør en søke å løse utfordringene med bemanning innenfor de muligheter som tilligger den enkelte arbeidsgiver.

9.9 Vaksineavtaler og vaksinering

9.9.1 Pre-pandemivaksine

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) har i sin rapport kort omtalt spørsmålet om pre-pandemivaksine og i sin anbefaling uttalt:

«Anskaffelse av pre-pandemivaksine basert på fugleinfluensavirus A (H5N1) bør fortsatt vurderes»

Nedenfor er det gitt en nærmere omtale av dette spørsmålet:

En spesifikk vaksine mot et nytt pandemivirus vil ikke være tilgjengelig ved begynnelsen av en pandemi. Dette innebærer at man i pandemiens første del må benytte andre virkemidler for å håndtere virkningen av pandemien.

Hvilket influensavirus som vil forårsake en kommende influensapandemi vil være ukjent. Man vet imidlertid at H5N1 «fugleinfluensavirus» utgjør en potensiell trussel om alvorlig pandemi. En *pre-pandemivaksine* vil derfor i praksis være en vaksine laget for å beskytte mot H5N1-virus. En slik vaksine vil man kunne kjøpe inn på forhånd og lagre for fremtidig bruk, dersom det skulle komme signaler om økt grad av spredning av virus mellom mennesker.

En slik vaksine kan dermed også brukes til å forhåndsvaksinere utvalgte deler av befolkningen. Noen få land har anskaffet eller gjort avtale om innkjøp av slike vaksiner.

Det er utviklet vaksiner mot H5N1-virus som ved hjelp av ulike typer adjuvans (hjelpestoffer) eller bruk av inaktiverte hele virus har demonstrert god immunrespons både i forhold til antistoffproduksjon og cellemediert respons. Disse vaksinene har også vist god kryssreaktivitet mot andre H5N1-stammer enn dem som er brukt i vaksinene, og dermed kanskje også mot et eventuelt endret H5N1-pandemivirus.

Norske myndigheter har hittil ikke gått til anskaffelse av prepandemivaksine. En vurdering

om hvorvidt man ønsker å kjøpe inn prepandemivaksine vil baseres på en risikovurdering, det vil si estimert sannsynlighet for og alvorlighetsgrad av en mulig pandemi med H5N1-virus veid opp mot på hva slags vaksine som er tilgjengelig og hva det vil koste å anskaffe og å vedlikeholde et beredskapslager av en gitt størrelse. Prepandemivaksine som en del av den generelle beredskapen vil løpende måtte kjøpes inn med noen års mellomrom, siden den vil ha begrenset holdbarhet. Risikovurdering, valg av størrelse på et eventuelt beredskapslager, samt avveiing av kostnad og nytte vil avhenge av både et politisk og faglig skjønn.

9.9.2 Avtale om levering av vaksiner i en pandemisituasjon

Tidlig tilgang til vaksine vil være av meget stor betydning for å begrense sykdom og spredning av smitte i startfasen av en pandemi. Produksjonskapasiteten for influensavaksine er nært forbundet med etterspørselen etter sesonginfluensavaksine. Økt etterspørsel etter sesonginfluensavaksine bidrar til økt kapasitet for produksjon av pandemiinfluensavaksine, samtidig som det gjennom WHO gis økonomisk støtte og overføring av faglig kompetanse til etablering av slik produksjonskapasitet i land som nå ikke har dette.

Som ledd i det målrettede arbeidet som er gjort på dette området, anslår WHO at den samlede globale kapasiteten for produksjon av sesonginfluensavaksine har økt fra om lag 250 millioner doser i 2006 til om lag 1 400 millioner doser i 2011. En vesentlig del av denne økningen har kommet i utviklingsland. Det er ennå usikkert på hvilken måte den økte produksjonskapasiteten vil kunne påvirke rammebetingelsene for inngåelse av nye avtaler om framtidige leveranser av pandemivaksine. Ved 2009-pandemien var det de landene som hadde en leveringsavtale, som fikk de første leveransene. Det legges derfor fortsatt til grunn at det ved et utbrudd vil være slik at den globale kapasiteten for slik produksjon vil være bundet til allerede inngåtte opsjonsavtaler om levering og at vaksiner vil være en global mangelvare.

Den framtidige beredskapsplanen mot pandemisk influensa vil derfor legge til grunn at Norge har inngått en avtale om vaksineleveranser til bruk ved en pandemi, så snart den foreligger. Det vil fortsatt være slik at vaksineindustriens produksjon av vaksine først kan settes i gang etter at WHO har identifisert den aktuelle virusstammen. Med dagens teknologi trenger produsentene flere måneder (i 2009 tok det ca. fire måneder) på å få produsert de første vaksinedosene. Dette betyr at det må satses på andre smitteverntiltak fram til en vaksine foreligger og kan tas i bruk.

Folkehelseinstituttet (FHI) deltok fra høsten 2010, på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, i en arbeidsgruppe i regi av EU for å vurdere muligheten for en felles innkjøpsordning av vaksine mot pandemisk influensa. Den rettslige rammen for å videreføre dette innkjøpssamarbeidet er vurdert både av UD og av EU-kommisjonen, og det ble i desember 2011 konkludert med at EØS-avtalen ikke er et tilstrekkelig rammeverk for å inkludere EFTA-landene i innkjøpssamarbeidet. Nylig har Kommisjonen antydet at Norge likevel må kunne delta i en felles innkjøpsordning gjennom en bilateral avtale. En felles innkjøpsordning med vaksiner kan derfor bli aktuelt på et senere tidspunkt.

Folkehelseinstituttet har følgelig, på oppdrag fra HOD og i samarbeid med Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk, påbegynt arbeidet med å få på plass en ny avtale om levering av vaksine i en pandemisituasjon. Hensikten med en slik avtale vil være å sikre vaksine til hele befolkningen i en pandemisituasjon, uavhengig av om fullvaksinering tilsvarer én eller flere doser vaksiner. Det vil ikke være aktuelt å begrense en slik leveringsavtale kun til vaksine til definerte risikogrupper og helsepersonell. Målet med avtalen bør være å få rask tilgang til et tilstrekkelig antall vaksinedoser med høy effektivitet. Dette vil normalt være et aktivt stoff (antigen) med tilsettingsstoffer (adjuvans) som tilsettes for å øke effekten. Leverandøren vil derfor være i stand til å produsere flere doser innen et gitt tidsrom.

Både på bakgrunn av rapportering av alvorlige hendelser etter bruk av Pandemrix og for ytterligere å øke leveringssikkerheten, anbefales det likevel å inngå forhåndsavtaler om levering av vaksiner både med og uten adjuvans. Levering av flere ulike vaksinetyper vil imidlertid skape praktiske og logistiske utfordringer knyttet til fordeling og distribusjon av vaksinen. Det vil også komplisere informasjonen som må til for å sikre riktig bruk. Dette må det tas hensyn til i beredskapsplanleggingen.

En felles europeisk erfaring fra siste pandemi var at de enkelte landenes avtaler med vaksineindustrien ikke var optimale sett fra landenes ståsted. Særlig ble den manglende fleksibiliteten i de fleste avtalene uhensiktsmessig og kostbar, da det viste seg at pandemien var mildere enn først antatt og at man i tillegg kun hadde bruk for en vaksinedose per person og ikke to som forutsatt før pandemien kom.

Sentrale elementer i en ny vaksineavtale vil være krav til kvalitet, fleksibilitet, pris og leveringstid.

Ved pandemien i 2009-2010 var anskaffelsens verdi (innkjøpspris og reservasjonsavgift) i størrelsesorden 7-800 millioner kroner. Vi er nå i en situasjon hvor det potensielt er flere leverandører som kan inngi et tilbud enn ved pandemien i 2009.

9.9.3 Vaksinering – prioriterte grupper og råd om vaksinering til befolkningen

På samme måte som i 2009 vil situasjonen ved en framtidig pandemi være slik at det ikke vil være vaksine til alle ved starten av vaksineringen, siden leveransene vil komme i flere leveringer på grunnlag av en løpende produksjon. Det vil følgelig være nødvendig å foreta prioriteringer mellom ulike grupper når det gjelder rekkefølgen på vaksineringen. I 2009 ble nærmere bestemte grupper – nærmere definerte prioriterte pasientgrupper og helsepersonell – prioritert først. Det var stor enighet om de prioriteringene som ble lagt til grunn. Samme type hensyn vil være førende for dette i en ny og revidert beredskapsplan. Helsemyndighetene bør imidlertid ha et visst handlingsrom knyttet til den aktuelle situasjonen. Det kan være at et nytt virus vil være spesielt alvorlig for visse grupper av befolkningen – slik at de konkrete prioriteringene kan bli annerledes enn i 2009. Spørsmålet om hvilke hensyn som skal ligge til grunn for slike «rekkefølgeprioriteringer», vil bli omtalt i den nasjonale beredskapsplanen.

Spørsmål knyttet til råd om massevaksinering av hele befolkningen krever en grundig prosess. DSB mener at de ikke har grunnlag for å ha innvendinger mot den beslutning som helsemyndighetene tok, om å anbefale at hele befolkningen burde la seg vaksinere. DSB har derimot merknader til selve prosessen som førte fram til rådet om massevaksinering. Departementet legger til grunn at ansvar og roller her må være bedre klargjort enn i 2009. Dette vil gjelde hvilken instans som skal forberede grunnlaget for et råd/anbefaling (Folkehelseinstituttet), hvordan høringsprosesser på et utkast til et slikt råd skal legges opp, særlig med hensyn til at beslutninger må tas raskt, og hvem som formelt sett bør være ansvarlig for det råd/den anbefaling som blir gitt. Departementet legger til grunn at det bør være departementet som formelt sett fatter eventuell beslutning om å tilby vaksine til hele befolkningen i en pandemisituasjon. I beredskapsplanen mot pandemisk influensa vil det bli redegjort for de ulike helsemyndigheters rolle i forberedelsen av en slik beslutning.

Høy deltakelse i et vaksinasjonsprogram mot pandemisk influensa er viktig for å redusere smittespredning. Av erfaring fra sesonginfluensavaksineringen vet vi at prisen har betydning for oppslutningen om vaksineringen og at prisen kan variere avhengig av hvordan kommunene har organisert vaksineringen (se punkt 9.7.1). Lik egenbetaling for vaksinering over hele landet og uavhengig av hvordan vaksineringen organiseres i den enkelte kommune, vil være et sentralt hensyn for å sikre ønsket dekningsgrad. Departementet vil derfor vurdere mulige mekanismer for egenbetaling/prisfastsetting som kan bidra til lik egenbetaling. Det kan også være aktuelt å benytte en slik mekanisme i forbindelse med sesonginfluensavaksineringen.

Vaksinasjonsdekning av risikogrupper og helsepersonell ved sesonginfluensa

Vaksinasjonsdekningen av risikogruppene i Norge ved sesonginfluensa er lavere enn i mange andre europeiske land – og betydelig lavere enn målet Verdens helseorganisasjon har satt på 70 prosent. For sesongen 2012-2013 har Folkehelseinstituttet etter bestillinger fra kommunene selv sendt ut knapt 412 000 doser sesonginfluensavaksine til kommunene for bruk til risikogruppene. Det anslås at om lag en million mennesker i Norge har økt risiko for komplikasjoner ved influensasykdom. Dette innebærer i beste fall en vaksinasjonsdekning på i overkant av 40 prosent.

Helsearbeidere er mer utsatt for influensasmitte enn mange andre arbeidstakere. I tillegg omgås de personer i risikogrupper og bør derfor ikke være smittespredere. For pasienter fører influensavaksinering av helsearbeidere til redusert dødelighet i løpet av vintersesongen, og er følgelig et viktig tiltak i et pasientsikkerhetsperspektiv. I sesongen 2011-2012 var det kun 12 prosent av alle som arbeider i helsesektoren og 17 prosent av de ansatte i sykehus som vaksinerte seg.

Departementet er bekymret over den lave vaksinasjonsdekningen blant risikogruppene og helsepersonell. Departementet vil derfor aktivt arbeide for å øke dekningen, bl.a. gjennom dialog med relevante fagmyndigheter, fagforeninger og pasientorganisasjoner, for å drøfte tiltak som kan bidra til å øke vaksinasjonsdekningen. Høyere dekning vil redusere de årlige epidemiene og sikrer samtidig en økt etterspørsel som fører til økt produksjonskapasitet i industrien, noe som igjen er viktig for pandemiberedskapen.

Virusvarianten A(H1N1) sirkulerer fremdeles blant mennesker, og det er fremdeles aktiv smitte i mange svinebesetninger. Mattilsynet oppfordrer sterkt til at svineprodusenter og andre med jevnlig kontakt med svin vaksinerer seg både mht grisens helse og faren for utvikling av virus med nye egenskaper i svinepopulasjonen (reassortering). Det et også et viktig mål å fortsatt holde norske griser fri for andre varianter av influensavirus.

9.9.4 Vaksinedistribusjon til kommuner og helseforetak

Det er foretatt en intern evaluering av logistikk- og distribusjonssystemet for vaksiner i 2009.

Arbeidet med planlegging av distribusjon av vaksiner under en framtidig pandemi vil være nært knyttet til arbeidet med en ny pandemiplan (se punkt 9.4.1) og en ny vaksineleveringsavtale (se punkt 9.9.2). En egen arbeidsgruppe med deltakelse fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet er satt ned. Det vil bli lagt vekt på å bruke erfaringene fra 2009, hvor man erfarte at transporten ble vanskeliggjort av følgende forhold:

- vaksiner krever temperaturregulert transport – dette begrenset sterkt antall transportører som var interessert i, eller hadde kapasitet til, å ta et slikt oppdrag;
- distribusjon av legemidler er underlagt et eget regelverk (GDP) og kan bare utføres av transportører som tilfredsstiller dette regelverket. GDP-regelverket vil bli ytterligere skjerpet i forhold til i 2009. Dette gjelder bl.a. kravene til temperatur under transport;
- stor usikkerhet knyttet til kvanta av vaksiner for den enkelte leveranse og leveringstidspunkt fra leverandør;
- leveranse av pakningsstørrelser på 500 vaksinedoser, som ga liten fleksibilitet i den videre distribusjon.

Arbeidsgruppen skal bl.a. vurdere om en bindende rammeavtale med en logistikkleverandør med forhåndsdefinerte kriterier, som vil tre i kraft når en ny pandemi inntreffer, vil være aktuelt. En slik rammeavtale vil kunne eliminere mange usikkerhetsmomenter ved en framtidig krise, og det vil være mulig å utvikle et godt og langsiktig forhold til transportøren på forhånd og å utvikle og oppdatere en konkret transportplan i et nært samarbeid. En konkret transportplan for utsending av vaksiner vil ikke kunne sluttføres før en ny avtale om levering av vaksine i en pandemisituasjon er inngått (se punkt 9.4.1).

Et oppdatert system for dette – basert på de konkrete erfaringene – vil bli innarbeidet også i den nye nasjonale beredskapsplanen.

ORDET FRITT

Ring 35 51 65 00 og si din mening, eller send sms med kodeord PDDebatt (mellomrom) din mening til 2097. Pris 1 krone. Eller epost til redaksjon@pd.no (maks 150 ord)

Vaksinering

Folkehelseinstituttet oppfordrer sterkt til det norske folk om å vaksinere seg mot influensa. Sykepleieren som stakk sprøyta inn i min skulder måtte med senket blikk erkjenne at hun selv ikke ville ta vaksinen. – Er ikke det litt underlig, da?

Peso

Figur 9.3 Fra Porsgrunn Dagblad 11. januar 2013

9.9.5 Organisering av vaksineringen i kommuner og helseforetak

Departementet viser til forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram som legger til grunn at det er kommunene som har et ansvar for organisere vaksineringen i sine kommuner. Denne kan tenkes organisert på ulike måter, særlig når det gjelder en eventuell massevaksinering. Departementet mener at det er sterke grunner for å holde fast på dette prinsippet, siden forholdene i kommunene vil være vesensforskjellig når det gjelder å finne en hensiktsmessig organisering.

Basert på sine erfaringer med organiseringen av vaksineringen i 2009-2010 må kommunene vurdere og ta standpunkt til hvordan de ønsker å organisere vaksineringen ved en framtidig pandemi. Opplegget for dette må tas inn i de reviderte smittevernplanene/beredskapsplanene for kommunene og være basert på en omforent forståelse mellom kommunen og de enkelte personellgrupper om ansvar og organisering. Dersom kommunene legger opp til at fastlegene i kommunen helt eller delvis skal ivareta denne oppgaven, må dette avtales konkret, slik at det kan innarbeides i den/

de kommunale beredskapsplanene på dette området, slik at alle aktører i god tid er vel kjent med og forpliktet på sine oppgaver ved en framtidig situasjon.

Det vil imidlertid være av avgjørende betydning for et godt resultat at organiseringen er avklart i god tid før selve vaksineringen starter, slik at de tjenester og helsepersonellgrupper som skal stå for vaksineringen, er godt kjent med sin rolle og oppgaver. Organiseringen av vaksineringen i den enkelte kommune må derfor innarbeides i de kommunale planer for håndteringen av en pandemi, slik at opplegget er vel kjent og omforent mellom de ulike aktører i en kommune.

9.10 Bivirkningsovervåking, håndteringer og oppfølging

Ved starten av en ny pandemi vil det være et sterkt ønske fra helsemyndighetene om å kunne tilby befolkningen eller deler av befolkningen en vaksine så raskt som mulig. Selv under optimale forhold vil det med dagens teknologi gå flere måneder fra en ny pandemi er erklært av WHO til en vaksine vil kunne leveres fra produsenten til nasjonale helsemyndigheter. Det vil være sterkt ønskelig med en så rask levering av vaksine som mulig. For å få dette til vil det innebære en mer begrenset utprøving av vaksinen enn det som er vanlige krav før markedsføringstillatelse gis for nye vaksiner. Dersom kravene til utprøving blir skjerpet, for eksempel ved krav om at flere må delta i utprøvingen før godkjenning, vil dette kunne føre til ytterligere utsettelse i leveringen av den endelige vaksinen. I tillegg kommer at selv med eventuelt skjerpede krav til dokumentasjon av eventuelle bivirkninger, vil det være svært vanskelig eller umulig å avsløre svært sjeldne bivirkninger i en utprøvingsfase.

Ved pandemien i 2009/2010 er det til nå rapportert 600 tilfeller av narkolepsi fra til sammen 31 millioner vaksinerte. Gitt at det i dette tilfellet skulle være en årsakssammenheng mellom pandemivaksinen og narkolepsi, vil det si at man måtte ha vaksinert over 50 000 personer for at ett tilfelle skulle ha oppstått. Og ettersom narkolepsi også oppstår spontant i befolkningen, ville et fåtall tilfeller ikke nødvendigvis bli satt i sammenheng med den konkrete vaksinen.

Lærdommen av dette er at samfunnet må akseptere en viss risiko for mer eller mindre alvorlige bivirkninger i en pandemisituasjon og at denne risikoen ikke kan elimineres helt. Det understreker på den annen side også betydningen av et godt overvåkingssystem for registrering av bivirkninger i forbindelse med vaksinering og viktigheten av et godt oppfølgingssystem for dem som eventuelt får slike bivirkninger. Systemet for innmelding av bivirkninger av vaksinering generelt fungerte godt under pandemien og vil bli lagt til grunn også i den framtidige beredskapen.

Boks 9.1 – Den framtidige beredskapen mot pandemisk influensa

Regjeringen vil:

- Bidra til fortsatt sterk norsk støtte til internasjonale organisasjoners – særlig WHO – sin sentrale rolle i å overvåke utbrudd av influensa – og særlig influensa som kan lede til verdensomspennende pandemier. Dette gjelder særlig arbeidet med å forbedre oppfølgingen av det internasjonale helsereglementet (IHR-2005) med hensyn til generell overvåking, faglige vurderinger av de utfordringer en kan og vil stå overfor – og ikke minst å sikre systemer i de enkelte land for rask varsling av utbrudd eller mistanke om utbrudd, som kan utgjøre en global folkehelseutfordring.
- Sikre god kvalitet i de nasjonale systemer for rask varsling innenlands til helsetjenesten og andre ved slike utbrudd og en løpende oppdatering i lys av ny informasjon om utviklingen i pandemien.
- Utvikle bedre overvåkningssystemer – dette gjelder særlig forbedret system for løpende oversikter over tallet på pasienter innlagt på sykehus med laboratoriebekreftet influensa, oppdatert informasjon om vaksinasjonsdekning i befolkningen (også vaksinerte mot sesonginfluensa) og ferskere og bedre informasjon om dødsfall knyttet til influensasykdom.
- Styrke grunnlaget for arbeidet med løpende risikovurderinger i alle faser av en pandemi for å ha et best mulig kunnskapsgrunnlag for vurdering av konkrete beredskapstiltak.
- Sørge for at roller, ansvar og samvirke mellom de ulike instansene som har oppgaver i en pandemisituasjon, er klart definerte, slik at det ikke er tvil om hvordan en slik situasjon skal håndteres.
- Sørge for at det skjer en koordinering av informasjonen fra sentrale helsemyndigheter til den operative helsetjenesten, til andre etater og organisasjoner som berøres, til media og til befolkningen generelt.
- Redegjøre for tiltak som kan og bør settes i verk – vurdert ut fra den konkrete situasjonen – i påvente av tilgjengelig vaksine (som vil være det mest effektive tiltaket for å begrense sykdom og død) – både på samfunnsnivå (generelle aktivitetsbegrensninger) og på individnivå (både aktivitetsbegrensninger og individuelle hygienetiltak).
- Sørge for tilstrekkelig tilgang til antivirale legemidler, som kan mildne sykdomsforløp hos dem som er blitt smittet.
- Sluttføre arbeidet med en ny og revidert nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa i lys av erfaringene med den planen som lå til grunn for håndteringen av pandemien i 2009. De overordnede prinsippene som denne planen skal bygge på, omtales nærmere i meldingen. Denne planen fastsettes etter at Stortinget har behandlet denne meldingen – medio 2013.
- Klargjøre oppgavene for den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten med særlig vekt på å sikre at det utarbeides oppdaterte beredskapsplaner, som følger opp de overordnede prinsipper i den nasjonale beredskapsplanen og som bygger inn erfaringene med den lokale og regionale helsetjenestens håndtering av utfordringene i 2009, og at disse øves.
- Sørge for at tilsynsmyndighetene fører tilsyn med at de ulike aktørene har oppdaterte beredskapsplaner, herunder også vurderer kvaliteten på planene.
- I løpet av våren 2013 gjennomføre en kartlegging av sykehusenes beredskapsevne ved ekstraordinære behov for intensiv- og respiratorbehandling og for laboratoriekapasitet, som ved influensaperioden vinteren 2012-2013.
- Sørge for at områder med kritiske samfunnsfunksjoner har utarbeidet planer for sin virksomhet under en pandemi – særlig med vekt på hvordan man best mulig kan ivareta sine oppgaver med et høyt sykefravær i virksomheten.
- Foreta en gjennomgang av smittevernloven i lys av de erfaringer og diskusjoner som ble gjort under pandemien.
- Sluttføre arbeidet med en avtale med en vaksineprodusent (etter en ordinær anbudsrunde) om levering av vaksiner i en pandemisituasjon. De overordnede prinsippene som ønskes lagt til grunn for en slik avtale, omtales nærmere i meldingen.
- Klargjøre de generelle kriterier for prioritering av grupper for vaksinering, det faglige grunnlaget for eventuelle råd om vaksinering til befolkningen ellers, for distribusjon av vaksiner til kommuner og helseforetak og for opplegg for organisering av vaksineringen i kommuner og helseforetak.
- Utarbeide en strategi for arbeidet med å øke vaksinasjonsdekningen mot den ordinære sesonginfluensaen i prioriterte risikogrupper og blant helsepersonell.
- Sørge for at det er et vel innarbeidet system for meldinger og overvåking av bivirkninger av vaksinering og et system for vurdering av erstatning, dersom det skulle oppstå alvorlige bivirkninger av slik vaksinering.

De fleste av disse elementene i beredskapen vil bli innarbeidet i og presentert samlet i den nye nasjonale beredskapsplanen mot pandemisk influensa som vil bli fastsatt av departementet etter at denne meldingen er behandlet av Stortinget – medio 2013.

Kapittel 10

Figur 10.1

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

I denne meldingen redegjør regjeringen for hovedfunnene fra gjennomgangene i etterkant av influensapandemien i 2009/2010, og i lys av disse fremmes sentrale prinsipper og tiltak som vil legges til grunn i den fremtidige beredskapen mot pandemisk influensa.

Systematisk arbeid med beredskap er en del av den ordinære virksomheten i helse- og omsorgstjenesten og skal styrke tjenestenes evne og kapasitet til å håndtere ekstraordinære hendelser utover daglig drift. I utgangspunktet skal arbeidet for å bedre beredskapen skje innenfor gjeldende økonomiske rammer og administrative systemer. På enkelte områder kan det imidlertid være aktuelt å vurdere omdisponering av ressurser. Eventuelle nye tiltak for å styrke arbeidet med beredskapen må fremmes i ordinære budsjettframlegg.

DSB vurderer at den overordnede styringen og koordineringen av pandemien i hovedsak ble ivaretatt på en god måte. De peker imidlertid på forhold som kan forbedres, fordi de kan representere mulige sårbarheter i en annen og mer krevende håndteringssituasjon. Regjeringen følger i hovedsak opp DSB sine anbefalinger som blant annet omhandler større grad av formalisering av samarbeidsforhold og ytterligere klargjøring av ansvarsforhold for å sikre kvalitet i beslutningene, nasjonalt og lokalt.

Dette vil langt på vei bli fulgt opp gjennom arbeidet med en ny og revidert nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa, herunder klargjøring av oppgavene for den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten med særlig vekt på å sikre at det utarbeides oppdaterte beredskapsplaner og at disse øves.

I forbindelse med håndteringen av pandemien i 2009/2010 ble det gitt økte bevilgninger til å dekke ekstraordinære utgifter som følge av ny influensa A (H1N1). Dette omfattet blant annet styrking av beredskapslageret med antiviralia, utgifter i tilknytning til vaksineringen og anskaffelse av utstyr som sikret at helseforetakene hadde kapasitet til å håndtere den økte belastningen. Som beskrevet i punkt 7.9.3 ble innkjøpt utstyr fordelt til sykehusene og tatt i bruk.

Årets sesonginfluensa har sammen med erfaringene fra pandemien vist at foretakenes kapasitet kan bli utfordret ved en influensaepidemi/-pandemi. Det vil i løpet av våren 2013 bli gjennomført en kartlegging av sykehusenes beredskapsevne og kapasitet. Utfallet av kartleggingen skal danne utgangspunkt for foretakenes beredskapsplaner for mottak og behandling pasienter som krever avansert medisinsk behandling inkludert respiratorbehandling for ulike scenarier av en pandemi. Dette vil primært innebære behov for nærmere definisjon av hvilke kriterier som skal være førende for helseforetakene når de må prioritere den samlede innsats i situasjoner der ordinær aktivitet må vike grunnet stor pågang av influensasyke, og ikke en samlet kapasitetsøkning for eksempel gjennom nye anskaffelser.

Det foreslås å sørge for tilstrekkelig tilgang til antivirale legemidler som kan mildne sykdomsforløpet hos dem som er blitt smittet. Et sentralt spørsmål er om dette må være basert på et sentralt beredskapslager eller om tilstrekkelig antall doser i fremtiden vil være tilgjenglig gjennom det ordinære legemiddelmarkedet. Antallet antivirale legemidler som vil bli brukt under en pandemi, vil avhenge av flere forhold, blant annet hvor alvorlig pandemien vil arte seg og hvor mange som blir syke.

Folkehelseinstituttet har etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet påbegynt arbeidet med å få på plass en ny avtale om levering av vaksine i en pandemisituasjon. Sluttføring av arbeidet med en avtale (etter en ordinær anbudsrunde), vil kunne medføre utgifter i form av årlig reservasjonsavgift og kjøp av vaksiner ved en pandemi i avtaleperioden. Som omtalt under punkt 9.9.2 er den samlede globale kapasiteten for produksjon av sesonginfluensavaksine økt. Det er ennå usikkert på hvilken måte den økte produksjonskapasiteten vil kunne påvirke rammebetingelsene for inngåelse av nye avtaler om framtidige leveranser av pandemivaksine. Eventuelle utgifter i forbindelse med en leveringsavtale vil bli fremmet som et ordinært budsjettframlegg.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 8. mars 2013 om Beredskap mot pandemisk influensa blir sendt Stortinget.

Vedlegg 1

Forklaringer av fremmedord og forkortelser

Adjuvans – stoffer som tilsettes en vaksine for å forsterke immunsystemets svar på vaksinen, og dermed gi den vaksinerte bedre beskyttelse mot sykdommen.

A(H1N1)pdm09 – betegnelsen på influensaviruset som i 2009 ble oppdaget i Mexico, og som siden forårsaket en influensapandemi.

Antistoff – proteiner som immunsystemet produserer ved kontakt med fremmedstoffer (inkludert smittestoffer), og som er spesifikke for hvert fremmedstoff.

ECDC – *European Centre for Disease Prevention and Control* (Det europeiske senteret for sykdomsforebygging og -kontroll), EUs smittevernbyrå. Norge er gjennom EØS-avtalen fullt medlem.

Eksponering – det å bli utsatt (eksponert) for et smittestoff. Eksponering behøver ikke føre til smitte og infeksjon.

Epidemi – hyppighet over det vanlige av en sykdom i en befolkning i et gitt tidsrom.

Epizooti – hyppighet over det vanlige av en sykdom i en dyrepopulasjon i et gitt tidsrom, altså en «epidemi blant dyr».

Gen – den delen av arvestoffet som inneholder informasjon for å lage et bestemt protein.

Genom – det samlede arvestoffet i en organisme.

IHR – *International Health Regulations* (Det internasjonale helsereglementet), en global smittevernlov.

Immunitet – kroppens evne til å motstå infeksjon.

Isolasjon – adskillelse av smitteførende personer fra andre for å hindre smitte.

Karantene – adskillelse av mistenkt smittede inntil det er avklart om de er smittet eller ikke.

Kjemoprofylakse – forebyggende behandling med legemidler for å hindre infeksjon. Kjemoprofylakse kan gis etter en konkret eksponering eller før forventede eksponeringer.

Letalitet – risiko for å dø av en sykdom blant dem som har sykdommen, altså brøken: antall døde av sykdommen: antall som har fått sykdommen.

Mortalitet – det samlede dødstallet av en sykdom i et område. For å lette sammenlikning med andre områder, angis gjerne tallet per 100 000 innbyggere i området.

Mutasjon – tilfeldig endring i et gen, altså en del av arvestoffet.

Oseltamivir – legemiddel mot influensa; selges under navnet Tamiflu.

Pandemi – en verdensomspennende epidemi. Begrepet har særlig vært brukt om store influensaepidemier med virus som få eller ingen har vært immune mot.

Proteiner – eggehvitestoffer, de grunnleggende byggesteinene i levende organismer. Sammensetningen av et protein bestemmes (kodes for) av et gen.

Reassortering – endring av arvestoffet ved at gensegmenter byttes mellom organismer.

Reproduksjonstallet – antallet pasienter smittet av en gjennomsnittlig pasient med en smittsom sykdom.

Resistens – et smittestoffs motstandsdyktighet mot legemidler som benyttes mot det, altså mot antivirale legemidler (mot virus) eller antibakterielle legemidler (mot bakterier).

Virulens – et smittestoffs evne til å skape alvorlig sykdom.

Virus – smittestoffer som består av kun arvestoff (omgitt av en beskyttende kappe) og derfor må formere seg inne i en levende celle til en annen organisme.

WHO – *World Health Organization* (Verdens helseorganisasjon), FN-systemets organisasjon for helsesaker.

Zanamivir – legemiddel mot influensa; selges under navnet Relenza.

Vedlegg 2

Erfaringer fra enkelte andre land og fra internasjonale organisasjoner

Håndteringen av 2009-pandemien var i de fleste europeiske land en stor byrde på helsemyndighetene og helsetjenesten, og i flere land var det heftig debatt om deler av håndteringen og til dels kritikk av myndighetene. Av disse grunner har flere lands myndigheter og mange involverte internasjonale organisasjoner gjennomgått innsatsen sin eller fått den eksternt evaluert. I dette vedlegget gjengis hovedpunkter fra noen av disse gjennomgangene.

Noen temaer går igjen i rapporter fra flere land:

- Beredskapsplanene var omfattende, men lite fleksible og lite egnet for mildere influensapandemier. Mange planer manglet kobling mellom risikovurdering og tiltak.
- Skifte i strategi om sommeren fra et forsøk på å stoppe epidemien til å beskytte de mest utsatte gruppene kom for sent og ble vanskelig å kommunisere.
- Håndteringen ga utfordringer i samarbeidet mellom helsemyndigheter på samme nivå og på underliggende nivåer og med helsetjenesten.
- Mange myndigheter opplevde anklager om at de store vaksineinnkjøpene skyldtes samrøre med industrien, men dette kunne avvises med henvisning til at volumene enten var forhåndsbestemt i avtalene eller måtte bestemmes i juni da pandemiens alvorlighet ikke var helt avklart.
- Vaksinene kom til landene under eller etter hovedbølgen. Mange land opplevde store logistikk- og kommunikasjonsproblemer.

1 Sverige

Socialstyrelsen og *Myndigheten for samhällsskydd og beredskap* har evaluert pandemiberedskapen og håndteringen av 2009-pandemien i Sverige på oppdrag fra regjeringen. Rapporten[1] fra mars 2011 peker på at Sverige fikk en nasjonal pandemiplan i 2005, og at den ble oppdatert flere ganger, senest i mai 2009, og at flere øvelser hadde vært gjennomført. Lokale myndigheter hadde egne planer. Landet hadde en *Nationell pandemigrupp* ledet av *Socialstyrelsen* og med representanter for *Smittskyddsinstitutet*, *Myndigheten för samhälls-skydd och beredskap*, *Arbetsmiljöverket*, *Läkemedelsverket,* samt *Sveriges Kommuner och Landsting*. Landet hadde et nasjonalt beredskapslager av antivirale legemidler og en forhåndskjøpsavtale for 18 millioner doser vaksine mot en eventuell ny influensapandemi, samt planer for distribusjon.

Da WHO den 24. april 2009 meldte om influensa i Mexico og USA forårsaket av et helt nytt A(H1N1)-virus, fryktet svenske myndigheter at rundt 25 prosent av befolkningen i Sverige etter hvert ville bli smittet. Den nye sykdommen ble allerede 15. mai inkludert i smittevernlovens liste over allmennfarlige sykdommer, noe som medførte meldingsplikt for alle tilfeller. Strategien i Sverige var først å hindre spredning av pandemien til og i landet, men fra 15. juli ble dette oppfattet som nytteløst. Det nye formålet ble å mildne virkningene av pandemien gjennom å beskytte de gruppene i befolkningen som var mest utsatt. Det ble gitt råd om hygienetiltak for å beskytte helsepersonell, andre innlagte pasienter og husstandsmedlemmer, samt råd om diagnostikk og behandling.

Da WHO 11. juni 2009 erklærte pandemifase 6, ble Sveriges vaksineavtale utløst. Fylkene hadde da 10 dager på seg til å bestemme seg for hvor mange doser man ville kjøpe. Etter råd fra *Socialstyrelsen* bestemte fylkene seg for å kjøpe det antallet man hadde opsjon på, nemlig 18 millioner doser, fordi man ønsket å kunne tilby vaksinen til alle, og man antok at det trengtes to doser for å få beskyttelse. Først et stykke ut på høsten ble det klart at én dose var tilstrekkelig. Det var store utfordringer i logistikk og kommunikasjon rundt vaksinasjonskampanjen, som ble organisert av fylkeskommunene (*landstingene*) uten en

[1] Influensa A(H1N1) 2009. Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin. (http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18243/2011-3-3.pdf).

nasjonal massevaksinasjonsplan. Man hadde undervurdert ressursene som trengtes på disse områdene, og mange medarbeidere opplevde stor arbeidsbelastning. Planer måtte endres etter hvert som vaksineleveransene ble endret.

Pandemien rammet yngre svensker hardere enn de vanlige influensaepidemiene. Mange unge måtte behandles i lang tid i lungemaskin (ECMO). Noe over 30 dødsfall ble meldt, og en tredel av disse hadde ingen kjent sykdom fra før. Belastningen på helsetjenesten, særlig sykehusenes intensivavdelinger, ble større enn under vanlige sesonginfluensa. Andre samfunnssektorer opplevde ikke noen økt belastning. Dødstallet var lavere enn i andre land. Pandemiens utbredelse og belastningen på helsetjenesten ble mindre enn man hadde fryktet, noe som rapporten delvis tilskriver vaksinasjonskampanjen som startet i uke 42. Epidemien ble mindre i Sør-Sverige, trolig fordi flere hadde rukket å vaksinere seg der, da epidemien kom fra nord.

Ansvarsfordeling, samarbeid og samordning fungerte bra. *Nationella pandemigruppen* møttes jevnlig og utvekslet informasjon, og utfordringer i samordningen ble løst. Befolkningens høye tiltro til lokale og nasjonale myndigheter ble bevart gjennom god kommunikasjon, selv om det var utfordringer. Kommunikasjonsarbeidet ble større og mer ressurskrevende enn forventet. Det var vanskelig å nå unge voksne med annet morsmål enn svensk.

De tidligere etablerte overvåkingssystemene for influensa fungerte bra. Systemer for å følge belastningen på sykehusene og spesielt på intensivavdelingene fantes ikke, og et frivillig system måtte opprettes. Dette ga ikke et bra nok bilde.

Det ble ingen mangel på antivirale legemidler under pandemien. Det var særlig personer som var i risiko for alvorlig sykdom, som ble anbefalt behandling.

Blant rådene som gis i rapporten, er:

- Den nasjonale pandemiplanen må revideres med tydeligere mål og større fleksibilitet i håndteringen basert på risikovurdering.
- Det bør lages en nasjonal massevaksinasjonsplan.
- Systemene for overvåking av sykdom og belastning på helsetjenesten må forbedres.
- Samfunnsviktige funksjoner må identifiseres tydelig, slik at beskyttelse av disse eventuelt kan prioriteres ved en framtidig hendelse.
- Regjeringen må lage regler for hvordan statlige beredskapslagre av blant annet legemidler skal benyttes, inkludert beslutningsmyndighet og prioriteringskriterier.
- Endringer i myndighetenes ansvar er ikke nødvendig, men regionale og statlige aktører må styrke sitt samarbeid.

2 Danmark

Danske myndigheter har ikke publisert noen formell evalueringsrapport, men både Sundhedsstyrelsen (tilsvarer det norske Helsedirektoratet) og den danske statsepidemiologen har skrevet korte kommentarer om erfaringene, henholdsvis 10. mai 2010[2] og 6. januar 2010[3].

Socialstyrelsen peker på at man tok trusselen fra den nye influensaen på alvor og i starten valgte å være føre var. I mai 2009 fulgte man en «*inddæmingsstrategi*» for å begrense smittespredningen mest mulig. Alle mulig syke ble bedt om å søke lege, og fly ble holdt tilbake, dersom det var mistenkt smittede om bord. Etter hvert ble responsen tilpasset en risikovurdering som tilsa at sykdommen trolig ikke var meget alvorlig. I løpet av sommeren skiftet man til en strategi for å beskytte risikogruppene. Endringen ga noe forvirring i befolkningen.

Statsepidemiologen peker på at landet hadde en god beredskap. Det var uventet at pandemien startet i Nord-Amerika, men dette bidro trolig til at data om sykdomsbildet tidlig ble offentliggjort. At pandemien startet om våren ga flere fordeler for Europa: 1) Den første bølgen kom på sommeren og ble derfor liten. 2) En fikk tidlig på høsten gode opplysninger fra Australia og New Zealand om hvordan pandemien artet seg. Likevel gjensto en del usikkerhet, slik at planene utover høsten måtte ta høyde for flere scenarioer. 3) Vaksine ble tilgjengelig før hovedbølgen.

Statsepidemiologen peker videre på at siden sykdommen i liten grad rammet eldre, ble det få dødsfall totalt sett, bare et 30-talles kjente tilfeller.

Danmark hadde en ganske fleksibel vaksinasjonsavtale med GSK og bestemte seg 26. juni for å bestille 3,1 millioner doser, altså nok til to doser til om lag en firedel av befolkningen. Målet var å beskytte helsepersonell, risikogruppene og enkeltpersoner i samfunnsviktige funksjoner. I

---

[2] Influenza A(H1N1) var ikke så alvorlig som vi frygtede. (http://www.sundhedsstyrelsen.dk/~/media/Sundhed%20og%20forebyggelse/Smitsomme%20sygdomme/Influenza/Diverse/Kronik_influenza_A_H1N1.ashx)

[3] Smitsomme sygdomme 2009. Epi-Nyt uge 1, 2010. (http://www.ssi.dk/~/media/Indhold/DK%20-%20dansk/Aktuelt/Nyhedsbreve/EPI-NYT/2010/2010%20PDF/EPI-NYT%20-%202010%20-%20uge%201.ashx)

den offentlige debatten ble det ved bestillingen stilt spørsmål ved forsvarligheten av dette i lys av de mye høyere bestillingene i nabolandene. Debatten blusset opp igjen da epidemien kom i november, som Socialstyrelsen beskriver:

> «Da der blev erklæret epidemi i Danmark i begyndelsen af november, var vaccineindstillingen til heftig debat. Nogen mente, at alle børn skulle vaccineres, andre at deres faggruppe stod først i køen. En række journalister skrev kritisk om, hvorfor de – og resten af befolkningen – ikke kunne blive vaccineret. Det er naturligt nok, at man er bekymret, når mange er syge.»

Socialstyrelsen er fornøyd med samarbeidet i helsetjenesten og med kommunikasjonsinnsatsen:

> «Debatten og indstillingen i befolkningen har i hele forløbet været afdæmpet og saglig, hvor der i andre lande har været mere panik og en meget kritisk debat om håndteringen af influenza A(H1N1).»

3 United Kingdom (UK)

I UK ledet Dame Deirdre Hine (overhusmedlem og pensjonert lege) på oppdrag fra helseministrene i England, Wales, Skottland og Nord-Irland en uavhengig gjennomgang av håndteringen av pandemien og rapporterte i juli 2010[4]. Formålet var å beskrive hvor passende og effektiv strategien mot pandemien hadde vært, gitt den kunnskapen man hadde, og anbefale forbedringer av beredskapen mot influensapandemier. Gjennomgangen bygde på dokumenter, skriftlige rapporter og intervjuer med over hundre personer i og utenfor myndighetene.

Hennes hovedkonklusjoner er at det mangeårige beredskapsarbeidet, inkludert lagring av antivirale legemidler og planer for kjøp av inntil 132 millioner vaksinedoser, hadde en fornuftig begrunnelse, og at håndteringen av pandemien var effektiv og godt tilpasset trusselbildet.

Rapporten peker på at regjeringens kriserespons var effektiv, mye takket være den nasjonale pandemiplanen og at rollen som pådriver og koordinator ble lagt til *Cabinet Office* (et separat departement som på enkelte måter tilsvarer statsministerens kontor i Norge). Utfordringene med at de fire nasjonene hadde hver sine helseadministrasjoner, ga mange utfordringer, men disse ble løst slik at hele landet hadde samme tilnærming.

Rapporten nevner at det i en uforutsigbar situasjon med lite sikker informasjon er en tendens til å la responsen ta høyde for et verstefallscenario. Dame Deirdre Hine peker på et alternativ til en slik tilnærming er mulig, nemlig å la responsen styres av det mest sannsynlige scenarioet, følge situasjonen nøye og eventuelt justere kursen. Helseministrene gjorde aldri et bevisst valg mellom disse to tilnærmingene.

Alle faglige råd til regjeringen ble kanalisert gjennom regjeringens Vitenskapsråd. Regjeringen hadde i tidlig fase for store krav til hva som var mulig å forutsi om pandemiens utvikling. Offentliggjøring av planscenarioer beregnet på helsetjenesten førte til forvirring, da publikum oppfattet dem som forutsigelser om hvordan epidemien ville utvikle seg. Dette kunne ha vært motvirket dersom også rapportene med forutsigelser fra Vitenskapsrådet hadde vært offentlig tilgjengelig. Bruk av begrepet «rimelig verstefallsscenario» var uheldig, for dette scenarioet var ikke særlig rimelig. Fagfolk utenfor Vitenskapsrådet burde også ha fått mulighet til å kommentere rådets rapporter.

UK fulgte fram til 2. juli 2009 pandemiplanens strategi med å forsinke epidemiens første spredning i landet. Ett av tiltakene var å la helsepersonell møte alle fly fra Mexico og tilby undersøkelse. Rapporten slår fast at det er mulig at tiltaket hadde en liten effekt på pandemien. Uansett varte tiltakene for lenge, noe som krevde store ressurser som kunne ha vært brukt på andre tiltak. Dame Deirdre Hine anbefaler at pandemiplanen endres slik at en mer risikobasert og fleksibel respons blir mulig.

UK hadde tilstrekkelige lagre av antivirale legemidler. Belastningen på fastlegene ble redusert da pasienter kunne bli vurdert per telefon eller på Internett for influensa og så eventuelt få et kodenummer som de eller en medhjelper kunne veksle inn i en pakke oseltamivir eller zanamivir på et apotek eller annet sted. Denne forhåndsplanlagte tjenesten var en suksess. Rapporten minner om at 2009-pandemien var den første i historien hvor vaksine ble tilgjengelig mens pandemien fortsatt pågikk. I tidligere pandemier har vaksinen kommet mye senere. UKs forhåndskjøpsavtale var nokså fleksibel; man kunne da pandemien ble erklært, bestille mellom 30 og 132 millioner doser, det siste var nok til å vaksinere hele befolkningen

[4] The 2009 Influenza Pandemic - An independent review of the UK response to the 2009 influenza pandemic. (http://www.cabinetoffice.gov.uk/sites/default/files/resources/the2009influenzapandemic-review.pdf)

med to doser. Rapporten anbefaler at framtidige avtaler må bli enda mer fleksible og tillate en lengre periode for endring av antallet doser. Det gikk med mye tid til å forhandle med fastlegene om deres rolle i vaksinasjonskampanjen. Dette kunne ha vært avtalt på forhånd.

Dame Deirdre Hine mener at myndighetenes kommunikasjon med publikum fungerte bra. Ukentlige pressekonferanser var nyttige. Det var stor kunnskap og forståelse blant publikum, og dermed god mulighet for å nå gjennom med hygieneråd og forebygge panikk.

4 Sveits

Innenriksdepartementet i Sveits ba Ernst & Young og en gruppe eksterne eksperter evaluere gjennomføringen av vaksinasjonskampanjen mot influensapandemien i landet. Rapporten[5] kom i april 2010. Sveits står utenfor EØS-samarbeidet om smittevern og er en føderal stat der kantonene og føderale myndigheter har delt ansvar for folkehelsespørsmål. Både kantonene og Det føderale folkehelsebyrået hadde beredskapsplaner for influensapandemi, men disse var høyst varierende. Spesielt ble det utfordrende at vaksinelogistikken var planlagt ulikt, for eksempel distribusjonen fra et sentral lager til kantonene og ulik bruk av massevaksinasjonssteder eller allmennleger for selve vaksineringen.

Også Sveits måtte bestemme antall vaksinedoser da pandemien ble erklært. Man bestemte seg for å kjøpe 13 millioner doser av to ulike vaksiner, nok til å gi 80 prosent av befolkningen to doser hver. Siden Sveits står utenfor EU-samarbeidet, måtte landets eget legemiddelverk gi vaksinene markedsføringstillatelse. For Pandemrix skjedde det en måned etter at EUs legemiddelverk (EMA) hadde gjort det samme. Det sveitsiske legemiddelverket godkjente i første omgang (30. oktober 2009) Pandemrix bare for ikke-gravide voksne mellom 18 og 60 år, så i neste runde (18. november) for personer over 60 år og først 14. desember for barn. Myndighetene måtte derfor kjøpe en annen vaksine (Focetria) til barn.

Vaksinene ble levert fra sentrallageret til to private grossister. Kantonene ba enten sine allmennleger og apoteker bestille direkte fra grossistene eller bestilte selv til sentrale distributører i kantonene. Prosessen ble vanskelig, for den manglet sentral styring og koordinering. For levering til allmennlegene måtte den ene vaksinen (Pandemrix) pakkes om, og det forsinket leveringen. De private grossistene forsøkte å behandle kantonene likt.

Videre ble selve vaksineringen problematisk ettersom føderale myndigheter hadde forutsatt at vaksineringen skulle skje på egne massevaksinasjonsplasser, mens kantonene benyttet både slike sentre, sykehus og allmennleger. Kommunikasjonen med allmennlegene ble vanskelig, og de føderale myndighetene ble kritisert for å holde fast ved massevaksinasjonssentrene. Kommunikasjonen med publikum ble vanskelig da mange eksterne eksperter hadde offentlige oppfatninger om hvilken av de to vaksinene som passet best for hvilke målgrupper. Det ble også oppstyr da noen kantoner startet vaksinering så fort de hadde fått noen doser, mens andre ventet på den offisielle startdatoen for risikogruppene (16. november). Rapporten anbefaler at Det føderale folkehelsebyrået i framtida, og ikke private grossister, styrer distribusjonen fra sentrale lagre til lokale myndigheter. Byrået må også involvere og kommunisere bedre med allmennlegene.

Som mange andre land fikk Sveits mange vaksinedoser til overs. Noen ble donert til andre land via WHO, noen ble solgt til Iran, noen kunne avbestilles og om lag 8,5 millioner doser måtte kastes.

5 Europeiske union (EU)

Etter TEUV har medlemslandene ansvar for å organisere og tilby helsetjenester, men Unionen kan fremme samarbeid og støtte landene på folkehelseområdet (artikkel 168). Både Rådet, Kommisjonen, Parlamentet, det europeiske smittevernbyrået (ECDC) og det europeiske legemiddelverket (EMA) har utgitt rapporter eller vedtatt uttalelser etter pandemien. Hovedvekten er på råd for framtidig pandemiberedskap.

Kommisjonen var oppdragsgiver for en rapport av 25. august 2010 om EUs vaksinasjonsstrategier og tilhørende kommunikasjon under pandemien[6]. Gjennomgangen ble utført av det britiske folkehelseinstituttet (*Health Protection Agency*) og den svenske *Försvarshögskolan*. Opplysninger ble samlet inn fra medlemslandene og de tre EFTA-

[5] Review of Switzerland's H1N1 immunization strategy (http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02073/10542/index.html?lang=en&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ad1IZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCJdn95e2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A–)

[6] Assessment Report on EU-wide Pandemic Vaccine Strategies (http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf)

landene i EØS ved hjelp av spørreskjema. Det var store forskjeller mellom landene. Noen viktige funn var:

Mer enn halvparten av EU/EØS-landene hadde forhåndskjøpsavtaler for vaksiner, og disse ble utløst ved WHOs erklæring om pandemifase 6. Landene ønsket i framtidige anskaffelser å sikre seg større fleksibilitet i ordrens størrelse. De fleste landene ville være interessert i felles innkjøpsavtale (før eller ved en pandemierklæring) koordinert av EU-kommisjonen. Det var imidlertid nasjonale vaksinasjonsstrategier som i hovedsak bestemte hvor mange doser landene kjøpte.

Alle landene unntatt fire meldte at de ikke hadde klart å nå målet om høy vaksinasjonsdekning blant gravide, personer med kroniske sykdommer og helsepersonell. Hovedutfordringene hadde vært målgruppenes manglende interesse for eller til og med skepsis til vaksinering. De fire landene med suksess tilskrev denne at vaksinasjonsanbefalingen deres gjaldt hele befolkningen, at vaksinasjonen var gratis, at vaksinasjonsoppslutningen hver høst er god, at publikum har positiv holdning til vaksinasjon, at beslutningsprosessen var åpen og at tidlige, alvorlige influensatilfeller hadde fått mye oppmerksomhet.

Det europeiske og de nasjonale legemiddelverkene var de viktigste kildene for informasjon om vaksinenes trygghet og effekt, både for myndighetene og publikum. Det oppsto imidlertid problemer da informasjonen fra nasjonale helsemyndigheter om trygghet sprikte noe. Overvåkingen av mulige bivirkninger etter vaksinasjon fungerte bra. Landene etterlyste bedre kapasitet til å gjennomføre kliniske studier av vaksinasjon uavhengig av industrien.

Kommunikasjon om vaksinasjon var utfordrende, og publikums informasjonsbehov var stort. Helsepersonell spilte en nøkkelrolle; hvis disse var negative til vaksinering, påvirket dette publikum i stor grad. Flere land forsøkte å benytte sosiale medier også, men var usikre på effekten og ville derfor ikke la disse erstatte tradisjonelle medier.

Rådet[7] slår 13. september 2010 fast at selv om pandemiberedskap og håndtering er medlemslandenes ansvar, trengs det bedre koordinering på EU-nivå av disse nasjonale tiltakene. Derfor foreslås en forlenging av mandatet for Helsetrygghetskomitéen inntil denne kan bli permanent med en egen lovgivning. Rådet er fornøyd med den raske og robuste responsen til Kommisjonen, det europeiske smittevernbyrået (ECDC), det europeiske legemiddelverket (EMA) og WHO. Rådet ber landene om enda bedre samarbeid og koordinering ved liknende hendelser, særlig innen kommunikasjon med publikum, overvåking og laboratorieanalyser. Landene og Kommisjonen bes om å basere deres håndtering på solide og uavhengige vitenskapelige risikovurderinger.

Rådet ber Kommisjonen revidere EUs pandemiplan for blant annet å sikre at responsen på framtidige influensapandemier blir fleksibel og tilpasset trusselens alvorlighet. Videre bes Kommisjonen lage en mekanisme for landenes felles anskaffelser av vaksiner og andre legemidler mot influensa. Prosessen for å få markedsføringstillatelse for vaksiner må forbedres, men uten at det skal gå på bekostning av kvalitet, trygghet og effektivitet av vaksinene.

Parlamentet ved dets Komité for miljø, folkehelse og mattrygghet vedtok 9. februar 2011 en resolusjon[8] om håndteringen av pandemien i EU. Resolusjonen tar utgangspunkt i at WHO meddelte allerede i mai 2009 at den nye influensaen ga mild sykdom, men at det ikke kunne tas for gitt at det ville forbli slik. Videre anerkjenner komitéen at pandemidefinisjonen bare inkluderer spredning, ikke sykdomsalvorlighet. Komitéen peker på at landene fulgte føre-var-prinsippet, men at en del overdrevne tiltak ble gjennomført.

Komitéen mener derfor det er nødvendig at WHO og EU-landene tar hensyn til både virusets spredning og dets virulens, når det skal tas beslutninger i smittevernet ved framtidige influensaepidemier. WHO må lage en ny pandemidefinisjon som tar hensyn til både spredning og sykdommens alvorlighet. Medlemslandenes beredskapsplaner må revideres etter råd fra ECDC og gjøres mer fleksible, slik at responsen er tilpasset trusselbildet. Videre ber komitéen om at landene samarbeider bedre, at deres respons koordineres bedre og at de nasjonale smitteverninstituttene støttes mer.

Parlamentskomitéen mener at interessekonflikter blant eksperter som ga råd til EUs folkehelsemyndigheter, førte til mistanker om overdreven innflytelse fra industriens side og dermed skadet myndighetenes troverdighet. Komitéen mener det er behov for bedre influensavaksiner og etter-

---

7 Council conclusions on Lessons learned from the A/H1N1 pandemic – Health security in the European Union (http://attentiallebufale.it/wp-content/uploads/2010/09/CoE_Final-report.pdf)

8 Motion for a European Paraliament resolution on evaluation of the management of H1N1 influenza in 2009-2010 in the EU. (http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A7-2011-0035&language=EN&mode=XML#title1)

lyser studier som er uavhengige av industrien. Komitéen ber om at eksperter som gir råd til EU-institusjoner, må signere på en *code of conduct* og oppgi alle potensielle interessekonflikter. Navnene på eksperter og deres erklæringer må være offentlige. Alle EU-organer på folkehelseområdet må ha en felles definisjon av begrepet «interessekonflikt».

Parlamentskomitéen peker på at medlemslandenes forhåndskjøpsavtaler for vaksiner varierte betydelig i pris og ansvarsforhold vedrørende bivirkninger. Videre mener komitéen at publikums tillit til vaksinene ble undergravd ved produsentenes fraskrivelse av ansvar for bivirkninger, av myndighetenes utilstrekkelige og til dels motstridende kommunikasjon om vaksinene og av landenes ulike anbefalinger om målgrupper for vaksinasjon. Komitéen peker på at EU var den delen av verden med best tilgang på vaksiner, men at mangel på solidaritet mellom landene og mangel på felles innkjøpsordninger førte til store variasjoner i tilgang på vaksiner landene imellom.

Parlamentskomitéen mener det er positivt med felles innkjøpsavtaler for vaksiner og andre legemidler, men at industrien må ta fullt ansvar for produktenes trygghet. Det europeiske legemiddelverket (EMA) må gi tilgang til dokumenter om kliniske utprøvinger og bivirkninger av legemidler. Det bør gjøres en vurdering av hvilke vaksinasjonsstrategier landene valgte, hvor effektive vaksinene var og balansen mellom nytte og kostnad.

ECDC ba et eksternt tremannspanel evaluere senterets respons på pandemien[9] med vekt på krisehåndtering, overvåking, rådgivning og kommunikasjon. Panelet studerte dokumenter, gjennomførte spørreundersøkelser og individuelle intervjuer og arrangerte møter med involverte personer. Hovedkonklusjonen i rapporten fra november 2011 er at ECDCs arbeid ga betydelig tilleggsverdi til EUs respons på pandemien og bidro positivt til den globale responsen.

Panelet fant at ECDC har et velutviklet og dynamisk system for krisehåndtering som fungerte bra under pandemien, men som ikke var helt tilpasset en så langvarig hendelse. Mange medarbeidere ble overbelastet. ECDC var ikke forberedt på de store kravene fra massemedienes om tjenester. Panelet gir derfor flere råd til ECDC om å forbedre krisehåndteringsplanene og ivaretakelsen av sine medarbeidere.

Panelet mener at ECDCs overvåking basert på innmeldinger fra medlemslandene var meget god, og at den ukentlige oversiktsrapporten var nyttig for landene. ECDC er imidlertid helt avhengig av gode data fra landene, og derfor må det fortsatt investeres i de nasjonale smitteverninstituttene. Daglig oppdatering om antall tilfeller og dødsfall er for ressurskrevende, selv om både massemediene og politikerne gjerne vil ha det.

Panelet skriver: «I de tidlige risikovurderinger overdrev ikke ECDC risikoen ved 2009-pandemien. ECDCs vurderinger var nøkterne, veloverveide og nøyaktige og ble bekreftet av den senere utviklingen av pandemien.» Panelets råd er at svakhetene i kunnskapsgrunnlaget for risikovurderinger må offentliggjøres. Det er også behov for mer avanserte vurderinger av risikonivået, som skal utløse store vaksinasjonskampanjer.

EMA, EUs legemiddelverk, publiserte 29. april 2011 en rapport om sin egen gjennomgang av arbeidet under pandemien[10]. EMA hadde siden 2003 planlagt for situasjoner der det kunne bli nødvendig med rask godkjenning av nye legemidler, og mener at dette bidro til at man klarte oppgavene under pandemien. Tre vaksiner (Celvapan, Focetria og Pandemrix) fikk markedsføringstillatelse etter det såkalte modellvaksinekonseptet allerede i månedsskiftet september-oktober 2009. Det innebærer at mye av dokumentasjonen for vaksinenes innhold, effekt og trygghet bygde på modellvaksiner med et annet virus, som så ble byttet ut i produksjonen når det nye viruset – i dette tilfellet A(H1N1)pdm09 – var oppdaget. Dermed kunne man spare tid ved at færre kliniske utprøvinger var nødvendige, men likevel gjøre en fullt forsvarlig vurdering av forventet nytte og risiko.

Overvåkingssystemene for mulige bivirkninger av vaksiner og antivirale legemidler fungerte bra, og samarbeidet med medlemslandene og produsentene om innmeldinger var godt. Oppdatert informasjon var tilgjengelig på EMAs hjemmeside.

6 Verdens helseorganisasjon (WHO)

WHO er den ledende og koordinerende myndighet på helseområdet innenfor FN-systemet. WHO leder håndteringen av globale helsespørsmål, for-

[9] Review of ECDC's response to the influenza pandemic 2009–2010. (http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/241111COR_Pandemic_response.pdf)

[10] Pandemic report and lessons learned. Outcome of the European Medicines Agency's activities during the 2009 (H1N1) flu pandemic. (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/04/WC500105820.pdf)

mer forskningsagendaen, gir normer og standarder, klargjør kunnskapsbaserte valgmuligheter, gir faglig støtte til medlemslandene og overvåker helseutviklingen i verden. WHO består av 194 medlemsland og et sekretariat med hovedsete i Genève, seks regionkontorer og 85 landkontorer. WHOs øverste organ er den årlige Verdens helseforsamling, som velger et styre på 34 personer og utpeker generaldirektør.

Siden 2004 har WHO, med bakgrunn i frykten for at fugleinfluensaviruset A(H5N1) skulle endre seg og bli smittsomt mellom mennesker, intensivert overvåkingen av influensa og veiledningen av landene i beredskapsplanlegging for influensapandemier. En global pandemiplan ble publisert i 2005 og en ny versjon våren 2009.

Samtidig hadde medlemslandene arbeidet for en grundig oppdatering av *International Health Regulations* (IHR) fra 1969. SARS-epidemien i 2002 hadde vist behovet for en gjennomgripende reform. Disse forhandlingene ble sluttført våren 2005, og 15. juni 2007 trådte nye IHR i kraft som en mellomstatlig avtale; en internasjonal smittevernlov. IHR (2005) er implementert i norsk lovverk i smittevernloven, IHR-forskriften og i folkehelseloven. IHR skal bidra til god håndtering av internasjonale helsetrusler uten unødvendige hindringer for internasjonal handel og reising.

2009-pandemien førte til et stort behov for globalt lederskap, internasjonal overvåking og faglig støtte til medlemslandene. Samtidig ble organisasjonen utsatt for alvorlig kritikk fra noen hold. Alvorligst var anklager om at organisasjonen – etter påvirkning av legemiddelindustrien – hadde endret definisjonen av influensapandemi for å gjøre det mulig å erklære den aktuelle epidemien som en pandemi. Dette førte til at mange forhåndskjøpsavtaler for vaksiner ble utløst og at mange land kjøpte inn mye ekstra legemidler mot influensa, slik at legemiddelindustrien tjente store summer.

I januar 2010 besluttet derfor WHOs styre å nedsette en komité for å gjennomgå hvordan IHR fungerte under pandemien og selve responsen på pandemien. En gjennomgang av IHR var uansett påkrevd i henhold til reglementet selv (artikkel 54) senest i 2012. Arbeidet kunne derfor følge de prosedyrene som er nedlagt i IHR (artikkel 50-52). Styret ba komiteen 1) vurdere hvordan IHR fungerer, 2) vurdere den (fortsatt pågående) globale responsen på influenspandemien, inkludert WHOs rolle og 3) peke på lærdommer som er viktige for beredskap og respons på framtidige pandemier og folkehelsekriser.

Den uavhengige komitéen besto av 27 medlemmer nominert av medlemslandene og med variert bakgrunn. Preben Aavitsland fra Folkehelseinstituttet var ett av fire medlemmer fra Europaregionen. Harvey V Fineberg ble av komitéen valgt til leder. Han var tidligere viserektor ved Harvard University og president for *Institute of Medicine*, den amerikanske Kongressens medisinske utredningsinstitutt. Han var også en av dem som gransket amerikanske myndigheters håndtering av et utbrudd av svineinfluensa blant mennesker i 1976.

Komitéen studerte WHOs dokumenter (også ikke-offentlige), intervjuet ansatte i WHO og fikk WHOs orienteringsnotater og svar på skriftlige spørsmål. I åpne møter hørte komitéen representanter fra medlemslandene, mellomstatlige organisasjoner, FN-organisasjoner, ikke-statlige organisasjoner, næringslivet, helsepersonell, eksperter, medlemmer av WHO-ekspertgrupper og journalister. Arbeidet resulterte i en 180 siders rapport som ble tatt til etterretning av Verdens helseforsamling i mai 2011[11].

Rapporten har tre hovedfunn:

1. IHR bidro til å forberede verden bedre på å håndtere folkehelsekriser. De nasjonale og lokale kjernekapasitetene innen folkehelseområdet, som IHR pålegger medlemslandene å utvikle, er ennå ikke fullt utviklet og arbeidet går for sakte.
2. WHO arbeidet bra på mange områder under pandemien, håndterte systemvansker, men kom til kort på noen områder. Komitéen fant ingen bevis for maktmisbruk.
3. Verden er dårlig forberedt på å respondere på en alvorlig influensapandemi eller på en tilsvarende global, vedvarende og truende folkehelsekrise. I tillegg til innføring av de nevnte kjernekapasitetene kan verdens beredskap økes gjennom forskning, tverrsektoriell tilnærming, styrkede helsesystemer, økonomisk utvikling i lav- og mellominntektsland og forbedret helsetilstand.

De viktigste kritiske merknadene til den globale håndteringen av pandemien var:

- WHO kom ikke med noen lett forståelig beskrivelse av pandemiens alvorlighet. Det skyldes delvis at landene ikke hadde gjort slike vurderinger og oversendt dem til WHO.

[11] Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) and on Pandemic Influenza (H1N1) 2009. (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf)

- WHO skapte forvirring om definisjonen av en pandemi og ga grobunn for mistanken om at definisjonen ble endret, da et dokument på hjemmesiden ble endret ved at ordene «enormt antall døde og syke» ble fjernet fra beskrivelsen av pandemi. Komitéen fant imidlertid at selve definisjonen ikke ble endret.
- Faseinndelingen av influensapandemier var unødvendig komplisert og mer nyttig for planlegging enn for håndtering av en reell situasjon.
- WHO ba medlemslandene om for mange data for hyppig og klarte ikke å utnytte alle data som ble samlet inn.
- Det var uheldig å holde hemmelig navnene på medlemmene av krisekomitéen som ga WHO råd om faseendringene og tiltak. Selv om tiltakets intensjon var god, nemlig å beskytte medlemmene mot forsøk på påvirkning fra myndigheter og industri, ble WHO mistenkt for å skjule at medlemmene hadde for tette bånd til legemiddelindustrien. Da navnene og deres egenerklæringer om potensielle interessekonflikter ble offentliggjort, viste det seg at konfliktene gjaldt bare noen få medlemmer og at de var ubetydelige.
- WHO trappet ned kommunikasjon med massemediene etter at fase 6 av pandemien ble erklært.
- WHO burde ha tatt opp, forklart og forsvart seg da det kom alvorlig kritikk mot organisasjonens integritet, særlig knyttet til pandemidefinisjonen og tilbakeholdingen av navnene på medlemmer i krisekomitéen.
- Rutinene for å utarbeide og publisere veiledningsdokumenter var ikke gode. Dokumentene ble ikke innbyrdes prioritert, og mange ble liggende og vente på godkjenning.

Komitéen er ikke enig i at WHO overdrev pandemiens alvorlighet. Komitéen mener at dette *var* en influensapandemi, og at det var på høy tid da WHO erklærte den som det 11. juni 2009. Komitéen fant ingen bevis på forsøkt eller gjennomført påvirkning fra industrien på råd som WHO mottok eller på WHOs beslutninger.

Komitéen roser WHO for blant annet å ha hjulpet landene gjennom mange år i å lage nasjonale pandemiplaner. Videre peker komitéen på at WHO raskt sørget for godt samarbeid mellom alle relevante FN-organer, for rask identifisering av det nye viruset og bistand til at vaksineindustrien fikk kopier av viruset, rask utsending av etterforskningsteam til affiserte land, tidlig produksjon av informasjon og veiledninger og koordinering av donasjoner av 77 millioner vaksinedoser og 3 millioner doser av legemidler mot influensa.

Rapporten følger opp de tre hovedfunnene med 15 konkrete anbefalinger til WHO og medlemslandene. Viktige anbefalinger til WHO er:

- Styrke WHOs interne kapasitet til å håndtere langvarige kriser.
- Lag bedre rutiner for utpeking av krisekomitéer, inkludert offentliggjøring av medlemmenes navn og deres potensielle interessekonflikter.
- Revidere den globale pandemiplanen med færre faser og bedre sammenheng mellom trusselnivå og tiltakenes karakter.
- Utvikle bedre mål for alvorlighet av influensapandemier. Risikovurdering må gjøres tidlig og gjentas ofte.
- Lage bedre rutiner for å utvikle, godkjenne, oversette og offentliggjøre veiledningsdokumenter.
- Utvikle en ny strategisk kommunikasjonspolitikk for hele organisasjonen.
- Starte et omfattende forskningsprogram om influensa.

Vedlegg 3

Kunnskapsstatus og forskning omkring forholdet mellom influensavaksinen Pandemrix og utvikling av søvnsykdommen narkolepsi – Referanser:

- Report from an epidemiological study in Sweden on vaccination with Pandemrix and narcolepsy(http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2011/Fallinventeringsrapport_pandermrix_110630.pdf)
- A registry based comparative cohort study in four Swedish counties of the risk for narcolepsy after vaccination with Pandemrix A first and preliminary report, by the Medical Products Agency(http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2011/PandemrixRegReport110328.pdf).
- Partinen, M., et al. Increased incidence and clinical picture of childhood narcolepsy following the 2009 H1N1 pandemic vaccination campaign in Finland. PLoS One. 2012;7(3):e33723. Epub 2012 Mar 28.
- Nohynek, H., et al. T AS03 adjuvanted A/H1N1 vaccine associated with an abrupt increase in the incidence of childhood narcolepsy in Finland. PLoS One. 2012;7(3):e33536. Epub 2012 Mar 28.
- VAESCO-rapporten: Technical report. Narcolepsy in association with pandemic influenza vaccination. A multi-country European epidemiological investigation, 2012. http://www.ecdc.europa.eu/en/Search/pages/Results.aspx?k=VAESCO%20report
- Report from an epidemiological study in Ireland regarding vaccination with Pandemrix and narcolepsy. Department of Health (Ireland). 19 april 2012 http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/2009_pandemic_vaccines/Pages/vaccine-safety.aspx
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) Service de pharmacologie (INSERM CIC-P 0005 Pharmaco-Epidémiologie), Université Bordeaux Segalen – CHU de Bordeaux aussi Etude NarcoFlu-VF (NarcoFlu VAESCO-France) : Grippe, vaccination antigrippale et narcolepsie : contribution française à l'étude cas-témoins européenne. Août 2012 (published 20 september 2012)
- Presentasjon fra Vaksinedagene 2012. Status på oppfølging av mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon med Pandemrix, http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,1223:1:0:0:::0:0&MainLeft_5565=5544:97359::1:5569:1:::0:0

*Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication (VAESCO) Consortium

Offentlige institusjoner kan bestille flere eksemplarer fra:
Departementenes servicesenter
Internett: www.publikasjoner.dep.no
E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no
Telefon: 22 24 20 00

Opplysninger om abonnement, løssalg og pris får man hos:
Fagbokforlaget
Postboks 6050, Postterminalen
5892 Bergen
E-post: offpub@fagbokforlaget.no
Telefon: 55 38 66 00
Faks: 55 38 66 01
www.fagbokforlaget.no/offpub

Publikasjonen er også tilgjengelig på
www.regjeringen.no

Omslagsillustrasjon: Melkeveien/Fotolia

Trykk: 07 Oslo AS – 03/2013