

Covid-19 vaksinasjon

Svar på deloppdrag 1

Innhold

Deloppdrag 1 - oppdragstekst.....	3
Organisering av vaksinasjon	3
Bakgrunn og begrunnelse.....	3
Organisering som del av vaksinasjonsprogrammet	4
Forskriftsendringer og juridiske avklaringer.....	5
Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram	5
SYSVAK-forskriften	6
IKT/Arkitekturavklaringer	6
Vurdering av egenbetaling for vaksine og vaksinasjon	6
Aktiviteter / milepæler	8

Deloppdrag 1 - oppdragstekst

Folkehelseinstituttet skal, i samarbeid med aktørene beskrevet over*), gjøre en overordnet vurdering av organiseringen av vaksinasjon mot covid-19, herunder hvorvidt vaksinasjonen bør organiseres som et nasjonalt vaksinasjonsprogram. Instituttet skal også vurdere spørsmål om egenbetaling ved vaksinasjon. Instituttet skal levere en oversikt over sentrale oppgaver i planen for vaksinasjon, som inkluderer milepæler og en beskrivelse av de involverte aktørenes roller og ansvar, med en vurdering av risiko for progresjon av de ulike elementene som anses nødvendig for gjennomføring. Deloppdrag 1 har frist 18. september.

*) Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og representanter for kommuner, helseforetak, fylkesmannsembeter og brukergrupper/pasientforeninger der det er relevant

Organisering av vaksinasjon

Bakgrunn og begrunnelse

Departementet ber Folkehelseinstituttet «gjøre en overordnet vurdering av organiseringen av vaksinasjon mot covid-19, herunder hvorvidt vaksinasjonen bør organiseres som et nasjonalt vaksinasjonsprogram».

Folkehelseinstituttet anbefaler at vaksinasjon mot covid-19 organiseres som en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Bakgrunn og begrunnelse for anbefalingen følger. Det foreslås spesifikke endringer i Forskrift om Nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Folkehelseinstituttet har vurdert følgende alternativer for organisering av vaksinasjon mot covid-19:

1. Vaksinasjon hjemles i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram jf. smittevernloven §3.8
2. Egen forskrift om vaksinasjon mot covid-19 som hjemles i smittevernloven § 3-8 (jf. § 3-9).
3. Anvende forskrift om stønad til dekning av utgifter til legemidler mv. (blåreseptforskriften) §4, som gjelder folketrygdens stønad til legemidler ved allmenfarlige smittsomme sykdommer til den som oppholder seg i Norge. Her er bestemmelsen at preparater rekvireres fra og utleveres av Folkehelseinstituttet som foretar en nærmere vurdering av at indikasjon i det enkelte tilfelle er i samsvar med gitte paragraf.

Vaksinasjon av den norske befolkningen mot covid-19 blir en svært utfordrende oppgave for staten, helseforetakene og kommunene. Blant annet kan det bli aktuelt med flere typer vaksiner med ulike egenskaper, et foreløpig ukjent antall doser per person, usikker leveringsmengde og leveringstidspunkter og flere andre usikkerheter. Samtidig er det helt nødvendig med gjennomføring uten at tid går til spille. Det kreves derfor optimal gjennomføring i alle ledd. Det er flere forhold som taler for at vaksinasjonen bør gjennomføres som del av et nasjonalt vaksinasjonsprogram:

- a) Ansvarsprinsippet og likhetsprinsippet taler sterkt for at man benytter samme organisering og samme aktører som under andre vaksinasjonskampanjer.
- b) Erfaringene fra vaksinasjon mot pandemisk influensa i 2009 taler for et nasjonalt program. Det ble mulig å ha en helhetlig nasjonal plan for distribusjon, oversikt, gjennomføring, overvåking og kommunikasjon. På grunn av kompleksitet i nåværende pandemi og mulig tilbud av vaksiner anses dette å være desto viktigere.
- c) Organisering som nasjonalt vaksineprogram innebærer at kommunene får en plikt til å sørge for et tilbud til personer som omfattes av programmet og som bor, eller midlertidig oppholder seg, i kommunen.
- d) Erfaringene med det øvrige vaksinasjonsprogrammet, herunder ekstra tiltak som opphenningsprogrammet for HPV-vaksine for unge kvinner, taler for et nasjonalt program.

- e) Som del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet vil det juridiske og organisatoriske rammeverket for infrastruktur, ansvarsfordeling, meldingsplikt til SYSVAK og erstatningsordning allerede være beskrevet. Det pekes også på nytten av at pasientskadespørsmålet er avklart når vaksinen er anbefalt med hjemmel i smittevernloven, jf. pasientskadeloven § 3 andre ledd.

Folkehelseinstituttets vurdering er at en organisering i henhold til alternativ 2 og 3 anses som lite hensiktsmessige fordi forberedelse og gjennomføring av disse vil bli betydelig mer tid- og ressurskrevende.

Organisering som del av vaksinasjonsprogrammet

Den foreslåtte organiseringen følger ansvarsfordelingen i Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og Nasjonalt beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer:

Helse- og omsorgsdepartementet

- Beslutte innkjøp av vaksiner til Norge
- Vedta endringer i Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram for å fastsette vaksinasjon som del av Nasjonalt vaksinasjonsprogram
- Fastsette målgrupper og prioriteringsrekkefølge mellom dem

Folkehelseinstituttet

- Kjøpe inn vaksiner til Norge
- Anbefale for HOD strategi, målgrupper og rekkefølge for vaksinasjon og foreslå eventuelle justeringer underveis, i samråd med Helsedirektoratet og andre
- Gi retningslinjer for praktisk gjennomføring av vaksinasjon basert på blant annet Helse- og omsorgsdepartementets vedtak om målgrupper og prioriteringsrekkefølge
- Distribuere vaksiner til kommuner og helseforetak
- Gi råd til kommuner, helseforetak og vaksinatører
- Kommunikasjonsstrategi og kommunikasjonsplaner rettet mot befolkningen, helsetjenesten og andre relevante interessenter.
- Overvåke bivirkninger (sammen med Legemiddelverket)
- Overvåke vaksinasjonsdekning
- Overvåke effekt på epidemien
- Etablere en forskningsplan
- Etablere en plan for evaluering

Helsedirektoratet

- Skaffe nødvendig utstyr til vaksinasjon, herunder sprøyter og spisser. Behovet vurderes ut ifra den enkeltes vaksines egenskaper.

Legemiddelverket

- Bidra i godkjeningsprosessen for søknader om markedsføringstillatelse i EU. Behandle søknader om markedsføringstillatelse for vaksiner i Norge.
- Behandle søknader om godkjeningsfritak eller søknader om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.
- Godkjenne («nasjonal frigivelse» av) alle COVID-19 vaksine batcher som skal benyttes i Norge.
- Overvåke og følge opp sikkerhet av vaksiner, herunder fatte relevante regulatoriske vedtak i samarbeid med andre europeiske legemiddelmyndigheter, EMA og Kommisjonen.
- Samarbeide med FHI om håndtering av bivirkningsmeldinger og om tilgang til nasjonale og internasjonale data om sikkerhet av vaksiner for å understøtte signaldeteksjon og signalevaluering.

- Dele og formidle kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn for godkjenning av vaksiner og informasjon om bivirkninger.
- Godkjenner aktører og føre tilsyn med import, lagring og distribusjon av vaksiner i henhold til legemiddeloven.

Kommunene

- Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning og samtidig sørge for å holde oversikt over hvem som er vaksinert, herunder melding til SYSVAK.
- 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.
- Kommunen skal gi nødvendig informasjon til befolkningen om vaksinasjonsprogrammet, hvordan vaksinasjon er organisert lokalt og hvor de kan få gjennomført vaksinasjon

Helseforetakene

- Gjennomføre vaksinasjon av inneliggende pasienter, herunder melding til SYSVAK
- Gjennomføre vaksinasjon av eget personell, herunder melding til SYSVAK

Direktoratet for e-helse

- I tillegg vil e-helse direktoratet bistå med støtte til utvikling og bidra til implementering av registeringsløsninger
- Bistå med støtte til og eventuell integrasjon mot kjernejournal og elektronisk pasientjournalløsninger.
- Direktoratet vil sikre nasjonal samordning og en helhetlig integrasjon av nasjonale løsninger.

Helse- og omsorgsdepartement inviterer til ukentlige orienteringsmøter for å sikre samkjøring og koordinering av relevant aktiviteter.

Forskriftsendringer og juridiske avklaringer

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Folkehelseinstituttet foreslår tillegg i Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram:

§ 3. Innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet

Nytt bokstav c i første ledd:

- c) Vaksinasjon mot covid-19

Ny § 6a. Vaksinasjonsprogrammet mot covid-19

Vaksine mot covid-19 skal tilbys etter faglige retningslinjer fra Folkehelseinstituttet. Helse- og omsorgsdepartementet fastsetter målgrupper og prioriteringsrekkefølge mellom disse.

[Kommunen kan ta betalt for vaksinasjoner nevnt i første ledd.]

Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå ønsket vaksinasjonsdekning i målgruppene.

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.

SYSVAK-forskriften

Folkehelseinstituttet vil samarbeide med e-Helsedirektoratet om endelig forslag til IT-arkitektur. Endelig løsningsforslag vil bli fremmet for helse- og omsorgsdepartementet parallelt med forslag til behov for juridiske endringer.

Det vil kunne være behov for juridiske avklaringer i SYSVAK-forskriften og Kjernejournalforskriften. Det bør også vurderes hjemmelsgrunnlag for å innhente tilleggsopplysninger ved mistanke vi får gjennom aktiv overvåking av bivirkninger.

- All vaksinasjon må registreres elektronisk i SYSVAK.
 - o Det bør vurderes om SYSVAK-forskriften bør oppdateres med tanke på et slikt krav
 - o Krav om elektronisk registrering bør understøttes av elektroniske verktøy for å forenkle rapportering og øke kvaliteten på rapporteringen
 - o En app eller lignende for vaksinatører for innrapportering som automatisk kan hente strukturert og detaljert informasjon om vaksineprodukt og batch basert på vaksinenes 2D-koder bør vurderes
- Søk/oppslag på vaksinasjonsstatus i SYSVAK og via Kjernejournal
 - o Det bør vurderes behov for endring i SYSVAK-forskriften for å sikre og styrke helsepersonell tilgang til vaksinasjonsstatus
 - o Her må det også vurderes behov for endringer i Kjernejournalforskriften
- Journalføringsplikt for ansatte i helsetjenesten. Det bør vurderes i hvilken grad journalføringsplikten tilfredstilles med dagens bruk av papirregistreringsskjema og ved bruk av en utviklet webløsning, da SYSVAK er et helseregister og ikke en pasientjournal. Dette vil være særskilt viktig for de aktører som i stor grad benytterpapirmeldinger, herunder helseforetak, sykehjem og enkelte kommuner.
- Behov for å registrere årsak til covid-19 vaksinerings (tilsvarende sesonginfluensavaksinerings)
 - o Vurdere behov for endring i SYSVAK-forskriften for å få oversikt over vaksinasjon hos helsepersonell

IKT/Arkitekturavklaringer

Det bør gjøres en IKT-arkitekturoppgang med utgangspunkt i pasientflyten. Dette kan skje i et samarbeid mellom FHI og arkitekturmiljøet i E-helse, med bistand fra EPJ-løftet. Det bør vurderes å involvere brukerrepresentanter for å sikre nødvendig klinikerkompetanse.

Vurdering av egenbetaling for vaksine og vaksinasjon

Departementet ber Folkehelseinstituttet «vurdere spørsmål om egenbetaling ved vaksinasjon».

Folkehelseinstituttet har vurdert følgende alternativer for egenbetaling

1. Ingen egenbetaling for vaksine eller vaksinasjon
2. Gratis vaksine men egenbetaling for vaksinasjon

Argumentene er knyttet til motvirkning av sosial ulikhet, erfaring og kunnskap om at gratis vaksine og vaksinasjon påvirker oppslutning positivt, samt at vaksinasjon er nyttig både for den enkelte og økonomisk sett for samfunnet. Argumentene utdypes i det følgende.

Folkehelseinstituttet anbefaler at vaksinasjon mot covid-19 tilbys uten egenbetaling. Dersom egenbetaling besluttes, bør denne reguleres til et fast beløp slik at kostnaden blir den samme over hele landet.

Utgiftene ved vaksinasjon er i hovedsak vaksinekostnaden og arbeidskostnaden ved selve vaksineringen. I tillegg kommer utgifter til kommunikasjon samt administrasjon og organisering. De som eventuelt skal bære kostnadene kan være stat, kommuner og vaksinandene, altså de som lar seg vaksinere.

Vaksinekostnaden per dose er foreløpig ikke kjent, men vil anslagsvis ligge mellom 50 og 300 kroner per dose. Kostnaden ved vaksinerer er ikke kjent, men ved HPV-oppheftingsprogrammet refunderte staten 200 kroner per dose til kommunene. Ved influensavaksinerer tar kommunale vaksinasjonskontorer og fastleger gjerne 150 – 200 kroner for arbeidet. Under pandemivaksinerer i 2009 var det egenbetaling for selve vaksinerer. Departementet forsøkte å sette et tak på 50 kroner for vaksinasjon, men det førte til protester fra kommuner og næringsdrivende leger. Kostnadstaket ble ikke implementert, noe som førte til ulik prissetting for vaksinasjon.

I tabellen nedenfor har Folkehelseinstituttet grovt skissert utgiftspostene og fordelingen av dem ved barnevaksinasjonsprogrammet (BV), det årlige influensavaksinasjonsprogrammet av risikogrupper (IV), pandemivaksinasjonen i 2009 (PV), HPV-oppheftingsprogrammet (HV) samt forslag for koronavaksinasjonsprogrammet (KV):

Tabell 1: Oversikt over utgifter for vaksiner, vaksinerer, kommunikasjon og administrasjon

	Kostnad	Stat	Kommune	Egenbetaling (risikogrupper, befolkningen)	Arbeidsgiver (helsepersonell)
Vaksinen	50 – 300 kroner per dose	BV PV HV KV		IV	IV
Vaksinerer	100 - 200 kroner per vaksinerer	HV KV	BV (KV)	IV PV	IV PV KV
Kommunikasjon	Xx millioner kroner	BV IV PV HV KV	(BV IV PV KV)		
Administrasjon*	Xx millioner kroner	BV IV PV HV KV	BV IV PV HV (KV)		

*herunder administrasjon, lagerhold, distribusjon, overvåking og oppfølging.

Det vil kunne påløpe ekstra kostnader i kommuner og hos helseforetakene ved behov for endringer og tilpasninger i IT-løsninger for å registrere vaksinasjon til SYSVAK ved hjelp av EPJ eller web-løsning.

Folkehelseinstituttet mener det ikke bør være noen egenbetaling, verken fra risikogrupper, befolkningen eller helsepersonell. Begrunnelsen er:

- Folkehelseinstituttet forventer høyere vaksinasjonsopplutning om et program som er gratis, blant annet fordi dette gir et viktig signal til befolkningen om viktigheten av å la seg vaksinere. Holdningsundersøkelser blant befolkningen når det gjelder influensavaksinasjonsprogrammet støtter påstanden. Det samme gjør konkrete erfaringer og spørreundersøkelser med vaksinasjonsprogrammet HPV-vaksine til unge kvinner.

- Data fra både Norge og internasjonalt viser at koronapandemien rammer sosialt ulikt. Sosial rettferdighet og motvirkning av sosial ulikhet tilsier at vaksinasjon bør være gratis for dem som skal vaksineres. Dersom det blir egenbetaling for både vaksinen og vaksineringen og det trengs to doser, kan kostnaden bli rundt 3000 kroner for en familie på fire; halvparten hvis egenbetalingen gjelder bare vaksineringen.
- Gevinsten ved vaksinasjon tilfaller ikke bare den enkelte vaksinerte i form av redusert risiko for sykdom. Også kommune, stat og virksomheter vil etter hvert få mindre økonomiske ulemper ved restriksjonene på samfunnslivet.

Forslag (KV i tabellen over) tabellen over er derfor:

På bakgrunn av ovennevnte argumentasjon er vårt forslag følgende:

1. Staten dekker kostnaden for vaksinene gjennom en bevilgning til Folkehelseinstituttet
2. Staten dekker kostnadene til vaksinasjonen gjennom en statlig bevilgning til kommunene etter innbyggertall eventuelt via en refusjonsordning per vaksinerte person registrert i SYSVAK. En statlig refusjon gjennom HELFO bør vurderes. Vaksinasjon mot covid-19 vil være svært ressurskrevende for kommunene. Vaksinasjon skal gjennomføres så tidseffektivt som mulig samtidig som smittevernregler må overholdes. Et tilskudd til kommunene for gjennomføring av vaksinasjon kan være et viktig insentiv for å sikre tilstrekkelig personell for gjennomføring av vaksinasjon, eller gjøre andre relevante ekstratiltak for å få så høy vaksinasjonsdekning i målgruppen som mulig. Folkehelseinstituttet har svært gode erfaringer med en lignende ordning innenfor HPV opphenningsprogrammet til unge kvinner.
3. Staten dekker kostnaden for en nasjonal kommunikasjonskampanje om vaksinasjon gjennom en bevilgning til Folkehelseinstituttet. Kommunenes kommunikasjon om selve gjennomføringen dekkes via statlig overføring / refusjon.
4. Staten dekker kostnaden for Folkehelseinstituttets administrasjon og eventuell tilrettelegging av teknisk / administrative systemer i forbindelse med utbetaling av refusjon til kommunene, distribusjon, overvåking og oppfølging av programmet gjennom en egen bevilgning. Kommunene dekker sin egen administrasjon, gjennom en ekstra bevilgning etter innbyggertall eventuelt refusjon per gitte dose. Dette må vurderes ut ifra den enkelte vaksines egenskaper.

Alternativer for å dekke utgiftene for vaksinasjon kan være:

1. Staten dekker kostnaden for vaksinene gjennom en bevilgning til Folkehelseinstituttet
2. Kommunene (og helseforetakene) dekker kostnaden for vaksinerings.
3. Staten dekker kostnaden for en nasjonal kommunikasjonskampanje om vaksinasjon gjennom en bevilgning til Folkehelseinstituttet. Kommunene dekker selv kommunikasjon om selve gjennomføringen.
4. Staten dekker kostnaden for Folkehelseinstituttets administrasjon, distribusjon, overvåking og oppfølging av programmet gjennom en egen bevilgning. Kommunene dekker sin egen administrasjon gjennom en ekstra bevilgning etter innbyggertall. Det må lages løsninger for nordmenn i utlandet, samt innbyggere som ikke oppholder seg på folkeregistrert adresse.

Aktiviteter / milepæler

Departementet ber Folkehelseinstituttet om en «oversikt over sentrale oppgaver i planen for vaksinasjon, som inkluderer milepæler og en beskrivelse av de involverte aktørenes roller og ansvar, med en vurdering av risiko for progresjon av de ulike elementene som anses nødvendig for gjennomføringen».

En foreløpig oversikt basert på den ansvarsfordelingen som er foreslått i dette dokumentet er gitt i tabellen under. Oversikten må videreutvikles i de kommende par ukene.

Tabell 2: Beskrivelse av de involverte aktørenes roller og ansvar

	Milepæl 1	Milepæl 2	Milepæl 3	Risikoer og avhengigheter
Folkehelseinstituttet				
Kjøpe inn vaksiner til Norge	Inngå kontrakt med leverandør(er)	Avklare vaksinenes tekniske egenskaper lagringsbetingelser / holdbarhet innen 15. oktober	Mottak og lagring av vaksiner innen 15. november	Forutsetter avklaring mellom Norge og EU for de enkelte vaksinene, og tilgang på nødvendig informasjon om vaksineproduktene
Anbefale for HOD strategi, målgrupper og rekkefølge for vaksinasjon og foreslå eventuelle justeringer underveis, i samråd med Helsedirektoratet, og andre	Etablere rådgivningsgruppe for etiske vurdering av prioriteringsordning (innen 1. oktober)	Oversende scenario-baserte prioriteringsforslag til HOD (inn. 1. november)	Første forslag til overordnet strategi sendes HOD innen 1. november	Avhengig av tilgang til relevant informasjon om vaksinekandidater
Gi retningslinjer for praktisk gjennomføring av vaksinasjon basert på blant annet HODs vedtak om målgrupper og prioriteringsrekkefølge	Oversende retningslinjer til kommunene			Avhenger av detaljeringsgrad av informasjon om vaksinekandidater
Distribuere vaksiner til kommuner og helseforetak	Plan for distribusjon til kommunene og helseforetakene innen 1. november	Logistikksystemer for utlevering på plass innen 1. november	Utlevering til kommunene fra 20. november	Forutsetter utlevering og nasjonal prioriteringsordning
Gi råd til kommuner, helseforetak og vaksinatører	Utvikle plan for covid-19 vaksinasjon basert på massevaksinasjons-veileder innen 15. november			Detaljeringsgrad avhenger av tilgjengelig informasjon om vaksinene
Kommunikasjon	Utvikle kommunikasjonsstrategi	Implementere kommunikasjonstiltak til		Detaljeringsgrad avhenger av tilgjengelig informasjon

	og kommunikasjonsplan (innen 15. oktober).	befolkningen, helsetjenesten og andre aktuelle interessenter (fra 1. november og løpende)		om vaksinene, tidslinjer, godkjenningssløp og leveringssituasjon.
Samarbeide med Legemiddelverket om håndtering av bivirkningsmeldinger og om tilgang til nasjonale og internasjonale data om sikkerhet av vaksiner for å understøtte signaldeteksjon og signalevaluering.	Se under Legemiddelverket	Sikre rask elektronisk innmelding av vaksinasjon til SYSVAK og enkel rapportering av bivirkninger til BIVAK innen slutten av november		Risiko for å ikke få inn alle bivirkningsmeldinger til BIVAK og ikke tidsriktig data/manglende vaksinasjon i SYSVAK
Overvåke vaksinasjonsdekning	Tilpasninger i SYSVAK til vaksinasjon med covid-19 vaksine Utvikling av webløsning innen 1. desember God integrasjon i eksisterende EPJ-løsninger Årsak til vaksinasjon inn i EPJ Behov for å tilrettelegge for elektronisk melding innen slutten av november 2020	Overvåkingsplan innen 15. november		Risiko for å ikke få inn alle vaksinasjonsmeldinger til SYSVAK Risiko for at det sendes papirmeldinger som vil ta tid og ressurser å få registrert inn i SYSVAK og det vil være vanskelig å få oversikt dersom det er behov for 2 doser Kan være behov for å sette forsterket krav til Helseforetak/RHF, Sykehjem og kommuner som i dag sender papir om at elektronisk

				rapporteringsløsning må benyttes
Overvåke effekt på epidemien Sikre tidsriktig overvåkning og vurderinger av effekt av covid-19 vaksinasjon på pandemien	Sikre nødvendig integrasjon og daglige koblinger med sentrale smittevernregistre, SYSVAK, BIVAK og MSIS innen 15. oktober.	Overvåkingsplan innen 15. november		Avhengighet mellom milepæl 1 og 2
Etablere en forskningsplan	Utarbeide en plan for forskning sammen med aktuelle avdelinger og eksterne aktører innen 15. november			
Etablere en plan for evaluering	Utarbeide en plan for evaluering sammen med aktuelle avdelinger og eksterne aktører innen 1. desember			
Vurdere behov for samfunnsøkonomiske analyser	Utarbeide oversikt over relevante helse- og samfunnsøkonomiske spørsmål innen 15. oktober	Evt. anbefalinger til HOD hvilke analyser som må gjennomføres av eksterne aktører (innen 1. november)		
Internasjonalt samarbeid	Etablere samarbeid om anbefalinger, prioriteringer, overvåkning og forskning med nordiske og andre partnere (innen 15. november)			

Helsedirektoratet				
Skaffe nødvendig utstyr til vaksinasjon, herunder sprøyter og spisser.				Behovet vurderes ut ifra den enkeltes vaksines egenskaper. Nye vaksineplattformer kan gi betydelige utfordringer for lagring, transport og vaksinasjon, inkl. utstyr.
Legemiddelverket				
Bidra i godkjeningsprosessen for søknader om markedsføringstillatelse i EU. Behandle søknader om markedsføringstillatelse for vaksiner i Norge	Fra 1. november og løpende.			
Godkjenne («nasjonal frigivelse» av) alle COVID-19 vaksine batcher som skal benyttes i Norge.	Fra 1. november og løpende.			
Behandle søknader om godkjeningsfritak eller søknader om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.	Fra 1. november og løpende.			
Overvåke og følge opp sikkerhet av vaksiner, herunder fatte relevante regulatoriske vedtak i samarbeid med andre europeiske legemiddelmyndigheter, EMA og Kommisjonen.	Fra 1. november og løpende.			
Samarbeide med FHI om håndtering av bivirkningsmeldinger og om tilgang	Utarbeide plan for håndtering av stort antall			Viktig at meldeordning for pasienter realiseres i tide på

til nasjonale og internasjonale data om sikkerhet av vaksiner for å understøtte signaldeteksjon og signalevaluering	bivirkningsmeldinger inkludert ressursbehov innen 15. november. Utarbeide plan for tilgang og prosessering av registerdata for signaldeteksjon og signal evaluering innen 15. november.			helsenorge.no, samt at elektronisk meldeskjema for bivirkninger av vaksiner tas i bruk for helsepersonell på melde.no
Dele og formidle kunnskapsgrunnlaget som ligger til grunn for godkjenning av vaksiner og også kunnskap som kommer til etter godkjenning.	Tas inn i felles kommunikasjonsplan.			
Godkjenne aktører og føre tilsyn med import, lagring og distribusjon av vaksiner i henhold til legemiddeloven				FHI bør søke veiledning av Legemiddelverket som tilsynsmyndighet når plan for distribusjon foreligger.
Direktoratet for e-helse				
Legge til rette for effektiv registrering og bruk av registerdata for overvåkning av sikkerhet og effekt av vaksiner. (sammen med Legemiddelverket og FHI)		Sikre rask elektronisk innmelding av vaksinasjon til SYSVAK og enkel rapportering av bivirkninger til BIVAK innen slutten av november		Utvikle støtte som forenkler elektronisk innrapportering (eg. App eller lignende)
Sikre tekniske løsninger for overvåkning av effekt på epidemien	Sikre nødvendig integrasjon og daglige koblinger med sentrale			

	smittevernregistre, SYSVAK, BIVAK og MSIS innen 15. oktober.			
Bistå med støtte til utvikling og bidra til implementering av relevante registeringsløsninger av vaksinasjonen				Det er startet et arbeid med å tilrettelegge for elektroniske løsninger og vi vil komme tilbake med en mer detaljert tidsplan.
Bistå med støtte til eventuell integrasjon mot kjernejournal og elektronisk pasientjournalløsninger				Samme som over
Direktoratet vil sikre nasjonal samordning og en helhetlig integrasjon av nasjonale løsninger				Samme som over
Arkitekturgjennomgang med utgangspunkt i pasientreisen/flyten				
Identifisering av risikoutsatte pasienter på fastlegelisten og varsel til disse om å ta vaksine (EPJ-løftet)				Forutsettes oppdrag fra HOD som resultat av takstforhandlingene i uke 39
Timebestilling for vaksinasjon for pasient (EPJ-løftet og NHN)				Forutsettes oppdrag fra HOD som resultat av takstforhandlingene i uke 39
Kommunene				
Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning og samtidig sørge for å holde oversikt over hvem som er vaksinert, herunder melding til SYSVAK.	Kommunenes plan for gjennomføring av vaksinasjon innen 15. november	Kartlegge risikogrupper innen 15. november		Kan være behov for å sette forsterket krav til sykehjem og kommuner som i dag sender papir om at elektronisk rapporteringsløsning må benyttes

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.	Som over			
Kommunisere med innbyggerne om gjennomføring av vaksinasjon				
Helseforetakene				
Gjennomføre vaksinasjon av inneliggende pasienter, herunder melding til SYSVAK	Sikre tilgang til IT-løsninger for å melde elektronisk til SYSVAK i Helseforetak			Risiko for å mangle oversikt over vaksinasjon hos helsepersonell i helseforetak Kan være behov for å sette forsterket krav til Helseforetak/RHF som i dag sender papir om at elektronisk rapporteringsløsning må benyttes
Gjennomføre vaksinasjon av eget personell, herunder melding til SYSVAK	Sikre tilgang til IT-løsninger for å melde elektronisk til SYSVAK i Helseforetak Ha kommunikasjon med Helseforetak om å benytte bedriftshelsetjeneste som har EPJ integrasjon			Kan være behov for å sette forsterket krav til Helseforetak/RHF som i dag sender papir om at elektronisk rapporteringsløsning må benyttes

	med SYSVAK for å sette covid-19 vaksiner på egne ansatte			
--	--	--	--	--