

København, 16. Maj 2021

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Att.: Karen Geismar

Svar på høring om vejledning om COVID-19 vaccination

Practio har modtaget udkast til Vejledning om COVID-19 vaccination. Practio har følgende bemærkninger:

Lægers retsstilling	
Bemærkning	<p>Sundhedsstyrelsen bør gøre det helt klart, at vacciner i Tilvalgsordningen kan ordineres samvittighedsfuldt af læger efter en konkret lægefaglig vurdering og under hensyntagen til den enkelte borgers ønske efter grundig information om fordele og ulemper ved vaccination, muligheden for at modtage en mRNA vaccine i Det generelle vaccinationsprogram og Sundhedsstyrelsens generelle anbefaling af Det generelle vaccinationsprogram på populationsniveau.</p> <p>Sundhedsstyrelsen bør gøre det klart, at der kan være tilfælde, hvor fordele kan overstige ulemperne hos enkelte borgere efter en konkret lægefaglig vurdering af den enkeltes situation.</p> <p>Practio bemærker at det anses som meget svært at rekruttere læger til Tilvalgsordningen såfremt Sundhedsstyrelsen fastholder de nuværende formuleringer i Vejledningen, der kan tolkes som at vacciner i Tilvalgsordningen frarådes af Sundhedsstyrelsen til samtlige borgere i Danmark, uanset den enkeltes situation, og upåagtet at en læge efter en konkret vurdering finder, at fordelene ved vaccination overstiger ulemperne.</p>
Baggrund for bemærkning	<p>Der findes med høringsudkast til Bekendtgørelse om COVID-19 vaccinationer og nærværende udkast til Vejledning om COVID-19 vaccination to forskellige offentligt finansierede vaccinationsprogrammer mod COVID-19:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vaccinationsprogrammet med mRNA-vacciner (Pfizer/Biontech og Moderna)2. Tilvalgsordningen (AstraZeneca og Johnson & Johnson) <p>Betegnelsen for vaccinationsprogram 1 er afgørende for de juridiske rammer hvorunder læger kan ordinere vaccinerne i vaccinationsprogram</p>

2. Særligt bemærkes, at formuleringerne i udkastet kan tolkes som at ordination af vacciner, som indgår i vaccinationsprogram 2, til en borger med eksempelvis kronisk sygdom, efter en konkret vurdering af en læge, ikke i noget tænkeligt tilfælde, kan anbefales af Sundhedsstyrelsen. Med andre ord kan det nuværende udkast tolkes som at vacciner i Tilvalgsordningen frarådes af Sundhedsstyrelsen til samtlige borgere i Danmark, uanset den enkeltes situation, og upåagtet at en læge efter en konkret vurdering finder, at fordelene ved vaccination overstiger ulemperne. Dette har næppe været hensigten. For at skabe klarhed foreslår Practio derfor at:

- Vaccinationsprogram 1 betegnes "Det generelle vaccinationsprogram mod COVID-19," og defineres som "Det generelle vaccinationsprogram mod COVID-19, hvor der anvendes godkendte vacciner, som anbefales generelt af Sundhedsstyrelsen, uden forudgående individuel vurdering og ordination via en læge."

- Vaccinationsprogram 2 betegnes "Tilvalgsordningen," og defineres som "Tilvalgsordningen, hvor der anvendes godkendte vacciner, som ikke indgår i Det generelle vaccinationsprogram mod COVID-19, og som forudsætter individuel vurdering og ordination via en læge."

Følgende markerede eksempler i udkast til Vejledning om COVID-19 vaccination, som i sin nuværende formulering gør det retssikkerhedsmæssigt meget usikkert at ordinere vacciner i Tilvalgsordningen i overensstemmelse med Autorisationsloven, bør præciseres jf. ovenstående:

1 Baggrund og formål

I det generelle vaccinationsprogram tilbydes de vacciner, der anbefales af Sundhedsstyrelsen, mens der i tilvalgsordningen tilbydes øvrige vacciner med markedsføringstilladelse, som ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen.

2.2 Tilvalgsordningen

I tilvalgsordningen kan tilbydes øvrige vacciner som har opnået markedsføringstilladelse fra Europa- Kommissionen og som ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen.

6.2 Særligt vedrørende det informerede samtykke og lægens ordination i tilvalgsordningen

Sundhedsstyrelsen finder, at der i forbindelse med tilvalgsordningen gælder skærpede krav til det informerede samtykke, da vaccinerne i tilvalgsordningen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen.

Da tilvalgsordningen omfatter vacciner, der ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen, er der skærpede krav til det informerede samtykke. I

	<p>samtalen skal lægen derfor specifikt fremhæve, at vaccinen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen da fordelene ved vaccination i den konkrete situation i Danmark ikke opvejer ulemperne.</p> <p>Det skal også journalføres, at patienten er informeret om, at vaccinationer i tilvalgsordningen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen.</p> <p>7.2 Generelt</p> <p>De vacciner, der p.t. ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen, og derfor kan indgå i tilvalgsordningen, er kun godkendt til personer fra 18 år og ældre.</p> <p>Hvis tilvalgs vaccinerne bliver aktuelle, jf. produktresumeeerne, for patienter under 15 år, bemærkes, at det som udgangspunkt er forældremyndighedsindehaveren, der har samtykkekompetencen, og da der er tale om vacciner, der p.t. ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen vurderes det at være en væsentlig beslutning, der vil kræve begge forældremyndighedsindehaveres samtykke.</p>
--	--

Mulighed for differentieret vejledning

Bemærkning

Sundhedsstyrelsen bedes overveje at differentiere mellem vejledning for vaccinerne i Tilvalgsordningen med udgangspunkt i at de seneste tal for sjældne, alvorlige bivirkninger (VITT) synes væsentlig forskellige for de to vacciner, der indgår i programmet.

Sundhedsstyrelsen bedes overveje muligheden for at differentiere vejledningen for vaccination af mænd og kvinder.

Baggrund

U.S. reporting rates of TTS after Janssen COVID-19 vaccination (as of May 7, 2021)

8.73 million total Janssen COVID-19 Vaccine doses administered*

	Females			Males		
Age group	TTS cases	Doses admin	Reporting rate† (per million)	TTS cases	Doses admin	Reporting rate† (per million)
18-29 yrs old	3	641,510	4.7	2	714,458	2.8
30-39 yrs old	8	642,745	12.4	1	728,699	1.4
40-49 yrs old	7	743,256	9.4	1	775,390	1.3
50-64 yrs old	4	1,463,416	2.7	2	1,505,505	1.3
65+ yrs old	0	814,947	0	0	697,925	0


* Source of doses administered: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>; † Reporting rate = TTS cases per 1 million Janssen COVID-19 vaccine doses administered

20

Borgerens eget ønske	
Bemærkning	Sundhedsstyrelsen bedes præcisere hvor meget borgerens eget ønske om vaccination skal indgå i lægens vurderingen af indikation for vaccination.
Baggrund	<p>Det anføres i udkast til Vejledning om COVID-19 vaccination at "Lægen skal altid lade den enkeltes ønsker og præferencer indgå i sin vurdering, men den enkelte har ikke krav på specifikke behandlingstilbud, der ikke findes lægefagligt velbegrundede."</p> <p>Det fortolkes således at borgerens eget ønske skal indgå i vurderingen, når det vurderes, om der er indikation for at vaccinere. Sundhedsstyrelsen bedes præcisere hvor meget vægt den enkelte læge skal lægge på borgerens ønske i Tilvalgsordningen under henvisning til Autorisationslovens §17.</p>

Mulighed for telefonkonsultation	
Bemærkning	Sundhedsstyrelsen bedes overveje at tillade muligheden for at anvende en telefonkonsultation generelt eller såfremt den tekniske forbindelse i en videokonsultation fejler, fx ved dårlig internetforbindelse.
Baggrund	Videoforbindelser kan være ustabile og kan føre til dårlig kommunikation mellem borger og læge. Practio henstiller til at videokonsultationer kan suppleres med en telefonforbindelse, såfremt lægen vurderer at tekniske udfordringer skaber u hensigtsmæssige rammer om samtalen med borgeren. En forudsætning for at telefonkonsultation kan tillades kan være, at der først er forsøgt med videokonsultation.

Med venlig hilsen

Jonas Nilsen 
 Læge og medstifter
 Practio