

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Postboks 4404 Nydalen
0403 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler:

Dato:

15/4984-7

Karin Stubberud Stey

02.11.2015

Samtykke fra foreldre ved vaksinasjon av barn

Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet har sett behov for å avklare spørsmålet om det skal kreves samtykke fra begge foreldre ved vaksinasjon av barn. Teori og praksis har ikke gitt noe entydig svar på dette spørsmålet, og Helse- og omsorgsdepartementet har derfor i vedlagte brev av 8. oktober 2015 til ledende helsesøster i Skiptvet kommune (15/729) gjort en fortolkning.

Helsedirektoratet ber Fylkesmannen sørge for at informasjon om hvordan spørsmålet om samtykke ved vaksinasjon av barn skal praktiseres blir formidlet videre til kommunene.

Vaksinasjon som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet

Kompetansen til å samtykke til helsehjelp til barn under 16 år ligger som hovedregel til foreldrene eller andre med foreldreansvaret, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 første ledd. Hovedregelen er derfor at begge foreldrene skal samtykke til helsehjelp til barnet når de har del i foreldreansvaret.

Det er likevel tilstrekkelig at én av foreldrene eller andre med foreldreansvaret samtykker til helsehjelp når helsehjelpen regnes som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet eller når kvalifisert helsepersonell mener at helsehjelpen er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a og b.

Helse- og omsorgsdepartementet har kommet til at vaksinasjon som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet er å anse som helsehjelp som regnes som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet. Etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering tilsier kombinasjonen av at de fleste foreldre anser vaksinasjon etter barnevaksinasjonsprogrammet som del av den daglige og ordinære oppfølgingen av oppvoksende barn, at vaksinasjonen vanligvis er helt ukomplisert og at det sjelden antas å være uenighet mellom foreldre om hvorvidt barn skal få vaksinene, at vaksinasjon i tråd med barnevaksinasjonsprogrammet er helsehjelp som regnes som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet.

At vaksinasjon som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a medfører at det er tilstrekkelig at den ene av

foreldrene eller andre med foreldreansvar samtykker til vaksinasjonen. Samtykket kan gis av den forelder som til enhver tid er sammen med barnet, og uavhengig av om foreldrene bor sammen eller hver for seg, eller har del i foreldreansvaret eller ikke.

Involvering av den andre forelder

Når kvalifisert helsepersonell mener at helsehjelp er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade (pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav b), skal begge foreldrene som har del i foreldreansvaret så langt som mulig få si sin mening før det tas en avgjørelse om at helsehjelp skal gis, jf. pasient- og brukerrettighetsloven 4-4 annet ledd andre setning. Dette skal sikre at den forelder som motsetter seg at barnet får helsehjelpen får legge fram sine eventuelle innvendinger, slik at helsepersonellet kan ta disse i betraktning i sin vurdering.

Et tilsvarende krav er det ikke ved helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a. Dersom helsepersonell får kjennskap til at den av foreldrene som ikke er tilstede og gir sitt samtykke er skeptisk til, eller motsetter seg vaksinasjonen, mener departementet det bør vurderes om det først er hensiktsmessig å ta en samtale med denne forelder. Dette kan bidra til at den forelder som har motforestillinger mot at barnet blir vaksinert får lagt fram sine innvendinger og får diskutert sine bekymringer knyttet til vaksinasjonen. God informasjon om barnevaksinasjonsprogrammet og fordelene ved å følge programmet vil trolig i en del tilfeller fjerne bekymringer og skepsis. En slik samtale med helsepersonell kan også legge til rette for et godt samarbeid mellom foreldrene.

Vaksinasjon utenfor barnevaksinasjonsprogrammet

Helse- og omsorgsdepartementet presiserer at ved vaksinasjon utenfor barnevaksinasjonsprogrammet er gjelder som utgangspunkt hovedregelen etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 første ledd. Da må begge foreldrene eller andre med foreldreansvar samtykke til vaksinasjonen. Dersom barnet likevel skal få vaksine utenfor barnevaksinasjonsprogrammet uten begges samtykke, må kvalifisert helsepersonell mene at vaksinen er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav b.

For mer utfyllende begrunnelse og argumentasjon vises det til vedlagte brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 8. oktober 2015.

Helsedirektoratet vil presisere Helse- og omsorgsdepartementets fortolkning i vårt rundskriv IS-8/2015 Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer. Vi har også lagt ut informasjon på våre nettsider.

Vennlig hilsen

Kristin Cordt-Hansen e.f.
avdelingsdirektør

Karin Stubberud Stey
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1

Kopi

Barne-, likestillings- og
inkluderingsdepartementet

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet

Statens helsetilsyn

Barneombudet

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Fylkesmannen i Aust-Agder		Postboks 788 Stoa	4809 ARENDAL
Fylkesmannen i Buskerud		Postboks 1604	3007 DRAMMEN
Fylkesmannen i Finnmark		Statens hus	9815 VADSØ
Fylkesmannen i Hedmark		Postboks 4034	2306 HAMAR
Fylkesmannen i Hordaland		Postboks 7310	5020 BERGEN
Fylkesmannen i Møre og Romsdal		Julsundvegen 9	6412 MOLDE
Fylkesmannen i Nordland		Moloveien 10	8002 BODØ
Fylkesmannen i Nord-Trøndelag		Postboks 2600	7734 STEINKJER
Fylkesmannen i Oppland		Postboks 987	2626 LILLEHAMMER
Fylkesmannen i Oslo og Akershus		Postboks 8111 Dep	0032 OSLO
Fylkesmannen i Rogaland		Postboks 59 Sentrum	4001 STAVANGER
Fylkesmannen i Sogn og Fjordane		Njøsvegen 2	6863 LEIKANGER
Fylkesmannen i Sør-Trøndelag		Postboks 4710 Sluppen	7468 TRONDHEIM
Fylkesmannen i Telemark		Postboks 2603	3703 SKIEN
Fylkesmannen i Telemark		Postboks 2603	3702 SKIEN
Fylkesmannen i Troms		Postboks 6105	9291 TROMSØ
Fylkesmannen i Vest-Agder		Postboks 513	4605 KRISTIANSAND S
Fylkesmannen i Vestfold		Postboks 2076	3103 TØNSBERG
Fylkesmannen i Østfold		Postboks 325	1502 MOSS

Landets fylkesmenn

Nasjonalt
folkehelseinstitutt

Postboks 4404
Nydalen

0403 OSLO



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Ragnhild O. Kasbo
Ledende helsesøster Skiptvet kommune
Postboks 115
1806 SKIPTVET

Deres ref

Vår ref
15/729-

Dato
8.10.2015

Samtykke fra foreldre ved vaksinasjon av barn

Vi viser til din henvendelse av 27. mars 2015. Henvendelsen ble oversendt til Helsedirektoratet, som ved brev av 4. juni 2015 videresendte den til Helse- og omsorgsdepartementet for besvarelse.

På vegne av et nettverk for ledende helsesøstre fra flere kommuner i Indre Østfold stiller du spørsmål ved om det skal kreves samtykke fra begge foreldre ved vaksinasjon av barn. Av henvendelsen fremgår det at teori og praksis ikke gir noe entydig svar på dette spørsmålet. Det vises imidlertid til at Folkehelseinstituttet har utarbeidet et informasjonsskjema med plass til foresattes underskrift ved vaksinasjon etter barnevaksinasjonsprogrammet som tilbys via skolehelsetjenesten. Dette skjemaet inneholder ingen opplysninger om at begge foreldre skal skrive under. Nettverket ønsker svar på hvordan spørsmålet om samtykke skal praktiseres i forhold til barnevaksinasjonsprogrammet og mener at praksisen bør være enhetlig for alle helsestasjons- og skolehelsetjenester.

Departementet ser behovet for å avklare spørsmål om hvorvidt det skal kreves samtykke fra kun én eller begge foreldre ved vaksinasjon av barn. Det er videre behov for å sikre en enhetlig praksis knyttet til dette, herunder en enhetlig praksis ved alle helsestasjons- og skolehelsetjenester ved vaksinasjon etter barnevaksinasjonsprogrammet.

Det rettslige grunnlaget

Kompetansen til å samtykke til helsehjelp til barn under 16 år ligger til foreldrene eller andre med foreldreansvaret. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 første ledd. Hovedregelen er derfor at begge foreldrene skal samtykke til helsehjelp til barnet når de har del i foreldreansvaret.

Det er likevel tilstrekkelig at én av foreldrene eller andre med foreldreansvaret samtykker til helsehjelp når helsehjelpen regnes som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet eller når kvalifisert helsepersonell mener at helsehjelpen er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a og b.

Spørsmålet blir dermed om vaksinasjon som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet er å anse som helsehjelp som regnes som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet. I så fall omfattes vaksinasjonen av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a og det vil da være tilstrekkelig at én av foreldrene eller andre med foreldreansvaret samtykker til vaksinasjonen. Samtykket kan i så fall gis av den forelder som til enhver tid er sammen med barnet, og uavhengig av om foreldrene bor sammen eller hver for seg, eller har del i foreldreansvaret eller ikke.

Avgjørelser om helsehjelp som regnes som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet, regnes ikke som større avgjørelser i barnets liv som begge foreldre må samtykke til når de har felles foreldreansvar, jf. barneloven § 30 første ledd. Som helsehjelp som er ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet regnes for eksempel behandling av øreverk, halsbetennelse, influensa, skrubbsår og så videre. Eksempelene, som ikke er uttømmende, følger av forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4.¹ Det følger av Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2015 Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer, at eksemplene har det til felles at de er alminnelige, dagligdagse, ukompliserte og at det erfaringsmessig ikke oppstår uenighet om nødvendigheten av å oppsøke helsetjenesten i disse situasjonene.

Departementets vurdering

Vaksinasjon er ikke nevnt i forarbeidene som eksempel på helsehjelp som anses som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet. Som nevnt ovenfor er imidlertid forarbeidenes oppstilling av eksempler ikke ment å skulle være uttømmende.

Barnevaksinasjonsprogrammet tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten². Barnevaksinasjonsprogrammet reguleres gjennom forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram³. Formålet med vaksinasjonsprogrammet er å beskytte barn og unge mot alvorlige smittsomme sykdommer som rammer barn, som kan ha store konsekvenser og som i verste fall kan være dødelige. Hensikten med vaksinasjonen er å oppnå immunitet uten å måtte gjennomgå sykdommen først, med den risiko det innebærer.

Barnevaksinasjonsprogrammet tilbyr nå vaksiner mot elleve forskjellige sykdommer: difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med *Haemophilus influenzae*

¹ Ot.prp.nr 104 (2008-2009) Om endringer i barnelova mv. (flytting, delt bosted, samvær, vold mv.). Kapittel 14. Merknadene til endringene i pasientrettighetsloven § 4-4

² Forskrift 3. april 2003 nr. 450 om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten § 2-3

³ Forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram

type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kuma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV) og rotavirussykdom. I tillegg tilbys barn i risikogrupper vaksiner mot tuberkulose og hepatitt B. De vaksinene som brukes i barnevaksinasjonsprogrammet fører til god beskyttelse for hver enkelt som er vaksinert. Den individuelle beskyttelsen etter fullført vaksinasjon varierer fra ca. 85 % for kikhostevaksiner til nærmere 100 % for difteri-, tetanus- og poliovaksiner.

Det er Statens legemiddelverk som vurderer en vaksines kvalitet, sikkerhet og effekt før den godkjennes for bruk i Norge. Folkehelseinstituttet gir anbefalinger om hvilke vaksiner som bør inngå i barnevaksinasjonsprogrammet og Helse- og omsorgsdepartementet fastsetter programmet. For å kunne tilby et faglig forsvarlig barnevaksinasjonsprogram må alle vaksinene overvåkes med tanke på vaksinasjonsdekning, bivirkninger og vaksineeffekt. SYSVAK-registeret, som er et landsomfattende elektronisk vaksinasjonsregister, inneholder oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og over vaksinasjonsdekningen i landet.⁴ Bivirkninger av vaksinene følges opp i henhold til SYSVAK-registerforskriften og legemiddelforskriften, gjennom et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk.⁵ Effekten av vaksinene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet overvåkes gjennom en sammenstilling av data fra SYSVAK- og MSIS-registeret.⁶ Vaksinene som er del av barnevaksinasjonsprogrammet er således både nøye utprøvd for å sørge for at de er sikre og gode, og blir nøye overvåket for å sikre at de har den effekten norske helsemyndigheter tilstreber. Vi har også gode rutiner for gjennomføringen av vaksinasjon som skal sikre at barn får vaksiner under trygge forhold og får god oppfølging.

I likhet med eksemplene nevnt i forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a, antar departementet at de fleste foreldre anser vaksinasjon etter barnevaksineringsprogrammet som en del av den daglige og ordinære oppfølgingen av oppvoksende barn. Dette understøttes av at de aller fleste barn i Norge får vaksinene som omfattes av programmet. Det viser gjennomgang av den nasjonale vaksinasjonsdekningen 2014⁷.

For friske barn er det å få vaksinene også ukomplisert. Det er svært liten risiko for komplikasjoner av vaksiner som inngår i barnevaksineringsprogrammet. De fleste får liten eller ingen reaksjon etter vaksinasjon. Bivirkningsrapporten for 2014, som nylig ble publisert av Statens legemiddelverk, viser at de fleste bivirkningene som er meldt er milde og forbigående, som lokalreaksjoner på injeksjonsstedet, uvelhet og feber.

Barnevaksinasjonsprogrammet har videre bred støtte i befolkningen. Samtidig er det også noen som stiller kritiske spørsmål til nødvendigheten av og omfanget av programmet. Det antas uansett å høre til sjeldenhetene at det oppstår større uenighet mellom foreldre om hvorvidt barn skal gis vaksinene som inngår i programmet eller ikke. I tilfeller der foreldre er

⁴ Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

⁵ Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

⁶ Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer

⁷ Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge. Rapport for 2014. Folkehelseinstituttet

usikre på eller imot at vaksinene skal gis, antas det at foreldrene vanligvis innhenter nødvendig informasjon og diskuterer seg frem til en felles konklusjon på om barnet skal få vaksinene eller ikke.

Typisk for eksemplene fra forarbeidene over helsehjelp som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a, er at det vanligvis er helsehjelp som det er behov for ut i fra en uplanlagt tilstand som barnet kommer i. Det er blant annet det praktiske behovet for å kunne motta denne helsehjelpen uten først å måtte be om og få samtykke fra den andre forelderen som begrunner unntaket fra begge foreldrenes samtykke. Når det gjelder vaksinasjon etter barnevaksinasjonsprogrammet foreligger ikke samme praktiske behov ut i fra en tilstand barnet har kommet i. Det vil slik sett være mulig å avvente/utsette vaksinasjon til begge foreldres samtykke foreligger. Samtidig vil et krav om samtykke kunne føre til uheldige utsettelse og bortfall av vaksinasjon, fordi foreldre ikke sørger for nødvendig samtykke, samt at helsepersonell må bruke ressurser på å sikre at slikt samtykke foreligger.

Barnevaksinasjonsprogrammet gjør at vi i Norge i dag har kontroll over mange infeksjonssykdommer som tidligere var utbredt. Eksempler på slike sykdommer er polio, meslinger og difteri. For å få en sykdom under kontroll kreves en vaksinasjonsdekning i befolkningen på 80-95 %, avhengig av hvor smittsom sykdommen er. Hvis vaksinasjonsdekningen blir for lav kan sykdommer vi i dag har kontroll over komme tilbake. Meslinger anses som den mest alvorlige av "barnesykdommene". Det er viktig å være oppmerksom på at i hele verden dør hvert år bortimot 1 million barn av meslinger. Etter departementets og Helsedirektoratets vurdering er det derfor viktig at flest mulig barn og unge får vaksiner i tråd med det anbefalte vaksinasjonsprogrammet. Det er derfor et selvstendig argument for at vaksinasjon i tråd med programmet skal ansees som helsehjelp som er en del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet, at det ikke skal skapes unødvendige hindringer som gjør at barn ikke blir vaksinert. Selv om Norge har en høy oppslutning om barnevaksinasjonsprogrammet har WHO uttrykt bekymring over at enkelte fylker i Norge hadde en lavere andel barn registrert med to doser MMR - vaksine enn det som er målsettingen⁸.

Kombinasjonen av at de fleste foreldre anser vaksinasjon etter barnevaksinasjonsprogrammet som del av den daglige og ordinære oppfølgingen av oppvoksende barn, at vaksinasjonen vanligvis er helt ukomplisert og at det sjelden antas å være uenighet mellom foreldre om hvorvidt barn skal få vaksinene, tilsier at vaksinasjon i tråd med barnevaksinasjonsprogrammet er helsehjelp som regnes som ledd i den daglige og ordinære omsorgen for barnet som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a. Departementet legger dermed til grunn at det er tilstrekkelig at den ene av foreldrene eller andre med foreldreansvar samtykker til vaksinasjonen.

⁸ Meslinger og rubella er sykdommer som kan utryddes ved høy vaksinasjonsdekning, fordi de bare smitter mellom mennesker. WHO Europa har besluttet å eliminere meslinger og rubella innen 2015. For å nå dette målet må medlemslandene dokumentere at de ikke har sirkulerende smitte i befolkningen. For å forhindre slik smitte anbefales en vaksinasjonsdekning på minst 95 % for to doser med MMR-vaksine. Per 2013 oppfylte under halvparten av landene i WHOs Europaregion disse kravene.

Involvering av den andre forelder

Når kvalifisert helsepersonell mener at helsehjelp er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade (pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav b), skal begge foreldrene som har del i foreldreansvaret så langt som mulig få si sin mening før det tas en avgjørelse om at helsehjelp skal gis, jf. pasient- og brukerrettighetsloven 4-4 annet ledd andre setning. Dette skal sikre at den forelder som motsetter seg at barnet får helsehjelpen får legge fram sine eventuelle innvendinger, slik at helsepersonellet kan ta disse i betraktning i sin vurdering.

Et tilsvarende krav er det ikke ved helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav a. Dersom helsepersonell får kjennskap til at den av foreldrene som ikke er tilstede og gir sitt samtykke er skeptisk til, eller motsetter seg vaksinasjonen, bør det imidlertid vurderes om det først er hensiktsmessig å ta en samtale med denne forelder. En av suksessfaktorene⁹ ved barnevaksinasjonsprogrammet er nettopp det personlige møtet mellom helsesøster og foreldre. Der blir det gitt tilpasset informasjon og foreldrene kan stille spørsmål og diskutere eventuelle bekymringer og skepsis. Dette kan bidra til at den forelder som har motforestillinger mot at barnet blir vaksinert får lagt fram sine innvendinger og får diskutert sine bekymringer knyttet til vaksinasjonen. God informasjon om barnevaksinasjonsprogrammet og fordelene ved å følge programmet vil trolig i en del tilfeller fjerne bekymringer og skepsis. En slik samtale med helsepersonell kan også legge til rette for et godt samarbeid mellom foreldrene.

Vaksinasjon utenfor barnevaksinasjonsprogrammet

Ved vaksinasjon utenfor barnevaksinasjonsprogrammet må imidlertid utgangspunktet etter departementets vurdering være at hovedregelen etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 første ledd gjelder. Da må begge foreldrene eller andre med foreldreansvar samtykke til vaksinasjonen. Dersom barnet likevel skal få vaksine utenfor barnevaksinasjonsprogrammet uten begges samtykke, må kvalifisert helsepersonell mene at vaksinen er nødvendig for at barnet ikke skal ta skade, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 annet ledd bokstav b.

Informasjon

Dette brevet vil bli sendt i kopi til Helsedirektoratet, som vil bli bedt om å sørge for nødvendig formidling av informasjon om hvordan spørsmålet om samtykke ved vaksinasjon av barn skal praktiseres.

Med vennlig hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Åshild Flatebakken
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

⁹ Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen