

STATSFORVALTAREN I VESTLAND
Njøsavegen 2
6863 LEIKANGER

Deres ref.:
Vår ref.: 21/1071-1
Saksbehandler: Trine Grøslie Stavn
Dato: 18.01.2021

Vaksinering mot SARS-CoV-2 av personer som ikke selv kan samtykke til vaksineringen

I forbindelse med at vaksineringen mot SARS-CoV-2 har startet opp, ønsker HelseDirektoratet å redegjøre for hvilke regler som gjelder for vaksinering av ikke samtykkekompetente personer, herunder ikke samtykkekompetente personer som motsetter seg vaksinering.

Vaksinering er et frivillig tilbud som er basert på personens samtykke. I de tilfeller personen ikke kan samtykke, må vaksinering skje på et annet rettsgrunnlag enn samtykke. Formålet med dette brevet er å redegjøre for hvilke rettsgrunnlag som kan vurderes når personen mangler samtykkekompetanse.

Kort oppsummert vil det aktuelle rettsgrunnlag for en person uten samtykkekompetanse som ikke motsetter seg vaksinering være pasient- og brukerrettighetsloven § 4-6. Dersom en person uten samtykkekompetanse motsetter seg vaksinering, antar HelseDirektoratet at det i all hovedsak *ikke* vil være aktuelt å vaksinere personen. Dersom det i enkeltstående tilfelle etter en konkret vurdering likevel vurderes å vaksinere personen, kan vaksineringen *kun* gjennomføres hvis de strenge vilkårene [i pbrl. § 4A-3 er oppfylt](#).

Helsehjelp:

Vaksinering er helsehjelp [etter pasient- og brukerrettighetsloven \(pbrl\) § 1-3 bokstav c](#), da helsehjelp også omfatter forebyggende handlinger.

Samtykke til vaksinering mot SARS-CoV-2 (pbrl § 4-1):

Vaksinering mot SARS-CoV-2 er frivillig, på samme måte som annen helsehjelp. Utgangspunktet er da at vaksineringen av personer over 16 år bare skal gjennomføres med personens eget samtykke jf. [pbrl. § 4-1](#). I de tilfeller hvor en person ikke selv er i stand til å samtykke til vaksineringen, må det foreligge en annen lovhemmel for å vaksinere vedkommende.

Samtykkevurdering (pbrl § 4-3):

Det er [pbrl. § 4-3](#) som regulerer hvem som kan samtykke til helsehjelp. Dersom en person på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter, kan vedkommende ikke samtykke til helsehjelp på egne vegne.

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Trine Grøslie Stavn

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Det er det helsepersonellet som er ansvarlig for helsehjelpen, her vaksinerings, som avgjør om personen er i stand til å samtykke. Det legges til grunn at dette vanligvis vil være en lege.

Når det gjelder beboere i sykehjem blir samtykkekompetansen vurdert jevnlig ved behov, og sykehjemmene har gode rutiner for dette. Det skal likevel bemerkes at samtykkekompetanse skal vurderes konkret opp mot den helsehjelpen som tilbys, da kompetansen kan falle bort for enkelte områder, men ikke for alle. I vurderingen må helsepersonellet blant annet ta stilling til om den enkelte forstår hensikten med og konsekvensene av å vaksinere seg og - ved eventuell motstand - konsekvensene av å ikke vaksinere seg. En avgjørelse om at en person mangler samtykkekompetanse skal være skriftlig og begrunnet og fremgå av pasientjournalen.

Personer som ikke kan samtykke og som ikke motsetter seg vaksinerings (pbrl § 4-6):

I de tilfeller hvor helsepersonellet har vurdert at det bør tilbys vaksinerings, men hvor personen ikke selv er i stand til å samtykke, avgjør helsepersonellet som er ansvarlig for vaksinerings, om personen skal vaksineres. Dette er regulert i [pbrl. § 4-6](#). Det vises til avsnittet ovenfor når det gjelder hvem som er faglig ansvarlig for vaksinerings.

En slik vaksinerings anses som et alvorlig inngrep, og det vil derfor være pbrl. § 4-6 annet ledd som regulerer hvordan avgjørelsen skal tas og hva den skal bygge på. Det ansvarlige helsepersonell må finne at vaksinerings er i den enkeltes interesse og at det er sannsynlig at personen ville ha gitt tillatelse til vaksinerings. Der det er mulig, skal det også innhentes informasjon fra personens nærmeste pårørende om hva personen ville ha ønsket. Det er viktig at det er personens antatte ønske, og ikke pårørendes ønske, som skal avklares. Det presiseres også at det er ansvarlig helsepersonell, og ikke pårørende, som tar den endelige avgjørelsen. Ansvarlig helsepersonell skal samrå seg med annet kvalifisert helsepersonell før avgjørelsen tas. Selv om det i de fleste tilfeller er en lege som er ansvarlig for vaksinerings, kan vedkommende gjerne samrå seg med en sykepleier som har ansvar for daglig oppfølging og kjenner personen godt.

I vurderingen av om vaksinerings er i personens interesse, må det spesielt vurderes om personen vil tåle reaksjonene på vaksinen. Dette vil særlig være viktig for svært skrøpelige og syke personer med kort forventet levetid, eller personer med dødelige sykdommer i terminal fase, som vil kunne ha problemer med å tåle selv milde bivirkninger. Helsedirektoratet viser til [FHI sin vaksineringsveileder og særlig avsnittet " vaksinerings av svært skrøpelige og syke pasienter"](#).

Avgjørelsen skal være skriftlig og begrunnet og fremgå av pasientjournalen. I journalen skal det også nedtegnes hva nærmeste pårørende har opplyst og oppfatningen til annet helsepersonell.

Personer som ikke kan samtykke og som motsetter seg vaksinerings (pbrl. kap. 4A):

Helsedirektoratet antar at det i all hovedsak *ikke* vil være aktuelt å vaksinere personer som motsetter seg vaksinerings, selv om disse mangler samtykkekompetanse.

Dersom det i enkeltstående tilfelle etter en konkret vurdering likevel vurderes å vaksinere personer i denne gruppen, kan vaksinerings *kun* gjennomføres hvis de strenge vilkårene [i pbrl. § 4A-3 er oppfylt](#).

Det er for det første et krav at tillitsskapende tiltak har vært forsøkt. Hensikten er å få personen til å forstå at det er i vedkommendes interesse å motta vaksinen. En trygg behandlingssituasjon med kjent helsepersonell er ofte av avgjørende betydning i det tillitsskapende arbeidet.

Dersom helsepersonellet ikke når frem med tillitsskapende arbeid, kan det fattes vedtak dersom følgende vilkår er tilstede:

- a) en unnlattelse av å gi vaksinen kan føre til vesentlig helseskade for personen, og
- b) vaksinen anses nødvendig, og
- c) tvangstiltakene står i forhold til behovet for vaksinen.

I tillegg må det vurderes at vaksineringsen etter en helhetsvurdering fremtrer som den klart beste løsningen for personen.

Den (legen) som er faglig ansvarlig for vaksineringsen må foreta en individuell vurdering av om vilkårene er oppfylt. Det må tas utgangspunkt i den enkeltes helsetilstand og ut fra det vurderes faren for vesentlig helseskade. Det må videre vurderes om vaksineringsen er nødvendig for å forhindre covid-19 sykdom, her må blant annet risiko og sannsynlighet for smitte vurderes. Videre må virkningen av å gjennomføre vaksineringsen med tvang klart oppveie ulempene ved tvangstiltaket. Dersom vaksineringsen ikke lar seg gjennomføre uten å benytte fysisk tvang, skal det mye til for å si at tiltaket er forholdsmessig.

I tillegg må vaksineringsen fremstå som den klart beste løsningen for den enkelte. Det må spesielt ses hen til eventuelle bivirkninger av vaksineringsen og det vises til [FHI sin vaksineringsveileder og særlig avsnittet "vaksineringsen av svært skrøpelige og syke pasienter"](#). Andre relevante momenter i helhetsvurderingsen, er hvordan den enkelte vil oppleve isolasjon og behandling ved en eventuell covid-19 sykdom.

Det vil særlig være enkelte personer med demens og enkelte personer med utviklingshemming som kan mangle samtykkekompetanse og vise motstand ved vaksineringsen. Vi presiserer at en demensdiagnose eller en utviklingshemming i seg selv *ikke* gir grunnlag for å vaksinere med hjemmel i kap. 4A.

Dersom vilkårene vurderes oppfylt, er det den ansvarlig for vaksineringsen som må fatte vedtak om å vaksinere på tross av personens motstand. Vedtaket fattes etter reglene i pbrl. [§ 4A-5 flg.](#) Vaksineringsen innebærer et alvorlig inngrep for den enkelte, og vedtaket skal derfor fattes etter samråd med annet kvalifisert helsepersonell. Statsforvalteren skal ha kopi av vedtaket.

Se [Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer](#) for nærmere beskrivelse av vilkårene og saksbehandling etter pasient- og brukerrettighetsloven kap. 4A.

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.
seniorrådgiver

Trine Grøslie Stavn
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Helse- og omsorgsdepartementet
STATENS HELSETILSYN

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
STATSFORVALTAREN I MØRE OG ROMSDAL		Postboks 2520	6404 MOLDE
STATSFORVALTAREN I ROGALAND		Postboks 59 Sentrum	4001 STAVANGER
STATSFORVALTAREN I VESTLAND		Njøsavegen 2	6863 LEIKANGER
STATSFORVALTEREN I AGDER		Postboks 788 Stoa	4809 ARENDAL
STATSFORVALTEREN I INNLANDET		Postboks 987	2604 LILLEHAMMER
STATSFORVALTEREN I NORDLAND		Postboks 1405	8002 BODØ
STATSFORVALTEREN I OSLO OG VIKEN		Postboks 325	1502 MOSS
STATSFORVALTEREN I TROMS OG FINNMARK		Postboks 700	9815 VADSØ
STATSFORVALTEREN I TRØNDELAG		Postboks 2600	7734 STEINKJER
STATSFORVALTEREN I VESTFOLD OG TELEMARK		Postboks 2076	3103 TØNSBERG
Alle landets kommuner			