



📄 Senere ændringer til forskriften

📄 Ændrer i/ophæver



[Se detaljeret overblik](#)



[VEJ nr 9462 af 17/06/2021](#)

📄 Yderligere dokumenter



Beretninger fra ombudsmanden, der anvender denne retsforskrift



GÆLDENDE

VEJ nr 9650 af 31/08/2021

Sundhedsministeriet

[Yderligere oplysninger >](#)

Vejledning om vaccination mod COVID-19

1. Baggrund og formål

Efter bekendtgørelse nr. 1719 af 24. august 2021 tilbydes gratis vaccination mod coronavirussygdom 2019 (COVID-19). I vaccinationsprogrammet tilbydes de vacciner, der anbefales af Sundhedsstyrelsen, og det følger af bekendtgørelsens § 4, at vaccination skal udføres på vilkår og efter procedurer beskrevet af Sundhedsstyrelsen, hvilket udmøntes i nærværende vejledning.

I henhold til bekendtgørelsens § 3 skal vaccination foretages af en læge, som i henhold til autorisationsloven¹⁾ har tilladelse til selvstændigt virke som læge, eller af en anden person på lægens ansvar. I det følgende præciseres den omhu og samvittighedsfuldhed, som læger og andet sundhedspersonale efter autorisationslovens § 17 skal udvise i deres virke ved udførelse af vaccination som beskrevet i denne vejledning.

2. Vacciner

I vaccinationsprogrammet tilbydes vacciner, som har opnået markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen, og som anbefales af Sundhedsstyrelsen. Grundlaget for Sundhedsstyrelsens anbefalinger af konkrete vacciner vil være konkrete faglige vurderinger af gavn og mulige skadevirkninger i aktuel kontekst, og vil fremgå af Sundhedsstyrelsens gældende retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 og øvrige faglige dokumenter. Anbefalingerne vil desuden fremgå af styrelsens borgerrettede informationsmateriale.

Vaccination skal gives i henhold til vaccinerens godkendelsesgrundlag som beskrevet i produktresuméet. Gratis vaccination til personer, der ikke er omfattet af vaccinerens godkendelsesgrundlag, kan tilbydes efter en konkret lægelig vurdering, hvis de har alvorlige sygdomme eller tilstande, som vurderes at give dem øget risiko for et alvorligt forløb med COVID-19.

3. Personkreds

Vaccination af udvalgte grupper vil fremgå af Sundhedsstyrelsens retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 og øvrige faglige dokumenter. Sundhedsstyrelsen vil løbende meddele regionerne hvilke grupper, der kan tilbydes vaccination.

4. Delegation

Ved delegation af lægeforbeholdt virksomhed i forbindelse med vaccination mod COVID-19 skal den delegerende læge sikre, at medhjælpen er kvalificeret og instrueret i opgaven samt føre tilsyn med opgavevaretagelsen. Delegation kan ske til både autoriserede sundhedspersoner og andre personer, uanset uddannelse og baggrund. En person, der har fået delegeret en forbeholdt opgave, er ansvarlig for at udføre denne opgave efter instruksen samt for at frasige sig en opgave, som den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt. Ved delegation til en autoriseret

sundhedsperson har den pågældende pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sin virksomhed, jf. autorisationslovens § 17. Der henvises i øvrigt til henholdsvis bekendtgørelse²⁾ og vejledning³⁾ om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) samt til vejledning om ordination og håndtering af lægemidler⁴⁾.

I vaccinationsprogrammet kan alle dele af opgaven delegeres som beskrevet i Sundhedsstyrelsens gældende retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19, ligesom Sundhedsstyrelsens borgerrettede information og anbefaling af konkrete vacciner kan lægges til grund for indhentelse af det informerede samtykke.

5. Kontraindikationer og reaktioner

Af vaccineres godkendte produktresumé vil det fremgå, hvem der ikke tåler vaccinationen (kontraindikationer), og hvornår der skal udvises særlig forsigtighed.

Der skal foreligge lokale instrukser, der beskriver, hvorledes observation efter vaccination håndteres under hensyntagen til forebyggelse af smitte med COVID-19. Observation kan foretages af pårørende eller hjælpepersonale, som er instrueret heri.

På vaccinationsstedet skal det sikres, at der er et beredskab på plads, som kan håndtere alvorlige allergiske reaktioner.

6. Det informerede samtykke og lægens ordination

Det følger af sundhedslovens⁵⁾ kapitel 5 at den person, der ønsker vaccination, skal informeres om risiko for komplikationer og bivirkninger ved vaccinationerne, og der skal indhentes informeret samtykke forud for vaccination. Informationen skal bl.a. omfatte oplysninger om andre lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Det informerede samtykke skal altid journalføres i patientjournalen.

Informeret samtykke er et nødvendigt, men ikke tilstrækkeligt krav ved et sundhedsfagligt behandlingstilbud. Den læge, der er ansvarlig for behandlingen, har et selvstændigt fagligt ansvar for, at tilbuddet gives på baggrund af en konkret faglig vurdering af bl.a. den enkeltes behandlingsbehov (indikation), forventet gavn, mulige skadevirkninger og den aktuelle faglige viden og praksis på området.

Som led i indhentelse af informeret samtykke skal lægen afdække den enkeltes ønsker og præferencer og lade dette indgå i den samlede lægefaglige vurdering. Den enkelte har ikke krav på specifikke behandlingstilbud, der ikke findes lægefagligt velbegrundede.

Det følger af de generelle regler for lægemiddelhåndtering⁶⁾ at lægen forud for behandling med et lægemiddel skal vurdere indikationen, kontraindikationer og risiko for bivirkninger.

Vedrørende information om kontraindikationer, bivirkninger, administrationsmåde, dosering samt tilsætningsstoffer henvises til de godkendte produktresuméer for de enkelte vacciner.

7. Information og samtykke vedrørende 15-17 årige

En person på 15-17 år kan som udgangspunkt selv give informeret samtykke. Da den pågældende stadig som mindreårig er under forældremyndighed, skal indehaverne af forældremyndighed tillige have information og skal desuden inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Information af forældremyndighedsindehaverne kan fx opfyldes ved, at de modtager kopi af indkaldelsen i forbindelse med booking af vaccination for personer på 15-17 år. Herudover skal regionen sikre, at der på vaccinationsstedet er særlig opmærksomhed på information og evt. forældreinddragelse ved selve vaccinationen til personer på 15-17 år.

8. Registrering og journalføring

Det følger af journalføringsbekendtgørelsen⁷⁾ at batch-nummer altid skal journalføres ved vaccinationer. Alle vaccinationer skal registreres i Det Danske Vaccinationsregister (DDV), herunder registrering af cpr. nr., type af vaccine og batch-nummer på vaccinen.

Lægen kan anvende bistand til journalføringen, herunder også fx journalføring af ordination af vaccinen, af indhentelse af informeret samtykke, og af administration af vaccinen. Ledelsen har ansvaret for, at der i relevant omfang er en instruks for journalføringen. I det generelle vaccinationsprogram kan den regionale journalføringsløsning via FMK-online anvendes.

9. Mulige bivirkninger

Formodede bivirkninger efter vaccination skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Både sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette bivirkninger.

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at foretage indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen efter reglerne i bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.⁸⁾.

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal i de første to år fra faktisk markedsføring af et godkendt lægemiddel (bortset fra generiske lægemidler) indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede formodede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at disse lægemidler skal være omfattet af pligt til at indberette alle formodede bivirkninger i en længere periode. Det vil være med henblik på at indsamle mere viden om bivirkninger ved et lægemiddel og for at skærpe bivirkningsovervågningen. Lægemiddelstyrelsen har særlig fokus på overvågning af bivirkninger ved vacciner.

Ved introduktion af nye vacciner eller ved introduktion af en ny gruppe i vaccinationsindsatsen sætter Lægemiddelstyrelsen vaccinen på listen over godkendte lægemidler med skærpet indberetningspligt med henblik på skærpet bivirkningsovervågning.

Formodede bivirkninger indberettes elektronisk på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

Ved mistanke om Vaccine-induceret Immun Trombose og Trombocytopeni (VITT) skal lægen følge Sundhedsstyrelsens gældende anbefalinger vedrørende diagnostik og behandling af patienter med mistænkt Vaccine-induceret Immun Trombose og Trombocytopeni (VITT) efter COVID-19 vaccine.

10. Skader

Ifølge lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet⁹⁾ påhviler det enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patienterstatningen, jf. lovens § 45. Personer, som har været vaccineret i tilvalgsordningen (jf. vejledning nr. 9462 af 17. juni 2021) har mulighed for at opnå erstatning ved skader efter de gældende regler i klage- og erstatningslovens kapitel 4, uanset at de er fuldt ud informeret om risikoen ved vaccinerne i ordningen.

11. Forsyning og fordeling

Vaccinerne rekvireres og udleveres gratis fra Statens Serum Institut, der fastlægger forsyning af vaccinerne i henhold til Sundhedsstyrelsens anbefalinger. Forsyning af vaccinedoser til regionerne skal fordeles som udgangspunkt fordeles under hensyntagen til alderssammensætning i regionerne.

12. Ikrafttræden

Denne vejledning har virkning fra 1. september 2021 og afløser vejledning nr. 9462 af 17. juni 2021.

Sundhedsstyrelsen, den 31. august 2021

Søren Brostrøm

/ Bolette Søborg

Officielle noter

¹⁾ LBK nr 731 af 08/07/2019 med senere ændringer, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/731>

²⁾ BEK nr 1219 af 11/12/2009, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2009/1219>

³⁾ VEJ nr 115 af 11/12/2009, <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

⁴⁾ VEJ nr 115 af 11/12/2009, <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

⁵⁾ LBK nr 903 af 26/08/2019 med senere ændringer, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/903>

⁶⁾ VEJ nr 9079 af 12/02/2015, <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2015/9079>

⁷⁾ BEK nr 1225 af 08/06/2021, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/1225>

⁸⁾ BEK nr 1823 af 15/12/2015, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2015/1823> som ændret ved BEK nr 1771 af 18/12/2018, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1771>

⁹⁾ LBK nr. 995 af 14/06/2018, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/995>

Om

Retsinformation.dk er indgangen til det fælles statslige retsinformationssystem, der giver adgang til alle gældende love, bekendtgørelser og cirkulærer m.v. Der er også adgang til Folketingets dokumenter og beretninger fra Folketingets Ombudsmand. På retsinformation.dk anvendes der ikke cookies.

Besøg også

Vælg site



[Gå til tilgængelighedserklæring for dette websted på Digitaliseringsstyrelsens hjemmeside](#)

[Om Retsinformation](#)

[Kontakt](#)

[FAQ](#)

[Om ELI](#)