

Bilag 7 – Donasjoner av vaksiner og nasjonal omdisponering av vaksiner

Bakgrunn

Forespørsler om å donere vaksiner som eies av staten kan komme fra ulike aktører, herunder norske departementer (Helse- og omsorgsdepartementet, Utenriksdepartementet, m.fl.), andre lands myndigheter, EU, internasjonale og globale organisasjoner, private organisasjoner, privatpersoner og andre. Som statlig eier av norske vaksinelagre, er det i utgangspunktet Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) som kan beslutte om staten skal donere vaksiner fra egne lagre eller ikke, jf. avhendingsinstruksen § 8, 2. ledd (Instruks for utrangering, kassasjon og avhending av materiell og fast eiendom som tilhører staten):

«Avhendingen kan foretas som gave når:

- a. Det er besluttet av etatsjefen og det dreier seg om gjenstander av mindre verdi.*
- b. Samtykke er gitt av fagdepartementet, eventuelt av Finansdepartementet, når det dreier seg om mer betydelige verdier. Finansdepartementet avgjør om saken må legges frem for Stortinget.»*

For å legge et best mulig grunnlag for beslutning i HOD har partene i Samarbeidsavtalen avtalt følgende ansvars- og rollefordeling.

1. Systemansvar ved forespørsel om donasjoner

Ansvar: Direktoratet for medisinske produkter

Dersom en av partene i Samarbeidsavtalen mottar en forespørsel om donasjon av vaksiner, skal forespørselen videresendes til DMP, med kopi til anmoder. Dette gjelder uavhengig av hvem som retter forespørselen om donasjoner, herunder ulike departementer eller statlige organisasjoner.

DMP har ansvaret for at forespørsel om donasjoner blir behandlet i henhold til punkt 2.

2. Vurdering og tilrådning om donasjon til HOD

Ansvar: Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet, Sykehusinnkjøp, Helsedirektoratet

Før forespørselen behandles skal DMP rådføre seg med HOD. Dersom HOD gir anbefaling om å behandle forespørsel om donasjon, setter DMP i gang arbeid med vurdering av forespørselen. DMP retter forespørsler om bistand til de øvrige etatene som utfører oppgavene som beskrevet nedenfor.

a.) Smittevernfarelige vurderinger, lagerstatus og kostnader – FHI

FHI gjør en vaksine- og smittevernfarelig vurdering om det er mulig og ønskelig å donere vaksiner fra Norge. Vurderingen bør omfatte:

- Nasjonal smitterisiko
- Lagerstatus, nasjonalt beredskap, behov for å beholde vaksiner i Norge, eventuelle pågående leveranseproblemer
- Tidspunkt for når nye vaksiner eventuelt kan bestilles for å fylle opp lageret dersom vaksiner doneres
- Anslag på eventuelle kostnader til gjenanskaffelse

b.) Vurdering av eventuell eksisterende avtale – Sykehusinnkjøp

Sykehusinnkjøp skal, dersom det eksisterer en gyldig leveringsavtale for den aktuelle vaksinen, opplyse DMP om:

- Bestemmelser i avtalen som er til hinder for donasjon eller videresalg
- Eventuelle krav i avtalen om tillatelse fra leverandør før donasjon
- Eventuelle krav i avtalen om at avtale inngås med donasjonsmottaker (for eksempel bruksformål, produktansvar, bivirkningsrapportering eller restriksjoner for videresalg eller overføring av produkt)
- Om det er mulig å kjøpe og levere ekstra vaksiner til donasjon direkte fra leverandør
- Pågående og planlagte anbudsprosesser

c.) Praktiske og logistikkmessige forhold – FHI og Hdir

FHI og Hdir legger frem en beskrivelse av praktiske og logistikkmessige forhold for DMP.

Dersom transport eller oppbevaring utenfor lageret vurderes å være så krevende at det i seg selv er et hinder for gjennomføring skal dette fremgå i tilrådingen til HOD fra DMP. Hdir utarbeider estimat på transportkostnad, forutsatt at det er Hdir som skal ha grossistansvar for transporten.

Basert på innspill fra alle Parter utarbeider DMP en anbefaling, og sender denne til HOD. HOD beslutter hvorvidt forespørsel om donasjon skal imøtekommes helt eller delvis.

Eventuelle behov for ekstra bevilgninger for å dekke kostnader til gjenanskaffelse og transport inkluderes i anbefalingen, sammen med forslag om hvem bevilgning(en) skal gå til. Se for øvrig pkt. 3 som gjelder spesielt for forespørsler formidlet gjennom EU's Union Civil Protection Mechanism (UCPM).

3. For forespørsler formidlet gjennom EU's Union Civil Protection Mechanism (UCPM)

Ansvar: Helsedirektoratet

For forespørsler formidlet gjennom UCPM, er Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) nasjonalt kontaktpunkt. DSB ber rutinemessig Hdir koordinere alle forespørsler som gjelder bistand innenfor helseområdet. I henhold til pkt. 1 videresender Hdir vaksineforespørsler til DMP. DMP har overordnet ansvar for vurdering av forespørselen i henhold til pkt. 2, men sender tilrådingen, inkludert svar fra HOD, til Hdir. Hdir svarer deretter tilbake til DSB i henhold til Hdir's egen rutine.

4. Gjennomføring av donasjoner

Ansvar: Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, og Direktoratet for medisinske produkter

Hvis beslutning om donasjon foreligger fra HOD, og tilbudet er akseptert av mottager, skal DMP innkalle til møte der Partene avtaler videre oppgaver, ansvar og oppfølging seg imellom, herunder:

- At det er dokumentert at mottager har akseptert tilbud om bistand
- Hvem som skal være formelt kontaktpunkt overfor mottager
- Utarbeidelse av eventuelle avtaler med donasjonsmottager og produktdokumentasjon
- I samarbeid med mottager, bli enige om praktiske forhold rundt forsendelse og logistikk. Grossisten som har transportansvaret vil normalt ha kontakten med selve leveringsstedet. Ved donasjon fra vaksineforsyningen til andre land vil Hdir som regel ha grossistansvaret for transporten og tilhørende GDP-ansvar.
- Fakturahåndtering, avhengig av hvor bevilgninger er fordelt.
- Etterbestilling av vaksiner etc.
- Rapportering til HOD, inkludert avklaringer rundt ekstern kommunikasjon. Prinsipielt kommuniseres ikke donasjoner offentlig før de er tilgjengelige for bruk hos mottager.

5. Nasjonal omdisponering av vaksiner

Ansvar: Direktoratet for medisinske produkter og Folkehelseinstituttet

Situasjoner hvor det er aktuelt med nasjonal omdisponering av vaksiner, for eksempel ved forsyningssvikt av salgsvaksine. Så snart noen av Partene blir kjent med en forespørsel om omdisponering av vaksiner, skal forespørselen deles med DMP. Dette gjelder uavhengig av hvem som retter forespørselen.

FHI gjør en vaksine- og smittevernaglig vurdering om det er mulig og ønskelig å omdisponere vaksiner. Vurdering omfatter lagerstatus, behov, beredskap, smitterisiko og budsjettkonsekvenser. Vurderingen oversendes DMP.

DMP utarbeider deretter en anbefaling etter innspill fra FHI. Anbefalingen oversendes HOD, som tar endelig beslutning.