



Tjänsteutlåtande

Utfärdat 2024-04-11

Ärendenummer SLK-2024-00236

Handläggare

Karin Magnusson

Telefon: 031-368 05 80

E-post: karin.magnusson@stadshuset.goteborg.se

Remiss från Socialdepartementet - Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Förslag till beslut

Yttrande över remissen Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2), i enlighet med bilaga 2 till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande, översänds till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Göteborgs Stad har 2024-02-16 erhållit Socialdepartementets remiss Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2). Yttrandet ska vara Socialdepartementet tillhanda senast 2024-05-16.

Stadsledningskontoret har skickat betänkandet på underremiss till äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen och grundskoleförvaltningen.

De förslag i utredningen som direkt kan påverka Göteborgs Stads verksamheter är:

- ansvaret för att ge vaccinationer i förskoleklass flyttas från region till kommun eller annan huvudman för elevhälsan och
- tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram med mera utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram.

Stadsledningskontoret lämnar även en synpunkt gällande behov av förtydligande för elevhälsans ansvarsområde utifrån att uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram tas bort.

I övrigt tillstyrker stadsledningskontoret de av utredningens förslag som berör den kommunala primärvården och elevhälsan.

Bedömning ur ekonomisk dimension

Kommuner och regioner ersätts för kostnader kopplat till de nationella vaccinationsprogrammen genom tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen. Ett mer samordnat vaccinationsarbete kan leda till minskade kostnader för behandling av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination. Utredningen föreslår att uppdelningen av nationella vaccinationsprogram i allmänna respektive särskilda program i smittskyddslagen tas bort. Förslaget kan leda till att antalet typer av vaccin som förväntas ges inom elevhälsan ökar.

Bedömning ur ekologisk dimension

Stadsledningskontoret har inte funnit några särskilda aspekter på frågan utifrån denna dimension.

Bedömning ur social dimension

Ett mer samordnat vaccinationsarbete kan leda till förbättrad folkhälsa. Ökade uppföljningsmöjligheter av organiserade vaccinationsinsatser ger förbättrade möjligheter till att identifiera områden och grupper med lägre vaccinationstäckning. Det ger även möjlighet att se vaccinationstäckningen skiljer sig mellan flickor och pojkar samt kvinnor och män. Till exempel visar uppföljning från covid-19-vaccinationen att vaccinationstäckningen är lägre bland vissa grupper av utrikesfödda.

Bilagor

1. Sammanfattning SOU 2024:2
2. Förslag till Göteborgs Stads yttrande

Ärendet

Göteborgs Stad har 2024-02-16 erhållit Socialdepartementets remiss Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2). Yttrandet ska vara Socialdepartementet tillhanda senast 2024-05-16.

Beskrivning av ärendet

Ett samordnat vaccinationsarbete - för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2)

Regeringen beslutade 2022-07-07 att tillsätta en särskild utredare för att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Syftet med utredningen var att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19-pandemin.

Utredningen föreslår inga större förändringar i regleringen av nationella vaccinationsprogram utan huvudsakligen förenklingar och förtydliganden så att bärande principer framgår klarare. Nationella vaccinationsprogram ska även fortsättningsvis ha ett tydligt befolkningsperspektiv och som utgångspunkt effektivt förhindra spridningen av en viss sjukdom i befolkningen. Uppdelningen i allmänna (riktar sig till breda befolkningsgrupper, inklusive barn) och särskilda vaccinationsprogram (riktar sig till specifika riskgrupper) tas bort då den är omotiverad.

Ansvaret för att ge vaccinationer i förskoleklass föreslås flyttas från region till kommun eller annan huvudman för elevhälsan.

Utredningens förslag i relation till det nationella vaccinationsregistret kan sammanfattas i följande punkter:

- tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram. Den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 tas samtidigt bort
- ett tillägg görs i lagen om att rapporteringen ska ske skyndsamt
- regleringen görs mer flexibel genom att regeringen bemyndigas att närmare bestämma vilka variabler som ska rapporteras till registret.

Ärendets beredning

Stadsledningskontoret har bedömt att remisstiden inte medger nämndbehandling. Betänkandet är skickat på underremiss till äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen och grundskoleförvaltningen.

Remissvar

Nedan är sammandrag av förvaltningarnas remissvar. Svaren i sin helhet finns diarieförda på stadsledningskontoret.

Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen

Förvaltningen ger vissa vaccinationer såsom vaccin mot säsongsinfluensa, Covid-19 vaccin samt vaccin mot pneumokocker. Detta gäller för de personer som omfattas av kommunens ansvar för hälso- och sjukvård i särskilda boendeformer och inskrivna i kommunens hemsjukvård enligt hälso- och sjukvårdsavtalet. Det som berör äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen handlar om att utredningen menar att den kommunala

primärvården behöver anpassa sina verksamhetssystem för att kunna leva upp till rapporteringsplikten till det nationella vaccinationsregistret. Den kommunala primärvården i Göteborgs Stad har sedan 2023, via verksamhetssystemet, en vaccinationsmodul där alla vaccinationer registreras. En direktöverföring sker till nationella registret för de vaccinationer som ska rapporteras där.

Fler vaccinationer kan komma att omfattas av rapporteringsplikten till det nationella vaccinationsregistret. Det kan exempelvis vara fråga om influensavaccinationer och pneumokockvaccinationer som ges inom regionala vaccinationsprogram och där är hälso- och sjukvården förberedda genom vaccinationsmodulen i verksamhetssystemet.

Grundskoleförvaltningen

Grundskoleförvaltningen ställer sig positiv till förslaget om att uppdelningen av nationella vaccinationsprogram i allmänna respektive särskilda program i smittskyddslagen (2004:168) tas bort. Det finns dock behov av att tydliggöra eventuell förskjutning av vårdgivaransvar från region till huvudman för elevhälsa. Förvaltningen bedömer att förslaget kan leda till att antalet typer av vaccin som förväntas ges inom elevhälsan kommer att öka och därmed även antalet vaccinationstillfällen. Detta riskerar att leda till ökad arbetsbelastning och därmed påverka skolsköterskans hälsofrämjande och förebyggande arbete.

Barn vaccineras vid flera tillfällen under uppväxten och fram till och med 5-års ålder vaccineras de inom regionen (BVC). Det nationella vaccinationsschemat sträcker sig till årskurs 8-9 då de sista vaccinationerna ges inom elevhälsan. Inga vaccinationer inom nationella barnvaccinationsprogrammet är förlagd till förskoleklass.

Grundskoleförvaltningen ställer sig positiv till förslaget om att ta bort undantaget om att huvudman för elevhälsa inte behöver erbjuda vaccin. Förskoleklassen är obligatorisk sedan läsåret 2018/2019. Eleverna i förskoleklassen omfattas av skolplikt och av skollagens bestämmelser om elevhälsa. I nuläget förekommer det vid behov att elever i förskoleklass får vaccin, exempel kan det handla om att 5-års vaccinet som BVC vanligtvis ger av någon anledning uteblivit eller att eleven är nyanländ. Anledningarna har varit det enskilda barnets bästa samt folkhälsan i det stora hela. Kostnaden för detta har tagits av grundskoleförvaltningen. Grundskoleförvaltningen vill påpeka att om intervallerna i barnvaccinationsprogrammet ändras, kan det leda till att fler vaccinationer hamnar inom grundskoleförvaltningens ansvar, exempelvis om vaccination vid 5 år flyttas från BVC till förskoleklass inom elevhälsan. Det kan medföra organisatoriska och ekonomiska konsekvenser för förvaltningen.

Stadsledningskontorets bedömning

Det behövs ingen indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Utredningen föreslår att uppdelningen av nationella vaccinationsprogram i allmänna respektive särskilda program i smittskyddslagen tas bort.

Utredningen skriver på sidan 239 att nyttan med en uppdelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram är oklar. Den enda praktiska betydelsen som finns med uppdelningen är att elevhälsan i 2 kap. 3 f § smittskyddslagen pekas ut som ansvarig för att endast erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram och inte de särskilda.

Stadsledningskontoret tillstyrker förslaget men ser att förslaget kan leda till att antalet typer av vaccin som förväntas ges inom elevhälsan ökar. Eventuell förskjutning av vårdgivaransvar samt kostnad från region till huvudman för elevhälsa till följd av förslaget behöver förtydligas.

Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen

Utredningen föreslår en ny paragraf i smittskyddslagen om regioners respektive kommuners och andra huvudmän för elevhälsas skyldighet att erbjuda vaccinationer enligt nationella vaccinationsprogram.

För närvarande finns inga ordinarie vaccinationstillfällen schemalagda i förskoleklassen utan det handlar endast om kompletterande vaccinationer för ovaccinerade elever.

Stadsledningskontoret tillstyrker förslaget om att ta bort undantaget om att huvudman för elevhälsa inte behöver erbjuda vaccin. I nuläget förekommer det vid behov att elever i förskoleklass får vaccin, exempel kan det handla om att 5-års vaccinet som BVC vanligtvis ger av någon anledning uteblivit eller att eleven är nyanländ. Anledningarna har varit det enskilda barnets bästa samt folkhälsan i det stora hela. Stadsledningskontoret vill påpeka att om intervallerna i barnvaccinationsprogrammet ändras, exempelvis om vaccination vid 5 år flyttas från BVC till förskoleklass inom elevhälsan, kan det leda till att fler vaccinationer hamnar inom kommunens ansvar vilket kan leda till ökade kostnader för Göteborgs Stad.

Nytt tillämpningsområde i lagen om register över nationella vaccinationsprogram

En samlad bild av vaccinationer är positivt. Stadsledningskontoret tillstyrker utredningens förslag om att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram med mera utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram. Samt att den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 samtidigt tas bort.

Den kommunala primärvården ger vaccinationer inom det regionala vaccinationsprogrammet, såsom vaccin mot säsongsinfluensa, Covid-19 vaccin samt vaccin mot pneumokocker, för patienter som omfattas av det kommunala ansvaret. Göteborgs Stad har sedan 2023, via verksamhetssystemet, en vaccinationsmodul där alla vaccinationer registreras. För de vaccinationer som ska registreras i det nationella registret sker en direktöverföring. Således har Göteborgs Stad redan möjligheten att registrera vaccinationer som omfattas av det regionala vaccinationsprogrammet.

När det gäller elevhälsan ansvar regionerna för vaccinationer som ingår i de regionala vaccinationsprogrammen. Elevhälsan påverkas därmed inte av förslaget.

Jonas Kinnander

Eva Hessman

Direktör Ärende och utredning

Stadsdirektör

Sammanfattning

Utredningens uppdrag och arbete

Uppdraget

Den 7 juli 2022 beslutade regeringen om direktiven *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret* (dir. 2022:109). Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av och lämna förslag om regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Syftet med utredningen är att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19-pandemin.

Uppdraget har bland annat omfattat.

- Att se över regleringen om nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168).
- Att se över om rapporteringsskyldigheten till det nationella vaccinationsregistret ska utökas till fler uppgifter och ytterligare vaccinationer.
- Att göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen fungerat med syfte att pröva förutsättningar för att utveckla nuvarande ordning.
- Att utreda och lämna förslag kring ansvaret för att vaccinera barn som går i förskoleklass.
- Att vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Vaccinationsområdet är komplext

Vaccinationsområdet är inte lätt att överblicka eftersom vaccinationer erbjuds eller görs tillgängliga på olika sätt och av olika aktörer. Av det offentliga erbjuds vaccinationer i organiserad form till hela eller delar av befolkningen inom ramen för *nationella vaccinationsprogram* som beslutas av staten, som *vaccinationer som rekommenderas av Folkhälsomyndigheten* och där det är upp till regionerna att besluta om vaccinationen ska erbjudas samt som *regionala vaccinationsprogram* som beslutas regionalt. Vaccinationer tillhandahålls även av privata vaccinatorer såsom inför resa eller sådana vaccinationer som inte erbjuds av det offentliga men som den enskilde väljer att ta samt vaccinationer som arbetsgivare är skyldiga att erbjuda arbetstagare för att förebygga risker kopplat till arbetsuppgifter. De nationella vaccinationsprogrammen som är huvudfokus för utredningens uppdrag är således en delmängd av alla vaccinationer som erbjuds eller finns tillgängliga i Sverige.

Vaccinationer som erbjuds genom nationella vaccinationsprogram är alltid avgiftsfria för den enskilde medan vaccinationer som erbjuda via regionen kan erbjudas både avgiftsfritt och mot en avgift. Det skiljer sig även mellan regioner – en vaccination som erbjuds avgiftsfritt i en region kan i andra vara den enskildes ansvar att bekosta. Vaccinationer i privat regi betalas oftast av den enskilde men ibland av arbetsgivaren genom till exempel företagshälsovården. Tandvårds- och Läkemedelförmånsverket (TLV) kan efter ansökan från den som marknadsför ett vaccin även besluta att det ska omfattas av läkemedelsförmånen. De vacciner som omfattas av nationella vaccinationsprogram kan dock inte ingå i läkemedelsförmånen för samma patientgrupp och användningsområde.

Beslutsunderlag inom vaccinationsområdet tas fram på olika sätt. För nationella vaccinationsprogram finns en lagreglerad ordning där Folkhälsomyndigheten tar fram underlag och regeringen fattar beslut. Folkhälsomyndigheten tar på eget initiativ fram underlag till och beslutar om rekommendationer. Dessa riktar sig till olika målgrupper och genomförs i olika omfattning och på olika sätt i regionerna. Underlag till regionala vaccinationsprogram tas fram i regionerna. Vacciner i förmånen beslutas av TLV på underlag från den som marknadsför vaccinet.

Systemet kan uppfattas som krångligt men det hänger samman med hur ansvaret för hälso- och sjukvården ser ut i Sverige. Nuvarande ordning med flera aktörer och lösningar kommer således sannolikt fortsatt bestå. Utredningen bedömer dock att det finns utrymme för ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete i Sverige. Att tydliggöra det statliga åtagandet, som är en del av utredningens uppdrag, ger bättre förutsättningar för regionerna med ett ordnat införande för de vaccinationer som inte omfattas av det nationella åtagandet. Utredningen vill också peka på att regleringen för nationella vaccinationsprogram inte är en ordning för att avgöra vilka smittsamma sjukdomar som behöver omfattas av organiserade vaccinationsinsatser utan snarare en ordning för att avgränsa vilka av dessa vaccinationsinsatser, i form av nationella vaccinationsprogram, som ska finansieras av staten.

I dag finns ingen samlad bild över de vaccinationer som den enskilde fått. Vaccinationer inom ramen för nationella program registreras sedan tio år tillbaka i det nationella vaccinationsregistret men det ger ännu inte en komplett bild och kan inte nås av den enskilde eller vården. Det faller således ett stort ansvar på den enskilde att ha kännedom om vilka vaccinationer man fått och när det är dags att fylla på för att ha ett fortsatt skydd. I samband med covid-19-pandemin möjliggjordes, genom ett tillägg i regleringen av det nationella vaccinationsregistret, en fullständig bild av samtliga givna vaccinationer mot covid-19 i Sverige. Enskilda kunde även se sina vaccinationer genom att ladda ner ett s.k. covidbevis.

Förankringsprocess

Området berör många aktörer och intressenter. Utredningen har därför under utredningstiden inhämtat kunskap, erfarenheter och synpunkter från berörda myndigheter, organisationer samt branschorganisationer. Det har under utredningstiden pågått flera utredningar vars uppdrag angränsar till vårt, det är framför allt Utredningen om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 (S 2022:17)¹ och Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02)² som vi löpande haft kontakt med. Vi har även ordnat en nordisk work-

¹ Dir. 2022:122 *Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19.*

² Dir. 2023:48 *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården.*

shop för att kunna ta del av kunskaper och erfarenheter från de andra nordiska länderna.

Nuvarande ordning för nationella vaccinationsprogram och nationella vaccinationsregistret

Bakgrund till och syfte med nuvarande ordning

Nuvarande ordning har funnits i drygt tio år. Tidigare fanns inga specifika lagreglerade bestämmelser om nationella vaccinationsprogram. Socialstyrelsen tog fram föreskrifter om ett vaccinationsprogram för barn utifrån ett allmänt bemyndigande i smittskyddslagen om att meddela ytterligare föreskrifter för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Beslutsunderlag och kriterier styrde myndigheten själv över. I de fall ändringar i föreskriften medförde kostnader för kommuner och regioner så gällde den kommunala finansieringsprincipen och staten var därmed skyldig att ersätta för ökade kostnader. För att bland annat säkerställa en öppen och effektiv beslutsordning och se över behov av uppföljning och utvärdering av de nationella vaccinationsprogrammen tillsatte regeringen därför en utredning 2008 med uppdrag att göra en översyn av regleringen för nationella vaccinationsprogram.³

I prop. 2011/12:123 föreslog regeringen ändringar i smittskyddslagen innebärande en reglering av nationella vaccinationsprogram samt en ny lag om register för nationella vaccinationsprogram. Syftet med de nationella vaccinationsprogrammen är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. Detta kompletteras med exempel på vad regeringen ansåg falla utanför det statliga åtagandet.

- De allmänna vaccinationernas huvudsyfte är inte i första hand att förhindra sjukdom hos en enskild individ.
- Inte heller är det primära målet att avlasta enskilda regioner eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar.
- Behandlande vacciner som har ett rent individualpreventivt syfte bör primärt vara en individinriktad åtgärd inom hälso- och sjukvården.

³ Dir. 2008:131 Översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen m.m.

Slutligen framgår att nationella vaccinationsprogram effektivt ska förhindra smittspridning i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt utgå från grundläggande etiska och humanitära värderingar.

Det nationella vaccinationsregistret skapades även och det innehåller uppgift om de vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram. Regleringen baserades i stort på lag (1998:543) om hälsodataregister.

Hur fungerar nationella vaccinationsprogram i dag och vilka vaccinationer registreras

Regioner, kommuner och annan huvudman för elevhälsa är skyldiga att erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen.

Programmen kan utgöras dels av allmänna vaccinationsprogram som riktar sig till hela eller delar av befolkningen, dels av särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper.

För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, måste det finnas vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination mot sjukdomen kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv samt hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Det är regeringen som fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten tar fram beslutsunderlag i form av ett förslag till regeringen. Programmen ska genomföras av regioner, kommuner och annan huvudman för elevhälsa, vilka också ska svara för kostnaden. De vaccinationer som ingår ska erbjudas den enskilde kostnadsfritt. Staten ersätter kommuner och regioner enligt den kommunala finansieringsprincipen.

I det nationella vaccinationsregistret ska vårdgivare registrera alla vaccinationer som ges inom ramen för programmen. Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter i registret. Personuppgifter får behandlas för statistik, utvärdering,

kvalitetssäkring, uppföljning, forskning och epidemiologiska undersökningar.

Andra vaccinationer som erbjuds av det offentliga, ofta baserade på rekommendationer från Folkhälsomyndigheten, omfattas inte av något motsvarande regelverk utan det är upp till regionerna att besluta om till exempel genomförande samt avgift för den enskilde. De registreras inte heller i det nationella vaccinationsregistret.

Analys och förslag – ordningen för nationella vaccinationsprogram

Centralt i utredningens uppdrag är frågan om en ändamålsenlig och effektiv ordning för nationella vaccinationsprogram.

Sverige har ett väl fungerande vaccinationsprogram för barn och nya vaccinationer har tillkommit. Utredningen bedömer dock att ordningen inte har fungerat så effektivt som det var tänkt då till exempel flera förslag fortfarande efter flera år ligger på regeringens bord för ställningstagande. Utredningen anser att regleringen för nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168) är komplicerad och det finns oklarheter. De reglerade förutsättningarna är otydliga och bör enligt utredningen ersättas med en definition av och ett mål för nationella vaccinationsprogram. Uppdelningen i allmänna och särskilda program bedöms inte heller vara motiverad och kriterierna bör delvis omformuleras.

Det är en brist att vaccinationen under covid-19-pandemin särreglerades då det i praktiken genomförts som ett nationellt vaccinationsprogram.

I stort anser utredningen att beslutsprocessen och ansvarsfördelning för nationella vaccinationsprogram är ändamålsenlig. Det bör fortsatt vara Folkhälsomyndigheten som följer vaccinationsprogrammen och vid behov tar fram förslag till ändringar som regeringen sedan tar beslut om. Nuvarande utvärderingsprocess för nationella vaccinationsprogram tar rimlig tid och bör inte tidsättas.

För att få en bild över vilka nya eller utvecklade vacciner som på kort och lång sikt kan bli godkända och därmed aktuella för prövning av användning i organiserad form har utredningen fått hjälp att kartlägga kommande vaccinutveckling (se bilaga 2). Det som kan förväntas är dels effektivare och bredare varianter av redan

existerande vacciner, dels vacciner mot infektionssjukdomar som hittills inte kunnat förebyggas med vaccination. Flertalet av de kommande vaccinerna som identifierats är vacciner som har en mer begränsad målgrupp än till exempel traditionella barnvacciner och som därmed främst riktar sig till riskgrupper för att förhindra svår sjukdom hos individer snarare än att rikta sig till större delar av befolkningen för att förhindra smittspridning i samhället. Målgrupper kan till exempel vara sköra äldre eller gravida. Nya vacciner förväntas bli väsentligt dyrare än många av de vacciner som används i vaccinationsprogram i dag. Uppskattningsvis kan man räkna med sju till tio vacciner den kommande tio-årsperioden men där en mindre andel bedöms vara aktuell för ett nationellt vaccinationsprogram. Därutöver kan nya målgrupper för redan existerande vacciner bli aktuella för bedömning. Ur ett historiskt perspektiv är det en ökning av antalet vacciner som kan komma att behöva bedömas.

När det gäller vacciner som ges för att skydda individen inom ramen för arbetsgivarens arbetsmiljöansvar är det utredningens bedömning att den verksamheten fungerar ändamålsenligt. Det finns ett tydligt regelverk om att arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall inklusive att undanröja risker för ohälsa genom till exempel vaccinationer. Den problematik som utredningen identifierat handlar om svårigheter att få en överblick av arbetstagares vaccinationsstatus. Detta kan lösas genom tillgång till så kallade vaccinationskort som ger den enskilde individen tillgång till information om vaccinationer. Detta har inte ingått i utredningens uppdrag.

I utredningens uppdrag ingår att bedöma behovet av och förutsättningar för vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen och om påfyllnadsdoser rutinmässigt ska ingå i nationella vaccinationsprogram. Utredningen bedömer att det i dag saknas ett livsloppsperspektiv i vårt samlade vaccinationsarbete. Med livsloppsperspektiv menas ett tydligare fokus på vaccinationsprogram som riktar in sig på att skydda individer och befolkning genom hela livet och inte som i dag där vi skyddar personer i vissa grupper från sjukdomen under hela eller delar av livet. Ett livsloppsperspektiv i Sverige kan inte uppnås endast inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen utan genom det samlade vaccinationsarbetet där även regionernas organiserade vaccinationsarbete ingår. Ett förbättrat livsloppsperspektiv inom ramen för det samlade vaccinationsarbetet är också

grunden för att ge förutsättningar för vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen.

Påfyllnadsdoser bör ingå i nationella vaccinationsprogram där det bedöms lämpligt och om kriterierna uppfylls. En prövning av behovet av eventuella påfyllnadsdoser bör alltid ingå i det beslutsunderlag som Folkhälsomyndigheten skickar till regeringen med förslag om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen samt i den uppföljning som Folkhälsomyndigheten gör.

Förslag till ändringar i nuvarande ordning

Utredningen föreslår inga större förändringar i regleringen av nationella vaccinationsprogram utan huvudsakligen förenklar och förtydliganden så att bärande principer klarare framgår. Nationella vaccinationsprogram ska även fortsättningsvis ha ett tydligt befolkningssperspektiv och som utgångspunkt effektivt förhindra spridningen av en viss sjukdom i befolkningen. Bedömningen ska således inte utgå ifrån sjukdomsbördan och vaccinationens påverkan på denna eller det skydd som individen får. Inledningsvis föreslås därför en ny bestämmelse i smittskyddslagen där det tydliggörs att med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp. Målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan och bidra till en jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Med ett reglerat mål kan nuvarande förutsättningar tas bort. Även uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram tas bort då den är omotiverad. När det gäller kriterierna för nationella vaccinationsprogram föreslår lydelsen bli att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om

1. det finns vaccin mot sjukdomen som förväntas effektivt förhindra spridning av sjukdomen i hela eller delar av befolkningen,
2. kostnaden för vaccinationsprogrammet kan förväntas vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan, och
3. vaccinationsprogrammet är etiskt hållbart.

Den största ändringen görs i det andra kriteriet som formuleras om för att ligga närmare lydelsen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip för att frångå begreppet ”kostnadseffektivt”. Detta för att det inte finns ett fastslaget gränsvärde för när en insats kan betraktas som kostnadseffektiv.

Ordet humanitär föreslås strykas i kriteriet om etisk hållbarhet. Den etiska analysen bör tydligare integreras i arbetet med nationella vaccinationsprogram.

En kompletterande bestämmelse föreslås som innebär att en smittsam sjukdom, om det finns särskilda skäl, får omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna för nationella vaccinationsprogram inte uppfylls. Denna bestämmelse är tänkt att kunna tillämpas vid exempelvis en pandemi när det inte finns tillgängliga data för att bedöma kriterierna men man ändå behöver tillgång till den struktur för genomförande och uppföljning som redan finns uppbyggd för nationella vaccinationsprogram.

Ansvaret för att ge vaccinationer i förskoleklass föreslås flyttas över till kommunen eller annan huvudman för elevhälsan.

Slutligen föreslås en möjlighet för regeringen att meddela föreskrifter om att en annan huvudman än den som pekas ut som ansvarig ska erbjuda vaccinationen. Bestämmelsen kan tillämpas om det på grund av särskilda skäl framstår som lämpligare att annan huvudman än huvudregeln ska erbjuda vaccinationen.

Ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete

Nationella vaccinationsprogram är en delmängd av samtliga vaccinationer i Sverige och vaccinationsarbetet i Sverige behöver fungera som en helhet. Det räcker således inte bara med att utveckla arbetet med de nationella vaccinationsprogrammen. Utredningen ser även ett behov av att utveckla det samlade vaccinationsarbetet och öka jämlikheten i införandet av vaccinationer i landet. När nya eller utvecklade vacciner tas fram behövs en tidig samverkan mellan berörda myndigheter samt regioner för att gemensamt bedöma om vaccinet kan vara aktuellt för bredare användning i organiserad form och om en prövning ska göras enligt ordningen för nationellt vaccinations-

program. Ett forum för sådan samverkan bör finnas vid Folkhälsomyndigheten.

För de vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram behövs ett ordnat nationellt införande, till exempel inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Inom samverkansmodellen fattar det s.k. NT-rådet beslut om rekommendationer till landets regioner om användning av vissa nya läkemedel. Ett ordnat införande ställer också högre krav på beslutsunderlag. I dag kan Folkhälsomyndigheten ta fram rekommendationer för vacciner som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram. Rekommendationerna är dock inte kompletta som beslutsunderlag då de bland annat saknar en hälsoekonomisk bedömning. Under hösten 2023 nominerades vaccin mot RS-virus att omfattas av nationell samverkan inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Denna prövning bör utvärderas som en pilot för att fastställa om och i så fall hur vacciner kan inkluderas i regionernas samverkansmodell för läkemedel och vem som kan stötta NT-rådet med hälsoekonomiska bedömningar.

Slutligen bör Folkhälsomyndigheten få i uppdrag av regeringen att utveckla och ensa sitt arbete med rekommendationer om vaccinationer för att bättre passa de behov som finns för att möjliggöra regional samverkan om vaccinationer.

Den ekonomiska regleringen för nationella vaccinationsprogram

Kommuner och regioner ersätts för kostnader kopplat till de nationella vaccinationsprogrammen genom tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen. Principen innebär att kommuner och regioner ska kompenseras för statligt beslutade åtgärder som direkt tar sikte på den kommunala verksamheten. För vaccinationer tillämpas den genom att besparingar till följd av vaccinationen dras av från kostnaderna för vaccin och genomförande av vaccinationer. Numera upphandlas vacciner centralt av Adda, ett företag inom Sveriges Kommuner och Regioner.

Utredningen bedömer att nuvarande ordning hittills har fungerat tillfredsställande baserat på att Sverige sedan lång tid tillbaka har ett väl fungerande nationellt vaccinationsprogram för barn med hög

vaccinationstäckning. Samtidigt är det svårt att säga om framtida nya nationella vaccinationsprogram som kan rikta sig till andra grupper kommer att bli lika framgångsrika. Det finns till exempel ännu ingen uppföljning av vaccinationstäckningen för det särskilda nationella vaccinationsprogrammet mot pneumokocker. En lägre vaccinationstäckning framöver kan aktualisera behov av att utveckla nuvarande ordning för den ekonomiska regleringen, till exempel i form av prestationsbaserade ersättningsmodeller.

Nuvarande ordning har både för- och nackdelar. Utredningen kan inte heller finna att någon av de svårigheter som finns ger tydliga skäl för att motivera en ändring av nuvarande ordning.

En grundläggande förutsättning för att göra en förändring är kunskap om nuvarande kostnader och besparingar för nationella vaccinationsprogram. Några sådana uppgifter kan inte utredningen finna i de underlag som finns tillgängliga. Det innebär också att utredningen inte kan bedöma ifall nuvarande ersättning är adekvat.

För att ersättningen ska bli så korrekt som möjligt vid tillämpning av finansieringsprincipen behöver underlagen med beräkningar av kostnader och besparingar från Folkhälsomyndigheten vara tydliga, aktuella och redovisas för respektive sektor.

Utredningen kan inte se några tydliga fördelar med statlig upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram.

Nuvarande ordning styrs av finansieringsprincipen och en utveckling av denna princip kan således inte begränsas till en översyn av ersättningen för nationella vaccinationsprogram.

En årlig process likt den statliga ersättningen för läkemedelsförmånen skulle kunna vara en alternativ lösning även för ersättning för kostnader för de nationella vaccinationsprogrammen.

Analys och förslag – det nationella vaccinationsregistret

Vad som utmärker ett hälsodataregister

Det nationella vaccinationsregistret har utformats med andra hälsodataregister som förlaga. Till skillnad från de register som regleras av lagen om hälsodataregister kompletteras lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. inte av föreskrifter på en lägre normgivningsnivå. Alla aspekter av personuppgiftsbehandlingen i registret har alltså hittills reglerats i lag.

Det nationella vaccinationsregistrets karaktär av ett hälsodata-register medför både möjligheter och begränsningar. Uppgifterna skyddas av absolut sekretess och kan bara lämnas ut under vissa bestämda förutsättningar. Detta begränsar användningsområdet för registret, uppgifterna är exempelvis inte tillgängliga för vårdpersonal. Vidare registreras uppgifterna utan medgivande från den enskilde och inte främst i den enskildes intresse, utan för att tillgodose viktiga allmänintressen. Att utvidga det nationella vaccinationsregistret med fler vaccinationer och uppgifter om vaccinationerna måste därför föregås av noggranna överväganden.

Hur registret har fungerat

Det nationella vaccinationsregistret har varit i drift sedan den 1 januari 2013. Sedan denna tidpunkt ska alla vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram rapporteras till registret. Från och med den 1 januari 2021 omfattar registret även vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Utvidgningen av registret till att omfatta vaccinationer mot covid-19 bedömdes som nödvändig för att samhällets uppföljning av vaccinationerna skulle fungera och krävde en skyndsam lagändring. Efter att registret kompletterats med uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 användes uppgifterna också för att utfärda covid-bevis, vilket var ett användningsområde som från början inte var avsett och som registret inte heller var anpassat för.

Registret är i dag den enda nationella datakällan för vaccinationer. Uppgifterna får användas för bland annat statistikframställning och forskning. Ett omfattande arbete har skett hos Folkhälsomyndigheten för att bygga ut de tekniska förutsättningarna för registret samt, hos vårdgivare, för att utveckla rapporteringsrutiner och tekniskt stöd för att möjliggöra rapportering till registret. Under många år ansågs uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret, för de flesta vaccinationer, för ofullständiga för att utgöra underlag för rapportering av vaccinationstäckning. Det har alltså tagit tid innan rapporteringen till registret fungerat så väl att statistik om täckningsgrad kan rapporteras enbart med hjälp av uppgifter i registret.

Vilka behov finns att utöka registret

Behovet av en samlad datakälla för vaccinationer har sedan en lång tid aktualiserats i flera olika sammanhang. Behovet av bättre tillgång till data om vaccinationer betonades särskilt i de utredningar som tillsatts i efterspelet av covid-19-pandemin. Att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 inkluderades i det nationella vaccinationsregistret medförde bland annat snabbare återkoppling och åtgärder i områden med låg vaccinationstäckning. Registreringen bidrog också till att snabbt kunna konstatera sällsynta men allvarliga biverkningar.

Utredningen drar två huvudsakliga slutsatser om en utökning av det nationella vaccinationsregistret. Den ena är att det finns ett stort behov av att anpassa regleringen kring det nationella vaccinationsregistret så att registret kan inkludera kommande pandemivaccinationer, utan att lagändringar krävs i ett akut läge. Den andra är att registret bör kompletteras med regionalt initierade vaccinationsinsatser. Det samlade svenska vaccinationsarbetet är både en statlig och en regional angelägenhet. Folkhälsomyndigheten är den myndighet som ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå. Myndigheten har ett ansvar för både det samlade svenska smittskyddet och för att stödja berörda aktörer på folkhälsoområdet. Även sådana vaccinationsinsatser som finansieras, planeras och genomförs på regional nivå kan ha betydelse för det samlade svenska smittskyddet. Att en smittsam sjukdom inte bedöms uppfylla kriterierna för ett nationellt vaccinationsprogram innebär alltså inte att det saknas anledning att på nationell nivå följa en vaccinationsinsats mot sjukdomen.

Syftet med att inkludera fler vaccinationsinsatser i det nationella vaccinationsregistret är att förenkla den uppföljning som med nödvändighet måste ske av det organiserade vaccinationsarbetet. Resultatet av uppföljningen kan användas som underlag för att vid behov ompröva beslut och för att planera det fortsatta vaccinationsarbetet. Vidare är det möjligt att utreda om de vaccinationsinsatser som beslutas och implementeras i regionerna innebär någon skillnad i den förebyggande vården för kvinnor respektive män, eller på grund av ålder, var man bor, utbildningsnivå eller födelseland. Det nationella vaccinationsregistret fungerar väl för att bevaka organiserade vaccinationsinsatser, där uppföljning inte sker på individnivå.

Utredningens förslag och vad vi vill uppnå med förslaget

Utredningens förslag i relation till det nationella vaccinationsregistret kan sammanfattas i följande punkter.

- Tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram. Den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 tas samtidigt bort.
- Ett tillägg görs i lagen om att rapporteringen ska ske skyndsamt.
- Regleringen görs mer flexibel genom att regeringen bemyndigas att närmare bestämma vilka variabler som ska rapporteras till registret.

Utredningens förslag går ut på att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att, utöver nationella vaccinationsprogram, även omfatta regionala vaccinationsprogram. Förslaget är utformat så att en definition av regionala vaccinationsprogram tas in i lagen samtidigt som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att utfärda närmare föreskrifter om vilka vaccinationsprogram som ska ingå i registret. Skälet för en ordning med ett bemyndigande är att det inte framstår som möjligt att i detalj ange vilka vaccinationsprogram som kan bli aktuella att registrera.

Samtidigt tas den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot covid-19 bort. Vaccinationer mot sjukdomen covid-19, och eventuella andra framtida pandemivaccinationer, kan ändå ingå i det nationella vaccinationsregistret eftersom de kommer att ges antingen inom ett nationellt eller ett regionalt vaccinationsprogram. Ett utökat vaccinationsregister kommer med utredningens förslag att kompletteras med fler uppgifter om vaccinationer som är relevanta för Folkhälsomyndighetens uppföljning av det svenska smittskyddet och hälsan på befolkningsnivå. Som en följd av att det nationella vaccinationsregistret utökas föreslås också att lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ges ett nytt namn; *Lag om vaccinationsregister*.

Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen föreslås vara desamma som i dag. Uppgifterna kan därmed användas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella och regionala vaccinationsprogram samt för forskning och

epidemiologiska undersökningar. Ändamålen möjliggör en ändamålsenlig övervakning av vaccinationsprogrammen. Även säkerhetsövervakning av vacciner som ges inom programmen är möjlig inom etikprövade forskningsprojekt.

Utredningen föreslår också ett tillägg i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. om att rapporteringen ska ske skyndsamt. Tillägget är avsett att inskräpa vårdgivarnas skyldighet att löpande lämna uppgifter till registret. Eftersläpning i rapporteringen gör det svårt att följa upp vaccinationsprogram löpande, vilket är av särskild vikt i ett kritiskt skede under en pandemi då fördröjningar i tillgången till nationella data kan ha stor betydelse för möjligheten att vidta nödvändiga åtgärder.

Slutligen föreslår utredningen att den rättsliga regleringen kring det nationella vaccinationsregistret ska göras mer flexibel. Lagen ska kompletteras med en förordning och regeringen ska bemyndigas att besluta om vilka uppgifter som ska rapporteras till registret. Behovet av variabler kan variera över tid och det är inte alltid möjligt att förutspå vilka uppgifter som kan behövas i registret. Vid en framtida omfattande vaccinationsinsats föranledd av exempelvis en pandemi kan variabler som ännu inte är kända vara avgörande för en effektiv uppföljning av vaccinationsinsatsen. Det ska också vara möjligt för Folkhälsomyndigheten att genom verkställighetsföreskrifter i vissa avseenden förtydliga hur rapportering till det nationella vaccinationsregistret ska ske. Utredningen bedömer att regleringen kring det nationella vaccinationsregistret kan ha samma flexibilitet som andra registerlagstiftningar, och att förslagen i denna del inte innebär någon betydande risk för den personliga integriteten.

Utredningen kan konstatera att det finns behov av uppgifter om vaccinationer som inte kan tillgodoses genom det nationella vaccinationsregistret. Så är fallet med den enskildes och vårdens behov av en komplett bild av den enskildes vaccinationshistorik. Inte heller Läkemedelsverkets behov av tillgång till uppgifter om vacciner eller de önskemål som framförts av läkemedelsindustrin kan fullt ut mötas genom utredningens förslag.

*Läkemedelsverkets behov att kunna ta del av uppgifter
från det nationella vaccinationsregistret*

Det nationella vaccinationsregistret innehåller uppgifter som är värdefulla för Läkemedelsverkets arbete med säkerhets- och effektövervakning av vacciner. Ett uppgiftslämnande från det nationella vaccinationsregistret aktualiserar dock frågor om hantering av statistiksekretess. Utredningen ska analysera och lämna förslag på hur uppgiftslämnandet till Läkemedelsverket ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts.

Utredningens uppdrag i denna del begränsas alltså av att statistiksekretessen som omgärdar det nationella vaccinationsregistret inte ska brytas. Utifrån denna utgångspunkt har utredningen inte hittat någon tillfredsställande lösning på hur Läkemedelsverkets informationsbehov ska tillgodoses genom att uppgifter lämnas från det nationella vaccinationsregistret. Utredningen presenterar dock ett antal alternativa lösningar för att Läkemedelsverkets behov av uppgifter ska tillgodoses. Det lämpligaste av dessa alternativ är enligt utredningen att på sikt komplettera den nationella läkemedelslistan med fler uppgifter om vacciner, och att Läkemedelsverket kan tillgoda göra sig nödvändig information från denna källa.

Bilaga 2

Till Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se
kopia till s.hc@regeringskansliet.se
Diarienummer S2024/00096

Göteborgs Stads yttrande över remissen – Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2)

Det behövs ingen indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Utredningen skriver på sidan 239 att nyttan med en uppdelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram är oklar. Den enda praktiska betydelsen som finns med uppdelningen är att elevhälsan i 2 kap. 3 f § smittskyddslagen pekas ut som ansvarig för att endast erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram och inte de särskilda.

Göteborgs Stad tillstyrker förslaget men ser att förslaget kan leda till att antalet typer av vaccin som förväntas ges inom elevhälsan ökar. Eventuell förskjutning av vårdgivaransvar samt kostnad från region till huvudman för elevhälsa till följd av förslaget behöver förtydligas.

Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen

Utredningen föreslår en ny paragraf i smittskyddslagen om regioners respektive kommuners och andra huvudmän för elevhälsas skyldighet att erbjuda vaccinationer enligt nationella vaccinationsprogram.

Göteborgs Stad tillstyrker förslaget om att ta bort undantaget om att huvudman för elevhälsa inte behöver erbjuda vaccin. I nuläget förekommer det vid behov att elever i förskoleklass får vaccin, exempel kan det handla om att 5-års vaccinet som BVC vanligtvis ger av någon anledning uteblivit eller att eleven är nyanländ. Anledningarna har varit det enskilda barnets bästa samt folkhälsan i det stora hela. Göteborgs Stad vill påpeka att om intervallerna i barnvaccinationsprogrammet ändras, exempelvis om vaccination vid 5 år flyttas från BVC till förskoleklass inom elevhälsan, kan det leda till att fler vaccinationer hamnar inom kommunens ansvar vilket kan leda till ökade kostnader för Göteborgs Stad.

Nytt tillämpningsområde i lagen om register över nationella vaccinationsprogram

En samlad bild av vaccinationer är positivt. Göteborgs Stad tillstyrker utredningens förslag om att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram. Samt att den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 samtidigt tas bort.

För Göteborgs Stads kommunstyrelse