



## Ny ordning för nationella vaccinationsprogram

---

### Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2011/12:123 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram och en följdmotion. Dessutom behandlas fem motionsyrkanden från den allmänna motionstiden 2011.

I propositionen föreslås att en ny reglering av nationella vaccinationsprogram förs in i smittskyddslagen (2004:168). Kommuner och landsting blir skyldiga att erbjuda människor vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Programmen utgörs dels av allmänna vaccinationsprogram, dels av särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper. Regeringen ska fatta beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Vidare föreslås att det införs en ny lag om register för nationella vaccinationsprogram. I registret ska vårdgivarna registrera alla vaccinationer som ges inom ramen för programmen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2013.

Utskottet välkomnar propositionen och tillstyrker regeringens lagförslag med en redaktionell rättelse.

Samtliga motionsyrkanden avstyrks.

I betänkandet finns två reservationer (SD).

# Innehållsförteckning

|                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sammanfattning .....                                                                        | 1  |
| Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....                                                | 3  |
| Redogörelse för ärendet .....                                                               | 5  |
| Ärendet och dess beredning .....                                                            | 5  |
| Bakgrund .....                                                                              | 5  |
| Propositionens huvudsakliga innehåll .....                                                  | 6  |
| Utskottets överväganden .....                                                               | 7  |
| Ny ordning för nationella vaccinationsprogram .....                                         | 7  |
| Propositionen .....                                                                         | 7  |
| Följdmotion .....                                                                           | 10 |
| Motioner från allmänna motionstiden 2011 .....                                              | 11 |
| Utskottets ställningstagande .....                                                          | 11 |
| Reservationer .....                                                                         | 13 |
| 1. Kriterier för nationella vaccinationsprogram, punkt 1 (SD) .....                         | 13 |
| 2. Rätten att meddela föreskrifter om nationella vaccinationsprogram,<br>punkt 2 (SD) ..... | 14 |
| <i>Bilaga 1</i>                                                                             |    |
| Förteckning över behandlade förslag .....                                                   | 15 |
| Propositionen .....                                                                         | 15 |
| Följdmotionen .....                                                                         | 15 |
| Motioner från allmänna motionstiden hösten 2011 .....                                       | 15 |
| <i>Bilaga 2</i>                                                                             |    |
| Regeringens lagförslag .....                                                                | 17 |

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. Kriterier för nationella vaccinationsprogram

Riksdagen antar 2 kap. 3 e § regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168). Därmed bifaller riksdagen proposition 2011/12:123 punkt 1 i denna del och avslår motion 2011/12:So7 av Margareta Sandstedt och Per Ramhorn (båda SD) yrkande 1.

*Reservation 1 (SD)*

## 2. Rätten att meddela föreskrifter om nationella vaccinationsprogram

Riksdagen antar 9 kap. 7 § regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168), med den ändringen i första stycket att ”3 c–3 e §§” ska bytas ut mot ”2 kap. 3 c–3 e §§”. Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2011/12:123 punkt 1 i denna del och avslår motion 2011/12:So7 av Margareta Sandstedt och Per Ramhorn (båda SD) yrkande 2.

*Reservation 2 (SD)*

## 3. Lagförslagen i övrigt

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) i den mån lagförslaget inte omfattas av vad utskottet har föreslagit under punkterna 1 och 2,
  2. lag om register över nationella vaccinationsprogram,
  3. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2011/12:123 punkterna 1 i denna del, 2 och 3 samt avslår motionerna 2011/12:So243 av Hillevi Larsson (S), 2011/12:So247 av Hillevi Larsson (S), 2011/12:So440 av Désirée Pethrus (KD) och 2011/12:So657 av Désirée Pethrus (KD).

## 4. Nationellt vaccinationsregister för TBE

Riksdagen avslår motion

2011/12:So323 av Gustav Nilsson (M).

Stockholm den 31 maj 2012

På socialutskottets vägnar

*Kenneth Johansson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (C), Lena Hallengren (S), Mats Gerdau (M), Margareta B Kjellin (M), Christer Engelhardt (S), Ann Arleklo (S), Isabella Jernbeck (M), Lennart Axelsson (S), Barbro Westerholm (FP), Catharina Bråkenhielm (S), Gunnar Sandberg (S), Anders W Jonsson (C), Anders Andersson (KD), Per Ramhorn (SD), Eva Olofsson (V), Henrik Ripa (M) och Magnus Ehrencrona (MP).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2011/12:123 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram och en följdmotion. Dessutom behandlas fem motionsyrkanden från den allmänna motionstiden 2011.

Den 26 april 2012 informerade socialminister Göran Hägglund utskottet om regeringens arbete kring de fall av narkolepsi som uppkom efter vaccineringen mot influensapandemin A (H1N1).

Utskottet tar i ärendet initiativ till en redaktionell rättelse när det gäller 9 kap. 7 § regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) (jfr förslagspunkt 2).

## Bakgrund

Med vacciner avses humanläkemedel som förebygger infektionssjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer, s.k. aktiv immunisering. En närmare definition av sådana vacciner finns i den europeiska farmakopén, som har utarbetats enligt Europarådets konvention om en europeisk farmakopé från år 1975.

Ett flertal olika regelverk berör, direkt eller indirekt och på olika sätt, vacciner och vaccinationer. Vacciner är läkemedel, och därmed gäller reglerna i läkemedelslagen (1992:859). Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) innehåller allmänna bestämmelser för hälso- och sjukvård och om landstingens och kommunernas ansvar för denna. Vaccinationer ska utföras av behörig vårdpersonal. I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om behörighet och allmänna skyldigheter för sådan personal inom t.ex. barnhälsovården och elevhälsan.

De allmänna vaccinationsprogrammen, dvs. i första hand programmet för barnvaccination, vilar på bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168) och hälso- och sjukvårdslagen. Uttrycket vaccinationsprogram förekommer inte i författningstext. Uttrycket används för att beteckna vaccinationer som föreskrivs eller rekommenderas av ansvariga myndigheter. Uttryckliga regleringar och råd om specifika vaccinationer finns för närvarande i form av myndighetsföreskrifter och rekommendationer.

Socialstyrelsen har, med stöd av 9 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) och 12 § smittskyddsförordningen (2004:255), meddelat föreskrifter om vaccinationer. För barn födda 2002 eller senare gäller Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn. Dessutom har rekommendationer utfärdats om vaccination mot bl.a. influensa, pneumokockinfektion, stelkramp och difteri för personer i vissa riskgrupper.

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att en ny reglering av nationella vaccinationsprogram förs in i smittskyddslagen (2004:168). Kommuner och landsting blir skyldiga att erbjuda människor vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Programmen utgörs dels av allmänna vaccinationsprogram, dels av särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper. För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av nationella 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 motverka sjuklighet i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv samt hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Regeringen ska fatta beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Programmen ska genomföras av landsting och kommuner, vilka också ska svara för kostnaden. De vaccinationer som ingår ska erbjudas den enskilde kostnadsfritt.

Vidare föreslås att det införs en ny lag om register för nationella vaccinationsprogram. I registret ska vårdgivarna registrera alla vaccinationer som ges inom ramen för programmen. Smittskyddsinstitutet ska ansvara för behandlingen av personuppgifter i registret. Personuppgifter ska få behandlas för statistik, utvärdering, kvalitetssäkring, uppföljning, forskning och epidemiologiska undersökningar.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2013.

# Utskottets överväganden

## Ny ordning för nationella vaccinationsprogram

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om register över nationella vaccinationsprogram och lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) med en redaktionell rättelse. Riksdagen avslår motioner om bl.a. kriterierna för och rätten att meddela föreskrifter om nationella vaccinationsprogram, heltäckande vaccinationsregister, vaccinations skydd för barn, HPV-vaccin till pojkar och om nationellt vaccinationsregister för TBE.

Jämför reservationerna 1 (SD) och 2 (SD).

### Propositionen

#### *Behov av tydligare reglering av nationella vaccinationsprogram*

Syftet med nationella vaccinationsprogram är att de effektivt ska förebygga smittspridning i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt utgå från grundläggande etiska och humanitära värderingar. En ny reglering bör därför, enligt regeringen, tydligt avgränsa vad som ska utgöra ett nationellt ansvar för vaccinering. Den bör också definiera när det ska vara aktuellt att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, vilka kriterier som bör vara uppfyllda för att vaccinering mot en viss sjukdom ska ske samt även när den ska upphöra. Vaccinationsprogram medför att friska individer erbjuds förebyggande behandling för att förhindra ett möjligt framtida insjuknande. Detta ställer stora krav på att beslutsprocessen tillvaratar etiska aspekter av beslutet.

Regeringen föreslår att grundläggande bestämmelser för utformningen av nationella vaccinationsprogram ska införas i smittskyddslagen (2004:168).

#### *Förutsättningar för de nationella vaccinationsprogrammen*

Regeringen föreslår att kommuner och landsting ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen.

För att bättre möta utvecklingen av nya vacciner och för att upprätthålla en väl fungerande utvärdering av nuvarande vaccinationsprogram, anser regeringen att det behövs en tydligare styrning av vaccinationsinsatser på

befolkningsnivå. Det bör tydligt definieras vad som ska utgöra ett nationellt vaccinationsprogram. Regeringen anser att nationella vaccinationsprogram av två typer ska kunna förekomma:

- allmänna vaccinationsprogram som erbjuds hela befolkningen, t.ex. barnvaccinationer som erbjuds samtliga medborgare i barndomen
- särskilda vaccinationsprogram, som erbjuds personer i riskgrupper.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen och som kan ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

I propositionen definieras tre grundkriterier som nationella vaccinationsprogram ska uppfylla. Kriterierna ska bedömas enskilt för varje sjukdom eller smittämne som programmet omfattar eller kan komma att omfatta, t.ex. när det gäller överväganden om att införa ett nytt vaccin i ett nationellt vaccinationsprogram.

Enligt det första kriteriet ska programmen effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Med detta kriterium avses inte bara smittsamma sjukdomar som har en allmän utbredning i befolkningen, utan även smittsamma sjukdomar som främst har en utbredning i vissa grupper av befolkningen, t.ex. tuberkulos och hepatit B.

Enligt det andra kriteriet ska de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram vara kostnadseffektiva. En bred samhällsekonomisk analys ska genomföras.

Det tredje kriteriet är att vaccinationer som sker enligt nationella vaccinationsprogram ska vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter. Vaccinets säkerhet och risken för biverkningar ska därför bedömas. Sådana risker ska vägas mot vaccinationens positiva effekter.

Alla tre kriterier ska utvärderas i en samlad bedömning.

Om ett nationellt vaccinationsprogram i någon del inte längre motsvarar kriterierna ska det ändras. Detta innebär att en fortlöpande övervakning av vaccinationsprogrammen är nödvändig.

### *Huvudmannaskap för och finansiering av nationella vaccinationsprogram*

Ansvar för att finansiera och genomföra nationella vaccinationsprogram ska enligt förslaget fortsatt ligga kvar på kommuner och landsting.

Målet med vaccinationsprogrammen är att bygga upp ett gott skydd på befolkningsnivå mot de sjukdomar som omfattas. Det är därför angeläget att se till att samtliga barn kan få de vacciner som ingår i programmen. Enligt regeringens bedömning är det viktigt att det tydligt framgår vilket ansvar som respektive huvudman har för att minimera risken för att vaccinering inte erbjuds alla barn. Ansvar för landstinget respektive huvudman-



nen för elevhälsan att komplettera eventuella brister i ett barns vaccinationsstatus under den tid de omfattas av barnhälsovården respektive elevhälsan förtydligas därför.

Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram ska erbjudas utan avgift för den enskilde.

Staten bör inte överta ansvaret för att upphandla vaccin som ingår i nationella vaccinationsprogram.

### *Beslut om införande av sjukdomar i nationella vaccinationsprogram*

För de nuvarande vaccinationsprogrammen fattar Socialstyrelsen beslut om vaccinering av en sjukdom med stöd av ett allmänt bemyndigande i smittskyddslagen (2004:168). Nuvarande ordning innebär alltså att det är en myndighet som fattar beslut som dels kan leda till stora ekonomiska konsekvenser för staten, dels kan påverka huvudmännens åtagande. Med hänsyn till att nationella samhällsinsatser ska prioriteras inom begränsade ekonomiska ramar, och då beslut om vaccinationsprogram får återverkningar i kommuner och landsting, föreslås i propositionen att beslut om in- och utsättning av vacciner i nationella vaccinationsprogram inte bör delegeras till en myndighet utan ska tas av regeringen.

I propositionen föreslås således att regeringen får meddela föreskrifter om vilka sjukdomar som ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram. Vidare får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om till vilka åldersgrupper vaccin ska erbjudas, antalet doser som ska ges av varje vaccin, med vilka intervall vaccinet ska ges och de närmare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram.

Sjukdomar som regeringen har beslutat ska ingå i nationella vaccinationsprogram bör anges i en bilaga till smittskyddsförordningen (2004:255). De sjukdomar som i dag omfattas av det befintliga barnvaccinationsprogrammet bör anges i denna bilaga utan att de prövas på nytt. De rekommendationer om vaccinationer som Socialstyrelsen har gett ut för vissa sjukdomar bör prövas inom tre år i enlighet med den föreslagna nya ordningen.

Regeringen anser att tydligare krav bör ställas på kunskapsunderlaget som föregår beslut om införande av nya vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen. Socialstyrelsen bör därför utveckla en modell för arbetsprocessen för framtagande av underlag för beslut om nationella vaccinationsprogram. En generell modell för samhällsekonomisk analys av nationella vaccinationsprogram bör också tas fram.

Vidare bör Socialstyrelsen årligen redovisa för regeringen läget beträffande de nationella vaccinationsprogrammen och om införande av nya vacciner.

### *Uppföljning av vaccinationsprogram*

I propositionen anfördes att uppföljning av nationella vaccinationsprogram bör ges större vikt och att en mer strukturerad och systematisk uppföljning och utvärdering inom vaccinområdet bör utvecklas. Det finns enligt regeringen starka skäl att införa en registrering av vaccinationer på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning. Uppföljningen av vaccinationer bör genomföras mer organiserat än tidigare. Socialstyrelsen bör få i uppdrag att slå fast omfattningen av uppföljning av de vacciner som ges mot de sjukdomar som omfattas av programmen. Smittskyddsinstitutet bör ges i uppdrag att göra en översyn av myndighetens verksamhet inom området.

Regeringen föreslår att en ny lag om register över nationella vaccinationsprogram ska införas. Enligt denna lag ska vårdgivarna registrera alla vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram.

En obligatorisk registrering i vaccinationsregistret innebär ett intrång i den personliga integriteten. Regeringen anser dock att skälen för en obligatorisk registrering uppväger det intrång i den personliga integriteten som en sådan innebär. Det är angeläget att information om täckningsgrad håller en så hög kvalitet som möjligt. Detta är avgörande för att få kunskap om skyddet mot en viss sjukdom efter att vaccinering har genomförts. Sådan kunskap är av betydelse både ur ett medicinskt perspektiv och för att kunna avgöra huruvida de nationella vaccinationsprogrammen är ekonomiskt försvarbara. Syftet med de nationella vaccinationsprogrammen är att förhindra spridning av vissa smittsamma sjukdomar i befolkningen. Det är därför viktigt med en hög täckningsgrad, som kan åstadkomma flockimmunitet. Flockimmunitet innebär det samlade skyddet hos en grupp människor. Genom den obligatoriska registreringen i vaccinationsregistret kan Smittskyddsinstitutet följa täckningsgraden. Behandling av personuppgifter i vaccinationsregistret får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Enligt förslaget ska personuppgifter få behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram samt för forskning och epidemiologiska undersökningar.

### **Följdmotion**

I motion So7 av Margareta Sandstedt och Per Ramhorn (SD) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om kriterierna för nationella vaccinationsprogram. Motionärerna invänder mot de grundkriterier som föreslås för att ett vaccin ska införas i nationella vaccinationsprogrammet. Enligt motionärerna bör ett vaccin i första hand rikta sig mot livshotande sjukdomar och epidemier där stor smittorisk riskerar att slå ut människor samt ge livslånga men och dödliga sjukdomar – t.ex. tbc. Samhället ska däremot inte utsätta medborgarna för risker, allvarliga komplikationer och biverkningar, anför man. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om rätten att meddela

föreskrifter om nationella vaccinationsprogram. Motionärerna anser att förslaget till 9 kap 7 § i smittskyddslagen (2004:168) ska ändras så att riksdagen, i stället för regeringen, ska avgöra vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i nationella vaccinationsprogram.

### **Motioner från allmänna motionstiden 2011**

I motion So243 av Hillevi Larsson (S) begärs ett tillkännagivande om inrättande av ett heltäckande nationellt vaccinationsregister.

I motion So247 av Hillevi Larsson (S) begärs ett tillkännagivande om att överväga att erbjuda alla barn i Sverige samma vaccinationsskydd. Motionären exemplifierar med vaccin mot tbc och hepatit B, som nu endast ges till riskgrupper, samt HPV-vaccin för såväl flickor som pojkar.

Även i motion So440 av Désirée Pethrus (KD) begärs ett tillkännagivande om att bygga ut vaccinationsprogrammet mot HPV till att även omfatta pojkar i åldern 9–15 år. Ett likadant yrkande finns i motion So657 av Désirée Pethrus (KD).

I motion So323 av Gustav Nilsson (M) begärs ett tillkännagivande om att överväga att införa ett nationellt vaccinationsregister för TBE, fästingburen encefalit. Motionären anför att antalet personer som vaccinerar sig mot TBE årligen har ökat, men att det är svårt att ha överblick på individnivå. Ett vaccinationsregister skulle därför vara till fördel för både individer och vårdgivare.

### **Utskottets ställningstagande**

Folkhälsan är av stor betydelse för samhällsutvecklingen, och insatser för en bättre folkhälsa ingår som en viktig del i arbetet för en god välfärd, ekonomisk tillväxt och ett hållbart Sverige. En av de enskilt viktigaste insatserna inom folkhälsoområdet är införandet av vaccinationsprogram på befolkningsnivå. Få åtgärder har på ett sådant effektivt sätt medfört att förekomsten av ett antal allvarliga sjukdomar drastiskt minskat och i vissa fall eliminerats.

Utskottet välkomnar regeringens förslag i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram. Genom förslagen blir beslutsprocesserna för att avgöra vilka vacciner som ska ingå i nationella vaccinationsprogram mer öppna. Den nya regleringen av programmen avgränsar vad som ska utgöra ett nationellt ansvar för vaccinering.

De nationella vaccinationsprogrammen föreslås bestå dels av allmänna vaccinationsprogram, t.ex. barnvaccinationer som erbjuds samtliga medborgare i barndomen, dels av särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper. Syftet med nationella vaccinationsprogram är att de effektivt ska förebygga smittspridning i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva och utgå från grundläggande etiska och humanitära värderingar. Alla tre kriterier ska utvärderas i en samlad bedömning.

Det är enligt utskottet nödvändigt med en fortlöpande övervakning av vaccinationsprogrammen. Om ett nationellt vaccinationsprogram i någon del inte längre motsvarar kriterierna ska det ändras. Utskottet ställer sig bakom propositionen i denna del och avstyrker motion So7 (SD) yrkande 1.

Med hänsyn till att nationella samhällsinsatser ska prioriteras inom begränsade ekonomiska ramar, och då beslut om vaccinationsprogram får återverkningar i kommuner och landsting, delar utskottet uppfattningen att beslut om in- och utsättning av vacciner i nationella vaccinationsprogram ska fattas av regeringen. Därmed avstyrker utskottet motion So7 (SD) yrkande 2.

Vidare ser utskottet positivt på förslaget att införa ett register för nationella vaccinationsprogram där vårdgivarna ska registrera alla vaccinationer som ges inom ramen för programmen. Utskottet delar bedömningen att uppföljning av nationella vaccinationsprogram bör ges större vikt och att en mer strukturerad och systematisk uppföljning och utvärdering inom vaccinområdet bör utvecklas.

Utskottet tillstyrker de föreslagna lagändringarna, med en redaktionell rättelse. Motionerna So243 (S) och So247 (S) får anses delvis tillgodosedda. Motionerna So440 (KD) och So657 (KD) avstyrks.

Utskottet delar inte bedömningen i motion So323 (M) att ett nationellt vaccinationsregister för TBE bör införas. Motionen avstyrks.

# Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

## **1. Kriterier för nationella vaccinationsprogram, punkt 1 (SD)** av Per Ramhorn (SD).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår 2 kap. 3 e § regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168), beslutar att 2 kap. 3 f § i nämnda lag ska betecknas 2 kap. 3 e § samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2011/12:So7 av Margareta Sandstedt och Per Ramhorn (båda SD) yrkande 1 och

avslår proposition 2011/12:123 punkt 1 i denna del.

### *Ställningstagande*

I regeringens proposition föreslås att en ny reglering av nationella vaccinationsprogram förs in i smittskyddslagen. Det är angeläget att det uttrycks att det är ett nationellt ansvar att skydda befolkningen från allvarlig smitta och dödliga sjukdomar.

Jag invänder dock mot de breda kriterierna för vad som föreslås ingå i de nationella vaccinationsprogrammen. Enligt min mening är det inte tillräckligt att en sjukdom är smittsam och ger upphov till produktionsbortfall. Ett vaccin ska i första hand rikta sig mot livshotande sjukdomar och epidemier där stor smittorisk riskerar att slå ut människor samt ge livslånga men och dödliga sjukdomar. Ett tydligt exempel är tuberkulos.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med en ny lydelse av 2 kap. 3 e § förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).

Vad jag nu har anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

## **2. Rätten att meddela föreskrifter om nationella vaccinationsprogram, punkt 2 (SD)**

av Per Ramhorn (SD).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår 9 kap. 7 § regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) och tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2011/12:So7 av Margareta Sandstedt och Per Ramhorn (båda SD) yrkande 2 och avslår proposition 2011/12:123 punkt 1 i denna del.

### *Ställningstagande*

Då en del vacciner är kraftigt ifrågasatta kan det enligt min mening behövas en bredare debatt i det offentliga rummet om vilka vacciner som det är lämpligt att utsätta befolkningen för.

Jag anser därför att riksdagen – inte regeringen, som det föreslås i propositionen – bör besluta om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i nationella vaccinationsprogram.

Regeringen bör återkomma till riksdagen med en ny lydelse av 9 kap. 7 § förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).

Vad jag nu har anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

## Propositionen

*Proposition 2011/12:123 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram:*

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om register över nationella vaccinationsprogram.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

## Följdmotionen

*2011/12:So7 av Margareta Sandstedt och Per Ramhorn (båda SD):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om kriterierna för nationella vaccinationsprogram.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om rätten att meddela föreskrifter om nationella vaccinationsprogram.

## Motioner från allmänna motionstiden hösten 2011

*2011/12:So243 av Hillevi Larsson (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om inrättande av ett heltäckande nationellt vaccinationsregister.

*2011/12:So247 av Hillevi Larsson (S):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att överväga att erbjuda alla barn i Sverige samma vaccinationsskydd.

*2011/12:So323 av Gustav Nilsson (M):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att överväga att införa ett nationellt vaccinationsregister för TBE.

*2011/12:So440 av Désirée Pethrus (KD):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att bygga ut vaccinationsprogrammet mot HPV till att även omfatta pojkar i åldern 9–15 år.

*2011/12:So657 av Désirée Pethrus (KD):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda möjligheten att bygga ut vaccinationsprogrammet mot HPV till att även omfatta pojkar i åldern 9–15 år.



BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen  
(2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) dels att 7 kap. 4 § ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas nio nya paragrafer, 2 kap. 3 a–3 f §§, 7 kap. 2 a och 3 a §§ och 9 kap. 7 § samt närmast före 2 kap. 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**2 kap.*****Nationella vaccinationsprogram*****3 a §**

*Landstingen ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen.*

*Detsamma gäller kommuner och andra huvudmän inom skolväsendet med ansvar för elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800), med undantag för huvudmän för elevhälsa i förskoleklass.*

**3 b §**

*Skuldigheten enligt 3 a § gäller för sådana nationella vaccinationsprogram som avses i 3 c–3 e §§.*

**3 c §**

*Nationella vaccinationsprogram delas in i*

*1. allmänna vaccinationsprogram, och*

*2. särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper.*

**3 d §**

*En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan*

*1. ges utan föregående diagnos av sjukdomen, och*

*2. ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.*

**3 e §**

*En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination med det vaccin mot sjukdomen som avses i 3 d § kan förväntas*

*1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,*

*2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och*

*3. vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.*

**3 f §**

*Den som omfattas av 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska av landstinget erbjudas vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i nationella vaccinationsprogram.*

*Den som omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800), med undantag för elever i förskoleklass, ska i stället erbjudas vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram av huvudmannen för elevens utbildning.*

**7 kap.****2 a §**

*Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram är kostnadsfria för patienten.*

**3 a §**

*Hälsokontroll som beslutas med*

*stöd av 3 kap. 8 § första eller andra stycket är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.*

#### 4 §

Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 § och för åtgärder som avses i 2 §.

Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §, för åtgärder som avses i 2 § och för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § första stycket.

*Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet svarar för kostnader för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § andra stycket enligt bestämmelser i skollagen (2010:800) om kostnader för elevhälsa.*

#### 9 kap.

##### 7 §

*Regeringen får meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i sådana nationella vaccinationsprogram som avses i 3 c–3 e §§.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

- 1. till vilka åldersgrupper vaccinationer ska erbjudas,*
- 2. antalet doser som ska ges av varje vaccin,*
- 3. med vilka intervall vaccinet ska ges, och*
- 4. de ytterligare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

## 2 Förslag till lag om register över nationella vaccinationsprogram

Härigenom föreskrivs följande.

### Lagens tillämpningsområde

**1 §** Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Smittskyddsinstitutets verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram (vaccinationsregistret).

Lagen gäller endast om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

**2 §** Uttrycket nationella vaccinationsprogram har i denna lag samma betydelse som i smittskyddslagen (2004:168).

**3 §** Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter i Smittskyddsinstitutets verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram, om inte annat följer av denna lag eller av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

**4 §** Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

**5 §** Smittskyddsinstitutet är personuppgiftsansvarigt för den behandling av personuppgifter som institutet utför enligt denna lag.

### Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

**6 §** Personuppgifter får behandlas för

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, samt
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i första stycket får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. I övrigt gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

### Personuppgifter som får behandlas

**7 §** För de ändamål som anges i 6 § får endast följande uppgifter behandlas:

1. datum för vaccinationen,
2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer,
3. vilket vaccin som har använts,
4. satsnummer,
5. den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, och

6. den vaccinerades folkbokföringsort.

### **Uppgiftsskyldighet**

8 § Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som avses i 7 § 1–5 till vaccinationsregistret.

### **Behörighetstilldelning**

9 § Smittskyddsinstitutet ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i registret. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som tilldelats behörigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i registret.

### **Utlämnande på medium för automatiserad databehandling**

10 § Personuppgifter i vaccinationsregistret får lämnas ut på medium för automatiserad databehandling endast om uppgifterna ska användas för något av de ändamål som anges i 6 §.

### **Sekretess**

11 § I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter.

### **Rättelse och skadestånd**

12 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

### **Information**

13 § Smittskyddsinstitutet ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 12 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 12 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. att registreringen inte är frivillig.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**16 a §**

*Ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) får inte ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.