

Kommittédirektiv

En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret

Beslut vid regeringssammanträde den 7 juli 2022

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av 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.

Utredaren ska bl.a.

- analysera om smittskyddslagens (2004:168) förutsättningar och kriterier för om en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är ändamålsenliga och effektiva samt hur kriterierna ska vägas mot varandra,
- göra en översyn av nuvarande ordning med indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram och bedöma om det finns behov av förändring för att de nationella vaccinationsprogrammen ska fungera ändamålsenligt och effektivt,
- göra en bedömning av förutsättningarna för och behovet av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen, t.ex. äldre personer som saknar de vaccinationer som barn vanligtvis får, och

- i så fall se över om det arbetsmiljöansvar som arbetsgivarna har att erbjuda vaccinationer behöver utvecklas,
- göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen, med hänsyn tagen till regionernas nationellt samordnade upphandlingar, har fungerat, med syftet att pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen,
 - analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, lämna förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att även omfatta pandemi-vaccinationer,
 - analysera förutsättningarna för och överväga om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram, och
 - vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 19 januari 2024.

Uppdraget att göra en översyn av smittskyddslagens bestämmelser om de nationella vaccinationsprogrammen

Smittskyddslagens bestämmelser för nationella vaccinationsprogram

En av de enskilt viktigaste insatserna inom folkhälsoområdet har varit införandet av vaccinationsprogram på befolkningsnivå. Det övergripande syftet med nationella vaccinationsprogram är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv, se propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 32). Sverige har ett framgångsrikt nationellt vaccinationsprogram för barn och har internationellt sett en mycket hög vaccinationstäckning. Det är viktigt att värna detta och fortsätta att utveckla det arbete som görs på vaccinationsområdet.

Sedan 2013 regleras de nationella vaccinationsprogrammen genom smittskyddslagen. Programmen innebär erbjudande om vaccination mot specifika sjukdomar, antingen till hela befolkningen eller till avgränsade grupper. Vaccinationer som ges inom ramen för nationella program ska vara kostnadsfria för individen. Enligt 9 kap. 7 § smittskyddslagen får regeringen meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i nationella vaccinationsprogram. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om till vilka åldersgrupper

vaccinationer ska erbjudas, antalet doser som ska ges av varje vaccin, med vilka intervall vaccinet ska ges samt de ytterligare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram. I 7 c § smittskyddsförordningen (2004:255) anges att om Folkhälsomyndigheten finner att de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras, ska myndigheten till regeringen lämna förslag om de ändringar av programmen som myndigheten anser vara nödvändiga. Utifrån vad som föreskrivs i förordningen tar Folkhälsomyndigheten fram underlag och förslag till regeringen om vilka sjukdomar som bör ingå i nationella vaccinationsprogram. Därefter beslutar regeringen vilka sjukdomar som ska omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt 2 kap. 3 d § smittskyddslagen att det finns ett vaccin mot sjukdomen som dels kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen (dvs. inte vaccinering som ges i terapeutiskt eller behandlande syfte), dels som kan ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen (dvs. inte resevacciner). Ytterligare kriterier för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt 2 kap. 3 e § att vaccinationen kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vara samhälls-ekonomiskt kostnadseffektiv samt vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Sedan den nuvarande ordningen för nationella vaccinprogram infördes 2013 har vaccination mot rotavirus samt HPV-vaccination för pojkar införts i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Sedan mars 2022 finns även ett särskilt vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper avseende pneumokockinfektion.

Ett av syftena med smittskyddslagen i de delar som rör vaccinationer är att tydliggöra och avgränsa det nationella ansvaret för denna verksamhet. Trots denna avgränsning kan systemet uppfattas som komplext, eftersom vaccinationer genomförs av flera olika aktörer på både statlig, regional och privat nivå. Av 2 kap. 3 a § smittskyddslagen framgår att regionerna 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 förskole-

klass. Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten lämna rekommendationer om vaccinationer mot andra sjukdomar. Regionerna beslutar för egen del om rekommendationerna ska följas. Vidare har regionerna möjlighet att själva införa regionala eller lokala vaccinationsprogram för sjukdomar som inte omfattas av de nationella programmen eller Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Regionerna kan även erbjuda resevaccinationer. Under de senaste decennierna har även flera privata aktörer som tillhandahåller t.ex. vaccination mot TBE (tick borne encephalitis) och resevaccinationer tillkommit. Vaccinationsarbetet kan alltså styras eller beslutas på flera olika nivåer, vilket kan leda till ett komplext system.

Bestämmelserna om förutsättningar och kriterier behöver förtydligas

Kravet på mer än kortvarig immunitet

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är bl.a. att det finns vaccin som ger mer än bara kortvarig immunitet i hela eller delar av befolkningen. Vad som avses med mer än bara kortvarig immunitet framgår inte av lagen. Av propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 77) framgår att en vaccinering måste medföra ett skydd i befolkningen av en sådan omfattning att vinsten för folkhälsan väl motiverar insatsen att vaccinera. Vidare framgår det att bedömningen av vad som i tid ska anses vara kortvarigt kommer att bero på den aktuella sjukdomens epidemiologi och vaccinets egenskaper, och att det måste avgöras från fall till fall huruvida ett vaccin har potential att ge ett skydd mot en viss smittsam sjukdom under en tillräckligt lång tidsperiod för att bygga upp ett tillräckligt skydd inom en aktuell målgrupp. Genom detta villkor utesluts vaccinationer som ges till enstaka individer eller till mindre grupper av individer, t.ex. inför en utlandsresa. Villkoret tydliggör en nedre gräns för vilka vacciner som kan vara aktuella för att pröva.

Kravet på att ett vaccin måste ge mer än ett kortvarigt skydd kan medföra att en sjukdom som influensa inte kan omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Detsamma kan även gälla vaccinationer mot sjukdomar som covid-19.

Det kan därmed uppstå situationer där sjukdomar som i övrigt bedöms vara motiverade att inkludera i nationella vaccinationsprogram diskvalificeras mot

bakgrund av att tillgängliga vaccin ger kortare immunitet. Konsekvenserna av detta bör ses över.

Kravet på att vaccinationen effektivt förhindrar spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen

För att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram måste det finnas ett vaccin som innebär att vaccinationer kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Vad som avses med effektivitet framgår inte av lagen. Av lagens förarbeten framgår att ett vaccinationsprogram ska ha en positiv medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv (se prop. 2011/12:123 s. 78). Om denna positiva effekt på sjukdomsbördan ska gälla i ett lång- eller kortsiktigt perspektiv framgår inte. Vaccinationer kan ha olika positiva medicinska effekter på sjukdomsbördan i samhället, t.ex. minskad smittspridning eller ett lindrigare sjukförlopp hos en smittad individ. Enligt lagen är det dock enbart kriteriet förhindrad smittspridning som ska beaktas. Om andra positiva medicinska effekter än förhindrad smittspridning ska vägas in, t.ex. lindrigare sjukförlopp, framgår inte av lagen. Hur dessa olika positiva medicinska effekter potentiellt skulle vägas mot varandra behöver utredas.

Kravet på samhällsekonomisk kostnadseffektivitet

Ytterligare ett kriterium för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att vaccinationer mot sjukdomen kan förväntas vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt.

Smittskyddslagen ger ett begränsat utrymme att beakta aspekter såsom vaccinationskostnader, prisutveckling och vaccintillgång på sikt samt andra aspekter såsom rekommendationer eller åtaganden gentemot t.ex. Världshälsoorganisationen (WHO). Vaccinpriser förändras över tid. Därutöver tillkommer nya, uppdaterade vaccin, vilket även kan påverka prisbilden. Detta kan över tid eventuellt resultera i behovet av att göra nya bedömningar av om vaccination mot en sjukdom inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet skulle vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt eller inte.

En analys av hur kravet på samhällsekonomisk effektivitet har tillämpats bör genomföras i syfte att utveckla detta beslutsunderlag.

Kravet på hållbarhet från etiska och humanitära utgångspunkter

Det tredje kriteriet som ska vara uppfyllt enligt smittskyddslagen är att vaccinationer som sker enligt nationella vaccinationsprogram ska vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter. Det innebär bl.a. att vaccinets säkerhet och risken för biverkningar ska bedömas och att sådana risker ska vägas mot vaccinationens positiva effekter. För att beslutsprocessen ska vara tydlig och förutsägbär krävs en tydlighet i hur det etiska kriteriet ska tillämpas. Något tydligt tillvägagångssätt eller specificerade bedömningskriterier framgår dock varken av smittskyddslagen eller förarbeten.

Utveckla den nuvarande genomförandeprocessen

Tiden mellan att Folkhälsomyndigheten lämnat förslag till att nya sjukdomar bör ingå i programmen till att regeringen fattat beslut har varierat.

Utöver själva beslutsprocessen tillkommer en viss tid för regionerna att genomföra de vaccinationsprogram som beslutats nationellt vilket gör att genomförandeperioden sträcks ut ytterligare.

Vid en utdragen period mellan förslag och införande finns risk att förutsättningarna ändras. Nya rön och nya vacciner kan ha tagits fram, vilket innebär att underlagen för beslut inte längre är aktuella. Detta skedde exempelvis när det togs fram ett särskilt vaccinationsprogram för pneumokocker. Ändrade omständigheter och krav på nytt underlag kan dock uppstå även om beslut fattas skyndsamt av berörda aktörer.

Utredaren ska därför

- analysera om smittskyddslagens förutsättningar och kriterier för om en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är ändamålsenliga samt hur kriterierna ska vägas mot varandra,
- analysera om bestämmelserna i smittskyddslagen och den nuvarande genomförandeprocessen kan utvecklas för att, vid behov, möjliggöra ett snabbt genomförande, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att göra en översyn av indelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Nuvarande vaccinationsprogram

Nationella vaccinationsprogram delas enligt smittskyddslagen in i allmänna program, som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar, och särskilda program, som erbjuds personer i definierade riskgrupper, dvs. specifika grupper i befolkningen som löper större risk att smittas eller bli allvarligt sjuka vid infektion.

För tillfället finns det ett allmänt vaccinationsprogram, nämligen det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Alla barn erbjuds genom barnhälsovård och elevhälsa skydd mot elva sjukdomar: polio, difteri, stelkramp, kikhosta, infektioner orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), mässling, påssjuka, röda hund, allvarliga sjukdomar orsakade av pneumokocker, rotavirus samt humant papillomvirus (HPV). Hepatit B omfattas inte av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, men Folkhälsomyndigheten rekommenderar att spädbarn vaccinerar mot sjukdomen.

Regeringen beslutade i januari 2022 att införa ett särskilt vaccinationsprogram avseende pneumokockinfektion för personer som ingår i riskgrupper.

Samma förutsättningar och kriterier gäller för allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Av smittskyddslagens förarbeten framgår att uppdelningen mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram tydliggör att vaccinering på nationell nivå kan förekomma av två olika anledningar, dels för att skapa ett allmänt befolkningsskydd, dels för att skydda en avgränsad riskgrupp. Både allmänna och särskilda vaccinationsprogram omfattas av samma förutsättningar och kriterier i smittskyddslagen. Allmänna program ska i regel omfatta betydligt större grupper av befolkningen än särskilda program. Allmänna program har därigenom fördelen att vaccin kan upphandlas i större skala, vilket kan få positiva konsekvenser för bedömningen av det samhällsekonomiska kriteriet. Det är inte uteslutet att tillämpningen av samma kriterier för allmänna och särskilda program försvårar införandet av t.ex. särskilda program. Det är därför motiverat att utreda huruvida olika kriterier bör införas för att sjukdomar ska omfattas av allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram.

Sedan den nuvarande ordningen inrättades har endast ett särskilt vaccinationsprogram införts. Det finns därför även anledning att utreda om uppdelningen mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram är ändamålsenlig, samt om det finns svårigheter med nuvarande uppdelning.

Behovet av vaccinationsprogram för vuxna

Mässling är en vanlig och mycket smittsam barnsjukdom i länder med låg vaccinationstäckning och dödligheten kan vara hög hos spädbarn. Mässling förekommer numera sällan i Sverige på grund av ett väl fungerande allmänt vaccinationsprogram för barn. Mindre utbrott av mässling förekommer dock regelbundet i Sverige. I december 2017 startade ett utbrott av mässling och totalt insjuknade 28 personer under utbrottet, de flesta i Göteborg men även några i andra delar av Västra Götalandsregionen. Det blev ingen spridning till andra delar av landet.

Utbrotten visar på vikten av att värna det framgångsrika nationella vaccinationsprogrammet för barn liksom vikten av att arbetsgivare, i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om smittrisker (AFS 2018:4), vid behov erbjuder vaccination till arbetstagare som riskerar att utsättas för smittämnen i arbetet. Det är för närvarande svårt att särskilja de personer som är i behov av ytterligare vaccination från dem som redan är fullständigt vaccinerade eftersom det saknas komplett registrering på området.

Exemplet mässling visar att det finns anledning att strukturellt arbeta för att höja vaccinationstäckningen även i den vuxna befolkningen. En sådan ansats kan behöva kombineras med vaccinationsinsatser som är särskilt riktade till olika målgrupper, t.ex. nyanlända eller äldre. Det finns därför behov av att analysera om det finns förutsättningar och behov av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen. Framst handlar det om äldre personer som löper störst hälsorisker av att drabbas av sjukdom men även andra grupper kan vara aktuella.

Påfyllnadsdoser

Beroende på ett flertal faktorer kan skyddet från vaccination avta med tiden. För vissa vaccin i befintliga vaccinationsprogram rekommenderas för närvarande rutinmässigt påfyllnadsdoser. Dessa inkluderas dock inte i programmet, trots att syftet med påfyllnadsdoserna är att upprätthålla det skydd som grundvaccinationen har gett. Det finns därför behov av att se över om

rutinmässigt rekommenderade påfyllnadsdoser bör inkluderas i de allmänna eller särskilda vaccinationsprogrammen.

Utredaren ska därför

- göra en översyn av nuvarande ordning med indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram och bedöma om det finns behov av förändring för att de nationella vaccinationsprogrammen ska fungera ändamålsenligt och effektivt,
- analysera om de nuvarande kriterierna bör utvecklas för att sjukdomar ska omfattas av allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram, förutsatt att en uppdelning mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram fortsatt bedöms motiverad,
- göra en bedömning av förutsättningarna och behovet av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen, t.ex. äldre personer som saknar de vaccinationer som barn vanligtvis får, och i så fall se över om det arbetsmiljöansvar som arbetsgivarna har att erbjuda vaccinationer behöver utvecklas,
- analysera om rutinmässigt rekommenderade påfyllnadsdoser efter grundvaccination bör inkluderas i respektive vaccinationsprogram, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att göra en översyn av den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinprogrammen

Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om vilka villkor som ska gälla för vaccinationsprogrammen, exempelvis till vilka åldersgrupper vaccinationer ska erbjudas, antal doser som ska ges och med vilka intervall. Regionerna och, vad gäller elevhälsa, kommuner samt andra huvudmän inom skolväsendet ansvarar sedan för genomförandet och är skyldiga att kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen.

Den kommunala finansieringsprincipen är tillämplig i fråga om nationella vaccinationsprogram, och regeringen ska således ersätta regioner och kommuner för ökade kostnader som är förenade med genomförandet av dessa. I Folkhälsomyndighetens underlag för förslag till nationella vaccinationsprogram framgår dels merkostnader för att genomföra vaccinationerna,

dels besparingar för, framför allt, regionerna i form av minskade kostnader inom sjukvården. Beloppet som regioner och kommuner ska bli ersatta med i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen utgår från skillnaden mellan regionernas kostnader och den besparing som regionerna gör genom att förebygga sjukdom.

Huvudregeln i statens budgetarbete är att regleringar till följd av finansieringsprincipen görs vid ett tillfälle. Den ekonomiska regleringen sker som huvudregel genom att nivån på anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning inom utgiftsområde 25 förändras. Någon retroaktiv reglering görs inte. Skulle ett regleringsbelopp i efterhand i väsentlig grad visa sig vara felaktigt, får detta beaktas senare i samband med bedömningen av det skattefinansierade utrymmet för kommunsektorn och fastställandet av det generella statsbidraget inom utgiftsområde 25, anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning.

I nuläget görs upphandlingen av vacciner mot sjukdomar som omfattas av det nationella barnvaccinationsprogrammet centralt av Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) avtals- och upphandlingsstöd Adda (tidigare SKR Kommentus). Regionerna samordnar alltså sina upphandlingar, bl.a. för att bli en starkare avtalspart. Regionernas samordnade nationella upphandling omfattar även, för vissa vacciner, ett fysiskt lager som beredskap för brist-situationer och samordning av volymer, distribution och logistik.

Inför att regeringen ska besluta om att ändra nationella vaccinationsprogram remitteras de beslutsunderlag som Folkhälsomyndigheten har tagit fram. Med anledning av att regioner och kommuner kompenseras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen sker en dialog mellan regeringen och SKR inför ett beslut. Den ekonomiska regleringen hanteras därefter i budgetpropositionen. Det kan dock vara svårt att beräkna de faktiska kostnaderna för att låta en ny sjukdom omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen eftersom uppgifter kring upphandling ofta omfattas av s.k. affärssekretess. Till detta kommer att SKR/Addas upphandling av ett nytt vaccin mot en sjukdom som ska ingå i det nationella vaccinprogrammet för barn typiskt sett sker efter att förslaget att införa vaccin i vaccinprogrammen har hanterats i en budgetproposition. Det innebär att riksdagens budgetbeslut om compensation till regionernas och kommunerna för utökning av vaccinprogrammen fattas innan det finns tillgång till uppgift om den faktiska kostnaden för vaccinet. Även i de fall som den faktiska kostnaden finns

tillgänglig omfattas uppgifterna vanligtvis av affärssekretess eftersom vaccintillverkarna inte vill offentliggöra de rabattsatser som har erbjudits vid upphandlingen.

Ersättningsmodellen kan vidare inte ta hänsyn till att nya vacciner kan komma att utvecklas som kan vara mer effektiva eller erbjuda bredare skydd men kan ha ett annat pris än de vaccin som de samhällsekonomiska analyserna baserats på inför beslutet om införande.

Folkhälsomyndigheten har enligt smittskyddsförordningen möjlighet att meddela föreskrifter om till vilka åldersgrupper vaccinationer ska erbjudas, antal doser och intervall. Dessa aspekter kan med tiden behöva revideras, utifrån ny kunskap och nya vacciner. Kostnaden för vaccinationsprogrammen kan alltså ändras, t.ex. om fler personer ska erbjudas vaccination eller om antalet doser revideras.

Utredaren ska därför

- göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen, med hänsyn tagen till regionernas nationellt samordnade upphandlingar, har fungerat, med syftet att pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen.

Uppdraget att lämna förslag för utökad uppgiftslämnande till det nationella vaccinationsregistret

Nuvarande ordning för det nationella vaccinationsregistret

Vaccinationer som ges inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen registreras i det nationella vaccinationsregistret. Detta register regleras genom lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. som trädde i kraft den 1 januari 2013 samtidigt som vissa ändringar i smittskyddslagen. Det är Folkhälsomyndigheten som ansvarar för registret och lagen tillämpas vid behandling av personuppgifter i myndighetens verksamhet. Det nationella vaccinationsregistret är ett hälsodataregister och uppgifter som lämnas till registret skyddas av absolut sekretess, s.k. statistiksekretess, genom 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut enligt samma paragrafs tredje stycke, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller

någon närstående till denne lider skada eller men. Vaccinationsregistrets främsta syfte är att samla uppgifter om vaccinationer som kan användas bl.a. för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, forskning och epidemiologiska undersökningar. Följande uppgifter får behandlas i registret: datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, vilket vaccin som har använts, satsnummer, den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen samt den vaccinerades folkbokföringsort. När det gäller vaccinationer mot covid-19 får dessutom uppgift om vaccinationens dosnummer behandlas.

Folkhälsomyndigheten kan följa täckningsgraden i landet med hjälp av vaccinationsregistret. Om täckningsgraden sjunker kan detta uppmärksammas i ett tidigt stadium och nödvändiga åtgärder vidtas för att öka befolkningens skydd. Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är en hörnsten i ett framgångsrikt preventionsarbete, inte minst för att säkerställa att man på bästa sätt använder tillgängliga resurser inom området.

Pandemivaccinationer i det nationella vaccinationsregistret

I samband med den vaccinering som genomfördes 2009 med anledning av influensa A (H1N1)-pandemin (även kallad svininfluensan) rapporterades det ett antal fall av narkolepsi. I arbetet med att följa upp de genomförda vaccinationerna visades ett tydligt behov av att även kunna registrera information om pandemivaccinationer. Regeringen gjorde i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123) bedömningen att det kunde finnas skäl att se över möjligheten att även registrera sådana vaccinationer i ett vaccinationsregister.

Utbrottet av sjukdomen covid-19 och den efterföljande pandemin aktualiserade åter frågan om möjligheten att registrera pandemivaccinationer i det nationella vaccinationsregistret. I regeringens proposition Uppföljning av vaccinationer mot covid-19 (prop. 2020/21:47) föreslogs att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ska utvidgas till att gälla även vaccinationer mot covid-19. Flera remissinstanser, däribland Folkhälsomyndigheten, förordade att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. skulle utvidgas till att omfatta pandemivaccinationer. I propositionen konstaterades emellertid att effekterna av en sådan utvidgning behöver analyseras i grunden, vilket

det under de då rådande omständigheterna inte fanns utrymme för. Riksdagen beslutade i enlighet med regeringens förslag (bet. 2020/21:SoU4, rskr. 2020/21:114).

Framsteg inom bl.a. området för mRNA-teknik har lett till att vaccin mot covid-19 kunde tas fram snabbare än vad många bedömare trodde var möjligt våren 2020. Det kan inte uteslutas att framtida pandemivacciner kommer att kunna tas fram lika snabbt eller ännu snabbare efter ett utbrott av en ny sjukdom. Lagändringar motsvarande den som gjordes avseende covid-19 kan då komma att träda i kraft efter att ett vaccin är framtaget och godkänt. I så fall skulle möjligheterna till ändamålsenlig uppföljning för-sämras avsevärt.

Det finns skäl att kunna registrera och därmed på ett betryggande sätt följa vaccinationer vid framtida pandemiska utbrott. Det är exempelvis värdefullt att identifiera grupper med låg täckning så att de kan nås med riktade åtgärder och snabbt kunna få en fullständig bild över hur många som fått ett vaccin för att kunna värdera rapporter om misstänkta eller sällsynta biverkningar. Registret kan även innehålla uppgifter som är värdefulla för Läke-medelsverket för säkerhetsövervakning. Ett sådant uppgiftslämnande aktualiserar dock frågor om hantering av statistiksekretess.

Uppgifter om dosnummer och vårdenhet

Regeringen föreslog i propositionen Uppföljning av vaccinationer mot covid-19 att det skulle införas en skyldighet för vårdgivaren att lämna uppgift om vaccinationens dosnummer vid vaccinationer mot covid-19. Riksdagen beslutade i enlighet med regeringens förslag (bet. 2020/21:SoU4, rskr. 2020/21:114).

Som skäl för förslaget att lägga till uppgift om dosnummer i vaccinationsregistret angavs att detta ökar möjligheten till en effektiv och ändamålsenlig uppföljning av vaccinationer mot covid-19. Folkhälsomyndigheten skulle till exempel kunna få en bättre kontroll över vaccinationsprocessen, till exempel om en person är fullt vaccinerad enligt schemat. Därutöver bedömdes uppgiften som nödvändig eftersom Läke-medelsverket behöver kunna göra en fullödig säkerhetsövervakning av de nya vaccinerna. Förslaget om uppgifter om dosnummer begränsades på så sätt att dessa endast ska registreras för vaccinationer mot covid-19.

Frågan om dosnummer har lyfts tidigare. Dåvarande Smittskyddsinstitutet (SMI) hemställde 2013 om utökad rapportering till vaccinregistret (S2013/06011). SMI föreslog att uppgifter om dosnummer samt vaccinerande vårdenhet, inte bara den vårdgivare som ansvarat för vaccinationen, skulle läggas till i registret. SMI anförde bl.a. att enbart uppgiften om vårdgivarens namn många gånger inte bedöms meningsfull att rapportera. Uppgifter om vaccinerande vårdenhet skulle innebära större möjligheter att identifiera var rapporteringen är låg. Nuvarande begränsningar i denna del leder till svårigheter att följa upp vaccinationer liksom att rapportera om täckningsgrad. Motsvarande problem fanns enligt SMI vid rapportering till WHO och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Att registrera vaccinerande vårdenhet skulle vidare enligt SMI innebära en möjlighet att upprätthålla högre datakvalitet då identifiering av uteblivna eller felaktiga registreringar underlättas. Utan uppgifter om dosnummer kan korrekta beräkningar av vaccinationstäckning och bedömning av immunitetsläget i vissa delar av befolkningen inte göras. Folkhälsomyndigheten inkom 2016 med författningsförslag och konsekvensutredning avseende SMI:s förslag om att lägga till vaccinerande vårdenhet och dosnummer i registret (S2016/01243).

Det finns skäl att se över i vilken utsträckning det finns behov av att registrera vaccinerande vårdenhet och dosnummer, liksom andra eventuellt nödvändiga uppgifter på mer detaljerad nivå, för samtliga vaccinationer som omfattas av lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. En fördjupad analys av vilka konsekvenser som kan uppstå i form av exempelvis ökad administration bör dock föregå en sådan ändring.

Registrering av övriga vaccinationer

Utöver vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram kan regionerna välja att erbjuda fler vaccinationer, antingen sådana som omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer eller sådana som varken omfattas av nationella vaccinationsprogram eller myndighetens rekommendationer. Samtliga regioner erbjuder exempelvis spädbarn vaccination mot hepatit B, i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Tio regioner erbjöd spädbarn kostnadsfri vaccination mot rotavirus innan den sjukdomen fördes in i det nationella vaccinationsprogrammet. Vaccination mot TBE erbjuds sedan 2018 kostnadsfritt till barn och ungdomar 3–19 år i t.ex. Region Sörmland.

Att registrera vaccinationer som erbjuds lokalt i samma register som de vaccinationer som utförs inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen skulle förenkla uppföljning, såväl för de myndigheter som arbetar med registret som för sjukvården och för enskilda.

Utredaren ska därför

- analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, lämna förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att även omfatta pandemivaccinationer,
- 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,
- analysera om det finns behov av att registrera uppgifter om vaccinerande vårdenhet och dosnummer för samtliga vaccinationer som ska registreras i det nationella vaccinationsregistret,
- analysera om det finns behov av att inkludera ytterligare uppgifter för vaccinationer som ska registreras i det nationella vaccinationsregistret,
- analysera förutsättningarna för att inkludera vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen, till exempel regionalt initierade vaccinationsprogram och andra av Folkhälsomyndigheten rekommenderade vaccinationer, i det nationella vaccinationsregistret,
- analysera förutsättningarna för att inkludera vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen, till exempel resevaccinationer och andra vaccinationer som individer på eget initiativ beslutat att ta och bekostar, i det nationella vaccinationsregistret,
- göra en fördjupad analys av vilka konsekvenser som kan uppstå i form av ökad administration och hur detta kan undvikas, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Den reglering som föreslås ska vara i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning. Därutöver ska skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen mot betydande intrång i den personliga integriteten särskilt beaktas.

Huvudmannaskapet för vaccinationer i förskoleklass

Skolplikten ska sedan höstterminen 2018 börja fullgöras i förskoleklassen. Förskoleklassen är således numera en obligatorisk skolform (7 kap. 4 § skollagen). Huvudmän inom skolväsendet, som är ansvariga för elevhälsan, är i dag inte skyldiga att erbjuda elever i förskoleklassen vaccinationer. Ansvaret för att erbjuda vaccinationer till den åldersgruppen vilar i dag i stället på regionerna (3 a § smittskyddslagen). I och med att förskoleklassen blivit en obligatorisk skolform bör det övervägas om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan även ska vara skyldiga att erbjuda vaccinationer till elever i förskoleklassen. Utredaren ska därför

- analysera förutsättningarna för och överväga om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram, och
- vid behov lämna författningsförslag som innebär att huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska särskilt beakta pojkars och flickors hälsa, skillnader i hälsa mellan män och kvinnor, skillnader i hälsa hänförliga till socioekonomisk status, skillnader i hälsa beroende på födelseland, utländsk eller svensk bakgrund och de behov som kan finnas hos personer med bakgrund i länder med låg vaccinationstäckning eller hög förekomst av de sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination samt andra grupper med hög förekomst av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination. Vid behov ska utredaren även beakta frågor som rör vaccination som erbjuds med stöd av föreskrifter som grundar sig på arbetsmiljölagen (1977:1160).

Frågan om myndigheters behandling av personuppgifter på automatiserad väg innefattar avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten och andra viktiga samhällsintressen. Enligt regeringsformen är var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen). Denna fri- och rättighet kan under vissa förutsättningar begränsas genom lag (2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen). Utreda-

ren ska därför i samband med översynen av det nationella vaccinationsregistret redogöra för hur hänsyn tagits till behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet samt skydd för den personliga integriteten i fråga om de författningsförslag som lämnas. De frågor som ska utredas behöver även analyseras utifrån EU:s dataskyddsförordning, lagen (1998:543) om hälsodataregister och i förekommande fall lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Eventuella inskränkningar i integritetsskyddet ska följas av analyser samt proportionerliga och tydliga avvägningar där alternativa metoder och mindre integritetskränkande alternativ ska övervägas eller där förslag på särskilda integritetsskyddande åtgärder lämnas. Utredaren ska vid utformningen av författningsförslagen även analysera eventuella konsekvenser ur ett offentlighets- och sekretessperspektiv.

Förslagets konsekvenser ska redovisas i enlighet med 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). För det fall utredaren lämnar förslag till nya eller ändrade regler ska förslagets kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning. I enlighet med 15 § samma förordning ska utredaren i sina redogörelser beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män, inklusive konsekvenser för det jämställdhetspolitiska delmålet om jämställd hälsa. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Under genomförandet av uppdraget ska utredningen, i den utsträckning som bedöms lämplig, inhämta kunskap, erfarenheter och synpunkter från Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter och organisationer, till exempel SKR och arbetsmarknadens parter, samt övriga relevanta aktörer. I relevanta delar ska utredaren även samråda med företrädare för regioner och kommuner och privata aktörer som bedriver verksamhet som kan beröras.

Utredningen ska samråda med utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04) i frågor där det bedöms lämpligt.

Uppdraget ska redovisas senast den 19 januari 2024.

(Socialdepartementet)