

Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19

– en utvärdering

*Betänkande av
Utredningen utvärdering av
genomförande av vaccinering
mot sjukdomen covid-19*

Stockholm 2023



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2023:73

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0762-9 (tryck)

ISBN 978-91-525-0763-6 (pdf)

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 14 juli 2022 att en särskild utredare ska utvärdera förberedelsearbetet och genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 i Sverige. Syftet med uppdraget är att stärka förutsättningarna för en god beredskap i Sverige samt att utveckla och att säkra ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva verktyg inför eventuella kommande pandemier eller epidemier, med utgångspunkt i de behov och utmaningar som framkommit under covid-19-pandemin.

Samma dag beslutade regeringen att förordna riksdagsledamoten Anders W Jonsson som särskild utredare.

Som sakkunniga i utredningen förordnade regeringen den 20 januari 2023 departementssekreteraren vid Socialdepartementet Sofia Levy-Nilsson, kanslirådet vid Utrikesdepartementet Jakob Ström, kanslirådet vid Finansdepartementet Lisa Ståhlberg och departementssekreteraren vid Finansdepartementet Jessika Yin.

Samtidigt förordnades som experter i utredningen enhetschefen vid Folkhälsomyndigheten Sören Andersson, utredaren vid Socialstyrelsen Anders Nordlund, direktören vid Läkemedelsverket Veronica Arthurson, kommunikationschefen vid E-hälsomyndigheten Erika Burlin Hellman, enhetschefen vid Länsstyrelsen Stockholm Anders Lindblom och teamledaren vid Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) Ulrika Vestin.

Från och med den 4 april 2023 entledigades departementssekreteraren vid Finansdepartementet Jessika Yin som sakkunnig. Från och med 28 augusti 2023 entledigades departementssekreteraren vid Socialdepartementet Sofia Levy-Nilsson som sakkunnig. Samtidigt förordnades Lisa Fogelberg, departementssekreteraren vid Socialdepartementet, som sakkunnig.

Stabschefen Ariane Andersson anställdes som utredningssekreterare på deltid från och med den 1 september och på heltid från och med den 1 november 2022. Juristen Karin Ellingsen anställdes som utredningssekreterare från och med den 13 januari 2023.

Den särskilde utredaren överlämnar härmed sitt betänkande *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering* (SOU 2023:73). Uppdraget är med detta slutfört.

Stockholm i november 2023

Anders W Jonsson

/Ariane Andersson
Karin Ellingsen

Innehåll

Sammanfattning	11
Summary	33
1 Uppdrag och genomförande	57
1.1 Utredarens uppdrag	57
1.2 Utredningens genomförande	58
1.3 Betänkandets disposition.....	59
2 Vaccintillgång	61
2.1 Nationell beredskap för influensapandemi	61
2.2 Nationell tillgång genom internationellt arbete.....	63
2.2.1 Den svenska strategin.....	63
2.2.2 Upphandlingsprocessen inom EU: förköpsavtal, godkännandeprocess och köpeavtal	67
2.2.3 Förändrade förutsättningar genom HERA	72
2.3 Vaccinfördelning och distribution.....	73
2.3.1 Leveranser	73
2.3.2 Distribution av vaccin	76
2.3.3 Utmaningar i förhållande till regelverket.....	78
2.4 Vidareförsäljning och donation.....	82
2.4.1 Donationer	83
2.4.2 Vidareförsäljning utan prisrabatt.....	90
2.5 Kassation	91

3	Vaccinationskapacitet	95
3.1	Ansvar och krav	95
3.1.1	Regionernas ansvar för vaccination.....	95
3.1.2	Regionernas ansvar för krisplanering.....	97
3.1.3	Delat kostnadsansvar	100
3.1.4	Upphandlade utförare.....	102
3.1.5	Krav på verksamheten.....	103
3.2	Hur har regionerna organiserat vaccinationen?.....	108
3.3	Centralt stöd för tillgången till kritiska resurser.....	111
3.4	Samarbete mellan regioner och kommuner	115
3.5	Samarbete mellan regioner och andra vårdgivare.....	120
3.5.1	Kriminalvården.....	120
3.5.2	Arbetsgivare med många anställda.....	122
3.6	Samverkan mellan regioner och länsstyrelser	123
3.6.1	Länsstyrelsens uppdrag.....	123
3.6.2	En splittrad bild av samverkan	125
3.7	Kapacitet i förhållande till vaccintillgång och nordisk jämförelse	128
4	Vaccinationstäckning	133
4.1	Mål och rekommendationer.....	133
4.1.1	Mål för vaccinationen	133
4.1.2	Folkhälsomyndighetens rekommendationer.....	135
4.1.3	Forum för information och dialog.....	139
4.2	Några rättsliga utgångspunkter	140
4.2.1	En god och jämlik vård	140
4.2.2	Störst behov går först	141
4.2.3	Frivillighet	143
4.2.4	Möjlighet att välja vaccin	146
4.3	Kanaler för att nå ut till de prioriterade målgrupperna	148
4.3.1	Möjlighet att ta del av sekretesskyddade personuppgifter.....	149
4.3.2	Möjlighet att skicka kallelser.....	150
4.3.3	Barn och samtycke till vård	151

4.4	Hög vaccinationstäckning	154
4.4.1	Bland de högre i Europa.....	154
4.4.2	I linje med målen	157
4.4.3	En avtagande och delvis ojämn vaccinationstäckning	158
4.5	Vaccinationstäckningen i de prioriterade grupperna	166
4.5.1	Personer 65 år och uppåt.....	166
4.5.2	Vård- och omsorgspersonal	170
4.5.3	Personer med sjukdomar eller tillstånd med risk för allvarligt sjukdomsförlopp	173
4.6	Insatser för att nå en jämn täckning	176
4.6.1	Kunskap om effektiva arbetsmetoder finns	176
4.6.2	Varierande grad av systematik i de regionala analyserna.....	178
4.6.3	Mångfald av insatser för ökad vaccinationstäckning	179
4.6.4	Erfarenhetsdelning och utvärdering	182
5	Covidbevis	185
5.1	Bakgrund	185
5.1.1	Vaccinationsbevis och tillfrisknandebevis.....	185
5.1.2	Beslut om att ta fram covidbevis	186
5.1.3	Viktigare regeringsuppdrag och överenskommelser.....	189
5.1.4	EU-samarbete	191
5.2	Tillgänglighet och inkludering	192
5.2.1	Kommunikation.....	192
5.2.2	Arbetet med att ta fram covidbevis	193
5.2.3	Personer som inte hade e-legitimation.....	198
5.2.4	Personer som saknade folkbokföringsadress.....	199
5.2.5	Personer med samordningsnummer.....	199
5.2.6	Personer som registrerades på reservnummer	200
5.2.7	Personer som var helt eller delvis vaccinerade i ett annat EU/EES-land	201
5.2.8	Personer som var vaccinerade i tredjeland	201
5.2.9	Besökare från tredjeland.....	202

5.2.10	Barn under 16 år	202
5.2.11	Personer som använde ombud eller fullmakt	203
5.3	Främst digitala vaccinationsbevis	203
5.4	Förslag om nytt vaccinationsregister	205
6	Läkemedelssäkerhet.....	207
6.1	Uppföljning av läkemedelssäkerhet.....	207
6.1.1	Läkemedelsverket och EMA	207
6.1.2	Reglering på EU-nivå.....	209
6.1.3	Läkemedelsverkets ansvar för uppföljning	210
6.1.4	Företagens ansvar för uppföljning	211
6.1.5	Säkerhetsarbetets olika delar	212
6.2	Uppföljning av covid-19-vacciner	214
6.2.1	Regeringsuppdrag om fördjupad uppföljning	214
6.2.2	Biverkningsrapportering.....	215
6.2.3	Fördjupade registerstudier	220
6.3	Försäkringsskydd	222
6.3.1	Grundläggande reglering	222
6.3.2	EU:s avtal om covid-19-vaccin.....	222
6.3.3	Läkemedelsförsäkringen	223
6.3.4	Lag om serieskador	225
6.3.5	Norden.....	225
6.3.6	Permanent lag?	226
7	Kostnader	227
7.1	Statliga ersättningar för vaccinationen	227
7.2	Kostnader för vaccinationen	229
7.2.1	Kostnaderna för förberedelser och genomförande av svenska vaccinationer	230
7.2.2	Vaccinkostnader	233
7.2.3	Nationella kostnader för lagerhållning och distribution.....	235
7.2.4	Sveriges kostnader för vidareförsäljning utan prisrabatt	235
7.2.5	Covidbevisen	235

8	Bedömningar och förslag.....	237
8.1	De EU-gemensamma upphandlingarna var rätt väg att gå.....	237
8.2	Vaccination i linje med målen, men en ojämn vaccinationstäckning.....	242
8.2.1	Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att genomföra en förstudie om ändamålsenlig och förbättrad uppföljning av vaccinationstäckning vid en pandemi	250
8.2.2	Uppdrag till Socialstyrelsen om ordinationsföreskrifter och nationell ordinationsutbildning vid pandemi	251
8.2.3	Utred om det ska finnas undantag för att välja behandling.....	256
8.2.4	Utred om samtycke från båda vårdnadshavarna ska krävas vid pandemivaccination	257
8.3	En god och funktionell samverkan med många pragmatiska lösningar	259
8.3.1	Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att vidareutveckla de nationella kunskapsunderlagen	263
8.3.2	Uppdrag till länsstyrelserna om pandemiplanering och övning	266
8.4	Vaccinationsbevis i enlighet med förordningarna – för flertalet.....	267
8.5	Utvecklade strukturer för uppföljningen av läkemedelssäkerheten.....	270
8.5.1	Utred försäkringsskyddet vid en pandemi.....	273
8.6	Behov av ett fortsatt arbete utifrån förslag inom andra utredningar	274
9	Konsekvensutredning.....	283
9.1	Ordinationsföreskrifter och utbildning	283
9.1.1	Syfte och mål.....	283
9.1.2	Alternativa lösningar	284

9.1.3	Vilka som berörs	285
9.1.4	Kostnader och intäkter	286
9.1.5	Förslagen i förhållande till EU-rätten.....	288
9.1.6	Barnkonsekvensanalys	289
9.1.7	Ikraftträdande och informationsinsatser	289
9.1.8	Finansiering	290
9.2	Uppdrag till Folkhälsomyndigheten	290
9.3	Uppdrag till länsstyrelserna	291
9.4	Övriga konsekvensanalyser.....	291
9.4.1	Betydelse för den kommunala självstyrelsen.....	291
9.4.2	Betydelse för sysselsättning och offentlig service.....	292
9.4.3	Betydelse för brottslighet, jämställdhet, integration och mänskliga rättigheter	292
Referenser.....		295

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2022:122.....	317
Bilaga 2	Organisationer som utredningen har träffat.....	331

Sammanfattning

Uppdraget

Den 14 juli 2022 beslutade regeringen om direktiven Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 (2022:122). Samma dag beslutade regeringen att förordna riksdagsledamoten Anders W Jonsson som särskild utredare.

Utredningens uppdrag har varit att utvärdera berörda aktörers hantering av vaccinationsinsatsen under covid-19-pandemin med syftet att säkra effektiva verktyg inför framtida pandemier. Uppdraget har omfattat nedanstående fyra delar:

- Tillgång till vaccin nationellt och det bidrag som Sverige har lämnat till den globala tillgången genom vidareförsäljning och donation.
- Förberedelser och genomförande av vaccinationen, inklusive insatser för en hög vaccinationstäckning.
- Insatser för att ta fram covidbevisen.
- Uppföljning av läkemedels säkerheten samt säkerställandet av det individuella försäkringsskyddet.

För att genomföra uppdraget har utredningen hämtat in erfarenheter och lärdomar från relevanta aktörer. Företrädare för ett 90-tal organisationer har lämnat sina bilder av vaccinationsinsatsen sett från deras olika perspektiv. Det handlar om kommuner, regioner och statliga myndigheter men också företag och intresseorganisationer. Även rapporter och annat skriftligt material samt statistik har varit viktiga underlag för utredningen. De berörda aktörernas åtgärder har bedömts i förhållande till mål i överenskommelser och i andra beslut. Internationella jämförelser har också använts. Utredningen har med

utgångspunkt i detta gjort sina bedömningar och lagt förslag. Målet har i den delen varit framåtblickande. Vad kan vi dra för lärdomar av covid-19-vaccinationen och hur kan vi förbereda oss inför kommande pandemier?

Vaccinationsinsatsen som påbörjades i Sverige i december 2020 var den hittills största i landets historia. Insatsen ställde stora krav på hela samhällets engagemang. Utredningens bestående helhetsintryck är att vaccinationen har fungerat väl. Identifierade utvecklingsområden har främst handlat om behovet av att vidareutveckla planering och förberedelser inför en kris.

Tillgång nationellt och Sveriges bidrag till den globala tillgången

Vaccintillgång säkrad genom internationellt arbete

Under maj och juni 2020 publicerade både Sveriges regering och EU-kommissionen sina vaccinstrategier. Genom deltagandet i de EU-gemensamma upphandlingarna säkrade Sverige en lika snabb tillgång till vaccin som andra länder i EU. Utredningen bedömer att den svenska vaccinstrategin var rätt väg att gå under de förutsättningar som rådde under covid-19-pandemin. Sverige hade inte kunnat nå ett bättre resultat genom egen upphandling och har heller inte haft förutsättningar att ha egen vaccintillverkning.

Inriktningen för EU-upphandlingarna har varit att ha en stor riskspredning genom att ingå avtal med flera vaccintvecklare, som använder olika vaccinteknologiska plattformar. Det har varit viktigt eftersom det inte var känt hur många tillverkare som skulle få sina vaccin godkända och för att kunna parera risken för att vaccin är olika effektiva. Den breda portföljen har också syftat till att balansera olika typer av störningar i leveranser.

Huvuddelen av tillverkarna fick sina vaccin godkända. Inriktningen med en stor riskspredning har därför inneburit att Sverige har köpt volymer av vaccin som har överstigit de nationella behoven. I de ursprungliga avtalen fanns det heller inte möjlighet att justera volymerna efter förändrad efterfrågan. Totalt har 46,1 miljoner vaccindoser levererats till Sverige under 2020–2022. Därutöver har också 9,9 miljoner doser genom donation skickats direkt från läkemedelsfabrik till mottagandeländer. Den totala mängden vaccindoser som Sverige haft att tillgå är därmed 56 miljoner.

Det vaccin som levererats till Sverige under 2020–2022 innebar att hela svenska befolkningen från 12 år och uppåt skulle kunna vaccineras med minst fem doser. Samtidigt har det under dessa år levererats 27,3 miljoner vaccindoser till de svenska regionerna för vaccination till en total vaccinkostnad om 4,5 miljarder kronor.

Sverige har kunnat avyttra en del av överskottet genom donation. Det globala perspektivet var en del av EU:s vaccinstrategi. Sverige har utifrån sin storlek gett ett betydande bidrag till den globala tillgången till vaccin genom finansiellt stöd och vaccindonationer. Under 2020–2022 har Sverige donerat sammanlagt 11,9 miljoner vaccindoser. Det motsvarar 21 procent av allt vaccin som levererats till Sverige och som Sverige donerat. Sverige har också donerat flest antal doser bland de nordiska länderna. Kostnaden för donationerna under 2020–2022 uppgår till 899 miljoner kronor.

En annan del i regeringens inriktning för hur överskottet skulle kunna avyttras var genom vidareförsäljning, endera till fullt inköpspris eller med rabatt. Även om försök har gjorts för att vidareförsälja det svenska vaccinöverskottet, har det inte lyckats. Däremot har Sverige spelat en betydande roll främst för Norges och Islands vaccinationer genom att Sverige har vidaresålt vaccindoser till dessa länder, som samtliga EU-länder har avsatt. Denna vidareförsäljning har inneburit att svenska myndigheter har bidragit med att dels driva dessa länders intressen, dels under en kris åta sig en administrativ hantering. Vidareförsäljningen har dessutom inneburit en viss kostnad (20,4 miljoner kronor) till följd av valutakursförluster.

Den del av vaccinöverskottet som inte har kunnat doneras har kasserats när hållbarheten har gått ut. Kassationen som Folkhälsomyndigheten genomfört på nationell nivå uppgår för 2021 till 14 000 doser och för 2022 till 8,4 miljoner doser. Det motsvarar att mindre än 1 procent respektive 29 procent har kasserats av det vaccin som har levererats till Sverige och det vaccin som Sverige har donerat respektive år. Kostnaden för det kasserade vaccinet under 2020–2022 uppgår till 2 miljarder kronor.

De vaccinavtal som EU-kommissionen har slutit har inneburit tillräckliga incitament för vaccintillverkning, bland annat genom att risktagandet har flyttats från företagen till kommissionen och medlemsländerna. Denna utredning kan inte bedöma om det hade varit möjligt att ha mer villkorade avtal och samtidigt nå en så pass snabb och hög vaccintillgång. Kostnaden för kassationen kan sägas ha upp-

stått som en konsekvens av den riskminimerande inriktningen och den framgångsrika vaccinproduktionen tillsammans med avtalens utformning. Kassationskostnaden skulle därför kunna ses som en kostnad för att minska risken för genomförandet av vaccinationerna i Sverige. Med ett större risktagande skulle det vara möjligt att ingå färre vaccinavtal och donera mer eller tidigare. Men detta är en värderings- och prioriteringsfråga, där regeringen valt att med säkerhetsmarginal prioritera vaccinationen av den egna befolkningen, som utredningen inte kan eller bör överpröva.

Läkemedelsdistribution med vissa utmaningar

Sverige har tagit emot vaccin från fyra av de avtalade vaccintillverkarna under 2020–2022. Huvuddelen av vaccinet som använts i Sverige (92 procent) är så kallade mRNA-vaccin, en förhållandevis ny sorts vaccin.

En utmaning med dessa vaccin är att de behöver förvaras vid låga temperaturer i så kallade kryofrysar och såväl Folkhälsomyndigheten, som ansvarade för den nationella hubben, som regionerna behövde införskaffa kryofrysar för att säkerställa den särskilda hantering som krävdes.

En annan utmaning var att produktionsproblem hos tillverkarna inledningsvis ledde till försenade leveranser. Avtalen reglerade leveranser per kvartal, vilket innebar ett förhållandevis långt tidsspänn för när vaccin kunde levereras i enlighet med avtalen. Tillsammans med störningarna i leveranserna skapade detta logistiska utmaningar och påverkade även beräkningen av hur mycket vaccin som kunde doneras.

Ytterligare en utmaning var att vaccinen åtminstone inledningsvis levererades i stora förpackningar. Samtidigt var det då vaccinbrist och det fanns därför behov av att bryta förpackningar både på nationell nivå, innan vaccinet fördelades till regionerna, och på regional nivå innan det vidare distribuerades till regionens vaccinatörer. Detta var en utmaning i förhållande till regelverket för handel med läkemedel, som bland annat innebär begränsningar för vidare distribution och rätten att bryta läkemedelsförpackningar. Läkemedelsverket gjorde därför en tolkning av regelverket som innebar att hanteringen bedömdes som förenlig med regelverket.

En annan utmaning för distributionen och regelverket var om det skulle uppstå behov av att omfördela vaccin mellan regionerna sedan vaccinet levererats till regionerna. Folkhälsomyndigheten fördelade ut det tillgängliga vaccinet till regionerna utifrån befolkningens mängd per prioriterad åldersgrupp. Eftersom det fanns en viss befolkningsrörelse mellan regionerna, till exempel av sommarboende, uppstod frågan om det skulle vara möjligt att omfördela vaccin mellan regionerna för att kompensera för detta. Läkemedel, som vaccin, får returneras till en så kallad partihandlare, i det här fallet Folkhälsomyndigheten. Men det finns samtidigt särskilda begränsningar för returerna när det gäller kylläkemedel. En omfördelning bedömdes dock inte behövas denna gång, eftersom nettorörelsen av människor över regiongränserna var förhållandevis liten.

Förberedelser och genomförande av vaccinationen, inklusive insatser för en hög vaccinationstäckning

Regionerna har ansvarat för vaccinationen

Folkhälsomyndigheten har haft regeringens uppdrag att ta fram en nationell plan med rekommendationer om en prioriteringsordning för vaccination mot covid-19. Prioriteringsordningen, som publicerades i sin helhet i februari 2021, innebar att vaccineringen mot covid-19 skulle genomföras i fyra faser med prioritering av olika grupper. Flera justeringar och förtydliganden har gjorts i Folkhälsomyndighetens prioritetsordning efter publiceringen.

Regionerna har ansvarat för genomförandet av vaccinationerna mot covid-19. Utöver deras författningsreglerade skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård, inklusive vaccinationer, beskrivs detta ansvar specifikt för vaccinationen mot covid-19 i andra icke-bindande dokument. Under 2020–2022 ingick regeringen och SKR sammanlagt sju överenskommelser om vaccinationerna. Den första överenskommelsen slöts i december 2020. Det var från början en gemensam ambition från regeringen och SKR att nå en så hög och jämnt fördelad täckningsgrad som möjligt i hela befolkningen, i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Överenskommelserna har omfattat olika målnivåer samt ersättningar till regionerna och SKR.

Överenskommelserna har enligt denna utrednings bedömning i hög utsträckning bidragit till att etablera nationella mål som samtliga

regionerna har arbetat efter. Betydelsen av SKR:s samordning har framhållits av regionerna och samordningen verkar att ha bidragit till att otydligheter har retts ut. Utredningens uppfattning är att samtliga regioner i hög utsträckning har strävat efter att följa inriktningen i överenskommelserna och Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning.

Omfattande statlig ersättning

Genom överenskommelserna tog staten ett vidare ansvar för vaccinationskostnaderna än vad som är reglerat sedan tidigare. Staten stod under 2020–2022 för kostnaden både för vaccinet och för vaccinationerna. Ersättning utgick till regionerna dels med ett schablonbelopp om 275 kronor per given dos vaccin, dels en snabbhetspremie kopplad till vissa målnivåer och tidpunkter. Därutöver lämnades också vissa andra ersättningar, bland annat för kapacitetsuppbyggnad.

Den omfattande ersättningen verkar ha bidragit till att göra vaccinationsinsatsen mer lättarbetad på regional nivå – enligt utredningens intervjuer uppges den ha bidragit till snabba beslut, till exempel om volymökningar, och ett stort intresse för att medverka i vaccinationsinsatserna.

Statens extra ersättningar verkar ha minst täckt kostnaderna och kostnaderna avviker inte markant från vaccinationskostnaderna i Finland och England. Det finns dock en tämligen stor osäkerhet i de kostnadsuppgifter som utredningen har fått del av. Kostnaden för att genomföra vaccinationerna i regionerna uppgår enligt dessa uppgifter till 6,5 miljarder kronor. För år 2021 beräknas kostnaden per vaccinerad dos i regionerna i genomsnitt till 247 kronor. År 2022, då antalet genomförda vaccinationer är färre, beräknas genomsnittskostnaden till 272 kronor. Det är dock stor spridning i den genomsnittliga kostnaden mellan regionerna – den varierar från 138 till 372 kronor per administrerad vaccindos 2021. Siffrorna ska därför tolkas med försiktighet.

Vaccinationskapacitet i nivå med vaccintillgången

Regionerna har successivt kunnat utöka vaccinationskapaciteten i nivå med vaccintillgången och på nationell nivå är det under år 2021 främst vaccintillgången som har styrt vaccinationstakten. Vaccinationskapaciteten vid tidpunkten då flest blev vaccinerade 2021, överstiger de andra nordiska ländernas vaccinationskapacitet och även nivån vid vaccinationen mot svininfluensan.

Det har funnits viss variation inom landet vad gäller hur snabba regionerna var med att komma i gång med vaccinationen och med att inleda de olika vaccinationsfaserna. Vid tidpunkten då flest vaccinerade sig inom respektive region var dock vaccinationskapaciteten, mätt som andelen av befolkningen som vaccinerade sig, tämligen lika över landet.

En hög men delvis ojämn vaccinationstäckning

Sverige var under inledningen av 2021 ett av de åtta första länderna inom EU att nå milstolpen 80 procent vaccinerade med dos 1 i gruppen 80 år och äldre. Vaccinationstäckningen har därefter motsvarat de olika målnivåer som ingick i överenskommelserna mellan regeringen och SKR.

Vid utgången av 2021 låg Sverige strax över genomsnittet i EU för andelen av befolkningen som var fullvaccinerade. De övriga nordiska länderna hade då en högre vaccinationstäckning än Sverige. Bland annat skillnaderna i socioekonomiska strukturer och ländernas skilda hälso- och sjukvårdssystem innebär olika förutsättningar för vaccinationen och det går därför inte att utan vidare undersökning dra slutsatser från jämförelser mellan länder.

I de prioriterade grupperna har det generellt sett varit en hög vaccinationstäckning i Sverige. Det finns dock vissa avvikelser från denna positiva bild. Personer med hemtjänst, vissa medicinska riskgrupper samt vissa kategorier av vård- och omsorgspersonal har haft en lägre vaccinationstäckning. Generellt syns också en avtagande vaccinationstäckning, främst mellan dos 2 och 3.

Den största utmaningen verkar således ha varit att uppnå en jämn täckningsgrad inom befolkningen. Denna utmaning delar Sverige med andra länder. Faktorer som påverkar täckningsgraden är ålder, födelse-land, inkomst och utbildningsgrad. Täckningen är, oavsett ålder, högst

bland personer födda i Sverige. Den ökar med ålder, oavsett födelse-land, och det finns också ett samband mellan inkomstnivå och täckningsgrad, oavsett födelse-land.

Alla regioner har vidtagit olika åtgärder för att öka vaccinations-täckningen. Insatserna har först tagit sikte på ökad tillgänglighet och senare även på att öka förtroendet genom dialog via olika personer med god kontakt med de olika grupperna med lägre vaccinations-täckning. Det verkar som att dessa insatser har bidragit till att jämna ut skillnaderna i vaccinationstäckning utifrån födelse-land.

En välfungerande samverkan

Samverkan har genomgående varit välfungerande och i hög grad präglats av en stor vilja att tillsammans se till att vaccinationerna genomförs med ett gott resultat. Samverkan har också präglats av pragmatism och flexibilitet, vilket ibland verkar ha kompenserat för planering och övning som annars kunde ha gjort att parterna varit bättre förberedda. De flexibla och pragmatiska lösningarna under vaccinationen mot covid-19 har varit viktiga för att lösa uppkomna problem och situationer, men samtidigt borde de inte ha behövts i så hög utsträckning. Det är genom förberedelserna som roller förtydligas och förutsättningar för ett mer effektivt och rättssäkert arbete skapas.

En fråga som har uppmärksammats under utredningen är vad som händer om, eller när, samverkan inte fungerar. Utredningen har endast tagit del av ett fåtal sådana exempel under vaccinationen mot covid-19, där det funnits utmaningar för samverkan som slutligen lösts i dialogen mellan berörda myndigheter. Coronakommissionen har föreslagit att det bör övervägas att inrätta en ny centralt placerad instans direkt under regeringen med stora befogenheter, bland annat att ge bindande direktiv till myndigheter att vidta en åtgärd som bedöms nödvändig. Denna utredning har inte värderat konsekvenserna av en sådan instans i övrigt, men ser att den skulle kunna ha betydelse i en krissituation för att säkerställa samverkan i enstaka situationer där den inte fungerar.

Insatser för att ta fram covidbevisen

Under 2021 och 2022 utfärdades cirka 18 miljoner covidbevis i Sverige, varav de flesta var vaccinationsbevis. Covidbevis är ett samlingsnamn för de tre olika bevisstyper som fram till den 30 juni 2023 kunde utfärdas för en individ för att underlätta resande inom EU: vaccinationsbevis, testbevis och tillfrisknandebevis. Alla bevisstyperna utgick från det ramverk och de specifikationer som EU beslutat om i två förordningar som var bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater.

Regeringen beslutade i juni 2021 om förordningen (2021:708) om digitala covidbevis, som kompletterade EU:s förordningar. I april 2021 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att utveckla en tjänst som skulle kunna användas av enskilda personer som var vaccinerade mot covid-19 i Sverige, hade svensk e-legitimation och kunde ta emot vaccinationsbeviset i digitalt format. Tjänsten skulle bygga på den digitala infrastruktur som Myndigheten för digital förvaltning, Digg, tagit fram. Uppdraget som E-hälsomyndigheten fick var genom sina avgränsningar till vissa grupper snävare än omfattningen av EU:s förordningar. Sveriges mål var att de digitala vaccinationsbevisen skulle erbjudas befolkningen från och med den 1 juli 2021. Tillfrisknandebevis skulle erbjudas från och med den 12 augusti samma år.

E-hälsomyndigheten skapade en e-tjänst för personer med svenskt personnummer och e-legitimation på utsatt tid den 1 juli 2021. Tillfrisknandebevisen började utfärdas från den 12 augusti 2021 i enlighet med EU:s förordningar. Båda bevisstyperna byggde på digitala lösningar. Källan för vaccinationsbevisen var det nationella vaccinationsregistret och tillfrisknandebevisen skapades via inrapportering av provtagningar från vården. Valet av lösningar gjorde att majoriteten kunde få sina intyg enligt regeringens mål, men förde också med sig att vissa grupper inledningsvis hade begränsad eller ingen tillgång till covidbevis.

Lösningen som skapades för vaccinationsbevis förutsatte e-legitimation, men cirka 1 miljon människor i Sverige har aldrig använt internet eller definieras som sällananvändare. E-hälsomyndigheten hade planerat för en manuell blanketthantering från starten, men eftersom det inte är en myndighet som normalt sett har ärendehantering som en ordinarie tjänst var deras kundtjänst inte dimensionerad för att ta emot det stora antalet ansökningar som periodvis kom in. Förberedelse tiden för myndigheten var dessutom kort. Handläggnings-

tiden för de manuella bevisen var därför ibland lång, särskilt i december 2021 då det krävdes vaccinationsbevis för att komma in på allmänna sammankomster. I mars 2022 infördes rutinen att man via apoteken kunde få ut sitt bevis, vilket enligt uppgifter till utredningen har fungerat bra.

Den andra större gruppen som inte kunde hanteras i början var de som inte hade svenskt personnummer. Utredningen har inga exakta uppgifter om hur många det handlar om, men nästan 0,5 miljoner personer i Sverige har samordningsnummer. Ytterligare grupper tillkommer, som de vars vaccination registreras på reservnummer. För dessa grupper gäller andra förutsättningar för att komma åt uppgifter om vaccination än för de med svenskt personnummer. Specifika lösningar fick därför utarbetas för varje undergrupp som initialt exkluderades från tillgången till covidbevis.

När EU:s förordningar upphörde att gälla hade samtliga som hade rätt till det möjlighet att hämta ut ett covidbevis. Utredningen bedömer att för den övervägande majoriteten fanns en digital lösning på plats på mycket kort tid och i enlighet med Sveriges mål. Samtidigt ser utredningen att vissa grupper under en period varit begränsade i sin rätt till fri rörlighet. Utredningen vill därför betona vikten av att det redan från början finns en funktionell planering för alternativ till ett digitalt förfarande som klarar perioder med högt tryck.

En väsentlig förutsättning för att covidbevisen kunde tas fram i tid var registreringen i det nationella vaccinationsregistret. Vid en kommande pandemi där vaccinationsbevis kommer att behöva tillhandahållas, bedömer utredningen att det återigen kommer att finnas behov av ett gemensamt system för uppgiftsinhämtning.

Digg:s och E-hälsomyndighetens kostnader för covidbevisen uppgår till cirka 333,6 miljoner kronor, vilket motsvarar att varje utfärdat covidbevis i genomsnitt haft en kostnad om 18,50 kronor under 2020–2022.

Uppföljning av läkemedelssäkerheten samt säkerställandet av det individuella försäkringsskyddet

Utvecklad uppföljning av läkemedelssäkerheten

Covid-19-vaccinerna fick villkorade godkännanden av EU-kommissionen och var föremål för en löpande granskning, vilket var en viktig faktor för att få fram godkännandebeslut och köpeavtal snabbt som var en utgångspunkt i EU:s vaccinstrategi.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, tillsammans med de nationella läkemedelsmyndigheterna såsom Läkemedelsverket, har ansvaret för säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19. En central del av säkerhetsuppföljningen är biverkningsrapporteringen, som har effektiviserats nationellt under pandemin genom att Läkemedelsverket har uppdaterat sin e-tjänst för inrapportering. Kvaliteten på rapporterna har även blivit bättre genom en tillfällig lag som gav myndigheten tillgång till det nationella vaccinationsregistret. Det gjorde att myndigheten snabbare och lättare kunde komplettera ofullständiga rapporter. En ny digital tjänst har även tagits fram som kompletterar biverkningsrapporterna automatiskt med hjälp av registret.

En annan del i uppföljningen av covid-19-vaccinerna har varit registerstudier för att hitta mindre vanliga och svåra biverkningar och för att kvantifiera risken för sådana biverkningar. Läkemedelsverket fick även i denna del åtkomst till det nationella vaccinationsregistret, efter att ha gjort en ansökan om etikprövning. Databasen, som myndigheten etablerade, har regelbundet uppdaterats med uppgifter från Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Statistikmyndigheten SCB. När misstankar funnits om möjliga biverkningar efter covid-19-vaccination har det gjorts fördjupad analys av denna registerdata.

Läkemedelsverket har även samarbetat med de andra nordiska länderna. På så vis har man fått tillgång till en större population att följa upp och det har möjliggjort en gemensam analys av ovanliga, misstänkta orsakssamband.

Utredningen bedömer att Läkemedelsverket har vidtagit åtgärder som sammantaget har effektiviserat säkerhetsuppföljningen och att tillgången till det nationella vaccinationsregistret har varit betydelsefull. Enligt utredningens bedömning behöver Läkemedelsverket ha motsvarande tillgång vid en ny pandemi. Utredningen anser att en

tidsbegränsad förordning för komplettering av biverkningsrapporter inte är lämplig, eftersom Läkemiddelsverket behöver kunna följa biverkningarna under en längre period. Frågan om uppgiftslämnandet från det nationella vaccinationsregistret till Läkemiddelsverket behandlas av en pågående utredning. Enligt utredningsdirektiven är förutsättningen att uppgiftslämnandet kan ske på sådant sätt som förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret inte bryts.

Kompletterat försäkringsskydd

Det vanligaste sättet att i Sverige få prövat om en skada eller en sjukdom är orsakad av ett läkemedel och ersättningsbar är att vända sig till Svenska Läkemiddelsförsäkringen AB (Läkemiddelsförsäkringen). Alla de covid-19-vaccin som i dag används i Sverige täcks av Läkemiddelsförsäkringen, förutom Modernas vaccin. Skadereglering och ersättning för eventuella läkemedelskador i samband med covid-19-vaccination rörande Moderna täcks i stället genom en överenskommelse mellan Kammarkollegiet och Läkemiddelsförsäkringen. Överenskommelsen tecknades på uppdrag av regeringen i januari 2021.

Det finns vissa begränsningar i fråga om hur stor ersättning som betalas ut från Läkemiddelsförsäkringen när det gäller så kallade serieskador. I december 2020 beslutade försäkringsgivarens styrelse om att från och med januari 2021 begränsa ansvaret till 20 miljoner kronor för serieskador med anledning av covid-19-vaccinationer, jämfört med 150 miljoner kronor för övriga skador. Skälet till detta var att bolaget inte kunde teckna återförsäkring för covid-19-vaccinerna.

Eftersom Läkemiddelsförsäkringen är en privat försäkring hade staten inte möjlighet att påverka åtagandet. Genom ändringen fanns samtidigt en större risk än tidigare att beloppsbegränsningen för serieskador skulle nås om det skulle uppstå serieskador till följd av vaccin mot covid-19. Riksdagen beslutade därför i november 2022 om lagen (2021:1070) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19. Serieskador med anledning av Modernas vaccin omfattas av överenskommelsen med Kammarkollegiet.

Lärdomar och förslag

Nedan återges de lärdomar och förslag till åtgärder som utredningen ser utifrån erfarenheterna av covid-19-vaccinationen i Sverige. I de delar där utredningen bedömer att en aktör bör ges ett uppdrag inför en pandemi är det formulerat som ett förslag om uppdrag. I övriga delar är det formulerat som lärdomar, eller medskick, inför en kommande pandemi.

Avtalen kan vidareutvecklas och roller förtydligas

Erfarenheterna från covid-19-vaccinationerna visar på behovet av att vid en kommande pandemi i möjligaste mån vidareutveckla vaccinavtalen vad gäller flexibla volymer och planeringsförutsättningarna för leveranser.

Förmågan att hantera osäkra leveranser är delvis en beredskapsfråga; det behöver finnas en beredskap för ojämna leveranser. Men erfarenheterna från covid-19-vaccinationen visar också på betydelsen av hur avtalen reglerar leveransperioder och vem som bär risken för leveransstörningar. Erfarenheterna från covid-19-vaccinationen visar även på betydelsen av att i möjligaste mån ha flexibla avtal vad gäller vaccinvolymer för att bidra till minskat behov av kassation.

När det gäller vaccintillgången vid framtida pandemier har andra utredningar, från bland annat Vinnova och den nationella vaccinsamordnaren, lagt förslag gällande detta. För en effektiv hantering vid en kris är det avgörande att det på förhand är tydligt vilken roll olika aktörer har och att rollfördelningen gör det möjligt att ta tillvara tidigare och nya erfarenheter. Det är därför angeläget med ett ställningstagande och fortsatt arbete utifrån tidigare förslag; denna utredning lämnar däremot inga egna förslag gällande detta.

Vidareutvecklad regional pandemiplanering

Erfarenheterna från vaccinationen mot covid-19 har visat på ett behov av att vidareutveckla regionernas pandemiplanering inom flera områden.

Ett av dessa är hur andra aktörer, såsom kommunerna och Kriminalvården och andra ”låsta verksamheter”, ska involveras i vaccinationsinsatsen. I planeringen bör även beaktas när civilsamhället kan och bör involveras. Det är endast en region som har uppgett att rollfördelningen mellan region och kommun var behandlad tidigare i styrdokument. Enligt utredningens bedömning hade tidigare förberedelser bland annat bidragit till bättre förutsättningar att hantera informationen om vaccinationen till prioriterade grupper samt för journalföring och registrering i det nationella vaccinationsregistret. Det är också rimligt att den här typen av planering finns innan krisen är ett faktum för att inte ens riskera att det medför förseningar i genomförandet.

Ett annat område som bör beaktas i planeringen gäller hur man säkerställer att man når ut till prioriterade grupper. Utredningen har övervägt om en sekretessbrytande bestämmelse borde införas för att möjliggöra att kommuner och regioner kan dela information om till exempel vem som har hemtjänst vid en pandemivaccination. Utredningen har dock bedömt att det inte är lämpligt. Skälet till det är att det på förhand inte går att veta exakt vilka grupper som skulle kunna bli prioriterade och det skulle således behöva vara en vid sekretessbrytande bestämmelse. Utredningen har därför bedömt att det är mer rimligt att regionerna i sin planering utgår från att de kan behöva hitta särskilda kontaktvägar för att nå ut till prioriterade grupper och har en beredskap för detta.

Ytterligare en viktig aspekt att beakta i planeringen är behovet av kompletterande lösningar. Digitala lösningar har i många delar varit möjliggörare under vaccinationsinsatsen. Men utredningen ser också att de för vissa grupper varit exkluderande. Det är därför viktigt att även vid en kommande pandemi erbjuda lösningar för de grupper som inte har tillgång till digitala tjänster och som har svårt att hantera dem.

Utvecklad uppföljning samt vikten av erfarenhetsspridning och utvärdering

Genom att vaccinationerna efter en lagändring registrerades i det nationella vaccinationsregistret möjliggjordes uppföljningen av vaccinationstäckningen. Regionerna har, med varierande grad av systematik, arbetat med att analysera, vidta åtgärder och följa upp insatserna. I augusti 2021 fick regionerna tillgång till uppföljningsunderlag från

Folkhälsomyndigheten baserat på demografiska statistikområden. Dessförinnan hade inte alla regionerna möjlighet att ta fram statistik över vaccinationstäckningen per geografiskt område. Uppföljningen av vaccinationstäckningen utifrån andra urvalsgrunder än geografi och ålder har varit mer begränsad både på nationell och regional nivå.

Utredningen anser därför att vid en kommande pandemi bör uppföljningen av vaccinationstäckningen vidareutvecklas. I samband med att prioriteringsordningen beslutas bör frågan om hur vaccinationstäckningen ska följas upp särskilt beaktas och planering för hur uppföljningen ska genomföras tas fram både nationellt och regionalt, utifrån de förutsättningar som finns för uppföljningen. Det underlag som Folkhälsomyndigheten denna gång försåg regionerna med bör kunna vidareutvecklas vad gäller format och frekvens utifrån regionernas behov och göras tillgängligt snabbt. Med möjlighet till snabb och återkommande uppföljning ges regionerna ett effektivt verktyg att styra sina insatser dit behovet är som störst och med de metoder som är mest effektiva.

Utöver uppföljningsunderlag är erfarenhetsspridning och utvärdering viktigt för att kunna ta ställning till eventuella ytterligare åtgärder för att öka vaccinationstäckningen. Utredningen anser därför att det är angeläget att erfarenhetsspridningen kommer till stånd både regionalt och nationellt även vid en kommande pandemi. Genom SKR:s nätverk har regionerna denna gång kunnat ta del av erfarenheterna från andra län. I uppdraget till länsstyrelserna har det ingått att sprida goda exempel, vilket har skett genom möten och rapportering. Utredningen framhåller också att det är positivt att det genom Coronakommissionens initiativ har påbörjats flera olika forskningsstudier. Det är tveksamt om vaccinationen blivit beforskad i den utsträckningen annars.

Vaccinationsregister och hälsodata

Pandemivaccination i de nationella vaccinationsprogrammen?

Under covid-19-pandemin har många frågor kring vaccinationsinsatsen behövt lösas separat genom författningsändringar och överenskommelser. Vid en kommande pandemi skulle liknande beslut behöva fattas, vilket i en akut situation medför en risk för förseningar. Om pandemivaccination skulle tillföras de nationella vacci-

nationsprogrammen skulle det lösa frågor om kostnadsansvar, registrering i det nationella vaccinationsregistret och skolhuvudmännens ansvar för vaccination. När det gäller ordinationsrätten ska det dock påpekas att utredningen föreslår en utökad ordinationsrätt för pandemivaccinationer som går utöver ordinationsrätten som de nationella vaccinationsprogrammen utgår från.

Den statliga utredningen ”En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret” kan komma att ge förslag som innebär förändrade, permanenta förutsättningar för vaccination vid en pandemi. Om den utredningen skulle bedöma att pandemivaccination inte bör tillföras de nationella vaccinationsprogrammen, och om Läkemedelsverkets behov av vaccinationsdata inte tillgodoses genom dess förslag, anser utredningen att regeringen bör besluta om ett alternativt sätt att säkerställa förutsättningarna. Andra utredningar har lagt förslag gällande detta.

Nytt vaccinationsregister och utveckling av hälsodata?

Pandemin visade flera fördelar med att vaccinationerna mot covid-19 fanns i det nationella vaccinationsregistret. Det möjliggjorde uppföljning av vaccinationstäckningen och effektiviserade säkerhetsuppföljningen. Det var även en avgörande datakälla för att kunna få fram covidbevisen.

Under den här utredningen har dock svagheter med den nuvarande vaccinationsregistreringen lyfts. En sådan svaghet är att det på grund av dagens regelverk och en regional och lokal informationshantering i hälso- och sjukvården inte är möjligt att skapa en digital, samlad och livslång bild över alla vaccinationer en individ tagit. En annan svaghet är att det nationella vaccinationsregistret fyller vissa behov, men möjligheterna att använda det till annat än vad det är avsett för är begränsat eftersom det är ett hälsodataregister. Utredningen ser därför att, oavsett om pandemivaccination tillförs de nationella vaccinationsprogrammen, har erfarenheterna från pandemin visat på behovet av att utveckla det nationella vaccinationsregistret.

Utredningen ser även ett övergripande behov av att arbeta vidare med tillgången till uppdaterade hälsodata. Läkemedelsverkets uppföljning genom registerstudier har till exempel visat på myndighetens

behov av tillgång till data, men också på behovet av att kunna vidareutveckla kvaliteten på data och på vilken typ av uppgifter som finns att hämta genom register.

Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att genomföra en förstudie om ändamålsenlig och förbättrad uppföljning av vaccinationstäckning vid en pandemi

Uppföljningen av vaccinationstäckningen har under vaccinationen mot covid-19 både nationellt och regionalt främst skett baserat på åldersgrupp och folkbokföringsort. Uppföljningen utifrån andra prioriteringsgrunder, såsom medicinsk riskgrupp och socialtjänstinsats, har varit mer begränsad. Ett ändamålsenligt uppföljningsunderlag är väsentligt, bland annat för att kunna ta ställning till ytterligare åtgärder för att öka vaccinationstäckningen. Utredningen föreslår därför att regeringen bör ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om hur förutsättningarna kan utvecklas för en ändamålsenlig och förbättrad uppföljning av vaccinationstäckning vid en pandemi. Förutsättningarna för såväl den nationella som regionala uppföljningen bör beaktas inom uppdraget. Samverkan bör ske med Socialstyrelsen och regionerna. Utredningen uppskattar kostnaden för uppdraget till 1,5 miljoner kronor, som föreslås finansieras genom omfördelning inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

Uppdrag till Socialstyrelsen om ordinationsföreskrifter och nationell ordinationsutbildning vid pandemi

Under covid-19-pandemin togs särskilda föreskrifter fram för ordination av vaccin, föreskrifter som var på plats först när vaccinationsinsatsen skulle sätta i gång. Ordinationsrätten i de nya föreskrifterna gjordes vidare än i de grundföreskrifter som reglerar sjuksköterskors ordinationsrätt, för att möta behovet av ordinerande personal.

Vid en pandemi där det ska genomföras en vaccinationsinsats ser utredningen att det är viktigt att det finns en planering på plats på förhand för att tillräckligt mycket ordinerande personal snabbt kan sättas i arbete. Ordinationsrätten vid pandemier bör alltså både säkerställas och utökas. Därför föreslår utredningen att Socialstyrelsen ska

få i uppdrag att ta fram nya föreskrifter om behörighet att ordinera vaccin som ska gälla vid en pandemi. Enligt förslaget ska ordinationsrätten gälla för samtliga legitimerade sjuksköterskor som tillgodogjort sig nödvändig kompetens genom en nationell utbildning, till vuxna och barn från det år barnet fyller 16 år. Något krav på bedömningen av behörigheten av verksamhetschefen ska inte finnas. De sjuksköterskor som i dag har ordinationsrätt till barn, enligt 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel, ska ha ordinationsrätt till vuxna och barn utan begränsning till ålder. För sjuksköterskor som har genomgått antingen specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar ska behörigheten gälla oavsett om de genomgått Socialstyrelsens ordinationsutbildning.

Den nationella utbildningen, som framför allt ska gälla det specifika vaccinetns egenskaper, föreslås tas fram av Socialstyrelsen i samverkan med Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och regionerna. Utbildningen bör vara digital och förberedas av Socialstyrelsen så att den snabbt kan tas i bruk vid en pandemi.

Att genomföra förslaget skulle innebära kostnader som har uppskattats till 3,5 miljoner för föreskriftsarbetet och 2 miljoner för utbildningen. Kostnaderna för föreskrifterna föreslås tas från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg medan kostnaden för utbildningen föreslås finansieras genom deltagaravgifter från vårdgivarna. Förslaget bedöms som helhet innebära en besparing för kommuner och regioner och dess utförare genom att de kan använda sin personal på bästa sätt i händelse av en pandemi.

Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att vidareutveckla de nationella kunskapsunderlagen

Utredningen ser ett antal områden som bör ses över och vidareutvecklas inom de nationella planeringsunderlagen.

Utredningen kan konstatera att det är utmanande att etablera en god dialog i en situation med snabba förändringar och osäker information där det samtidigt finns ett stort medieintresse, såsom det var för dialogen mellan Folkhälsomyndigheten och regionerna om prioriteringsordningen och genomförandet av vaccinationerna. Utredningen kan samtidigt konstatera att ytterst är det vårdgivarna som är ansvariga

för prioriteringar av vem som ska få vaccin. En prioriteringsordning behöver ha acceptans i samhället och det är vårdgivarna som behöver kunna motivera sina beslut om vaccination. Det är därför angeläget att på förhand ha en planering för hur denna dialog ska ske.

En fråga som uppmärksammades under vaccinationens inledande skede var utmaningar för vaccintillgången i regioner som har ett högre inflöde av icke-folkbokförda personer. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt att genom författningsändring undanta dessa individer från möjligheten att få vaccin där de vistas. Folkhälsomyndigheten behöver därför planera för att ha ett system för att följa upp och eventuellt kompensera regionerna för det.

I samband med revideringen av planeringsunderlagen bör Folkhälsomyndigheten – i dialog med Läkemedelsverket, regionerna, ApoEx, Apoteket AB, Oriola och Tamro – särskilt se över distributionskedjan för pandemivaccin och dra lärdomar från detta, för eventuella justeringar av processen och de nationella kunskapsunderlagen inför kommande kriser. Folkhälsomyndigheten bör särskilt beakta Läkemedelsverkets pågående regeringsuppdrag gällande förebyggande av rest- och bristsituationer avseende läkemedel, med tanke på eventuellt behov av att bryta läkemedelsförpackningar.

Folkhälsomyndigheten bör också se över möjligheten att ytterligare vidareutveckla stödet till regionerna när det gäller kapacitetsplanering i syfte att stödja regionerna att i högre utsträckning kunna hantera den ojämna tillgång till vaccin som kan förväntas vid inledningen av en pandemivaccination.

Utredningen har bedömt att en översyn och komplettering av kunskapsunderlag ligger inom ramen för Folkhälsomyndighetens uppdrag och att det därför inte krävs någon extra finansiering.

Uppdrag till länsstyrelserna om pandemiplanering och övning

Länsstyrelserna har haft i uppdrag att bistå regionerna vid genomförandet av vaccinationen mot covid-19. Länsstyrelsens roll har uppfattats på skilda sätt i olika län under vaccinationen – från att ha varit ett stort stöd till att inte ha bidragit till genomförandet av vaccinationen. Det finns inte något entydigt svar på vad som är skälet till att länsstyrelserna hanterade sin roll på olika sätt. Flera som utredningen samtalat med har understrukit betydelsen av att ha etablerade sam-

verkanstrukturer. Utredningen har därför föreslagit att regeringen ger länsstyrelserna i uppdrag att säkerställa att de har uppdaterade pandemiplaner samt att planera och genomföra övningar utifrån dessa.

Utredningen har bedömt att förslaget ligger inom länsstyrelsernas uppdrag när det gäller krisberedskap och övning och att det därför inte krävs någon extra finansiering.

Uppdrag om utredningar

De juridiska förutsättningarna för att genomföra vaccinationsinsatsen har enligt utredningens bedömning över lag varit tillräckliga. Under utredningens gång har det dock ibland framförts att det vid en pandemi skulle vara möjligt att få undantag från flera författningar för att säkerställa ett snabbt genomförande. Utredningen lämnar nedan dock endast tre förslag om att utreda eventuella lagändringar, som utredningen ser skäl att gå vidare med. Förslagen behöver utredas vidare och någon konsekvensanalys lämnas därför inte i de delarna.

När det gäller de föreskrifter som myndigheter utfärdar har erfarenheterna från pandemin visat på vikten av att myndigheter inom sitt bemyndigande har möjlighet att ge dispenser när så bedöms nödvändigt. Exempelvis har Läkemedelsverket tagit ett antal dispensbeslut. Om berörda myndigheter inte har tillräckliga förutsättningar för att ta dispensbeslut bör de hemställa hos regeringen om att få bemyndigande för den typen av dispenser.

Utred om det ska finnas undantag för att välja behandling

Omständigheterna som rådde under pandemin har under perioder aktualiserat det lagliga utrymmet att välja behandlingsalternativ, i detta fall vaccin, i enlighet med 10 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, och 7 kap. 1 § patientlagen (2014:821).

I början av pandemin har detta inte varit en fråga eftersom det inte fanns någon möjlighet för regionerna att erbjuda några alternativ, på grund av brist på vaccin. Det har dock funnits tillfällen när olika vaccin varit tillgängliga men Folkhälsomyndigheten har rekommenderat ett visst vaccin för en viss åldersgrupp. Regionerna har då fått göra en samlad bedömning gällande vilket vaccin som kunde erbjudas.

De speciella förhållanden som rådde under pandemin har belyst att bestämmelserna om val av behandlingsalternativ inte är anpassade till den här typen av situation. Därför har utredningen föreslagit att regeringen bör utreda frågan om undantag får göras från val av behandlingsalternativ under en pandemi.

Utred om samtycke från båda vårdnadshavarna ska krävas vid pandemivaccination

För skolorna, som oftast har genomfört förberedelserna inför vaccinationen av barn, har en stor utmaning varit att göra mognadsbedömningar och att få in samtycken från två vårdnadshavare inför vaccinationen. När det gäller att göra mognadsbedömning kan utredningen konstatera att även om det inte finns några fasta åldersgränser för när ett barn är moget är det viktigt att hälso- och sjukvården är medveten om och kan förhålla sig till den praxis som finns.

När det gäller kravet på samtycke från två vårdnadshavare ser utredningen att det kan skapa en tidsutdräkt under en pandemi. Det kan i sin tur få stora konsekvenser för barns hälsa vilket blir särskilt betydelsefullt om barn, till skillnad från under covid-19-pandemin, skulle utgöra en riskgrupp. Frågan om föräldrars gemensamma bestämmanderätt grundar sig i föräldrabalkens huvudregel, som återkommer i flertalet bestämmelser som handlar om barn. Därför har utredningen föreslagit att regeringen bör utreda frågan om båda vårdnadshavare ska behöva samtycka till en vaccination under en pandemi.

Utred försäkringsskyddet vid en pandemi

Under pandemin säkrades försäkringsskyddet för alla covid-19-vaccinerna genom en ny lag och ett avtal mellan Kammarkollegiet och Läke-medelsförsäkringen. Det har lyfts av berörda aktörer att det hade varit en fördel om en lag hade funnits på plats redan när vaccinationsinsatsen började för att skynda på handläggningen och öka tydligheten. En permanent lag skulle även kunna motverka risken att vaccinationsviljan påverkas negativt av att det saknas en tydlig reglering av möjligheten till ersättning vid eventuella skador.

För att säkerställa ett fungerande försäkringsskydd är det utredningens bedömning att det finns ett behov av att utreda en permanent lösning av försäkringsskyddet för serieskador och för företag som inte är anslutna till läkemedelsförsäkringen vid en pandemi.

Summary

Remit

On 14 July 2022, the Swedish Government adopted the terms of reference *Evaluation of the implementation of vaccination against COVID-19 (2022:122)*. On the same day, the Government decided to appoint Anders W. Jonsson, Member of the Riksdag, as Inquiry Chair.

The Inquiry's remit has been to evaluate the handling of the vaccination programme by the relevant actors during the COVID-19 pandemic, with the aim of securing effective tools for future pandemics. The remit covered the following four parts:

- Access to vaccines nationally and the contribution that Sweden has made to the global supply through resale and donation.
- Preparations for and rollout of the vaccination programme, including efforts to achieve a high vaccination coverage.
- Efforts to produce a COVID certificate.
- Monitoring of medical product safety and ensuring the individual's insurance coverage.

To carry out its remit, the Inquiry sought experiences and lessons learned from relevant actors. Representatives of some 90 organisations provided their pictures of the vaccination programme from their different perspectives. These included municipalities, regions and central government authorities, but also companies and stakeholder organisations. Reports and other written material as well as statistics have also been important input for the Inquiry. The measures taken by the relevant actors have been assessed in relation to the objectives in agreements and in other decisions. International

comparisons have also been used. It is on this basis that the Inquiry has made its assessments and submitted its proposals. In this respect, the goal has been forward-looking. What lessons can we learn from the COVID-19 vaccination programme, and how can we prepare ourselves for future pandemics?

The vaccination programme that began in Sweden in December 2020 was the biggest in the country's history to date. The programme required the engagement of the whole of society on a huge scale. The Inquiry's overall impression is that the vaccination programme has worked well. Identified areas for improvement have mainly been about the need for further development of the planning and preparations for a crisis.

Access nationally and Sweden's contribution to global access

Vaccine access secured through international work

In May and June 2020, both the Swedish Government and the European Commission published their vaccination strategies. Through participation in the EU-wide procurements of vaccines, Sweden secured as rapid access to vaccines as other countries in the EU. The Inquiry assesses that Sweden's vaccine strategy was the right path to go down under the conditions that prevailed during the COVID-19 pandemic. Sweden could not have achieved a better result through its own procurement of vaccines, and also did not have the conditions necessary for its own vaccine production.

The focus of the EU procurements was to spread the risk as far as possible by entering into agreements with several vaccine developers that were using different vaccine technology platforms. This was important because it was not known how many manufacturers would have their vaccines approved, and was essential to countering the risk that the vaccines would have different efficacies. This broad portfolio also aimed to balance different types of disruptions in deliveries.

Most of the manufacturers had their vaccines approved. The approach to spread risk widely therefore meant that Sweden purchased the vaccines in volumes that exceeded national needs. In the original agreements, it was also not possible to adjust the volumes in response to changes in demand. In total 46.1 million doses of vaccine were

delivered to Sweden in the years 2020–2022. In addition, 9.9 million doses have been donated directly from the medical product factory to recipient countries. The total number of vaccine doses that were available to Sweden was thus 56 million.

The vaccines delivered to Sweden in 2020–2022 meant that the entire Swedish population from 12 years and up could be vaccinated with at least five doses. At the same time, 27.3 million doses were delivered to Sweden's regions during those years for COVID-19 vaccination at a total cost of SEK 4.5 billion.

Sweden has been able to dispose of part of this surplus through donations. The global perspective was part of the EU's vaccine strategy. For its size, Sweden has made a significant contribution to the global availability of vaccines through financial support and vaccine donations. In 2020–2022, Sweden donated a total of 11.9 million doses of vaccine. This corresponds to 21 percent of all vaccines delivered to Sweden and donated by Sweden. Sweden has also donated the most doses of all the Nordic countries. The cost of the donations during 2020–2022 amounted to SEK 899 million.

Another part of the Government's approach to how the surplus could be disposed of was through resale, either at full purchase price or at a discount. Although attempts have been made to resell Sweden's vaccine surplus, they have not been successful. However, Sweden has played a significant role in primarily Norway and Iceland's vaccination programmes, since Sweden has resold vaccine doses to these countries that all EU countries have set aside. This resale of vaccine doses meant that Swedish government agencies have assisted in pursuing the interests of these countries and in taking on an administrative process during a crisis. In addition, the resale entailed a certain cost (SEK 20.4 million) as a result of exchange rate losses.

The portion of the vaccine surplus that could not be donated has been discarded once it reached its expiry date. Nationwide, the Public Health Agency of Sweden discarded 14 000 doses in 2021 and 8.4 million doses in 2022. Of the vaccine delivered to Sweden and the vaccine that Sweden has donated each year, this corresponds to less than 1 percent and 29 percent, respectively, having been discarded. The cost of the discarded vaccine during 2020–2022 amounted to SEK 2 billion.

The vaccine agreements concluded by the European Commission provided sufficient incentives for vaccine production, among other

things by shifting the risk from the companies to the Commission and the EU Member States. This Inquiry cannot determine whether it would have been possible to have more conditional agreements and at the same time achieve such rapid and high-volume access to the vaccines. The cost of the discarded vaccine doses can be said to have arisen as a consequence of the risk-minimisation approach and the success of vaccine production along with the design of the agreements. The cost of the discarded vaccine doses could therefore be seen as a cost of reducing the risk of the rollout of the vaccinations in Sweden. If a greater risk had been taken, it would have been possible to enter into fewer vaccine agreements and donate more or earlier. But this is a question of values and priorities, where the Government chose to prioritise the vaccination of its own population, with a safety margin, which the Inquiry cannot or should not review.

Medical product distribution with certain challenges

Sweden received vaccines from four of the contracted vaccine manufacturers during 2020-2022. The majority of the vaccine doses used in Sweden (92 percent) have been mRNA vaccines, a relatively new type of vaccine.

One challenge with these vaccines is that they need to be stored at very low temperatures in cryofreezers, and both the Public Health Agency of Sweden, which was responsible for the national hub, and the regions needed to acquire cryofreezers to ensure the special handling that was required.

Another challenge was that the manufacturers' initial production problems delayed deliveries. The agreements regulated deliveries per quarter, which meant a relatively long time span for when vaccine could be delivered and still be in compliance with the agreements. Together with the disruptions in deliveries, this created logistical challenges and also affected the calculation of how much vaccine could be donated.

Another challenge was that, at least initially, the vaccine was delivered in packages of large numbers of doses. At the same time, there was a vaccine shortage at the time and it was therefore necessary to break open the packaging at national level before the vaccine was distributed to the regions, and also at regional level before it was

distributed to the region's vaccinators. This was a challenge under the regulatory framework for trade in medical products, which restricts re-distribution and the right to break open medical product packaging. The Swedish Medical Products Agency therefore made an interpretation of the regulatory framework which meant that this handling was deemed compatible with the regulations.

Another challenge for the distribution and regulatory framework was whether there would be a need to redistribute vaccine between regions after the vaccine was delivered to the regions. The Public Health Agency of Sweden allocated the available vaccine to the regions based on population per priority age group. As there was some population movement between the regions, for example by summer residents, the question arose whether it would be possible to redistribute vaccine between the regions to compensate for this. Medical products such as vaccines may be returned to a distributor, in this case the Public Health Agency of Sweden. However, there are also special restrictions on returns when it comes to refrigerated medical products. However a redistribution was not considered necessary this time, as the net movement of people across the regional borders was relatively small.

Preparations for and rollout of the vaccination programme, including efforts to achieve a high vaccination coverage

The regions were responsible for the vaccination programme

The Public Health Agency of Sweden had the Government's mandate to develop a national plan with recommendations for an order of priority for vaccination against COVID-19. The order of priority, which was published in full in February 2021, meant that vaccination against COVID-19 would be carried out in four phases, with prioritisation of different groups. Many adjustments and clarifications have been made in the Agency's order of priority since the publication.

The regions were responsible for rolling out vaccination against COVID-19. In addition to their statutory obligation to provide healthcare, including vaccinations, this responsibility for vaccination against COVID-19 is specifically described in other non-binding

documents. In the period 2020–2022, the Government and the Swedish Association of Local Authorities and Regions (SALAR) signed a total of seven agreements on these vaccinations. The first agreement was signed in December 2020. Initially, the Government and SALAR had a common ambition to achieve as high and evenly distributed vaccine coverage as possible in the entire population in accordance with the recommendations of the Public Health Agency of Sweden. The agreements included different target levels as well as payments to the regions and SALAR.

In the opinion of this Inquiry, the agreements contributed significantly to the establishment of national targets, which all the regions worked towards. The importance of SALAR's coordination has been emphasised by the regions and this coordination seems to have helped clear up anything that was unclear. The Inquiry's view is that, to a large extent, all regions have endeavoured to comply with the spirit of the agreements and the Public Health Agency's order of priority.

Substantial compensation from the State

Through the agreements, the State assumed a broader responsibility for the costs of vaccination than previously regulated. In 2020–2022, the State paid the costs of both the vaccine and the vaccinations. Compensation was paid to the regions in a flat-rate amount of SEK 275 per dose of vaccine administered, and a speediness bonus linked to certain target levels and times. In addition, certain other payments were provided, including for capacity building.

The substantial compensation seems to have helped make the vaccination programme easier to work with at the region level; in the Inquiry's interviews, actors stated that it contributed to decisions being made rapidly, for example on volume increases, and to a great interest in participating in the vaccination programmes.

The State's additional payments seem to have at least covered the costs, and the costs do not differ significantly from the vaccination costs in Finland and the UK. However, there is considerable uncertainty in the cost data that the Inquiry received. According to these data, the cost of carrying out the vaccinations in the regions amounted to SEK 6.5 billion. For 2021, the cost per vaccine dose administered

in the regions was estimated at an average of SEK 247. In 2022, when the number of vaccinations was less, the average cost was estimated at SEK 272. However, the average cost differed widely between the regions – it ranged from SEK 138 to SEK 372 per vaccine dose administered in 2021. These figures should therefore be interpreted with caution.

Vaccination capacity in line with vaccine availability

The regions were able to gradually increase their vaccination capacity in line with the availability of vaccines, and at the national level, it was primarily the availability of vaccines that steered the rate of vaccination in 2021. At the time when the most people were vaccinated in 2021, vaccination capacity in Sweden exceeded the vaccination capacity of the other Nordic countries and also the level of vaccination against swine flu.

There was some variation within the country in how rapidly the regions got their vaccination programmes up and running, and started the different vaccination phases. However, at the time when the most people were being vaccinated in each region, vaccination capacity, measured as the proportion of the population who were vaccinated, was quite similar across the country.

A high but somewhat uneven vaccination coverage

In early 2021, Sweden was one of the first eight countries in the EU to reach the milestone of 80 percent of the group 80 years and older vaccinated with dose 1. Vaccination coverage thereafter hit the target levels that were included in the agreements between the Government and SALAR.

At the end of 2021, Sweden was just above the EU average for the proportion of the population who were fully vaccinated. The other Nordic countries had a higher vaccination coverage than Sweden. Among other things, differences in economic structures and in the countries' healthcare systems entailed different conditions for the vaccination programme, and it is therefore not possible to draw conclusions from comparisons between countries without further investigation.

There has generally been a high vaccination coverage in the priority groups in Sweden. However, there were some departures from this positive picture. People with home care services, certain high-risk groups for medical reasons, and certain categories of healthcare and social care staff had a lower vaccination coverage. In general, there was also declining vaccination coverage, mainly between doses 2 and 3.

Thus, the biggest challenge seems to have been to achieve an even rate of coverage within the population. Sweden shares this challenge with other countries. Factors that influence coverage are age, country of birth, income, and level of education. Regardless of age, coverage is highest among people born in Sweden. It increases with age, regardless of country of birth, and there is also a correlation between income level and rate of coverage, regardless of country of birth.

All regions have taken a range of steps to increase vaccination coverage. In the first instance, these efforts aimed to increase accessibility and subsequently also to increase trust through dialogue via individuals with good contacts with the various groups that have a lower vaccination coverage. It appears that these efforts have helped to smooth out the differences in vaccination coverage based on country of birth.

Well-functioning cooperation

Cooperation has consistently functioned well, and to a large extent it has been marked by a great willingness to work together to ensure that the vaccinations were carried out with a good outcome. Cooperation was marked by pragmatism and flexibility, which in some instances appears to have compensated for planning and drills that might otherwise have prepared the parties better. Flexible and pragmatic solutions during the COVID-19 vaccination programme have been important for solving problems and dealing with the situations that have arisen, but they should also not have been needed to such an extent. It is during preparations that roles are clarified, which then also allow the work to be more efficient and legally certain.

One issue that has been highlighted during the Inquiry is what happens if, or when, cooperation does not function well. The Inquiry has only learned of a few such examples during the COVID-19 vac-

ination programme, where there were challenges for cooperation that were ultimately resolved in dialogue between the relevant government agencies. The Corona Commission has proposed that consideration should be given to setting up a new, centrally placed body reporting directly to the Government with considerable powers, including the power to issuing binding directives to government agencies to implement a measure that is deemed necessary. This Inquiry has not evaluated the consequences of such a body in general, but is of the view that it could be important in a crisis situation, in order to ensure cooperation in isolated instances where it is not working.

Efforts to produce COVID-19 certificates

In 2021 and 2022, approximately 18 million COVID-19 certificates were issued in Sweden, most of which were vaccination certificates. ‘COVID-19 certificate’ is a collective term for the three types of certificates that could be issued to an individual up until 30 June 2023 to facilitate travel within the EU: vaccination certificates, test certificates and certificates of recovery. All these types of certificates were based on the framework and specifications decided by the EU in two regulations that were binding and directly applicable in all Member States.

In June 2021, the Government adopted the Digital COVID-19 Certificate Ordinance (2021:708), which supplemented the EU regulations. In April 2021, the Swedish eHealth Agency was tasked with developing a service that could be used by individuals who were vaccinated against COVID-19 in Sweden, had Swedish e-identification, and were able to receive the vaccination certificate in digital format. The service was to be based on the digital infrastructure developed by the Agency for Digital Government (DIGG). Given its limitations to certain groups, the task given to the Swedish eHealth Agency was narrower than the scope of the EU regulations. Sweden’s goal was that digital vaccination certificates would be offered to the population from 1 July 2021. A certificate of recovery would be offered from 12 August that same year.

The Swedish eHealth Agency created an e-service for people with Swedish personal identity numbers and e-identification by the appointed date of 1 July 2021. Certificates of recovery began being

issued from 12 August 2021 in compliance with the EU regulations. Both types of certificates were based on digital solutions. The source of the vaccination certificate was the national vaccination register, and the certificate of recovery was created via reporting of tests from the healthcare system. The choice of solutions allowed the majority of people to obtain their certificates according to the Government's objective, but also meant that some groups initially had limited or no access to a COVID-19 certificate.

The solution that was created for vaccination certificates was based on e-identification, but about 1 million people in Sweden have never used the Internet or are defined as rare users. The Swedish eHealth Agency had initially planned for the use of a paper form, but since it is not a government agency that normally provides case management as a regular service, their customer service was not dimensioned to receive the large number of applications that were periodically received. The preparation time for the Agency was also short. Consequently, the processing time for the manual certificate was sometimes long, especially in December 2021 when a vaccination certificate was required to enter public gatherings. In March 2022, a procedure was introduced whereby you could obtain your certificate through pharmacies which, according to information to the Inquiry, has worked well.

The other larger group that could not be handled in the beginning were those who did not have Swedish personal identity numbers. The Inquiry has no precise details on how many people do not have Swedish personal identity numbers, but almost half a million people in Sweden have coordination numbers. There are more groups than just this group, such as those whose vaccination was registered against a reserve number. For these groups, other conditions for accessing details about vaccination apply than for those with Swedish personal identity numbers. Specific solutions therefore had to be developed for each subgroup that was initially excluded from access to COVID-19 certificates.

When the EU regulations expired, all those entitled to it were able to obtain a COVID-19 certificate. The Inquiry assesses that for the vast majority of the population, a digital solution was in place in a very short time and in accordance with Sweden's objective. At the same time, the Inquiry has found that the right to free movement was limited for certain groups for a period of time. The Inquiry

therefore wishes to emphasise the importance of functional planning for an alternative to a digital procedure that is able to cope with periods of high demand from the outset.

A material prerequisite for the timely production of the COVID-19 certificate was registration in the national vaccination register. In the event of a future pandemic where there is a need to provide a vaccination certificate, the Inquiry assesses that there will again be a need for a common system for data collection.

DIGG's and the Swedish eHealth Agency's costs for COVID-19 certificates amounted to approximately SEK 333.6 million, which corresponds to an average cost of each COVID-19 certificate issued being SEK 18.50 in 2020–2022.

Monitoring of medical product safety and ensuring individual insurance coverage

Improved monitoring of medical product safety

The COVID-19 vaccines were subject to conditional approval by the European Commission and rolling reviews, which was an important factor in rapidly getting approval decisions and purchase agreements in place, which was a starting point in the EU's vaccine strategy.

The European Medicines Agency (EMA), along with national medical products agencies such as the Swedish Medical Products Agency, was responsible for monitoring the safety of vaccines against COVID-19. A key part of this safety monitoring was the reporting of adverse reactions, which was streamlined nationally during the pandemic by the Swedish Medical Products Agency updating its e-service to enable reporting of adverse reactions. The quality of these reports was also improved by a temporary act that gave the Agency access to the national vaccination register. This allowed the Agency to supplement incomplete reports more quickly and easily. A new digital service was also developed that supplements adverse reactions reports automatically with the help of the register.

Another part of the safety monitoring of COVID-19 vaccines was register studies to find less common and severe adverse reactions and to quantify the risk of such adverse reactions. For this part, the Swedish Medical Products Agency also gained access to the national vaccination register, after having submitted an application

for ethical review. The database has been regularly updated with data from the Public Health Agency of Sweden, the National Board of Health and Welfare and Statistics Sweden. Where there was suspicion of possible adverse reactions after COVID-19 vaccination, detailed analyses of this register data were performed.

The Swedish Medical Products Agency also cooperated with the other Nordic countries on this. This meant access to a larger population to monitor and has enabled a joint analysis of unusual, suspected causal links.

The Inquiry assesses that the Swedish Medical Products Agency has taken steps that, taken together, have made monitoring the safety of the vaccines more efficient and effective, and that access to the national vaccination register has been important in this. In the Inquiry's view, the Swedish Medical Products Agency needs to have equivalent access in the event of a new pandemic. The Inquiry is of the opinion that a temporary ordinance on the supplementation of adverse reaction reports is not appropriate, as the Swedish Medical Products Agency needs to be able to monitor adverse reactions for a longer period of time. The issue of providing data from the national vaccination register to the Swedish Medical Products Agency is currently being considered by another inquiry. According to the terms of reference it is essential that this data can be provided in a way that does not breach the confidentiality that applies to the statistics in the national vaccination register.

Supplementary insurance coverage

In Sweden, the most common way to have a claim assessed concerning whether an injury or illness has been caused by a medical product and is entitled to compensation is to contact Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (Swedish Pharmaceutical Insurance). All the COVID-19 vaccines currently used in Sweden are covered by Swedish Pharmaceutical Insurance, except for the Moderna vaccine. Claim settlement and compensation for any injury caused by a medical product in connection with COVID-19 vaccination with the Moderna vaccine are covered instead by an agreement between the Legal, Financial and Administrative Services Agency and Swedish Pharmaceutical Insur-

ance. The agreement was signed on behalf of the Government in January 2021.

There are certain limitations on the amount of compensation paid from Swedish Pharmaceutical Insurance for what are termed ‘serial injuries’. In December 2020, the Board of Directors of the insurer decided to limit liability to SEK 20 million for serial injuries due to COVID-19 vaccinations, compared with SEK 150 million for other injuries, as of January 2021. The reason for this was that the company could not take out reinsurance for the COVID-19 vaccines.

Since Swedish Pharmaceutical Insurance is a private insurance company, the State was unable to influence this undertaking. At the same time and due to this change, there was a greater risk than before that the amount limit for serial injuries would be reached if serial injuries as a result of COVID-19 vaccination were to arise. The Riksdag therefore decided in November 2022 to pass the State Compensation for Personal Injury Caused by COVID-19 Vaccination Act (2021:1070). Serial injuries due to the Moderna vaccine are covered by the agreement with the Legal, Financial and Administrative Services Agency.

Lessons learned and proposals

The lessons learned and proposed measures that the Inquiry has identified from the experiences of COVID-19 vaccination in Sweden are set out below. Where the Inquiry considers that an actor should be given a task when the community is facing a pandemic, a task is proposed. Other parts are formulated as lessons learned, or attachments, in preparation for a future pandemic.

Agreements could be further developed and roles clarified

Experiences from the COVID-19 vaccinations demonstrate the need, in a future pandemic, to further develop the vaccination agreements as far as possible in terms of flexibility in volumes and the planning basis for deliveries.

The ability to handle uncertainty in deliveries is in part about being prepared; contingency planning for variable deliveries needs to be in place. However, the experiences from the COVID-19 vac-

ination programme also demonstrate the importance of how the agreements regulate delivery periods and who bears the risk of delivery disruptions. Experiences from the COVID-19 vaccination programme also demonstrate the importance, as far as possible, of having flexible arrangements in the agreements in terms of vaccine volumes to help reduce the need to discard vaccine.

Other inquiries, including those by Vinnova and the national vaccine coordinator, have submitted proposals concerning vaccine availability in future pandemics. In a crisis, efficiency in the handling of the vaccine is predicated on the roles played by different actors being clear in advance, and these roles making it possible to make use of previous and new experiences. A standpoint and continued work on the basis of previous proposals are therefore imperative; however, this Inquiry does not submit any of its own proposals in this regard.

Further development of regional pandemic planning

Experiences from vaccination against COVID-19 have shown a need to further develop the regions' pandemic planning in several areas.

One of these is how other actors, such as the municipalities and the Swedish Prison and Probation Service and other 'locked facilities', should be involved in the vaccination programme. Planning should also take into account when civil society can and should be involved. Only one region stated that the respective roles of the region and municipalities had been dealt with previously in a governing document. In the Inquiry's assessment, earlier preparations would have contributed in part to a better basis for managing the information about vaccination given to priority groups, as well as for record-keeping and registration in the national vaccination register. It is also reasonable that this type of planning should be in place before the crisis is upon us, to eliminate the risk of it causing delays in the rollout.

Another area that should be taken into account in planning concerns how to ensure that priority groups are reached. The Inquiry has considered whether an information disclosure provision should be introduced to enable municipalities and regions to share information about who has home care services, for example, in connection with a pandemic vaccination programme. However, the Inquiry has

concluded that this is not appropriate, the reason being that it is not possible to know in advance exactly which groups might be prioritised and it would therefore have to be a broad information disclosure provision. The Inquiry has therefore decided that it is more reasonable for the regions to assume in their planning that they may need to identify specific channels for reaching out to priority groups and to be prepared for this.

Another important aspect to consider in the planning is the need for supplementary solutions. In many situations, digital solutions have been enabling solutions during the vaccination programme. But the Inquiry also found that they were exclusionary solutions for some groups. It is therefore important, in the event of a future pandemic, to also offer solutions to groups who do not have access to digital services and who find it difficult to deal with them.

Advanced monitoring and the importance of disseminating experiences and of evaluation

Because, after a change in the law, the vaccines were registered in the national vaccination register, it was possible to monitor the vaccination coverage. With varying degrees of systematisation, the regions have, worked to analyse, take action and monitor their programmes. In August 2021, the regions were given access to data from the Public Health Agency of Sweden's monitoring based on the Demographic Statistical Areas. Before that, not all regions were able to produce statistics on vaccination coverage per geographical area. Monitoring vaccination coverage based on selection criteria other than geography and age has been more limited at both national and regional levels.

The Inquiry therefore considers that, in the event of a future pandemic, the monitoring of vaccination coverage should be further developed. When deciding on the order of priority, the question of how to monitor vaccination coverage should be taken into account in particular, and how monitoring should be done must be planned nationally as well as regionally, based on the basis for monitoring that exists. It should be possible to develop the data that the Public Health Agency of Sweden provided to the regions this time in terms of format and frequency, based on the needs of the regions, and to make it available rapidly. Given the possibility to monitor coverage

rapidly and regularly, the regions will have an effective tool to steer their efforts to where the need is greatest, with the methods that are the most effective.

In addition to the data from monitoring, disseminating experiences and evaluation are important for deciding on any further measures to increase vaccination coverage. The Inquiry therefore considers that it will also be important for experience to be shared regionally as well as nationally in the event of a future pandemic. Through SALAR's network, this time the regions were able to learn of the experiences of other counties. The task given to the county administrative boards included disseminating good examples, which was done through meetings and reporting. The Inquiry also notes that it is positive that a number of different research studies have been initiated by the Corona Commission. It is doubtful whether vaccination would have been researched to this extent otherwise.

Vaccination register and health data

Pandemic vaccination in national vaccination programmes?

During the COVID-19 pandemic, many issues related to the vaccination programme needed to be resolved separately through changes in statute and agreements. In a future pandemic, similar decisions would have to be made, which entails a risk of delays in a crisis situation. If pandemic vaccination were to be added to the national vaccination programmes, it would resolve issues of cost liability, registration in the national vaccination register, and what responsibility school authorities bear. Regarding the right to prescribe, however, it should be noted that the Inquiry has proposed an expanded right to prescribe pandemic vaccinations that goes beyond the right to prescribe on which the national vaccination programmes are based.

The inquiry *A more relevant and effective regime for national vaccination programmes and the national vaccination register* may come to submit proposals that would entail permanent changes in the conditions for vaccination in a pandemic. If that inquiry were to conclude that pandemic vaccination should not be added to the national vaccination programmes, and if the Swedish Medical Products Agency's need for vaccination data is not satisfied by its proposals, the Inquiry considers that the Government should decide on

an alternative way to ensure these conditions. Other inquiries have submitted proposals on this.

New vaccination register and development of health data?

The pandemic demonstrated that several benefits were derived from including the COVID-19 vaccines in the national vaccination register. It enabled monitoring of vaccination coverage and more efficient monitoring of their safety. It was also a crucial source of data that enabled COVID-19 certificates to be generated.

During this Inquiry, however, weaknesses in the current system for vaccination registration have been brought to light. One such weakness is that, on account of current regulations and regional and local data processing in the healthcare system, it is not possible to create a comprehensive, lifelong, digital record of all vaccinations that an individual has received. Another weakness is that the national vaccination register meets certain needs, but the options for using it for something other than its intended purpose are limited because it is a health data register. Regardless of whether pandemic vaccination is added to the national vaccination programmes, the Inquiry is therefore of the view that the experiences from the pandemic have established that there is a need to develop the national vaccination register.

The Inquiry has also identified an overall need to continue working on access to updated health data. For example, the Swedish Medical Products Agency's safety monitoring in the form of register studies has established the Agency's need for access to data, and also a need to be able to further develop the quality of the data and the type of data that can be retrieved from registers.

Assign a task to the Public Health Agency of Sweden to conduct a feasibility study on relevant and improved monitoring of vaccination coverage in a pandemic

Vaccination coverage during vaccination against COVID-19 was monitored, nationally and regionally, mainly based on age group and place of registration in the population register. Monitoring based on other prioritisations, such as medical risk group and deployment of

social services, was more limited. Relevant data from monitoring is essential, in part for deciding on further measures to increase vaccination coverage. The Inquiry therefore proposes that the Government should task the Public Health Agency of Sweden with conducting a feasibility study on how the conditions for relevant, improved monitoring of vaccination coverage in the event of a pandemic can be developed. The conditions for both national and regional monitoring should be considered in this task. The Agency should cooperate with the National Board of Health and Welfare and the regions in the task. The Inquiry estimates the cost of the task to be SEK 1.5 million, and proposes financing it through reallocation within expenditure area 9 Healthcare and social care.

Assign a task to the National Board of Health and Welfare concerning prescription regulations and national training in prescribing for pandemics

During the COVID-19 pandemic, special regulations were developed for prescribing vaccines; regulations that were only in place just when the vaccination programme was about to start. In the new regulations, the right to prescribe was expanded more than in the basic regulations governing nurses' rights to prescribe in order to meet the need for prescribing staff.

In a pandemic when a vaccination programme is to be carried out, the Inquiry assesses that advance planning to ensure that enough prescribing staff can be put to work quickly is important. The right to prescribe in pandemics should therefore be ensured and also expanded. Therefore, the Inquiry proposes that the National Board of Health and Welfare should be tasked with producing new regulations governing authorisation to prescribe vaccines that apply in a pandemic. According to the proposal, the right to prescribe for adults and children from the year in which the child turns 16 should apply to all registered nurses who have acquired the necessary skills through a national training programme. There should be no requirement for an assessment of this authorisation by the activity's manager. Those nurses who currently have the right to prescribe for children under Section 9 of the National Board of Health and Welfare Regulations (HSLF-FS 2018:43) on authorisation for nurses to order and prescribe medical products will have the right to prescribe for adults

and children without any age limitation. For nurses who have completed either specialist training as a district nurse or specialist training in child and adolescent healthcare, the authorisation will apply regardless of whether they have completed the National Board of Health and Welfare's training for prescribing.

It is proposed that the national training, which is primarily intended to apply to the characteristics of the specific vaccine, be developed by the National Board of Health and Welfare in cooperation with the Public Health Agency of Sweden, the Swedish Medical Products Agency, and the regions. The training course should be in digital format and be prepared by the National Board of Health and Welfare so that it can be quickly rolled out in a pandemic.

The implementation of the proposal would entail costs estimated at SEK 3.5 million for the work to draft the regulations and SEK 2 million for the training course. It is proposed that the costs for drafting the regulations be taken from expenditure area 9 Healthcare and social care, while the cost of the training course be financed by course participant fees paid by the healthcare providers. The proposal as a whole is expected to entail savings for municipalities and regions and their providers, as they will be able to deploy their staff optimally in a pandemic.

Assign a task to the Public Health Agency of Sweden to further develop the national knowledge base

The Inquiry has identified a number of areas that should be reviewed and developed further within the national planning data.

The Inquiry notes that it is challenging to establish a good dialogue in a highly dynamic situation where the available information is uncertain, and where there is also a high level of media interest, as was the case regarding the dialogue between the Public Health Agency of Sweden and the regions on the order of priority and rollout of the vaccinations. At the same time, the Inquiry notes that, ultimately, it is the healthcare providers that are responsible for prioritising who should receive the vaccine. An order of priority needs to be accepted by the community, and it is the healthcare providers that need to be able to justify their decisions about vaccination. It is therefore important to plan in advance how this dialogue will be conducted.

An issue that was highlighted during the initial stage of the vaccination programme was the challenges associated with the availability of vaccines in regions with a high inflow of individuals not registered as residents in the region. The Inquiry is of the view that it is not appropriate to use a statutory amendment to exclude these individuals from accessing vaccines where they are staying. The Public Health Agency of Sweden therefore needs to plan for having a system to monitor for this and if necessary compensate the regions.

In connection with the revision of the planning data, the Public Health Agency of Sweden should – in dialogue with the Swedish Medical Products Agency, the regions, ApoEx, Apoteket AB, Oriola and Tamro – specifically review the distribution chain for pandemic vaccines and learn lessons from this concerning adjustments in the process and the national knowledge base that may need to be made ahead of future crises. The Public Health Agency of Sweden should pay particular attention to the Swedish Medical Products Agency's current task from the Government regarding the prevention of situations where shortages of medical products arise, given the potential need to break open medical product packaging.

The Public Health Agency of Sweden should also review the possibility of further developing support for the regions' capacity planning to help improve their management of variable access to vaccines that can be expected at the start of a pandemic vaccination programme.

The Inquiry has concluded that a review and supplementation of the knowledge base lies within the remit of the Public Health Agency of Sweden and that therefore no additional funding is required.

Assign tasks to the county administrative boards concerning pandemic planning and drills

The county administrative boards were tasked with assisting the regions in rolling out the COVID-19 vaccination programme. The Inquiry has understood the county administrative board's role to be different in different counties during the vaccination programme – from having been a great support to not having contributed to the rollout of the vaccination. There is no clear answer as to why the county administrative boards handled their role in different ways. Several to whom the Inquiry has spoken have underlined the impor-

tance of having established structures for cooperation. The Inquiry has therefore proposed that the Government tasks the county administrative boards with ensuring that they have up-to-date pandemic plans, and that they plan and carry out drills based on these plans.

The Inquiry has concluded that the proposal falls within the remit of the county administrative boards concerning emergency preparedness and drills, and that therefore no additional funding is required.

Task relating to inquiries

Throughout, the legal basis for rolling out the vaccination programme has been adequate in the Inquiry's assessment. However, during the course of the Inquiry, at times it emerged that, in a pandemic, it should be possible to obtain exemptions from a number of statutes to ensure a rapid rollout. However, the Inquiry makes only three proposals below concerning inquiries into potential statutory amendments where it sees that there is reason to proceed. These proposals need further inquiry, and consequently no impact assessment is provided in those parts.

Concerning the regulations issued by government agencies, the experiences from the pandemic have shown the importance of government agencies being able to grant exemptions when deemed necessary within their authority. For example, the Swedish Medical Products Agency made a number of exemption decisions. If the relevant government agencies do not have sufficient basis to make exemption decisions, they should petition the Government to obtain authority for this type of exemption.

Inquire into whether there should be exemptions for choosing treatment

At times during the pandemic, the circumstances that prevailed highlighted the legal basis for choosing treatment options, in this case vaccination, under Chapter 10, Section 1 of the Health and Medical Services Act (2017:30), referred to as HSL, and Chapter 7, Section 1 of the Patient Act (2014:821).

At the beginning of the pandemic, this was not an issue because the regions were unable to offer any alternatives when vaccines were in short supply. However, there were occasions when different vaccines were available but the Public Health Agency of Sweden recommended a certain vaccine for a certain age group. The regions then had to make an overall assessment of which vaccine could be offered.

The special circumstances that prevailed during the pandemic have highlighted that the provisions on choice of treatment option are not suited to this type of situation. Therefore, the Inquiry has proposed that the Government should inquire into whether exemptions may be made from the provisions on choice of treatment option during a pandemic.

Inquire into whether the consent of both custodians should be required for pandemic vaccination

For schools, which have generally carried out the preparations for the vaccination of children, a major challenge was to make a maturity assessment and to obtain the consent of two custodians for vaccination. In respect of making a maturity assessment, the Inquiry notes that, even if there are no fixed age limits for when a child is mature enough to consent to healthcare themselves, it is important for the healthcare system to be aware of and relate to the existing case-law.

In respect of the requirement for the consent of two custodians, the Inquiry understands that this may waste time during a pandemic. This in turn may have major consequences for the child's health, which becomes particularly important if children – unlike the situation during the COVID-19 pandemic – were to constitute a risk group. The issue of parents' shared right to decide is based on the main rule of the Swedish Children and Parents Code, which is reiterated in most provisions dealing with children. Consequently, the Inquiry proposes that the Government should inquire into whether both custodians should need to consent to a vaccination during a pandemic.

Inquire into insurance coverage in a pandemic

During the pandemic, the insurance coverage for all COVID-19 vaccines was secured by means of a new act and an agreement between the Legal, Financial and Administrative Services Agency and Swedish Pharmaceutical Insurance. Relevant actors have highlighted that it would have been advantageous if an act had already been in place when the vaccination programme began in order to speed up the processing and make things clearer. A permanent act could also counter the risk that willingness to be vaccinated could be adversely affected by the lack of clear regulation concerning the possibility of compensation in case of injury.

To ensure effective insurance coverage, the Inquiry's assessment is that there is a need to inquire into a permanent solution in a pandemic for insurance coverage for serial injuries and for companies that are not members of Swedish Pharmaceutical Insurance.

1 Uppdrag och genomförande

1.1 Utredarens uppdrag

Den 14 juli 2022 beslutade regeringen om direktiven Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 (2022:122). Samma dag beslutade regeringen att förordna riksdagsledamoten Anders W Jonsson som särskild utredare.

Bakgrunden till utredningen var den omfattning och de korta tidsförhållanden som vaccinationen mot covid-19 inneburit. I direktiven lyfts bland annat fram att vaccinationsarbetet ”har krävt en mobilisering av stora delar av samhället, från regeringen, regioner och kommuner till medarbetare inom vård och omsorg samt frivilligorganisationer och andra aktörer från civilsamhället.”

Syftet med utredningsuppdraget är enligt direktiven ”att stärka förutsättningarna för en god beredskap i Sverige samt att utveckla och att säkra ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva verktyg inför eventuella kommande pandemier eller epidemier, med utgångspunkt i de behov och utmaningar som framkommit under covid-19-pandemin.” Enligt direktiven ska utredaren bland annat följande:

- Utvärdera regeringens, berörda myndigheters och andra relevanta aktörers arbete med att säkerställa tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19.
- Utvärdera regeringens, berörda myndigheters, regioners och kommuners, Sveriges Kommuner och Regioners (SKR:s) samt andra relevanta aktörers arbete med förberedelser och genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19.
- Utvärdera regeringens, berörda myndigheters, SKR:s, regionernas och andra berörda aktörers arbete med att nå en så hög och jämn vaccinationstäckning som möjligt i befolkningen, inklusive insatser för att nå grupper där vaccinationstäckningen är lägre med

erbjudande om vaccination mot sjukdomen covid-19, samt om grupperna med högst risk för svår sjukdom nåddes av erbjudande om vaccin tillräckligt snabbt och effektivt.

- Utvärdera de åtgärder som har vidtagits av regeringen, berörda myndigheter, regionerna och andra relevanta aktörer för att säkerställa nödvändiga strukturer för uppföljning, övervakning och rapportering av biverkningar.
- Utvärdera regeringens, berörda myndigheters, regionernas, kommunernas och SKR:s arbete med covidbevisen.
- Utvärdera regeringens, berörda myndigheters och andra relevanta aktörers arbete med global tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19.

Utredaren ska med utgångspunkt i den gjorda utvärderingen lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder. Uppdraget ska redovisas senast den 15 november 2023. Utredningens direktiv finns i sin helhet i bilaga 1.

1.2 Utredningens genomförande

Utredningen omfattar således hela vaccinationsprocessen med de fyra huvudblocken enligt nedan:

- Tillgång till vaccin nationellt och det bidrag som Sverige har lämnat till den globala tillgången genom vidareförsäljning och donation.
- Förberedelser och genomförande av vaccinationen, inklusive insatser för en hög vaccinationstäckning.
- Insatser för att ta fram covidbevisen.
- Uppföljning av läkemedelssäkerheten samt säkerställandet av det individuella försäkringsskyddet.

De berörda aktörernas åtgärder har i utredningen bedömts i förhållande till mål i överenskommelser och i andra beslut. Internationella jämförelser har också använts. När nordiska jämförelser har gjorts har Island utslutits eftersom landet har betydligt mindre

befolkningsmängd än övriga nordiska länder och eftersom det finns begränsat med material på engelska framtaget för Island.

Fokus har varit på åtgärder till och med år 2022, men redovisningen har i någon mån behövt anpassas efter tillgänglig statistik. Utredningen har i inhämtningen av underlag gjort en avgränsning från insatser och statistik för gruppen med insatser enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS. När det gäller uppdraget i direktiven om att utvärdera arbetet med att förbereda och genomföra vaccineringen mot sjukdomen covid-19 av frihetsberövade har detta avgränsats till att gälla Kriminalvården. Utredningen omfattar enbart de delar som den offentliga sektorn har haft ansvar för när det gäller covidbevisen, det vill säga vaccinationsbevis och tillfrisknandebevis.

Enligt direktiven är syftet med uppdraget att säkra effektiva verktyg inför både pandemier och epidemier, genom den utvärdering som utredningen ska göra av arbetet under covid-19-pandemin. Epidemier är av mindre omfattning än pandemier, en pandemi är en epidemi som sprider sig över många länder och får betydande konsekvenser. Mot bakgrund av att utredningens förslag bygger på de erfarenheter som gjordes under en pandemi har utredningen avgränsat sina förslag till eventuella kommande pandemier.

Utredningen har ett lärande och erfarenhetsinsamlade perspektiv. Inhämtandet av erfarenheter och lärdomar från relevanta samhällsaktörer har därför varit ett väsentligt underlag i utredningen. Utöver den kunskap som utredningens sakkunniga och experter har bistått med, har utredningen genom möten inhämtat erfarenheter och lärdomar från flertalet myndigheter, kommuner och andra organisationer. Dessa återges i bilaga 2. Av bilaga 2 framgår också de närliggande statliga utredningar som utredningen har varit i kontakt med. Även rapporter och annat skriftligt material har varit viktigt underlag för utredningen. Detta redovisas i slutet av betänkandet.

1.3 Betänkandets disposition

Det följande kapitlet, kapitel 2, har fokus på hur vaccintillgången säkrades samt hur Sverige bidrog till den globala tillgången. Kapitlet omfattar också läkemedelsdistributionen.

Kapitel 3 behandlar hur regionerna har motsvarat kapacitetskraven. Därefter, i kapitel 4, beskrivs och analyseras vaccinations- täckningen och insatserna för att öka den nationella vaccinations- viljan och snabbt uppnå en både hög och jämn vaccinationstäckning.

I kapitel 5 behandlas vaccinations- och tillfrisknandebevisen.

Kapitel 6 har fokus på uppföljningen av läkemedelssäkerheten och säkerställandet av strukturer för uppföljning, övervakning och rapportering av biverkningar samt säkerställandet av det individuella försäkringsskyddet.

Därefter redovisas i kapitel 7 kostnaderna för att genomföra vaccinationeringen och för covidbevisen.

I kapitel 8 lämnas utredningens bedömningar och förslag. I det följande kapitlet, kapitel 9, lämnas utredningens konsekvensutredning av dessa förslag, inklusive kostnadsberäkningar och förslag om finansiering.

2 Vaccintillgång

2.1 Nationell beredskap för influensapandemi

När WHO den 11 mars 2020 deklarerade att covid-19 var en pandemi, var det mer än tio år sedan WHO senast deklarerade en pandemi – den gången den så kallade svininfluensan. WHO definierar en pandemi utifrån hur snabbt och omfattande en sjukdom sprids. En pandemi kan uppstå i samband med nya virus eftersom få är immuna och en stor och snabb spridning då är möjlig. Det kan dock också vara ett känt smittämne som får en världsomspännande spridning. Tidigare har det främst varit influensavirus, såsom A(H1N1) som orsakade svininfluensan, som har gett upphov till pandemier. Coronaviruset, som orsakade sjukdomen covid-19, är däremot inte ett influensavirus.

Det faktum att det kan röra sig om ett nytt virus, och eftersom vaccin kan utvecklas först när virusstammen är känd, innebär begränsningar för att ha pandemivaccin i beredskapslager. När virusstammen väl är känd påverkar även den korta hållbarheten för vaccin möjligheten till beredskapslager. Sverige har däremot upphandlat en beredskap för tillverkning av pandemivaccin. Socialstyrelsen, senare Folkhälsomyndigheten, har haft i uppdrag att teckna avtal som garanterar vaccin vid en influensapandemi. Men eftersom coronaviruset inte är ett influensavirus omfattades inte vaccin mot covid-19 av det gällande avtalet och tillgången till vaccin behövde därför säkras på andra sätt.

På nationell nivå finns också som en del i beredskapen sedan svininfluensan den nationella pandemigruppen som ska främja samordningen inom pandemiområdet. I denna ingår representanter för Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket och SKR samt länsstyrelserna.

Från oktober 2022 har även en ny beredskapsstruktur för civilt försvar etablerats. Ansvar och roller i denna struktur styrs bland annat

av förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap. Enligt denna har de sektorsansvariga myndigheterna, såsom Socialstyrelsen för området hälso- och sjukvård, ansvar för att leda arbetet med att samordna åtgärder både inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. I beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg ingår utöver Socialstyrelsen beredskapsmyndigheterna E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och Läkemiddelsverket. Beredskapsmyndigheterna ska ha god förmåga att motstå hot och risker, förebygga sårbarheter och hantera fredstida krissituationer samt genomföra sina uppgifter vid höjd beredskap.

En annan del av den nationella pandemiberedskapen är Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag, som är grunden för regionala och ibland kommunala pandemiplaner. De nationella dokumenten bygger bland annat på erfarenheterna från svininfluensan. Under 2023 har två av dessa dokument uppdaterats utifrån erfarenheterna från covid-19 och den nya beredskapsförordningen:

- *Pandemiberedskap Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering.*
- *Pandemiberedskap Hur vi kommunicerar – nationellt kunskapsunderlag.*

Det tredje dokumentet, *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*, kommer att revideras under 2024.¹

De nationella kunskapsunderlagen innehåller en beskrivning av ansvarsfördelningen mellan de olika parterna regering och statliga myndigheter samt regioner och kommuner. Pandemiberedskapen utgår som annan svensk krishantering från nedanstående tre grundläggande principer:²

- Ansvarsprincipen – Den som ansvarar för en verksamhet under normala förhållanden har motsvarande ansvar under en kris.
- Likhetsprincipen – Verksamhet vid en kris ska likna den normala i så stor utsträckning som möjligt.

¹ Folkhälsomyndigheten (2023). *Pandemiberedskap Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering*, s. 3.

² Folkhälsomyndigheten (2023). *Pandemiberedskap Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering*, s. 10 f.

- Närhetsprincipen – En kris ska hanteras där den inträffar och av dem som är närmast berörda och ansvariga.

Coronakommissionen framförde i ett av sina betänkanden att Sveriges pandemiberedskap varit alltför ensidig då den, så som i andra länder, huvudsakligen har utgått från influensapandemier. Kommissionen lyfter bland annat fram ett en influensapandemi särskiljer sig genom att den har ett relativt kort sjukdomsförlopp, kända smittvägar och goda utsikter att snabbt få ett vaccin på plats.³ Även om de nationella kunskapsunderlagen vid tidpunkten då covid-19-pandemin inleddes hade en influensapandemi som utgångspunkt, var det dock i mångt och mycket samma behov och utmaningar som vaccinationen mot covid-19 innebar som underlagen omfattar. En tydlig skillnad i förutsättningarna gällde dock behovet av att nationellt säkra tillgången till vaccin.

2.2 Nationell tillgång genom internationellt arbete

2.2.1 Den svenska strategin

Den 20 maj 2020 presenterade Sveriges regering vid en presskonferens och via Regeringskansliets webbplats sin samlade vaccinstrategi med följande delar:

- fortsatt arbete internationellt
- en nationell vaccinsamordnare
- uppdrag till Folkhälsomyndigheten om att ta fram en nationell vaccinationsplan.

Syftet med uppdraget till den nationella vaccinsamordnaren var att skapa förutsättningar och utarbeta en handlingsplan för att Sverige ska ”få tillgång till ett eller flera kommande vaccin mot covid-19 i sådan utsträckning att de nationella behoven tillgodoses.”⁴ I uppdraget till Folkhälsomyndigheten ingick bland annat att ta fram en prioritetsordning och en plan för hur vaccinet skulle distribueras och

³ SOU 2021:89. *Sverige under pandemin Volym 1 Smittspridning och smittskydd*, s. 42.

⁴ Regeringsbeslut 2020-05-20, kommittédirektiv 2020:59.

hanteras i Sverige samt att uppskatta vilka vaccinvolymer som behövdes inför kommande inköp.⁵

Den 16 juni 2020 förordnade regeringen apotekaren Richard Bergström som särskild utredare och nationell vaccinsamordnare.⁶ Samtidigt förändrades förutsättningarna för uppdraget genom att EU-kommissionen dagen efter meddelade sin strategi för vacciner mot covid-19 där EU-gemensamma upphandlingar ingick.⁷ Ytterligare några dagar senare, den 22 juni 2020, meddelade regeringen EU-kommissionen sin avsikt att ingå avtal om EU-gemensamma upphandlingar för att säkra vaccin mot covid-19.⁸

Den nationella vaccinsamordnaren gör i delbetänkandet (SOU 2022:3) *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering* bedömningen att Sveriges deltagande i de EU-gemensamma upphandlingarna:

... varit en avgörande förutsättning för att Sverige kunnat få tillgång till vaccin mot covid-19 för att tillgodose de nationella behoven i den utsträckning som nu skett. Inget tyder på att Sverige skulle lyckats lika bra på egen hand, givet en global pandemi och hälsokris där många länder samtidigt efterfrågar vaccin.⁹

Utredningen grundar bedömningen på att det är tveksamt om Sverige hade haft kapacitet att sluta avtal med tillräckligt många parter för att säkerställa riskspridning och för att sätta in tillräckliga resurser för att möjliggöra en snabb uppskalning av produktionen. Dessutom bygger utredningen sin bedömning på att företagen åtminstone inledningsvis troligen skulle ha intresse av att ha avtal med få parter och att det kan ifrågasättas hur attraktivt det skulle vara för dem att ha avtal med en jämförelsevis liten aktör som Sverige. Utredningen lyfter fram att även om andra små aktörer, som Israel, kunnat sluta avtal på egen hand var det med särskilda förutsättningar och till en hög kostnad. Israels avtal med Pfizer-BioNTech innebar bland annat ett tillgängliggörande av hälsodata åt företaget.¹⁰

⁵ Regeringsbeslut 2020-05-20, dnr S2020/04550/FS (delvis).

⁶ Regeringsbeslut 2020-06-16, dnr S2020/05403/FS.

⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, Rådet och Europeiska investeringsbanken: EU:s strategi för vacciner mot covid-19, COM (2020) 245 final av den 17 juni 2020.

⁸ Regeringsbeslut 2020-06-22, dnr S2020/05504/FS.

⁹ SOU 2022:3. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering*, s. 18.

¹⁰ SOU 2022:3. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering*, s. 50 ff.

Ett annat land som lyfts fram inom denna utredning som en rimlig jämförelse är Nya Zeeland. Nya Zeeland ingick sitt första avtal om vaccin mot covid-19 i oktober 2020 gällande 1,5 miljoner doser från Pfizer-BioNTech; avtalet utökades senare till 10 miljoner doser.¹¹ Det första vaccinet levererades dock senare än leveranserna till EU, först i februari 2021, och innebar en begränsad leverans om 60 000 doser.¹²

Samtliga nordiska länder har ingått i, eller utnyttjat leveranser från, de EU-gemensamma upphandlingarna. Både Finland och Danmark har ingått i EU-upphandlingarna. Danmark har utöver det också köpt cirka 1,2 miljoner doser från Rumänien. Norge och Island, som ingår i avtalet om det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) men inte i EU, har fått vaccin vidare sålt till sig genom Sverige från de EU-gemensamma upphandlingarna.

Erfarenheterna från Norge visar på svårigheterna att som ett enskilt, förhållandevis litet land klara av att säkra vaccintillgången. EES-länderna, såsom Norge, bidrar inte till finansieringen av EU:s krisstödsinstrument The Emergency Support Instrument (ESI) som användes för den inledande finansieringen av vaccininköpen. Norge fick därför söka andra vägar för att säkerställa landets vaccinbehov och Sveriges vidare försäljning blev slutligen avgörande för deras tillgång till vaccin.

Den norska coronakommissionen konstaterar att Norge inte på egen hand hade kunnat ingå förhandlingar med samma vaccinproducenter som EU förhandlat med och bedömer att landets regering gjorde rätt som kopplade ihop Norge med EU:s vaccininköp. I jämförelsen med andra länders vägval och möjligheter lyfter kommissionen fram framgångsfaktorer såsom tillgång till nationell produktion och forskningsmiljöer samt hög betalningsvilja. Norges coronakommission rekommenderar att Norge fortsatt knyter sig nära det förstärkta samarbetet i EU under Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (HERA).¹³

Både den norska coronakommissionen och den svenska nationella vaccinsamordnaren behandlar i sina betänkanden även möjligheten till egen vaccintillverkning och bedömer att det inte var ett realistiskt alternativ.

¹¹ Nya Zeelands regering (2021). <https://www.beehive.govt.nz/release/govt-purchases-enough-pfizer-vaccines-whole-country>. Hämtat 2023-08-23.

¹² Nya Zeelands regering (2021). <https://www.beehive.govt.nz/release/first-batch-covid-19-vaccine-arrives-nz>. Hämtat 2023-08-23.

¹³ NOU 2022:5. *Myndighetens hantering av koronapandemien – del 2*, s. 284 ff.

Under pandemin har det lagts förslag inriktade på att vidareutveckla Sveriges kapacitet för egen vaccintillverkning, för såväl vaccin vid en pandemi som andra typer av vaccin, till exempel mot kikhosta. I betänkandet (SOU 2021:19) *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* bedömer utredningen att behovet av en nationell vaccintillverkning bör ses över inom ramen för förvaltningen av den beredskapslagerhållning och beredskapstillverkning som utredningen föreslår. Socialstyrelsen föreslås ha ansvar för denna i samverkan med övriga myndigheter i sektorn hälsa, vård och omsorg, samt med representanter för kommuner och regioner.¹⁴

Parallellt med att den ovanstående utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade sitt betänkande har Verket för innovationssystem, Vinnova, haft i uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel¹⁵ och senare att genomföra en nordisk studie om innovation, utveckling och produktion av vaccin¹⁶. Verket har också i uppdrag att etablera en innovationshubb för vaccintillverkning. Uppdraget ska slutredovisas senast den 10 december 2023.¹⁷

I Vinnovas rapporter över de två första uppdragen konstaterar verket att Sverige inte kan ha en helt egen vaccintillverkning, men att Sverige behöver ”utveckla både kapacitet (volym) och kapabilitet (förmågor) inom tillverkning av vaccin och biologiskt läkemedel för att värna om internationell attraktivitet och kompetensutveckling under och efter covid-19-pandemin.”¹⁸ Vinnova framhåller att Sverige bör dra nytta av och bidra till HERA.¹⁹ I den nordiska studien framför verket att ett möjligt utvecklingsområde för de nordiska länderna är att länderna i högre utsträckning samordnar gemensamma insatser för att öka det nordiska inflytandet inom EU.²⁰

¹⁴ SOU 2021:19. *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården Del 2*, s. 680 ff.

¹⁵ Regeringsbeslut 2020-12-22, dnr N2020/03157.

¹⁶ Regeringsbeslut 2022-02-03, dnr N2022/00310.

¹⁷ Regeringsbeslut 2021-10-15, dnr N2021/02613 samt regeringsbeslut 2023-01-19, dnr KN2023/01983.

¹⁸ Vinnova (2021). *Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel*, s. 91.

¹⁹ Vinnova (2021). *Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel*, s. 82 f.

²⁰ Vinnova (2022). *En nordisk gemensam genomförbarhetsstudie Potential för samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner*, s. 33 f.

2.2.2 Upphandlingsprocessen inom EU: förköpsavtal, godkännandeprocess och köpeavtal

I flera sammanhang har det betonats att covid-19-vaccinen togs fram rekordsnabbt. I de nationella kunskapsunderlagen är utgångspunkten att om pandemiavtalen kan tillämpas kommer vaccinproducenterna kunna leverera vaccin fyra till fem månader efter att vaccinstammen identifierats och levererats till producenterna.²¹ Innan covid-19-pandemin hade ett helt nytt vaccin tagit minst fyra år att utveckla.²² Vid covid-19 fanns vaccin utvecklat, godkänt, producerat och levererat 9,5 månad efter att WHO deklarerat att covid-19 var en pandemi. Ytterligare åtta månader senare var mer än 80 procent av befolkningen i Sverige över 18 år vaccinerad med minst en dos.

Det är en anmärkningsvärd prestation för den europeiska och globala avancerade forskningen och vaccinutvecklingen att man lyckats koncentrera något som normalt tar 5–10 år till bara drygt tio månader.²³

EU-kommissionen lyfter ovan fram prestationen från forskningen och vaccinutvecklingen, men det bör betonas att det krävdes en flexibilitet och hög prioritering även från de berörda myndigheterna för att processen från utveckling av vaccin till stick i armen skulle gå så pass snabbt.

Trots snabbheten har den europeiska revisionsrätten riktat kritik mot EU-kommissionen för att det inledande skedet, uppstarten av upphandlingen, kom igång senare än i Storbritannien och USA. EU inrättade sin upphandlingsstyrelse den 18 juni 2020, medan Storbritannien lanserade sin arbetsgrupp för vaccin den 17 april 2020 och USA tillkännagav Operation Warp Speed den 15 maj 2020.²⁴ Som en jämförelse kan också nämnas att den svenska regeringen i maj 2020 gav uppdraget till en nationell vaccinsamordnare och Folkhälsomyndigheten att planera för tillgång av vaccin och genomförande av vaccinering.

²¹ Folkhälsomyndigheten (2019). *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*, s. 16.

²² NOU 2022:5. *Myndighetens hantering av koronapandemien – del 2*, s. 256.

²³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, Rådet och Europeiska investeringsbanken: Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter, COM (2021) 78 final av den 17 februari 2017, s. 1.

²⁴ Europeiska revisionsrätten (2022). *EU:s upphandling av covid-19-vaccin: efter utmaningar i inledningskedet säkrades tillräckliga doser men processens prestation bedömdes inte tillräckligt*, s. 17.

EU hade också tidigt bidragit till utvecklingen av vaccin genom att under inledningen av 2020 bevilja forskningsmedel för vacciner och andra läkemedel mot covid. Det skedde dels direkt till läkemedelsföretag, dels till den internationella vaccinalliansen Gavi. Även andra aktörer bidrog tidigt med forskningsfinansiering, såsom USA i mars 2020.

Behovet av en flexibel och anpassad hantering för att möjliggöra en så snabb hantering som möjligt har från början varit en utgångspunkt i EU:s vaccinstrategi. Strategin behandlar behovet av ett påskyndat godkännandeförfarande och flexibilitet vad gäller märknings- och förpackningskrav. En utgångspunkt i vaccinstrategin är också att upphandlingarna ska ske enligt den förändring som gjordes av rådets förordning för krisstöd för att möjliggöra att kommissionen kan förhandla fram avtal för medlemsländernas räkning. Instrumentet för krisstöd inom EU inrättades år 2016, men återaktiverades vid covid-19. I samband med återaktiveringen justerades bestämmelserna och möjligheter att upphandla för medlemsländernas räkning inkluderades. I EU:s vaccinstrategi är utgångspunkten att dessa upphandlingar ska följa upphandlingsprocessen enligt EU:s budgetförordning. De gemensamma upphandlingarna har mot bakgrund av det varit baserade på förhandlingar och avtal med enskilda företag. I EU:s vaccinstrategi ingår de urvalskriterier som ska beaktas vid finansieringsbesluten.²⁵

De EU-gemensamma upphandlingarna av covid-19-vaccin innebär att Europeiska kommissionen avtalade med vaccinutvecklare för medlemsländernas räkning. Kommissionen hade mandat att göra det under en tvåårsperiod till och med juni 2022; vid ingående av tilläggsavtal till befintliga avtal förhandlar dock kommissionen fortsatt även dessa. För medlemsländerna innebär förfarandet en skyldighet att förvärva avtalat antal vaccindoser, under förutsättning att vaccinet blev godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA). Länderna har också förbundit sig att avstå från att förhandla enskilt om samma vacciner som EU förhandlat om, vilket fortfarande gäller för de avtal som redan ingåtts och ännu löper.

²⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, Rådet och Europeiska investeringsbanken: EU:s strategi för vacciner mot covid-19, COM (2020) 245 final av den 17 juni 2020.

Efter det att kommissionen har tecknat avtal med vaccintvecklare har medlemsstaterna haft fem dagar på sig att bestämma sig för om de ska ingå i avtalet. I Sverige har Folkhälsomyndigheten haft möjlighet att lämna synpunkter på ingåendet av respektive avtal, men det har då ur myndighetens perspektiv varit korta tidsförhållanden för att bereda den omfattande frågan utifrån såväl sakinnehåll som ekonomiska och juridiska perspektiv. Sveriges regering har tagit beslut om vart ett och av avtalen och har beslutat att ingå i samtliga möjliga avtal.

Kommissionen har tecknat avtal med nio tillverkare. En av dessa (Curevac) har dragit tillbaka sin ansökan om marknadsgodkännande. Resterande åtta tillverkare redovisas ordnade efter tidpunkt för första godkända vaccinet inom EU i tabell 2.1. Tillverkarna har dock successivt utvecklat nya vaccinformuleringar som godkänts efterhand.

Inriktningen för upphandlingarna har varit att ha en stor risk-spridning genom att ingå avtal med flera vaccintvecklare, som använder olika vaccinteknologiska plattformar. Det har varit viktigt eftersom det inte var känt hur många tillverkare som skulle få sina vacciner godkända och för att kunna parera risken för att vacciner är olika effektiva. Den breda portföljen har också syftat till att balansera olika typer av störningar i leveranser. Användandet av olika teknologiska plattformar gör det även lättare att möta behov av olika sorters vacciner när individer inte kan ta en viss typ av vaccin. De nu slutna avtalen innebär tillgång till vacciner baserade på fyra olika teknologiska plattformar, se tabell 2.1.

Tabell 2.1 Typ av vaccin samt tidpunkt för godkännande och leverans av vaccin

Baserat på företagets första vaccin som fått godkännande och med utgångspunkt i de vacciner som fått godkännande i EU

Företag	Typ av vaccin	Godkännande EU	Godkännande USA	Godkännande Storbritannien	Första leverans Sverige
Pfizer-BioNTech	mRNA	2020-12-21	2020-12-11	2020-12-02	2020-12-25 (Comirnaty)
Moderna	mRNA	2021-01-06	2020-12-18	2021-01-08	2021-01-11 (Spikevax)
AstraZeneca	Adenovirusvektor	2021-01-29	–	2020-12-30	2021-02-06 (Vaxzevria)

Företag	Typ av vaccin	Godkännande EU	Godkännande USA	Godkännande Storbritannien	Första leverans Sverige
Janssen-Cilag International NV	Adenovirusvektor	2021-03-11	2021-02-27	2021-05-28	–
Novavax	Adjuvanterat protein	2021-12-20	2022-07-13	2022-02-03	2022-02-25 (Nuvaxovid)
Valneva	Inaktiverat virus	2022-06-24	–	2022-04-14	–
Sanofi Pasteur	Adjuvanterat protein	2022-11-10	–	2022-12-21	–
Hipra Human Health	Adjuvanterat protein	2023-03-30	–	2023-08-01	–

Källa: Folkhälsomyndigheten (första leveransdatum); Läkemedelsverket (typ av vaccin) och Unicef (godkännandedatum).

Upphandlingsprocessen har letts av en styrgrupp med en ledamot per land. Det har också funnits en grupp experter från sju länder som har utgjort en förhandlingsgrupp. Regeringen förordnade den nationella vaccinsamordnaren Richard Bergström att företräda Sverige i förhandlingarna.²⁶ Kommissionen och styrgruppen har därefter utsett Richard Bergström att ingå i förhandlingsgruppen. Folkhälsomyndigheten har haft uppdraget att vara kontaktperson gentemot företagen i enlighet med avtalens bestämmelser.²⁷

I ett första steg har kommissionen tecknat *förköpsavtal* med vaccinutvecklarna, innan den kliniska prövningen av läkemedlet är avslutad. Dessa förköpsavtal har finansierats genom EU:s krisstödsinstrument ESI. Det första förköpsavtalet meddelades i augusti 2020 med AstraZeneca och följdes därpå av ytterligare avtal under hösten 2020.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten har ansvarat för *godkännandeprocessen* av vaccinen. Godkännandeprocessen har pågått parallellt med utvecklingen av läkemedlet genom en så kallad löpande granskning (rolling review) av data från kliniska prövningar i takt med att dessa data blivit tillgängliga. Utredningen görs av två europeiska läkemedelsmyndigheter, men samtliga medlemsländer har möjlighet att kommentera utredningarna. Löpande granskning har bara använts i några enstaka fall tidigare och uppges vara mer resurskrävande för de ingående läkemedelsverken, men har samtidigt inneburit att god-

²⁶ Regeringsbeslut 2020-07-23, dnr S2020/06106/FS (delvis).

²⁷ Regeringsbeslut 2020-10-08, dnr S2020/07504.

kännandeprocessen har kortats med flera månader. I vanliga fall tar godkännandeprocessen maximalt sju månader.²⁸ Inräknat uppehåll i processen för att företagen ska svara på frågor innebär det i praktiken cirka ett år från ansökan. Nu tog det cirka tre månader för de första vaccinen som blev godkända.

Även tidpunkt för första godkännandet var något senare inom EU än i Storbritannien och USA, se tabell 2.1. Inom EU har kommissionen beslutat om ett villkorat marknadsgodkännande utifrån EMA:s rekommendationer. Vissa länder har använt ett så kallat nödgodkännande, men den möjligheten finns inte inom EU-lagstiftningen. USA och Israel, som använde nödgodkännande, och Storbritannien, som gav temporärt godkännande, har enligt den nationella vaccinsamordnaren haft en större och tidigare tillgång till vaccin i relation till befolkningens mängd än vad Sverige haft.²⁹ Tidsmässigt handlar det dock om 10–20 dagars skillnad; i Storbritannien gavs det första godkännandet den 2 december och i USA den 11 december 2020, att jämföra med den 21 december 2020 inom EU.

När vaccinet är godkänt har parterna tecknat ett *köpeavtal*. Fördelning av doser inom EU sker främst utifrån befolkningens mängd. Köpeavtalen finansieras av medlemsländerna. Sveriges riksdag och regering har beslutat om medel för inköp av vaccin, som disponeras av Folkhälsomyndigheten.

Utöver de avtal som har föregåtts av förköpsavtal har kommissionen slutit tre köpeavtal med två företag (Pfizer-BioNTech och Moderna) efter det att respektive vaccin godkänts. Dessa avtal innehåller möjlighet till uppdaterade vaccin för nya virusvarianter och möjlighet till vaccin för barn. Kommissionen har också slutit ett optionsavtal (Sanofi Pasteur), som inte innebär åtaganden om framtida köp.

Utöver dessa avtal har det tillkommit ytterligare ett avtal (Hippa Human Health) efter det att kommissionens mandat om att ingå avtal för medlemsländernas räkning upphört. Detta avtal har i stället slutits enligt upphandlingsprocessen Joint Procurement Agreement (JPA). Utifrån erfarenheterna från svininfluensan infördes inom EU en möjlighet till gemensamma upphandlingar vid allvarliga gräns-

²⁸ European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-public-health-emergency-international-concern-2020-23/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>. Hämtat 2023-08-23.

²⁹ SOU 2022:3. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgärning*, s. 59.

överskridande hot mot människors hälsa. Sverige anslöt sig till det som benämns JPA i februari 2020. Formen för JPA användes dock inte vid upphandlingarna mot covid-19-vaccin så länge som kommissionen hade mandat att upphandla för medlemsländernas räkning.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har visat på begränsningar och fördelar med JPA vid kris och framhåller att det kan vara ett effektivt instrument när det inte finns några initiativ och inköpskanaler sedan tidigare.³⁰ Den nationella vaccinsamordnaren bedömer dock att JPA-instrumentet inte är tillräckligt för att hantera framtida pandemier. Bedömningen görs utifrån att det är frivilligt att delta och därmed svårt att säkerställa medlemsländernas kontinuerliga deltagande. Länderna kan också parallellt ingå bilaterala avtal, vilket troligen kommer att vara svårare att få till stånd för mindre länder. I slutbetänkandet föreslås därför att Sverige bör verka för att EU-kommissionen får i uppdrag att utreda olika instruments lämplighet samtidigt som det inom Sverige utreds hur olika aktörer på nationell nivå bäst organiseras inom JPA-systemet.³¹

2.2.3 Förändrade förutsättningar genom HERA

Den nationella vaccinsamordnaren lyfter i sitt delbetänkande fram att det fanns begränsade erfarenheter att bygga på när arbetet med de gemensamma upphandlingarna inleddes och att strukturer och processer har fått utvecklas parallellt.³² I september 2021 förändras förutsättningarna framöver för EU-gemensamma upphandlingar vid kriser genom att ett nytt generaldirektorat inrättades vid EU-kommissionen: Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (The Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA).

Syftet med den gemensamma upphandlingsmekanismen inom HERA är att säkra rättvisare tillgång till särskilda medicinska åtgärder, förbättra leveranssäkerheten och erbjuda rimliga priser för de deltagande EU-länderna. Myndigheten har uppgifter vid såväl beredskap som kris. Vid en kris ska HERA se till att det finns läkemedel, vacciner och utrustning, till exempel handskar och munskydd.

³⁰ SOU 2021:19. *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården Del 2*, s. 762 f.

³¹ SOU 2022:60. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver*, s. 30 ff.

³² SOU 2022:3. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering*, s. 70.

Samtidigt med att HERA inrättades föreslogs också en rådsförordning som syftar till att stärka samarbetet mellan medlemsstaterna och säkra tillgången till kritiska produkter i händelse av en framtida gränsöverskridande hälsokris.³³ Förordningen, som beslutades i oktober 2022, sätter upp en ram för nödgärder där en central del är att en hälsokrisstyrelse ska inrättas vid kris för att säkerställa samordningen. Hälsokrisstyrelsen ska kunna få stöd av HERA. Ramverket omfattar också upphandling och inköp av medicinska motåtgärder. Medlemsstaterna får ge kommissionen i uppdrag att agera inköpscentral. Alla deltagande medlemsstater ska associeras till upphandlingsprocessen, men medlemsstaterna har rätt att välja om de vill delta.³⁴

2.3 Vaccinfördelning och distribution

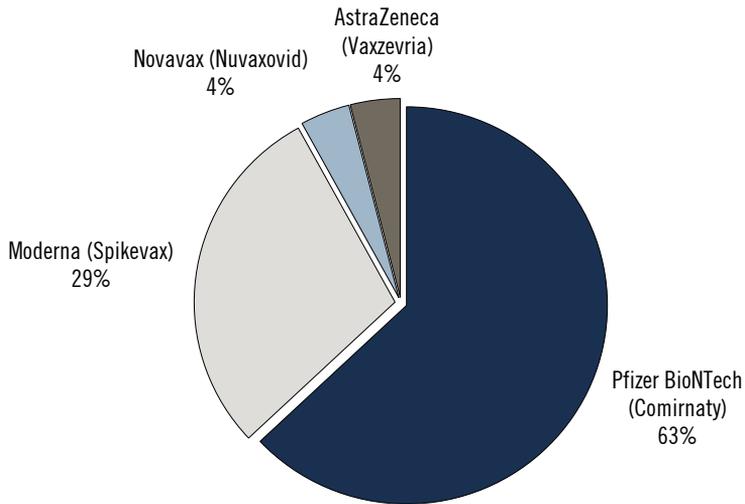
2.3.1 Leveranser

Sverige har tagit emot vaccin från fyra av de avtalade vaccintillverkarna; huvuddelen av vaccinet som har levererats till Sverige under 2020–2022 kommer från Pfizer-BioNTech (63 procent) och Moderna (29 procent), se figur 2.1. Totalt har 46,1 miljoner vaccindoser levererats till Sverige under 2020–2022. Därutöver har också 9,9 miljoner doser genom donation skickats direkt från läkemedelsfabrik till mottagandeländer. Den totala mängden som Sverige haft att tillgå är därmed 56 miljoner vaccindoser.

³³ Kommissionens förslag till rådsförordning om ett ramverk av åtgärder för att försäkra tillgång på krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en folkhälsokris på unionsnivå, COM (2021) 577 final av den 16 september 2021.

³⁴ Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

Figur 2.1 Levererat vaccin mot covid-19 till Sverige per företag, 2020–2022. Andel



Källa: Folkhälsomyndigheten.

Både Pfizer-BioNTechs och Modernas vaccin är mRNA-vaccin. Detta är en ny typ av vaccin som utvecklats under de senaste årtiondena. Till skillnad från de andra typerna av vaccin har dessa vaccin endast kunnat vara begränsad tid i kylförvaring och har i stället behövt frysförvaring i så kallade kryofrysar som kan frysa ner till mycket låga temperaturer. En annan betydande förutsättning när det har gällt distributionen av dessa vacciner är att de, i linje med den inriktning som fanns i EU:s vaccinstrategi om flexibilitet vad gäller förpackningsstorlekar, har levererats i storförpackning. Det har inneburit att vaccinet initialt har behövt packas om i Sverige för att kunna spridas i mindre mängder på flera ställen.

Förköps- och köpeavtalen har reglerat leveranser per kvartal. Under år 2021 levererade två företag (Pfizer-BioNTech och Moderna) enligt kvartalsleveranserna, även om det var störningar i leveranserna. Två andra företag (AstraZeneca och Janssen) hade däremot större avvikelser, på grund av produktionsproblem.³⁵ Dessa levererade inom

³⁵ SOU 2022:3. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgärning*, s. 19.

EU vardera en tredjedel av de avtalade volymerna fram till slutet av juni 2021. Kommissionen väckte talan mot AstraZeneca eftersom företaget lämnade ofullständiga och ogiltiga förklaringar till de försenade leveranserna. Förstainstans i Bryssel slog då fast att AstraZeneca brutit mot avtalet. Senare enades dock EU och AstraZeneca om ett nytt avtal med mer bindande leveransskyldigheter, vilket ledde till att kommissionen tog tillbaka kraven på ersättning.³⁶

Europeiska revisionsrätten har i sin granskning av upphandlingarna konstaterat att avtalsvillkoren har utvecklats med tiden; avtalen som undertecknats under år 2021 innehåller leveranstider och produktionsplatser. Tidigare innehöll avtalen få eller svaga bestämmelser för att hantera avbrott i leveranserna – i fyra av avtalen anges till och med att leverantören inte är ansvarig för försenade leveranser. Revisionsrätten konstaterade i sin granskning att kommissionen har haft begränsat handlingsutrymme att komma till rätta med utmaningar i samband med leveranser och riktar samtidigt kritik mot kommissionen för att först i februari 2021 ha inrättat en arbetsgrupp som stöder tillverknings- och leveranskedjor.³⁷

Flera av de som utredningen har intervjuat har framhållit att avtalen har varit formulerade på företagets villkor. Även då Folkhälsomyndigheten hade möjlighet att lämna synpunkter på avtalen inför tecknandet påtalades enligt uppgift att de förhållandevis öppna avtalen innebar en stor fördel för vaccinbolagen.

Eftersom avtalen har reglerat leverans per kvartal, och denna del i avtalen har omfattats av sekretess, har Folkhälsomyndigheten tagit fram månadsprognoser för vilka volymer som förväntas kunna fördelas, som grund för regionernas planering. Men på grund av leveransproblemen avvek och förändrades prognoserna tämligen mycket. SKR lyfte i en av sina delrapporter fram att prognosen i december var att regionerna under januari och februari 2021 sammanlagt skulle få tillgång till 3,75 miljoner doser vaccin – genomförda leveranser blev dock knappt 1,1 miljoner doser.³⁸ Även en granskning av Region Stockholms hantering av covid-19-pandemin visar på flertalet för-

³⁶ Europeiska revisionsrätten (2022). *EU:s upphandling av covid-19-vaccin: efter utmaningar i inledningskedet säkrades tillräckliga doser men processens prestation bedömdes inte tillräckligt*, s. 34 f.

³⁷ Europeiska revisionsrätten (2022). *EU:s upphandling av covid-19-vaccin: efter utmaningar i inledningskedet säkrades tillräckliga doser men processens prestation bedömdes inte tillräckligt*, s. 25 och 41.

³⁸ SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 3 2021-02-25*, s. 3.

ändrade prognoser med förändringar med upp till ett halverat antal doser från en första prognos om en miljon doser.³⁹

Den här typen av svängningar i planeringsförutsättningar innebär självklart en stor utmaning för logistiken (transporter, tidsbokning, etcetera) – något som återkommande har beskrivits i denna utrednings intervjuer. För de regioner som har haft upphandlade leverantörer påverkar det också hur avtalen bör vara utformade vad gäller ersättningar. Dessa utmaningar var dock redan kända – både de nationella kunskapsunderlagen och utvärderingen av hanteringen vid svininfluensan betonar vikten av att planera för att kunna hantera ojämna leveranser och betydelsen av logistikfunktionen. I utvärderingen av svininfluensan konstaterades att det fanns begränsade regionala strategier för hur man skulle hantera en varierad tillgång på vaccin och att det ledde till merarbete inom regionerna.⁴⁰ Situationen verkar således ha varit liknande vid denna pandemi.

2.3.2 Distribution av vaccin

I enlighet med *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning* har Folkhälsomyndigheten varit den aktör som har ansvarat för inköp och vidareförsäljning av vaccinet för noll kronor till regionerna. Folkhälsomyndigheten hade redan innan pandemin ett partihandelstillstånd från Läkemedelsverket, vilket krävs för att kunna handla, lagra och distribuera läkemedel.

Folkhälsomyndigheten handlade med stöd av lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet upp lagerhållning och distribution av vaccinet.

Vaccinet har levererats till regionerna på två olika sätt. Inledningsvis levererades vaccin från Pfizer-BioNTech direkt till regionerna från läkemedelsfabriken eftersom den upphandlade distributören till att börja med inte hade tillgång till kryofrysar. Övriga vaccin levererades via den nationella hubben, eller navet, till de regionala hubbarna. Under 2020–2022 är det ungefär hälften av doserna som har levererats på vardera sättet.

³⁹ KPMG (2021). *Region Stockholms hantering av covid-19-pandemin Oberoende utvärdering av Region Stockholms hantering av det nya coronavirusets effekter* (dnr 2020-0384), s. 365 f.

⁴⁰ MSB och Socialstyrelsen (2011). *Influensa A (H1N1) 2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemi*, s. 17.

Vaccin har fördelats till regionerna i huvudsak på samma grunder som inom EU. Vaccintilldelningen till regionerna har utgått från antalet folkbokförda invånare per prioriterat åldersintervall. Motsvarande typ av fördelningsnyckel har använts i de andra nordiska länderna. I Finland har hänsyn inledningsvis också tagits till andelen smittade samt antalet yrkesutbildade i de prioriterade grupperna inom hälso- och sjukvården.⁴¹

Folkhälsomyndigheten har gjort en beräkning av hur den levererade mängden vaccin ska fördelas mellan regionerna utifrån befolkningens mängd i aktuell åldersgrupp. Det har som mest tagit en vecka från det att vaccinet har levererats till den nationella hubben till att det levererades vidare till regionerna, under måndagar till torsdagar. Inledningsvis, när det var begränsade leveranser som kom i stora förpackningar, behövde den nationella hubben tid bland annat för att bryta förpackningar och packa om. Senare, när det fanns tillräckligt med vaccin, kunde regionerna beställa hur mycket vaccin de ville ha och vaccinet har då levererats en dag efter beställning (eller efter två dagar för fyra regioner i norr).

Leveransen skedde på liknande sätt som enligt utgångspunkten i de nationella kunskapsunderlagen, det vill säga med leverans till en plats i respektive region. De regionala hubbarna var förlagda där det fanns tillgång till kryofrys, ofta vid sjukhusapoteket. Flera regioner, där det inte redan fanns kryofrysar inom regionen som de kunde använda, behövde införskaffa sådana. Socialstyrelsen bistod i detta utifrån myndighetens uppdrag om att säkra tillgång till utrustning⁴² och köpte med stöd av Försvarets Materielverk in kryofrysar. Majoriteten av de inköpta frysarna användes dock av Folkhälsomyndigheten för det nationella lagringsutrymmet.

Från den regionala hubben distribuerades vaccinet därefter vidare inom regionen till de olika platserna där vaccinationen skulle ske, såsom äldreboenden och vårdcentraler. Antalet platser som vaccinet skulle vidare distribueras till varierade mellan regionerna utifrån regionens storlek, men också beroende på vaccinorganisation. För vidare distributionen behövde den mottagande regionen antingen bygga upp egen logistik, om det inte redan fanns i egen regi, eller köpa tjänsten från ett apotek. Eftersom mottagandet och vidareleveranserna på

⁴¹ SWECO underlagspromemoria (2023). *Nordisk jämförelse av vaccinationen mot covid-19 Underlagsrapport till S 2022:17 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19*, s. 11.

⁴² Regeringsbeslut 2020-03-25, dnr S2020/02443/FS (delvis).

regional nivå innebar nya krav vad gällde utrustning och transporter täckte ofta inte befintliga apoteksavtal detta och regionerna slöt därför i varierande utsträckning nya avtal med apoteksbolagen.

2.3.3 Utmaningar i förhållande till regelverket

Distributionen

Distributionskedjan och det sätt som vaccinen levererades på innebar vissa utmaningar i förhållande till regelverket. Handel med läkemedel regleras i Sverige främst i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förordningen (2009:659) om handel med läkemedel samt i Läkemedelsverkets föreskrifter inom området. Regelverket sätter ramarna för läkemedlets väg från tillverkare till hälso- och sjukvården när det gäller läkemedel som ges inom vården. När läkemedlet är överlämnat till hälso- och sjukvården faller vårdens hantering av läkemedlet inte längre inom ramen för lagen och förordningen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter. Hälso- och sjukvården ska dock fortfarande iaktta andra bestämmelser om korrekt hantering av läkemedel i läkemedelslagen (2015:315) och patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

Ramverket innebär bland annat begränsningar för vidaredistribution från ett sjukhusapotek till andra vårdinrättningar än sjukhuset som apoteket ger service till. Det innebär också begränsningar för möjligheterna att bryta förpackningar och packa om innan läkemedlet nått den beställande vårdinrättningen. Båda dessa delar har det funnits behov av under vaccinationen mot covid-19.

I normalfallet är det apoteken som lämnar över läkemedel till vårdgivaren, men under pandemin lämnades vaccinerna direkt från Folkhälsomyndigheten till regionerna. Läkemedelsverket gjorde bedömningen att denna distributionskedja var förenlig med gällande lagstiftning eftersom den som har partihandelstillstånd får distribuera vaccin direkt till hälso- och sjukvården.⁴³ I samband med att vaccinen överlämnades till respektive regions regionala hubb bedömdes vaccinet vara överlämnat och begränsningarna i lagen om handel med läkemedel respektive Läkemedelsverkets föreskrifter inte längre tillämpliga. Det gjorde det möjligt för regionerna att exempelvis bryta

⁴³ Se 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

förpackningar, packa om i mindre förpackningar med önskad mängd och vidare distribuera vaccinet till de olika vaccinplatserna.

Behov av att packa om vaccinet innan det levererades till regionerna fanns dock inledningsvis även på den nationella hubben eftersom vaccinet levererades i stora förpackningar i begränsad mängd. Paketering av läkemedel räknas som tillverkning, vilket kräver tillverkningsstillstånd. Läkemedelsverket har ingen möjlighet att bevilja dispens från tillståndskravet eftersom det är lagreglerat. Ompaketeringen skedde av Oriola, som upphandlats för lagerhållning och distribution av vaccinet, och som har vissa tillverkningsstillstånd. Läkemedelsverket fick fortlöpande information från Folkhälsomyndigheten om hanteringen av vaccinerna och då diskuterades även kraven enligt regelverken. Entydigt lagstöd för förfarandet fanns dock inte.

Strukturen för distributionen innebar vissa utmaningar för sjukhusapoteken, som inte fick tillgång till direktinformation samtidigt som ordinarie rutiner frångicks, till exempel vad gäller beställningsförfarandet. Vikten av att de berörda apoteken har snabb och uppdaterad information, till exempel om när leveranser ska ske och förändringar av förvaringskrav, har därför påtalats till utredningen. Folkhälsomyndigheten informerade regionerna så snart myndigheten bedömde det var möjligt, som i sin tur skulle vidareinformera. Senare, när nya vacciner skulle tillkomma, hade myndigheten också möten med ApoEx och Apoteket AB. Tidsförhållanden för informationsutbytet var dock korta för samtliga aktörer. Informationsutbytet med det bolag som var nytt på den svenska marknaden, Moderna, var inledningsvis också svårare att få till stånd.

I tillägg till tolkningen av gällande regelverk, har Läkemedelsverket också tagit ett fåtal dispensbeslut. Som beskrevs tidigare ingick det i EU:s vaccinstrategi att tillämpa flexibilitet vad gäller märknings- och förpackningskrav. Läkemedelsverket har därför tagit beslut om dispens från kravet i sina föreskrifter på svensk produktinformation och att märkningen ska innehålla samtliga uppgifter som normalt krävs på läkemedelsförpackningarna. Dessa dispenser var betydelsefulla inte minst för att ett nytt företag på den europeiska marknaden som Moderna skulle kunna leverera snabbt. Vidare har Läkemedelsverket beslutat om dispens från kravet på att invänta bekräftelse från Läkemedelsverket att anmälan har mottagits innan läkemedel distribueras på svensk marknad.

De nya distributionskedjorna som tillkom för covid-19-vaccinationen har också uppgetts utmana förutsättningarna för återkallande av läkemedel från marknaden, även kallat indragning, genom att det är andra aktörer och rutiner involverade än i vanliga fall. Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla ett läkemedel bland annat om det behövs för att förebygga skada. Läkemedelsverket får också besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla.⁴⁴ Tillverkaren av läkemedel och den som bedriver partihandel har ett ansvar för att ha effektivt system för återkallande av läkemedel respektive för genomförande av indragning från marknaden.⁴⁵

I juni 2021 genomförde Folkhälsomyndigheten ett indragningstest för ett fiktivt vaccin mot covid-19, för att testa informationsvägarna vid en eventuell skarp indragning. Testet genomfördes tillsammans med flera myndigheter och aktörer, bland annat branchorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige, SKR, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. Testresultatet visade enligt uppgifter från Folkhälsomyndigheten på vikten av att ha en nära och tät koordination och kommunikation inom hela distributionsflödet, att vara tydlig i själva indragningsskrivelsen och att upprätthålla sekretessen.

Fördelningsnyckeln

Inledningsvis innebar fördelningen utifrån folkbokföring vissa utmaningar för de regioner som hade en större andel invånare som vistas i regionen utan att vara folkbokförda där. Det gällde till exempel regioner med en stor andel fritidsboende, studenter och värnpliktiga. Ett visst resande mellan regionerna för att vaccinera sig i en region som var närliggande och som låg något längre fram i vaccinationen förekom också.

Regionerna valde olika förhållningssätt till denna utmaning. En del har i intervjuer med denna utredning uppgett att inriktningen har varit att vaccinera alla som vistas inom regionen, såväl sommarboende som bofasta invånare. Andra har framfört att det inledningsvis

⁴⁴ Se 6 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

⁴⁵ Se 4 kap. 22 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel och 2 kap. 13 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.

var viktigt att den befolkning som vaccintilldelningen var baserad på också fick del av den för att inte lokala konflikter och missämja skulle uppstå. Exempelvis erbjöd en region möjligheten att boka vaccinationstider digitalt bara för de som var boende i regionen samtidigt som det fortfarande var möjligt för alla att boka tider per telefon. Vid telefonbokning uppmanades dock personer bosatta utanför regionen att överväga vaccination i den egna regionen innan bokning genomfördes.

Detta förfarande anmäldes till och fick viss kritik av Justitieombudsmannen, JO⁴⁶, som uttalade att det i det aktuella fallet inte fanns några bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168) som innebär undantag från regionens skyldighet att erbjuda öppen hälso- och sjukvård till patienter som omfattas av en annan regions primära ansvar.⁴⁷ Bestämmelsen innebär att en region inte kan prioritera sina egna invånare framför patienter från andra regioner, utan den ska enbart ta hänsyn till de medicinska behov som patienterna har.⁴⁸

För att säkerställa en vaccinfördelning som motsvarade befolkningsrörelserna, följde SKR nettoflödena mellan regionerna. Över lag var det inte stora avvikelser; som mest uppgick det till ett ökat nettointflöde om fem procent för två regioner och det fanns därför enligt Folkhälsomyndighetens och SKR:s bedömning inte behov av omfördelning.⁴⁹ Senare gjorde Folkhälsomyndigheten viss omfördelning av vaccinsleveranser för att kompensera regioner med högt inflöde.

Enligt Folkhälsomyndigheten hade det inte varit lämpligt att inledningsvis hålla kvar vissa doser centralt för senare tilldelning när det var vaccinbrist. I Danmark fanns inledningsvis behov av att genomföra viss omfördelning och regionerna omfördelade då mellan varandra vid ett tillfälle.⁵⁰ Eftersom en sådan omfördelning, eller retur, i Sverige faller inom lagen (2009:366) om handel med läkemedel, förutsätter det att det sker till en aktör som har partihandelstillstånd. Möjligheten att returnera kyl- och frysvaror, vilket alla covid-19-vaccin var, är dock begränsad.⁵¹

⁴⁶ JO 2022/23 s. 116.

⁴⁷ Enligt 8 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

⁴⁸ Se prop. 2013/14:106. *Patientlag*, s. 129 f.

⁴⁹ SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 6*, s. 6 och SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 7*, s. 7.

⁵⁰ Oxford research (2022). *Evaluering av organiseringen av vaccinationsinsatsen mot covid-19 Udrulningen frem til september 2021*.

⁵¹ Läkemedelsverket (2021). *Returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden S2020-03863/FS (delvis)*.

Läkemedelsverket har i maj 2023 fått ett nytt regeringsuppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel. I uppdraget ingår bland annat att ”utreda om det är lämpligt att farmaceuter i vissa fall ska kunna bryta en läkemedelsförpackning för att kunna säkerställa att fler patienter får del av läkemedel under kritiska restsituationer”. Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 februari 2026.⁵²

2.4 Vidareförsäljning och donation

Inriktningen att ha en stor riskspridning genom att ingå avtal med flera leverantörer, och där flertalet läkemedelsföretag fick sina vacciner godkända, har inneburit att Sverige har köpt volymer av vacciner som överstigit de nationella behoven. Det vaccin som har levererats till Sverige under åren 2020–2022 innebar att hela den svenska befolkningen från 12 år och uppåt skulle kunna vaccineras med minst fem doser, vilket översteg behovet enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Utgångspunkten har varit att kassation i möjligaste mån ska undvikas och att överskottet i stället ska avyttras enligt nedanstående prioritering:⁵³

1. Donation.
2. Vidareförsäljning utan prisrabatt.
3. Vidareförsäljning med prisrabatt.

Vidareförsäljning med prisrabatt aktualiserades med ett fåtal länder som Utrikesdepartementet förde en dialog om villkoren med; det resulterade dock inte i försäljning. Nedan beskrivs därför endast donationer och vidareförsäljning till inköpspris.

⁵² Regeringsbeslut 2023-05-04, dnr S2023/01609 (delvis).

⁵³ Regeringsbeslut 2022-07-14, kommittédirektiv 2022:122, s. 12.

2.4.1 Donationer

Mål för global tillgång

Det globala perspektivet på vaccinationerna mot covid-19 har tidigt varit en utgångspunkt inom EU. Ett av målen i EU:s vaccinstrategi var att säkra ”snabb tillgång till vacciner för medlemsstaterna och deras befolkning, samtidigt som vi leder den globala samarbetsinsatsen.”⁵⁴ I strategin framhålls att covid-19 är en global utmaning och det ligger därför i höginkomstländernas egenintresse och ansvar att påskynda utvecklingen och produktionen av ett verksamt och säkert vaccin, och göra det tillgängligt för alla regioner i världen.

I april 2020 lanserade EU ”Team Europe” med syfte att stödja de globala partnerländerna i kampen mot pandemin och konsekvenserna av den. I Team Europe ingår EU och dess medlemsländer samt Europeiska investeringsbanken och Europeiska banken för återuppbyggnad och utveckling. I partnerländerna ingår stater spridda över världen, såsom i Europa, Latinamerika och Afrika.

Team Europe har till och med februari 2022 bidragit med totalt cirka 3 miljarder euro till det internationella organet Covax.⁵⁵ Sverige har bidragit med 2,45 miljarder kronor (motsvarande cirka 210 miljoner euro) enligt beslut som fattats under 2020 och 2021.⁵⁶

Utöver det finansiella stödet har EU och medlemsländerna också donerat vaccindoser. Initialt var ambitionen att bistå med minst 100 miljoner doser till låg- och medelinkomstländer före utgången av 2021. Sveriges regering meddelade vid ett EU-möte att Sverige skulle bidra med minst 3 miljoner av dessa doser.⁵⁷ EU:s mål höjdes senare till 700 miljoner doser till mitten av 2022. Team Europe har donerat huvuddelen av doserna via Covax.⁵⁸

⁵⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, Rådet och Europeiska investeringsbanken: EU:s strategi för vacciner mot covid-19, COM (2020) 245 final av den 17 juni 2020, s. 1.

⁵⁵ Europeiska rådet (2023). <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/global-solidarity/>. Hämtat 2023-09-04.

⁵⁶ SOU 2022:3. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgärning*, s. 142.

⁵⁷ Sveriges radio (2021). <https://sverigesradio.se/artikel/nytt-besked-sverige-donerar-tre-miljoner-vaccindoser>. Hämtat 2023-09-04.

⁵⁸ Europeiska rådet (2023). <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/global-solidarity/>. Hämtat 2023-09-04.

Covax

Det internationella organet Covax (Covid-19 Access Facility) bildades i juni 2020 och är en av pelarna i det globala samarbetet The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. ACT-acceleratorn initierades av WHO, EU, med flera. Covax leds av de internationella organen Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), GAVI och UNICEF.

Ambitionen med Covax var att det skulle vara en gemensam vaccinklösning och upphandlingsmekanism för världens länder. Organisationen består av två delar som riktar sig till dels självfinansierade hög- och övre medelinkomstländer, dels biståndsfinansierade låg- och lägre medelinkomstländer. Covax fick dock på grund av organisationens låga vaccintillgång begränsad betydelse för de självfinansierade länderna. Däremot har Covax varit en central aktör för biståndsfinansierade länder.

Covax levererade de första donerade doserna vaccin i februari 2021. Det första svenska ställningstagandet om donation kom i maj 2021 då regeringen i media meddelade att Sverige skulle donera 1 miljon vaccindoser via Covax⁵⁹ och sommaren 2021 började Sverige lämna doser till Covax för vidareleverans. Då, vid inledningen av juli 2021, hade Sverige en vaccinationstäckning om 62 procent för dos 1 i befolkningen 12 år och äldre.⁶⁰

Även om det globala perspektivet var en del av de tidiga strategierna, kom den ojämna vaccintillgången mellan hög- och låginkomstländer att kritiseras⁶¹ och gav upphov till internationella deklARATIONER. I mars 2021 ställde sig bland annat Sverige bakom två FN-deklARATIONER om global tillgång till vaccin mot covid-19.⁶² En av punkterna i deklARATIONEN var att ”No one can be safe, until everyone is safe”.⁶³

⁵⁹ SVT (2021) <https://www.svt.se/nyheter/inrikes/sverige-skanker-en-miljon-astra-doser-till-covax>. Hämtat 2023-08-23.

⁶⁰ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten (2022). <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>. Hämtat 2022-12-29.

⁶¹ Se till exempel The Peoples Vaccines (2021). *Dose of Reality: How rich countries and pharmaceutical corporations are breaking their vaccine promises.*

⁶² Sveriges FN-representation (2021). <https://www.swedenabroad.se/sv/utlandsmyndigheter/fn-new-york/aktuellt/nyheter/sverige-st%C3%B6djer-fn-deklaration-om-global-tillg%C3%A5ng-till-vaccin-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-08-23.

⁶³ Förenta nationerna (2021). *Political Declaration on Equitable Global Access to Covid-19 Vaccines.*

I oktober 2021 lanserade WHO *Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination* inriktad på att nå målet att 70 procent av jordens vuxna befolkning skulle vara vaccinerad vid utgången av juni 2022. Delmålen var att 10 procent av den vuxna befolkningen skulle vara vaccinerad i september 2021 och 40 procent av den vuxna befolkningen i december 2021.⁶⁴

Under våren 2022 hade Covax tillräcklig vaccintillgång för att 70 procent av befolkningen i 91 låginkomstländer skulle kunna vaccineras. Vid denna tid hade 16 procent av befolkningen i låginkomstländerna fått en vaccindos, att jämföra med 80 procent i höginkomstländerna.⁶⁵ Samtidigt översteg vaccintillgången nu efterfrågan på vaccin.⁶⁶ I juli 2022 publicerade WHO en uppdaterad strategi utifrån ändrade förutsättningar och med nya målsättningar.⁶⁷

Den begränsade efterfrågan har flera förklaringar. En handlar om vaccinets hållbarhet. I Sverige har inriktningen varit att i första hand tillgodose det svenska behovet av vaccin. Det har gjort att beslut om donation tagits först sedan det är tydligt att doserna inte kommer att behövas i Sverige. Oförutsägbarheten i leveranserna har påverkat förutsättningarna för att ta dessa beslut. Det har medfört att beslut om donation har tagits först när vaccinet har kort hållbarhet, vilket har påverkat intresset för att ta emot donationerna. EMA har ibland tagit beslut om förlängd hållbarhet för vissa vaccin, men enligt uppgifter till denna utredning har mottagarländerna inte alltid haft intresse av dessa vaccin utan har velat ha de senast uppdaterade vaccinen, med ursprungsmärkning.

En annan förklaring handlar om förutsättningarna för att genomföra vaccinationerna. De mottagande länderna behöver, på samma sätt som de svenska regionerna gjort, bygga upp kapacitet med ytterligare personal och till exempel införskaffa kryofrysar samt bedriva informationskampanjer. Inledningsvis uppges intresset från Covax för att ta emot mRNA-vaccinen, som förutsatte särskild hantering vid lagring och transport med kryofrysar, ha varit lågt. Även för de donerade länderna uppges dessa donationer innebära ett extra omfattande arbete att genomföra. Internationellt har stöd getts till kapacitetsuppbyggnad genom att WHO, UNICEF och Gavi har initierat

⁶⁴ WHO (2021). *Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022*.

⁶⁵ WHO (2022). <https://www.who.int/news/item/20-05-2022-covax-calls-for-urgent-action-to-close-vaccine-equity-gap>. Hämtat 2023-08-23.

⁶⁶ SOU 2022:60. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver*, s. 58.

⁶⁷ WHO (2022). *Global Covid-19 Vaccination Strategy in a Changing World July 2022 update*.

COVID-19 Vaccine Delivery Partnership (CoVDP). CoVDP ska ge operativt stöd med fokus på 34 länder som i januari 2022 hade 10 procent eller lägre vaccinationstäckning.

Sveriges bidrag till den globala tillgången

Regeringen har beslutat om varje donation som Sverige har gjort. När vaccin skänks som bistånd styr OECD/DAC:s rapporteringsdirektiv vilket belopp per vaccindos som kan rapporteras som bistånd. Vaccin som ryms inom OECD/DAC:s beloppsgräns har hanterats inom utgiftsområde 7 Internationellt bistånd, anslaget 1:1 Bistandsverksamhet. OECD/DAC:s rapporteringsdirektiv innebär därmed en begränsning för vilka vaccin som kunde doneras beroende av vaccinens olika kostnad. Som kommer att framgå av kapitel 7 är det främst vaccinsorter med lägre kostnad som har donerats. Regeringen fick dock bemyndigande att fatta övriga beslut genom ändringsbudgeten för 2022 och dessa donationer har finansierats via utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.⁶⁸

Regeringens bedömning och beslut om hur stort överskott som kan doneras har grundats på underlag från Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten har haft i uppdrag att lämna in prognoser för det nationella behovet av vaccin och överskott. Redovisningen av överskott har skett muntligt veckovis.⁶⁹ Folkhälsomyndigheten har även administrerat betalningarna för vaccindonationerna och har genomfört beslutad export och transport till mottagarland i de fall donationen inte har skett via Covax. Folkhälsomyndigheten har därtill haft i uppdrag att administrera ekonomiska transaktioner för att möjliggöra en donation av vaccin mot covid-19 från en vaccintillverkare till Sveriges Olympiska Kommitté.⁷⁰

När det gäller frågan att identifiera möjliga parter att avyttra vaccin till beslutade Regeringskansliets förvaltningschef i augusti 2021 att ge Utrikesdepartementet i uppdrag att hantera och vidareförmedla vaccin till andra länder. En interdepartemental arbetsgrupp

⁶⁸ Prop. 2021/22:221. *Extra ändringsbudget för 2022 – Tillfälligt sänkt skatt på bensin och diesel samt hantering av överskott av vaccindoser.* 2021/22:FiU39, rskr 2021/22:149.

⁶⁹ Regeringsbeslut 2021-06-03, dnr S2021/04816 (delvis) och regeringsbeslut 2021-09-23, dnr S2021/06576 (delvis).

⁷⁰ Regeringsbeslut 2021-06-03, dnr S2021/04817.

(IDA) upprättades med deltagande av Statsrådsberedningen, Finansdepartementet, Socialdepartementet och Utrikesdepartementet som var sammankallande. IDA sammanträdde varje vecka under 20 månader 2021–2022 för att diskutera överskott och avyttring; samordningen har fortsatt under 2023. De svenska utlandsmyndigheterna och den nationella vaccinsamordnaren, som enligt tilläggsdirektiven bland annat ska identifiera möjligheter till avyttring av vaccin mot covid-19,⁷¹ har varit ett stöd i arbetet med avyttring av vaccin.

Utrikesdepartementet initierade också ett nordiskt informationsutbyte om den internationella vaccindelningen. Möten hölls cirka var fjärde vecka med utrikesministerier och hälsomyndigheter i Danmark, Finland, Island och Norge. Under 2021 och 2022 företrädde Utrikesdepartementet även Sverige i löpande lednings- och informationsmöten inom Covax. Den nationella vaccinsamordnaren, och från november 2022 Socialdepartementet, representerade Sverige i EU:s styrgrupp för vaccinsamordning.

Under 2021–2022 har Sverige donerat sammanlagt 11,9 miljoner vaccindoser till totalt 31 länder. I tabell 2.2 redovisas i bokstavsordning de länder som har tagit emot vaccin från Sverige. De fem länder som har tagit emot flest doser från Sverige är: Filippinerna, Rwanda, Tanzania, Ukraina och Pakistan. Relaterat till dessa länders totala befolkningmängd motsvarar de svenska doserna mellan 0,5 procent och upp till 10 procent av befolkningmängden och de svenska doserna utgör mindre än 10 procent av de totala doserna dessa länder har tagit emot.⁷²

⁷¹ Regeringsbeslut 2021-11-03, kommittédirektiv 2021:106.

⁷² Uppgifter från Folkhälsomyndigheten, inskickat 2023-03-08; UNICEF <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>, hämtat 2023-03-01 och Utrikespolitiska Institutet <https://www.ui.se/landguiden/>, hämtat 2023-03-01. Anm.: uppgifter från Tanzania ingår inte i beräkningen av andelen vaccin i förhållande till befolkningmängden.

Tabell 2.2 Länder som har mottagit vaccin från Sverige, 2021 och 2022.
Antal doser

Land	2021	2022	Totalt
Afghanistan	124 800	0	124 800
Bangladesh	535 200	0	535 200
Bolivia	153 600	0	153 600
Bosnien Hercegovina	0	38 000	38 000
Burkina Faso	57 600	0	57 600
Egypten	408 000	0	408 000
Elfbenskosten	391 200	0	391 200
El Salvador	0	72 000	72 000
Etiopien	0	480 000	480 000
Filippinerna	1 512 000	0	1 512 000
Guinea	130 560	0	130 560
Guinea-Bissau	28 800	0	28 800
Guyana	0	14 040	14 040
Indonesien	214 700	379 200	593 900
Kirgizistan	226 560	0	226 560
Laos	199 200	0	199 200
Malawi	160 800	0	160 800
Mexiko	0	465 600	465 600
Pakistan	625 200	0	625 200
Rwanda	1 000 000	299 520	1 299 520
Sierra Leone	28 800	201 600	230 400
Somalia	165 600	345 600	511 200
Sudan	0	72 000	72 000
Sydsudan	0	208 800	208 800
Syrien	536 640	0	536 640
Tadzjikistan	128 640	0	128 640
Tanzania	0	1 287 550	1 287 550
Togo	81 600	0	81 600
Tunisien	0	100 620	100 620
Ukraina	0	1 005 120	1 005 120
Uzbekistan	0	201 600	201 600
Totalt per år	6 709 500	5 171 250	11 880 750

Källa: Folkhälsomyndigheten.

Huvuddelen av doserna har donerats via Covax och har skickats direkt från läkemedelsfabrik till mottagarländerna. Från och med hösten 2022 har regeringen beslutat om att ingå avtal med tillverkaren Pfizer-BioNTech om utökad lagring, vilket bland annat innebär möjlighet att skicka vidare vaccin direkt från lager i Tyskland.⁷³

När efterfrågan på donationer via Covax minskade, har Sverige (genom Utrikesdepartementet) i stället försökt avyttra vaccin bilateralt och har haft kontakter med cirka 25 länder. Intresset har dock varit begränsat och sammantaget har en mindre del exporterats från Sverige (1,9 miljoner doser) till länderna: Bosnien-Hercegovina, Tunisien, Rwanda (vid två tillfällen) och Ukraina. Donationer har dock fortgått via Covax även sedan efterfrågan har minskat; under första halvåret 2023 har Sverige donerat ytterligare 2,7 miljoner vaccindoser via Covax.⁷⁴

Inledningsvis, när AstraZenecas vaccin, som under en period i Sverige endast var rekommenderat till en begränsad grupp, donerades fanns kritik mot att Sverige donerade vaccin som vi inte själva ville använda.⁷⁵ Sverige har dock donerat flera vaccinsorter, även om huvuddelen under 2021–2022 varit AstraZenecas vaccin (37 procent av det donerade vaccinet) och Janssens vaccin (36 procent) som inte användes i Sverige. Därutöver har även vaccin från Pfizer-BioNTech (19 procent) och Moderna (8 procent) donerats.⁷⁶

Jämfört med andra länder har Sverige bidragit med en tämlig stor del vaccindoser, även om det svenska bidraget har utgjort en liten del för varje mottagande land. Antalet donerade doser motsvarar 21 procent av det totala antalet doser som levererats till Sverige och som Sverige donerat.⁷⁷ Mätt i antalet donerade doser har Sverige i juni 2023 donerat fler doser än de nordiska grannländerna. Ställt i relation till det totala antalet doser som varje land har är den svenska donationen i nivå med Norges.⁷⁸ Jämfört med det totala antalet donerade doser

⁷³ Regeringskansliet (2022). <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2022/11/sverige-ingar-avtal-om-central-lagerhallning-i-tyskland-av-vaccin-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-08-23.

⁷⁴ Uppgifter från Utrikesdepartementet, inskickat 2023-07-06.

⁷⁵ OmVärlden (2022). <https://www.omvarlden.se/nyheter/sverige-donerade-vaccinet-vi-sjalva-inte-ville-anvanda>. Hämtat 2023-08-23.

⁷⁶ Uppgifter från Utrikesdepartementet, inskickat 2023-07-06.

⁷⁷ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten, inskickat 2023-03-08.

⁷⁸ Uppgifter från UNICEF. <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>. Hämtat 2023-06-27.

i världen om 1,6 miljarder doser i juni 2023 har Sverige bidragit med strax under 1 procent.⁷⁹

2.4.2 Vidareförsäljning utan prisrabatt

Huvuddelen av vidareförsäljningen har skett till Norge och Island utifrån ett samarbete som etablerades tidigt och byggde på att Sverige vidareförmedlade doser som EU-länderna avsatte för dessa EES-medlemmar utifrån befolkningens mängd. Sammanlagt har 36,1 miljoner doser vidareförsålts under 2020–2022. Vidareförsäljningen har fortsatt under 2023.

Tabell 2.3 Vidareförsäljning utan rabatt, 2020–2022. Antal doser

	2020	2021	2022	Totalt
Bulgarien	0	1 729 850	0	1 729 850
Island	9 750	993 985	1 260 056	2 263 791
Norge	43 875	12 606 505	15 458 772	28 109 152
Schweiz	0	1 341 600	2 663 505	4 005 105
Totalt	53 625	16 671 940	19 382 333	36 107 898

Källa: Folkhälsomyndigheten.

Eftersom EES-länderna Norge och Island inte bidrog till finansieringen av förhandsavtalen genom ESI fick de inte ingå i de EU-gemensamma upphandlingarna. Norge prövade då olika vägar för att säkra landets behov av vaccin och fann bland annat att Covax inte skulle innebära en möjlighet för att vaccinera hela befolkningen på rimligt kort sikt. Produktionskapaciteten var då så låg att inget land skulle få mer än 20 procent genom Covax.⁸⁰

Efter en dialog med Sveriges nationella vaccinsamordnare, landade det slutligen i en lösning med trepartsavtal mellan Sverige, Norge och respektive läkemedelsföretag. Första kontraktet var klart i oktober 2020. En förutsättning för vidareförsäljningen var ett internationellt parthandelstillstånd, vilket Folkhälsomyndigheten hade sedan tidigare.

⁷⁹ Uppgifter från UNICEF. <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>. Hämtat 2023-06-27.

⁸⁰ NOU 2022:5. *Myndighetenes håndtering av koronapandemien – del 2*, s. 262.

Den norska coronakommissionen har vittnat om den stora betydelsen den nationella vaccinsamordnaren och Sverige har haft för Norges vaccintillgång.

Etter vårt skjonn har svenske myndigheter gjort mer for Norge i denne saken enn man kunne forvente av et naboland.⁸¹

Sverige har också vidareförsålt ett antal doser till Bulgarien och Schweiz. Schweiz, som inte ingår i EU, har dels upphandlat och godkänt vaccin självständigt, dels på liknande sätt som EES-länderna Norge och Island tagit del av vidareförsäljning. Bulgarien har ingått i de EU-gemensamma upphandlingarna, men Sverige har vidareförsålt vaccin till landet eftersom Bulgarien först inte ville ansluta sig till ett framförhandlat förköpsavtal men sedan önskade delta.

För Schweiz och Bulgarien utgör vaccindoserna till dessa länder en förhållandevis liten volym i förhållande till deras totala vaccintillgång (10–20 procent). För Norge och Island däremot har vidareförsäljningen genom Sverige varit avgörande för deras vaccination. Samtidigt har vidareförsäljningen skett av doser som samtliga länder inom EU avsatt. Det är på så sätt inte enbart Sverige som möjliggjort vaccinationerna i dessa länder. Men som kommer att framgå av kapitel 7 har vidareförsäljningen inneburit en viss kostnad för svenska myndigheter även om försäljningen har skett till inköpspris. Den har också medfört ett utökat administrativt åtagande för svenska myndigheter under krisen. I likhet med donationerna innebar vidareförsäljningen ett nytt uppdrag för Folkhälsomyndigheten där myndigheten behövt bygga upp administrativa rutiner och hantera rapportering, exempelvis till Skatteverket och Tullverket.

2.5 Kassation

Kassation av vaccin och andra läkemedel förekommer när läkemedlet inte blir förbrukat innan utgångsdatum eller vid avvikelse i hanteringen som gör att läkemedlet inte längre är säkert att använda och därför ska kasseras. Det kan också finnas outnyttjade doser när det inte finns tillräckligt många att vaccinera på samma gång och det därför blir någon enstaka dos kvar i flaskan med vaccin.

⁸¹ NOU 2022:5. *Myndighetenes håndtering av koronapandemien – del 2*, s. 288.

Viss kassation är oundviklig och nödvändig i all läkemedelshantering för att inte riskera läkemedelssäkerheten. Enligt Folkhälsomyndigheten uppgår kassationen vanligen till cirka 10 procent, men vid nya program där man inte vet slutlig målgrupp, behov, effekt eller efterfrågan när man startar planeringen kan kassationen bli ännu högre. Vid covid-19-vaccinationen utgick WHO, baserat på erfarenheterna från GAVI:s vaccinationer i låginkomstländer, från att kassationen av covid-19-vaccin skulle uppgå till cirka 10 procent.⁸² Englands National Audit Office uppger i en granskningsrapport att förväntad kassation för covid-19-vaccinerna var 15–20 procent. Kassationen blev dock betydligt lägre och uppgick i oktober 2021 till 4,5 procent av alla levererade doser till vaccinatörerna.⁸³ I granskningen noterar revisionsmyndigheten att olika vaccin genererat olika mycket kassation. Pfizer-BioNTechs och Modernas vaccin, det vill säga de vaccin som varit vanligast i Sverige, har genererat mer kassation på grund av de stora förpackningarna och restriktionerna kring hur vaccinet får transporteras. Även i Audit Scotlands rapport över covidvaccinationen uppges en låg kassation, 2,3 procent i augusti 2021.⁸⁴ Dessa två länder har förvisso andra strukturer jämfört med den svenska läkemedelsförsörjningen, men de kan trots detta tjäna som referenspunkter.

Nivån på kassationen inom regionerna i Sverige ligger i linje med vad som kan förväntas. Flera av de personer som utredningen har träffat har beskrivit det fokus som det inledningsvis var på att ”använda varje droppe vaccin” genom att planera vaccinationerna så effektivt som möjligt för att undvika kassation. Alla regioner har inte samlat följt upp antalet kasserade doser. Men om man jämför antalet givna doser med antalet levererade doser till regionerna för perioden december 2020 till och med december 2021 motsvarar det att 8 procent av de levererade doserna inte har förbrukats. Vid samma jämförelse för 2022 blir utfallet lägre – 5 procent.⁸⁵

Läkemedelshantering – felaktig temperatur och liknande – återkommer som skäl till den regionala kassationen i en undersökning som SVT gjorde våren 2021.⁸⁶ De särskilda krav på förvaring och

⁸² SOU 2022:60. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver*, s. 61.

⁸³ The National Audit Office (2022). *The rollout of the COVID-19 vaccination programme in England*, s. 38.

⁸⁴ Audit Scotland (2021). *Covid-19 Vaccination Programme*, s. 12.

⁸⁵ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten, inskickat 2023-03-08.

⁸⁶ SVT (2021). <https://www.svt.se/nyheter/inrikes/sa-manga-doser-har-behovt-slangas>. Hämtat 2023-08-23.

transport som de nya vaccinerna förde med sig, tillsammans med behovet att till exempel kunna vaccinera i hemmet, har också lyfts fram inom denna utrednings intervjuer. Fungerade det till exempel om hemsjukvården fraktade vaccinet på sina cyklar eller var vaccinet för skakkänsligt för det? Flera har i intervjuerna också beskrivit den osäkerhet som fanns kring att utnyttja restdoser och risken för att få kritik för att personer som inte ingick i de prioriterade grupperna vaccinerades – det fanns en viss risk att man hellre slängde doser än vaccinerade ”fel” personer. Inledningsvis såg regionerna därför över sina rutiner för hanteringen av restdoser, med instruktioner om hur beslut ska fattas och dokumenteras.⁸⁷

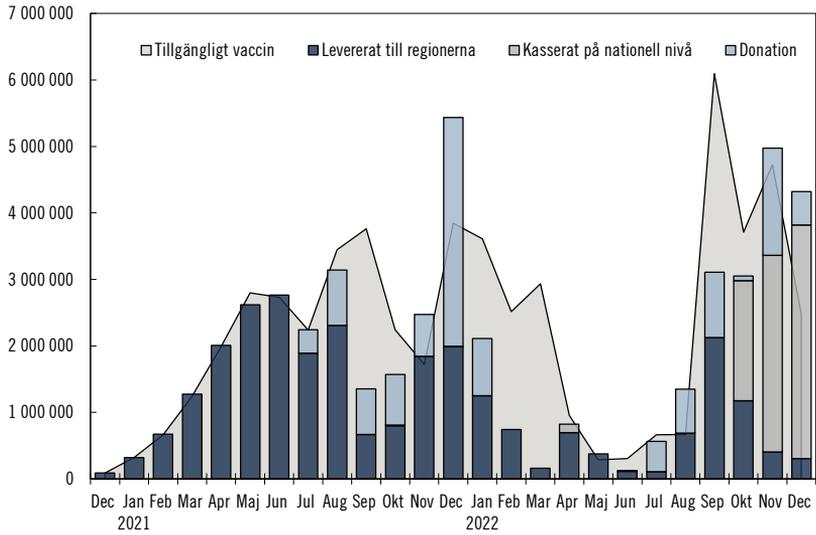
Längre fram i processen har kassation uppstått främst som en följd av att tillgången överstigit efterfrågan och hållbarheten för vaccinet därför har gått ut. Vaccinavtalen innebar slutligen mer omfattande leveranser än vad det fanns behov av, samtidigt som avtalen inte omfattade möjlighet att justera volymen. Fokus har senare varit på att justera avtalen utifrån förutsättningarna.⁸⁸ På nationell nivå kasserade Folkhälsomyndigheten cirka 14 000 doser 2021 och cirka 8,4 miljoner doser 2022.⁸⁹ Det motsvarar att mindre än 1 procent respektive 29 procent har kasserats på nationell nivå av det vaccin som har levererats till Sverige och det vaccin som Sverige har donerat respektive år. I figur 2.2 åskådliggörs förhållandet mellan tillgängligt vaccin (det vill säga summan av levererade doser till Sverige och donerade doser) och de tre områdena regionlevererat vaccin, donation och nationell kassation. Under hösten 2021 kompenseras donationen för en minskad efterfrågan. År 2022 är antalet doser som levererats till regionerna betydligt lägre då antalet givna doser i Sverige är färre. Samtidigt är donationen något lägre än 2021, medan tillgängligt vaccin är något högre, och kassationen ökar då betydligt.

⁸⁷ SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 3 2021-02-25*, s. 9.

⁸⁸ SOU 2022:60. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver*, s. 35.

⁸⁹ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten, inskickat 2023-03-08.

Figur 2.2 Regionlevererat vaccin, donation och nationell kassation i förhållande till tillgängligt vaccin, december 2020–december 2022. Antal



Källa: Folkhälsomyndigheten.

3 Vaccinationskapacitet

3.1 Ansvar och krav

3.1.1 Regionernas ansvar för vaccination

Vaccination omfattas av begreppet hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Regionerna har det grundläggande ansvaret för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i regionen.¹ Även kommunerna är ansvariga för hälso- och sjukvård i vissa boenden och bostäder samt dagverksamheter.² I normalfall omfattar dock inte ansvaret sådan hälso- och sjukvård som ges av läkare.³ Kommunerna får också erbjuda hemsjukvård.⁴ I samtliga regioner utom Stockholms län ansvarar kommunerna genom avtal med respektive region för hemsjukvården.

Ordination av vaccin är begränsat till vissa yrkeskategorier och genom att det kommunala ansvaret för hälso- och sjukvård i särskilda boenden inte omfattar hälso- och sjukvård som ges av läkare, begränsas i praktiken förutsättningarna för vaccination. Regioner och kommuner har dock kommit överens om ansvarsfördelningen för vaccinationen inom ramen för överenskommelser och avtal när det gäller vaccination inom särskilda boenden och hemsjukvård i ordinärt boende, mot till exempel säsongsinfluensan.

För vaccination mot smittsamma sjukdomar finns särskild reglering genom smittskyddslagen (2004:168). Enligt denna ska regionerna erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Detsamma

¹ Se 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL.

² Se 12 kap. 1 § HSL och 7 kap. 1 § första stycket 2 socialtjänstlagen (2001:453).

³ Se 12 kap. 3 § HSL och prop. 1990/91:14. *om ansvaret för service och vård till äldre och handikappade m. m.*, s. 56.

⁴ Se 12 kap. 2 § HSL och 5 kap. 5 § tredje stycket socialtjänstlagen (2001:453). Sjukhusansluten hemsjukvård, s.k. sjukhusvård i hemmet, är inte en del av primärvården, utan ingår i den öppna specialiserade vården. I många regioner, dock inte alla, handlar detta i praktiken ofta om palliativ vård.

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.⁵ Ansvaret för vaccination omfattar således grundskola, anpassad grundskola, sameskola, specialskola, gymnasieskola och anpassad gymnasieskola. Skyldigheten för skolhuvudmännen gäller endast för de nationella vaccinationsprogram som avses i 2 kap. 3 c–3 e §§ smittskyddslagen.⁶ De nationella vaccinationsprogrammen delas in i allmänna vaccinationsprogram och särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper. Det finns i dag ett allmänt vaccinationsprogram – barnvaccinationsprogrammet – och ett särskilt program för riskgrupper mot pneumokockinfektion.

Endast vaccin som uppfyller vissa kriterier i smittskyddslagen kan ingå i de allmänna vaccinationsprogrammen. Folkhälsomyndigheten har inom ramen för ett regeringsuppdrag utrett förutsättningarna för att vaccin mot covid-19 skulle ingå i programmen från och med år 2024. Myndigheten har dock bedömt att det inte är möjligt utifrån nuvarande kriterier för införande av vacciner i nationellt program, bland annat med hänvisning till varaktigheten av skyddseffekten efter vaccinationen.⁷ Smittskyddslagens reglering av ansvaret för vaccination mot smittsamma sjukdomar omfattar således inte ansvaret för vaccination mot pandemi generellt eller mot covid-19 specifikt.

Ansvarsfördelningen för vaccination återges förutom i författning också i andra, icke-bindande, dokument. I det nationella kunskapsunderlaget *Pandemiberedskap Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering* beskrivs ansvarsfördelningen vid en pandemi. Regeringen ansvarar bland annat för att besluta om att ett smittämne ska klassificeras som en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen, vilket bland annat medför krav på att sjukdomen ska smittspåras. Folkhälsomyndigheten är samordnare av pandemiberedskapen på nationell nivå och är den myndighet som bland annat avropar och distribuerar vaccin och beredskapsläkemedel. Regionerna ansvarar för vaccinationen och för att säkerställa orga-

⁵ 2 kap. 3 a § smittskyddslagen (2004:168).

⁶ 2 kap. 3 b § smittskyddslagen (2004:168).

⁷ Folkhälsomyndigheten (2023). *Folkhälsomyndighetens återrapport av regeringsuppdrag Uppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19 – delredovisning januari 2023*, s. 6.

nisation och kringutrustning för det, såsom kylar och frysar samt sprutor och kanyler.⁸

När det gäller vaccination mot covid-19 framgår såväl åtaganden för staten som för SKR och regionerna av de överenskommelser som regeringen och SKR har slutit om vaccinationen. Enligt dessa åtar sig regionerna att förbereda för att vaccineringen ska kunna starta omedelbart när godkänt vaccin levererats till respektive region. I ett av åtagandena ingår också att skyndsamt genomföra vaccination mot covid-19 enligt överenskommelsens mål och Folkhälsomyndighetens rekommendationer, så att vaccinationen har förutsättningar att ske på ett jämlikt sätt över landet.⁹

Även på Folkhälsomyndighetens webbplats återges ansvarsfördelningen för vaccinationen mot covid-19. Enligt denna omfattar regionernas ansvar att distribuera, planera för bemanning och lokaler samt att erbjuda vaccination i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer.¹⁰

3.1.2 Regionernas ansvar för krisplanering

Regionernas ansvar för planering inför en kris regleras främst i lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap samt i förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. När det gäller planeringen specifikt inom hälso- och sjukvården finns också reglering i HSL.

Den förstnämnda lagen syftar till att kommuner och regioner ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och regioner ska analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive regionen och hur dessa händelser kan påverka den egna verksamheten. Resultatet av arbetet ska värderas och sammanställas i en risk- och sårbarhetsanalys. Begreppet extraordinära händelser i

⁸ Folkhälsomyndigheten (2023). *Pandemiberedskap Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering*.

⁹ Regeringen och SKR (2020). *Överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021 Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, s. 8.

¹⁰ Folkhälsomyndigheten (2023). <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/vaccination-mot-covid-19/ansvarsfordelning/> Hämtat 2023-03-20.

fredstid definieras i lagen som ”en sådan händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller en region”.¹¹

Av regelverket framgår också en rapporteringsskyldighet; kommuner och regioner ska hålla Socialstyrelsen och MSB informerade om vilka åtgärder som har vidtagits enligt bestämmelserna om förberedelser för och verksamhet under extraordinära händelser i fredstid och hur åtgärderna påverkat krisberedskapsläget. MSB har bemyndigande att meddela föreskrifter om risk- och sårbarhetsanalyserna samt om planerna för hantering av extra ordinära händelser.¹²

Lagen reglerar även kostnadsansvaret för förberedande uppgifter. Kommunerna och regionerna ska få ersättning av staten för kostnader för förberedande uppgifter som de utför enligt lagen.¹³ MSB och SKR har för tidigare perioder ingått överenskommelser om regionernas och kommuners insatser inom civilt försvar, som innehåller insatser samt ekonomiska villkor.

Under de senaste åren har flera utredningar behandlat kris- och beredskapsplaneringen generellt, men även specifikt inom hälso- och sjukvården. En av dessa är ”Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap”.¹⁴ I sitt delbetänkande (SOU 2021:19) *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* lämnade utredningen bland annat förslag om en skyldighet för kommuner och regioner att hålla omsättningslager och för staten att hålla säkerhetslager, till exempel med sådan personlig skyddsutrustning som saknades under pandemin.¹⁵ Nya bestämmelser har trätt i kraft den 1 juli 2023 som förtydligar kravet på att vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska tillhandahålla de sjukvårdsprodukter som behövs för att kunna ge god vård.¹⁶

¹¹ 1 kap. 4 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

¹² 2 kap. 9 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap samt 3 och 12 §§ förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

¹³ Se 5 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

¹⁴ Regeringsbeslut 2018-08-09, kommittédirektiv 2018:77.

¹⁵ SOU 2021:19. *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården Del 1*, s. 470 ff.

¹⁶ Prop. 2022/23:45. *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*. 2022/23:SoU11, rskr 2022/23:164.

I slutbetänkandet, (SOU 2022:6) *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga om hälso- och sjukvårdens beredskap*, föreslog utredningen att kommuner och regioner ska planera sina verksamheter och vidta åtgärder utifrån alla de faktorer som riskerar att negativt påverka förmågan att bedriva god vård.¹⁷ Slutbetänkandet har ännu inte behandlats av regering och riksdag när denna utredning är i slutfas.

Vidare har slutbetänkandet från ”Utredningen om civilt försvar”, (SOU 2021:25) *Struktur för ökad motståndskraft*, lett fram till beslut om den struktur för det civila försvaret som nämndes i kapitel 2 och som regleras i förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap samt i förordningen (2022:525) om civilområdesansvariga länsstyrelser.

I betänkandet lades också förslag om att en ny lag skulle ersätta lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Syftet med den nya lagen var att förtydliga och utöka kommuners och regioners uppgifter vad gäller arbetet med risk- och sårbarhetsanalyser och rapportering samt att förtydliga kommunernas geografiska områdesansvar. I förslaget ingick att uppgifter som ingår i överenskommelser mellan staten och SKR flyttas över till den nya lagen.¹⁸

Lagförslaget fördes dock inte vidare till beslut utan i stället tillsattes våren 2023 en ny utredning efter synpunkter i remissrundan. Den nya utredningen, ”Utredningen om kommuners och regioners grundläggande ansvar inför och under fredstida kriser och höjd beredskap”, har fått i uppdrag att kartlägga och analysera vilket grundläggande ansvar och vilka huvudsakliga uppgifter som kommuner och regioner bör ha i fråga om förberedelser för och verksamhet under fredstida kriser och höjd beredskap. På grundval av det ska utredningen föreslå en mera ändamålsenlig och utförlig reglering än den nuvarande. Uppdraget ska redovisas senast den 29 mars 2024.¹⁹

I tillägg till dessa utredningar har nyligen också utredningen ”Nationell samordning av försörjningsberedskapen” lämnat sitt slutbetänkande (SOU 2023:50) *En modell för svensk försörjningsberedskap*. Utredningen föreslår att MSB bör få i uppdrag att vara funktion med ansvar för nationell samordning av försörjningsberedskapen.

¹⁷ SOU 2022:6. *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga Del 1*, s. 363 ff.

¹⁸ SOU 2021:25. *Struktur för ökad motståndskraft*, s. 451.

¹⁹ Regeringsbeslut 2023-03-30, kommittédirektiv 2023:51.

I uppgifterna föreslås ingå att göra en nationell försörjningsanalys, som grundas på analyser från beredskapsmyndigheterna. Myndigheten föreslås också få ansvar för att beredskapslagra varor som är försörjningsviktiga, som inte omfattas av annan myndighets ansvar.²⁰

Efter svininfluensan bedömde Socialstyrelsen och MSB att Sverige varit relativt väl förberett.²¹ Coronakommissionen har däremot lyft fram att det inte fanns tillräckligt med planering och övning innan covid-19-pandemin. I slutbetänkandet betonas vikten av att etablera samverkan redan i beredskapsförberedelserna och av att följa upp krisberedskapen.²² Kommissionen uppger att det är svårt att dra säkra slutsatser kring orsakerna till de återkommande bristerna i krishantering förmåga, men bedömer att planeringen inte är ändamålsenlig och att övningarna inte har skett i tillräcklig omfattning. En av Coronakommissionens slutsatser är att ingen myndighet har ansvar för att följa upp beredskapen. Kommissionen anser därför att Folkhälsomyndigheten, eller annan lämplig central förvaltningsmyndighet, bör få ett tydligt och lagstadgat uppdrag att följa upp och stödja andra aktörers pandemiberedskap, övningar och planer.²³

3.1.3 Delat kostnadsansvar

Vid en influensapandemi är utgångspunkten att staten står för kostnaden för vaccinet, vilket framgår av *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*.²⁴ Vid de första pandemiavtalen ansvarade dock staten endast för kostnaden för att upprätthålla beredskapen för att kunna producera vaccin medan regionerna ansvarade för kostnaden för inköp av vaccin och vaccinationen.

Från och med budgetpropositionen för 2017 reglerades överflyttningen av kostnaden för vaccininköp från regionerna till staten i budgeten.²⁵ Motsvarande förändring har dock inte gjorts rättsligt. ”Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap” har därför före-

²⁰ SOU 2023:50. *En modell för svensk försörjningsberedskap*, s. 23 ff.

²¹ MSB och Socialstyrelsen (2011). *Influensa A(H1N1) 2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin*, s. 11.

²² SOU 2022:10. *Sverige under pandemin Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering*, s. 326.

²³ SOU 2021:89. *Sverige under pandemin Volym 2 Sjukvård och folkhälsa*, s. 745 ff.

²⁴ Folkhälsomyndigheten (2019). *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*, s. 7.

²⁵ Prop. 2016/2017:1. *Budgetpropositionen för 2017 Förslag till statens budget för 2017, finansplan och skattefrågor*, s. 523.

slagit att det bör införas en reglering i smittskyddslagen som anger att staten finansiellt ansvarar för inköp av vaccin, oavsett vilken typ av pandemi det är. Ett alternativ till en förändring av smittskyddslagen skulle vara att låta pandemivaccination ingå i de nationella vaccinationsprogrammen. Det skulle innebära att staten ansvarar för kostnaden för vaccinet och att regionerna är skyldiga att tillhandahålla vaccinationen kostnadsfritt för den enskilde. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap bedömde dock att det inte var lämpligt eftersom de nationella vaccinationsprogrammen är av mer långsiktig karaktär.²⁶

Förslaget om en förändrad reglering av smittskyddslagen har ännu inte behandlats av regering och riksdag. En översyn av smittskyddslagen är pågående. Tidigare har ”Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier” haft i uppdrag att göra en översyn av smittskyddslagen (2004:168) och analysera behovet av nya bestämmelser inför framtida pandemier.²⁷ Genom tilläggsdirektiv begränsades detta uppdrag²⁸ och en ny utredning tillsattes sommaren 2023. ”Utredningen om stärkt beredskap inför framtida pandemier” ska se över regleringen av smittskyddet för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning. I uppdraget ingår bland annat också att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier. Uppdraget ska redovisas senast den 28 februari 2025.²⁹

För närvarande pågår även en utredning gällande de nationella vaccinationsprogrammen. I direktiven till utredningen ”En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret” ingår bland annat att ”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.” Utredningen ska slutredovisa senast den 19 januari 2024.³⁰ Utredningen kan således komma att ge förslag som innebär förändringar även vad gäller vaccination vid en pandemi.

När det gäller kostnadsansvaret för vaccinationen mot covid-19 innebar överenskommelserna mellan regeringen och SKR att staten

²⁶ SOU 2022:6. *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga Del 2*, s. 794.

²⁷ Regeringsbeslut 2021-09-02, kommittédirektiv 2021:68.

²⁸ Regeringsbeslut 2023-06-29, tilläggsdirektiv 2023:104.

²⁹ Regeringsbeslut 2023-06-29, kommittédirektiv 2023:106.

³⁰ Regeringsbeslut 2022-07-07, kommittédirektiv 2022:109.

stod för kostnaden både för vaccinet och för vaccinationerna. Dessa ersättningar beskrivs i korthet i kapitel 7.

Kostnadsfriheten för individen när det gäller vaccination mot smittsamma sjukdomar regleras genom smittskyddslagen. I smittskyddslagen finns bestämmelser om kostnadsfria läkemedel samt kostnadsfri undersökning, vård och behandling för patienten vid allmänfarlig sjukdom.³¹ Allmänfarliga sjukdomar definieras i en bilaga till lagen. Genom riksdagsbeslut tillfördes covid-19 dessa sjukdomar från och med 1 juli 2020 till och med 1 april 2022.³²

Parallellt med den första överenskommelsen beslutade SKR om en rekommendation till regionerna om kostnadsfrihet för vaccinering mot covid-19 till alla som bor eller stadigvarande vistas i Sverige.³³ SKR rekommenderade även regionerna att erbjuda personer som är bosatta i andra regioner vaccination utan att debitera varandra. I rekommendationerna ingick också att regionerna bör erbjuda vaccination utan avgift till personer från andra länder som vistas här för till exempel studier.³⁴ SKR:s ställningstagande innebär på så sätt en rekommendation om en gemensam tolkning av tillämpningen av smittskyddslagens bestämmelser när det gäller att vaccinationen mot covid-19 skulle vara kostnadsfri för den enskilde. Samtliga regioner har tillhandahållit vaccinationen utan kostnad för den enskilde.

3.1.4 Upphandlade utförare

Huvudmannen för hälso- och sjukvården, det vill säga regionen eller kommunen, kan uppdra åt annan leverantör att utföra hälso- och sjukvård.³⁵ Inom primärvården ska bestämmelser om vårdval³⁶ och lagen (2008:962) om valfrihetssystem, LOV, tillämpas. LOV reglerar vad som ska gälla när upphandlande myndigheter konkurrensut-sätter delar av sin verksamhet genom att inrätta ett valfrihetssystem där brukaren får välja bland leverantörerna i systemet. I övrigt är det regionen, eller kommunen i de fall det är kommunen som är huvud-

³¹ Se 7 kap. 1–2 §§ smittskyddslagen (2004:168).

³² Prop. 2019/20:144. *Covid-19 och ändringar i smittskyddslagen*. 2019/20:SoU19, rskr 2019/20:290.

³³ SKR (2020). *Rekommendation om kostnadsfrihet av vaccinering mot covid-19*. Meddelande från styrelsen 2020-12-08.

³⁴ SKR (2020). *Rekommendation om kostnadsfrihet av vaccinering mot covid-19*. Meddelande från styrelsen 2020-12-08.

³⁵ Se 15 kap. 1 § HSL.

³⁶ Se 9 kap. 1 § patientlagen (2014:821).

man, som beslutar om en viss verksamhet ska upphandlas och då ska lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU, tillämpas.

Grundprincipen i LOU är konkurrensutsättning. Upphandlingsförfarandet är beroende av upphandlingens beräknade värde. För upphandling av välfärdstjänster vars värde beräknas understiga tröskelvärdet, som för närvarande är cirka 7,8 miljoner kronor, gäller särskilda, förenklade regler. Direktupphandling är en ännu enklare form där det inte finns formkrav på hur upphandlingen ska genomföras. Direktupphandling får dock endast tillämpas då någon av fyra angivna förutsättningar gäller. En av dessa är att upphandlingens värde ska understiga direktupphandlingsgränsen, som i nuläget är 700 000 kronor. En annan är att det ska finnas synnerliga skäl eller föreliggande synnerlig brådska.³⁷ Vad som utgör synnerliga skäl eller synnerlig brådska prövas från fall till fall. Det finns inget uttalat stöd för att det i händelse av pandemi finns synnerliga skäl, inte heller att det föreligger synnerlig brådska eller att behovet av varor och tjänster vid en pandemi skulle möjliggöra undantag från LOU.

När en verksamhet lagts ut på entreprenad ska kommun och region i sin planering för extraordinära händelser i fredstid, enligt MSB:s juridiska vägledning för kommuners och regioners krisplaneringsansvar, bedöma om det finns behov av att använda entreprenaderna vid en extraordinär händelse och beakta detta behov vid ingående av avtal.³⁸

3.1.5 Krav på verksamheten

Vårdgivaren, det vill säga den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och ska följa det regelverk som gäller för att säkerställa en god och säker vård. Det omfattar kvalitets- och säkerhetskrav på såväl personal som lokaler och utrustning.³⁹ Flera myndigheter har ett tillsynsansvar för hälso- och sjukvården utöver IVO, såsom Läke-

³⁷ De andra två förutsättningarna då direktupphandling är möjlig är vid en anskaffning som är nödvändig för att tillgodose ett angeläget behov som har uppstått till följd av överprövning eller i vissa i lägen särskilt angivna situationer då den upphandlande myndigheten eller enheten (den upphandlande organisationen) får använda förhandlat förfarande utan föregående annonsering, se 19 a kap. LOU.

³⁸ MSB (2020). *Juridisk vägledning – Kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser*, s. 6.

³⁹ Se 5 kap. 1–2 HSL och 7 kap. 1 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

medelsverket för läkemedelsdistributionen och Arbetsmiljöverket för arbetsmiljöfrågorna, till exempel utrustning.

Nedan följer en översiktlig genomgång av några av de rättsliga förutsättningar som gäller vid vaccination mot covid-19.

Ordinera vaccin

Att ordinera ett läkemedel innebär att bestämma vilket läkemedel en patient behöver. Vaccin mot covid-19 får ordinerars av följande:

- Läkare.⁴⁰ Läkare får ordinera vaccin såväl individuellt som utfärda generella direktiv om läkemedelsbehandling. Generella direktiv betyder att vaccin kan ges till patienter utan individuell ordination. Av det generella direktivet ska det framgå bland annat vilka läkemedel det gäller, indikationer och kontraindikationer. Generella direktiv om läkemedelsbehandling ska utfärdas restriktivt och omprövas återkommande. Innan ett läkemedel ges till en patient med stöd av ett generellt direktiv ska en sjuksköterska ha gjort en bedömning av patientens behov och ha kontrollerat läkemedlets indikationer och kontraindikationer.⁴¹
- En sjuksköterska som har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar får ordinera vaccin mot covid-19 till barn och vuxna. Detsamma gäller sjuksköterskor som har en likvärdig utbildning. En sjuksköterska med någon annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet är behöriga att ordinera vaccin mot covid-19 till vuxna och barn från det år de fyller 16 år. En förutsättning är dock att utbildningen är likvärdig med de som ges på specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Det är respektive verksamhetschef som ansvarar för bedömningen av utbildningarna.⁴²

⁴⁰ Se 2 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

⁴¹ Se 6 kap. 6–7 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

⁴² 3–4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Inför vaccinationerna identifierades ordinationsrätten som en potentiell flaskhals och Folkhälsomyndigheten påtalade behovet av en utökad ordinationsrätt till Socialstyrelsen. För att möjliggöra en utökad ordinationsrätt vid vaccination mot covid-19, tog Socialstyrelsen fram de föreskrifter med innehållet som beskrivits ovan: Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19. Om inte ordinationsrätten hade utökats på detta sätt, hade endast läkare haft möjlighet att ordinera vaccin mot covid-19. Hade det i stället varit en influensapandemi hade dock vissa kategorier sjuksköterskor haft en grundläggande behörighet att ordinera vaccin enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer om influensavaccination, i enlighet med 9 § Socialstyrelsens föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel (HSLF-FS 2018:43).⁴³

Föreskrifterna om behörighet för sjuksköterskor att ordinera vaccin mot covid-19 publicerades för första gången i december 2020 och har därefter ändrats två gånger. Vid den första publiceringen fick sjuksköterskor som genomgått specialistutbildning till distriktsköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar behörighet att ordinera till vuxna. Även de sjuksköterskor som hade en likvärdig utbildning enligt ovan eller som hade någon annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet som var likvärdig omfattades.

Senare justeringar av föreskrifterna var inriktade på vaccinationer av barn, eftersom barn vid den tidpunkten omfattades av Folkhälsomyndighetens rekommendationer. I augusti 2021 fick sjuksköterskor som genomgått specialistutbildning till distriktsköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar behörighet att vaccinera även barn mot covid-19. Även de sjuksköterskor som enligt verksamhetschefens bedömning hade en likvärdig utbildning som dessa fick ordinationsrätt till barn.⁴⁴

Föreskrifterna ändrades sedan samma månad igen, för att ytterligare öka kapaciteten av sjuksköterskor som kunde vaccinera barn. I dag har, som beskrivits ovan, även de sjuksköterskor som har en

⁴³ Folkhälsomyndigheten (2019). *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*, s. 19.

⁴⁴ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:53) om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet behörighet att ordinera vaccin mot covid-19 till barn från det år de fyller 16 år. Förutsättningen är att verksamhetschefen bedömer att utbildningen är likvärdig med de som ges på specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar.⁴⁵

Iordningsställa och administrera vaccin

Att iordningsställa ett läkemedel är att färdigställa ett ordinerat läkemedel inför administrering, det vill säga inför att det tillförs kroppen. Vaccin får iordningsställas och administreras av följande:

- Läkare, tandläkare och sjuksköterskor.⁴⁶ I dessa yrkesgruppers utbildning ingår att administrera vaccin. Men det är vårdgivarens ansvar att se till att det finns den personal och utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges enligt 5 kap. 2 § HSL. För att säkerställa god och säker vård har olika vårdgivare inför vaccinationen mot covid-19 därför beslutat om att personalen först ska genomgå en viss utbildning och att akutväska ska finnas tillgänglig för att kunna hantera eventuell anafylaktisk chock.
- Personal som inte har formell behörighet, efter delegation från en läkare eller sjuksköterska, om det är förenligt med kravet på en god och säker vård och personalen har kompetens för uppgiften.⁴⁷

Dokumentera vaccination i journal

Som vid övrig hälso- och sjukvård ska en vaccination dokumenteras i journal.⁴⁸ Det är inte reglerat vilken typ av journal det ska ske i. Det kan vara såväl i särskild vaccinjournal som i annan journal, och det kan ske digitalt eller på papper.⁴⁹ Om det är olika personal som har

⁴⁵ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:62) om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

⁴⁶ 7 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

⁴⁷ Se 9 kap. 1 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

⁴⁸ Se 3 kap. 1 § första stycket patientdatalagen (2008:355).

⁴⁹ Se 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355).

ansvarat för ordination och administration av vaccinet, ska båda journalföra och signera journalanteckningen.⁵⁰

Vårdgivare använder sig av olika former av journalsystem. Regionerna kan för sina utförare i egen regi ha upphandlat dels särskilda vaccinjournalssystem, dels andra journalsystem. Privata utförare och kommuner har på motsvarande sätt upphandlat journalsystem utifrån sina behov.

Möjligheten att ta del av uppgifter i andra vårdgivares journalsystem begränsas av såväl sekretessbestämmelser som systemtekniska förutsättningar. Frågan om interoperabiliteten, det vill säga förutsättningarna för att utbyta information mellan system, arbetar utredningen ”Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet” med.⁵¹

Olika vårdgivare ska utifrån reglerna om patientsekretess som huvudregel inte ha tillgång till uppgifter från andra vårdgivares journalsystem, om det inte sker inom ramen för lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Lagen trädde i kraft den 1 januari 2023 och förutsätter bland annat att det finns ett samtycke och en aktuell patientrelation. Patientlagens bestämmelser om sammanhållen journalföring fördes över till den nya lagen. Nya bestämmelser infördes dessutom gällande de delar av socialtjänstens verksamheter som avser omsorg om äldre personer och personer med funktionsnedsättning, vilket innebär utökade möjligheter till att dela uppgifter.

Tillgång till uppgifter från andra vårdgivares journalsystem kan efter samtycke från vårdtagaren ges via Nationella patientöversikten där tillgång ges till en delmängd av uppgifterna från respektive journal. Vårdgivaren beslutar om att ansluta sina journalsystem till Nationella patientöversikten.

Registrera vaccination i det nationella vaccinationsregistret

Det nationella vaccinationsregistret är ett hälsodataregister som tidigare endast omfattade vaccinationer inom de nationella vaccinationsprogrammen. Vaccinationsregistrets främsta syfte är att samla uppgifter om vaccinationer som kan användas för framställning av

⁵⁰ 3 kap. 10 § patientdatalagen (2008:355).

⁵¹ Regeringsbeslut 2022-06-30, kommittédirektiv 2022:98.

statistik och forskning inom smittskyddsområdet. Genom att det är ett hälsodataregister gäller absolut sekretess och uppgifter får bara lämnas ut för vissa angivna ändamål.

För att göra det möjligt att följa upp vaccinationerna beslutade riksdagen att även vaccination mot covid-19 ska ingå i detta register genom en ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Beslutet omfattade också ett tillägg av vilka uppgifter som ska lämnas i registret genom att dosnummer tillfördes. Registreringen i det nationella vaccinationsregistret har varit betydelsefullt för såväl uppföljningen av vaccinationstäckningen som uppföljningen av läkemedelssäkerheten och tillhandahållandet av vaccinationsbevis.

Vissa vaccinjournalssystem har automatisk överföring till det nationella registret. Om inte det finns kan överföringen ske halvautomatisk eller manuellt.

3.2 Hur har regionerna organiserat vaccinationen?

I flertalet regioner har vaccinationsarbetet utgått från en övergripande vaccinplan som är beslutad av regionstyrelsen eller på tjänstemannanivå av regiondirektör eller hälso- och sjukvårdsdirektör. Dessa vaccinplaner har i huvudsak omfattat förutsättningarna för vaccinationen, det vill säga Folkhälsomyndighetens rekommendationer, och övergripande hur vaccinationen ska genomföras samt ibland även tidsperspektivet för detta.

Arbetet har letts av en övergripande styrgrupp (eller motsvarande) där olika funktioner inom regionen har funnits representerade, såsom företrädare för it, kommunikation, logistik, smittskydd, etcetera. Vid sidan av styrgruppen har det också funnits regionövergripande samverkansforum, främst med kommunerna, som region eller länsstyrelse har ansvarat för.

Huvuddelen av regionerna har haft primärvården och vårdcentralerna inom vårdvalet (egen regi och privata aktörer) som bas för vaccinationen. Förutsättningarna för att använda samtliga aktörer inom vårdvalet, och lägga in ytterligare uppdrag utan en ny upphandling, har varit beroende av hur avtalen har varit formulerade.

Ett mindre antal regioner har valt att i stället lägga utförandet inom en egen, inledningsvis tillfällig organisation. Denna har orga-

niserats separat från vårdcentralerna. Men även i dessa regioner har ofta vårdcentralerna haft ett visst ansvar för vaccinationen, till exempel för medicinska riskgrupper eller äldre. I tabell 3.1 ges en översikt över hur arbetet har organiserats i regionerna.

Ansvar för vaccinationen har utöver grundstrukturen fördelats på flera parter, såsom regionernas sjukhus och kommunerna. Sjukhusen har främst ansvarat för vaccination av dels prioriterade patienter med särskilda sjukdomar, dels personer med allergier. Kommunernas ansvar beskrivs nedan.

Över tid har regionerna tagit in kompletterande aktörer eller anpassat grundstrukturen, till exempel med att inledningsvis använda endast ett urval av vårdcentralerna. När det var dags för fas 4, då en stor volym skulle vaccineras, kompletterade flertalet regioner grundstrukturen med stora vaccinmottagningar, ibland särskilt upphandlade utförare. En annan kompletterande struktur har varit särskilda mobila team, med uppdrag att arbeta med ökad tillgänglighet, främst i socioekonomiskt svaga områden. Dessa har upphandlats eller bedrivits i egen regi.

Tabell 3.1 Organisering av utförandet av vaccinationerna

Region	Vårdcentraler som bas	Kompletterande struktur
Blekinge	Ja	Kompletterat med mobilt team, från fas 3.
Dalarna	Ja	Kompletterat med separata vaccincentraler och upphandlade i fas 4.
Gotland	Ja	Kompletterat med separata vaccincentraler.
Gävleborg	Ja	Kompletterat med separata vaccincentraler.
Halland	Ja	Kompletterat med separata vaccincentraler.
Jämtland Härjedalen	Ja	Kompletterat med central vaccincentral.
Jönköping	Ja	
Kalmar	Ja	Kompletterat med separata vaccincentraler och upphandlade i fas 4.
Kronoberg	Ja	Kompletterat med upphandlade aktörer i fas 4.
Norrbottnen	Nej	På mindre orter: en hybrid mellan separat vaccinorganisation och vårdcentralerna.
Skåne	Ja	Kompletterat med upphandlade aktörer i fas 4.
Stockholm	Ja	Äldre personer har vaccinerats på vårdcentraler, kompletterat med upphandlade aktörer i fas 4 och delvis under tidigare faser.
Sörmland	Ja	Kompletterat med större vaccinationscentraler från och med fas 2 och med upphandlade aktörer i fas 4.

Region	Vårdcentraler som bas	Kompletterande struktur
Uppsala	Nej	
Värmland	Nej	
Västerbotten	Ja	Kompletterat med separata, centrala vaccentraler.
Västernorrland	Nej	Vaccination har även skett på vårdcentraler.
Västmanland	Ja	Kompletterat med separata vaccentraler.
Västra Götaland	Ja	Kompletterat med upphandlade aktörer i fas 1–4.
Örebro	Nej	Vaccination har även senare i processen skett på vårdcentraler, m.m.
Östergötland	Nej	Vaccination har även skett på vårdcentraler.

Källa: Intervjuer.

Det har funnits ett större intresse för att medverka i vaccinationerna än vad regionerna har haft behov av och möjlighet att använda. Privata företag – apotek, företagshälsor och vårdföretag – har velat bidra i högre utsträckning. En förutsättning för att de skulle ha kunnat bidra hade dock varit att deras tjänster upphandlades i enlighet med gällande lagstiftning. För apoteken saknas också ett par viktiga förutsättningar för att de ska kunna bli aktörer i alla delar. Dels är farmaceuter inte behöriga att ordinera. Dels har inte alla apotek lokalmässiga förutsättningar för att hantera vaccinationer.⁵²

Under perioden december 2020 till och med september 2021 är det ungefär hälften av vaccindos 1 och 2 som har getts av privata företag, endera som aktörer inom vårdvalet eller som särskilt upphandlade utförare. Andelen doser som har getts av privata utförare har varierat och var som störst sommaren 2021, det vill säga då fas 4 inleddes. Det har även varierat mellan regionerna hur pass stor andel som de privata utförarna har gett – från 0 procent i Örebro län till 81 procent i Stockholms län för dos 1 och 2 under perioden december 2020 till och med september 2021.⁵³

Tiden för att få till stånd en upphandling och risken för konkurrens om personal har framförts av vaccinsamordnarna som motiv till att avstå från att upphandla verksamheten. Det har också framhållits att behoven av att snabbt kunna öka och minska volymen är lättare att motsvara när verksamheten bedrivs i egen regi.

⁵² Se Sveriges Apoteksförning (2021). *Vaccination på apotek – en möjlighet för Sverige*.

⁵³ Grant Thornton (2021). *Den privatdrivna sjukvårdens erfarenheter av pandemin En oberoende studie på uppdrag av Vårdföretagarna*, s. 16 och 19 f.

De regioner som har valt att ha vårdcentralerna som bas har främst motiverat detta med ansvarsprincipen, det vill säga principen om att den som är ansvarig för en verksamhet under normala förhållanden också är det i kris. Organiseringen av säsongsinfluensan har här varit grunden för hur regionen har valt att organisera vaccinationen mot covid-19. Vårdcentralernas goda tillgänglighet uppges också vara ett tungt vägande skäl.

De regioner som har valt att tillskapa en ny organisation för vaccinationen har motiverat det med att den inledningsvis begränsade vaccintillgången gjorde det svårt att sprida vaccinationen på flera verksamheter. Valet motiverades också med behovet av att undvika en ökad belastning på vårdcentralerna.

3.3 Centralt stöd för tillgången till kritiska resurser

Flera regionala vaccinsamordnare, en roll som samtliga regioner införde inför vaccinationerna, har till denna utredning framhållit att tillgången till personal, material och lokaler inte har varit gränssättande för vaccinationskapaciteten, utan har betonat att det är vaccintillgången som har styrt vaccinationstakten. Regionerna har i varierande utsträckning underlättat utförarnas, ibland både egen regis och upphandlades, tillgång till de kritiska resurserna för att genomföra vaccinationen: lokaler, it-system, skyddsutrustning och materiel samt personal.

Lokaler

I april 2020 beslutade regeringen om en tidsbegränsad förordning som innebar undantag från vissa krav i plan- och bygglagen.⁵⁴ Riksdagen hade dessförinnan beslutat om en ändring i plan- och bygglagen som gav regeringen ett bemyndigande att meddela föreskrifter om tidsbegränsade undantag från vissa bestämmelser i lagen med anledning av spridningen av en samhällsfarlig sjukdom. Genom regeringens förordning undantogs tillfälliga vårdbyggnader, såsom en byggnad som används för vaccination mot covid-19, från krav på bygg- och marklov. Som en följd av restriktionerna för stora sammankomster

⁵⁴ Förordningen (2020:254) om undantag från plan- och byggregler för tillfälliga vårdbyggnader till följd av sjukdomen covid-19.

under pandemin fanns fler lediga lokaler än annars att tillgå. Idrottshallar, konsertlokaler, kyrkor med flera liknande allmänna lokaler verkar ha varit vanligt använda komplement inom regionerna. Flera regioner har centralt tagit fram lämpliga lokaler för utförarna, i andra regioner har utförarna helt ansvarat för det. Inventeringen av möjliga lokaler har ofta skett i dialog med kommunerna, ibland med stöd av länsstyrelserna.

It-system

Utveckling eller inköp har skett av bokningssystem. En annan väsentlig del när det gäller it-system har varit åtgärder för att minska på behovet av manuell hantering och för att säkerställa att det blir rätt uppgifter som förs över till det nationella vaccinationsregistret. Flertalet regioners egen-regi-utförare har använt vaccinjournalsystem för att dokumentera vaccinationen, med automatisk överföring till det nationella vaccinationsregistret. Någon region har även själv utvecklat scanners för att minska administrationen vid inmatningen i journalen av uppgifterna om dosnummer och arm som vaccinationen har getts i. Det uppges ha sparat avsevärd administrativ tid för läkare och sjuksköterskor samtidigt som det bidragit till att säkerställa att korrekta uppgifter förts över till det nationella vaccinationsregistret.

Skyddsutrustning och materiel

I mars 2020 fick Socialstyrelsen i uppdrag att säkerställa tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av covid-19. Inledningsvis fanns vissa oklarheter om vilken roll Socialstyrelsen skulle ha – om myndigheten skulle ansvara för alla inköp.⁵⁵ I uppdraget ingick att på nationell nivå svara för fördelning och vid behov omfördelning mellan huvudmännen. Vidare skulle Socialstyrelsen så långt det var möjligt, ta initiativ till att skyndsamt få i gång en produktion av material inom Sverige. Myndigheten skulle kontinuerligt inventera behoven i kommuner och regioner samt fatta beslut om fördelning och omfördelning av material mellan

⁵⁵ SKR (2020). *Självstyre och samverkan Så har regionerna samverkat under coronapandemin – tre exempel*, s. 11.

regioner och kommuner.⁵⁶ En ny förordning beslutades som gjorde omfördelning möjlig.⁵⁷ Länsstyrelserna fick i april 2020 i uppdrag att samordna kommunernas lägesbilder och behov av skyddsutrustning och sjukvårdsmaterial.⁵⁸ Förordningen kompletterades då med att länsstyrelserna fick begära in uppgifter från regioner och kommuner om den personliga skyddsutrustning och det provtagningsmaterial som respektive region eller kommun hade tillgång till.

Enligt Coronakommissionen rådde det brist på skyddsutrustning framför allt under mars och april 2020, men även under våren 2021 fanns brist på vissa produkter, såsom vissa sorters skyddshandskar.⁵⁹ Några regioner har valt att förse utförarna (ibland såväl utförare i egen regi som kommuner och privata utförare) med färdiga vaccinationskit där spruta och kanyl har ingått för att säkerställa att det inte är en gränssättande faktor. Vissa materielbrister kvarstod när vaccinationen inleddes, till exempel på sticksäker utrustning. Sticksäker utrustning är ett krav enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter, men i föreskriften ingår att det är under förutsättning att den finns tillgänglig på marknaden.⁶⁰

Personal

Förstärkningar har behövts av personal i det direkta vaccinationsarbetet, men även av personal som beräknar logistiken för läkemedelsdistributionen, administratörer för tidsbokning och manuell överföring till nationella vaccinationsregistret, it-utvecklare, etcetera.

Överlag har utförarverksamheterna, i likhet med under normala förhållanden, ansvarat för rekryteringen av den personal som har arbetat direkt med vaccinationen. Utförarna har förstärkt verksamheterna genom att timanställa eller korttidsanställa framför allt pensionärer, låna in personal från andra verksamhetsområden och genom att befintlig personal har arbetat extra. Behovet av personal har vari-

⁵⁶ Regeringsbeslut 2020-03-16, dnr S2020/01558/FS och S2020/01594/FS (delvis).

⁵⁷ Förordningen (2020:126) om fördelning av sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av sjukdomen covid-19.

⁵⁸ Regeringsbeslut 2020-04-03, dnr S2020/02676/SO.

⁵⁹ SOU 2021:89. *Sverige under pandemin Volym 1 Smittspridning och smittskydd*, s. 318 f.

⁶⁰ 14 § Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:4) om smittrisker: "Vassa föremål som är avsedda att användas på människor och som kan komma i kontakt med kroppsvätskor ska vara försedda med en fungerande integrerad skyddsfunktion om sådana produkter finns tillgängliga på marknaden".

erat utifrån länets storlek och hur arbetet har organiserats. Det har även varierat över tid.

I viss utsträckning har regionerna också använt volontärer från frivilligorganisationer för att vara värddar vid vaccinationsköer och liknande. Länsstyrelsen Stockholm gjorde tillsammans med Svenska Röda Korset våren 2021 en avsiktsförklaring om frivilliginsatser för att bidra till trygghet och underlätta vårdpersonalens arbete vid vaccinationen.⁶¹

Tillgången till legitimerad sjukvårdspersonal med rätt att ordinera vaccin och personal som kan administrera vaccinet har varit avgörande för genomförandet. Inom regionerna har både individuell och generell ordination använts. Ordination enligt generella direktiv har använts på de stora vaccinnottagningarna som har varit bemannade med läkare.

För att ge sjuksköterskor kompetens att ordinera har tio regioner tagit fram egna ordinationsutbildningar och ytterligare två regioner har använt en annan regions utbildning. En del regioner har också hänvisat till Sophiahemmet Högskolas halvdagsutbildning *Covid-vaccination i praktiken*. I utbildningarna har såväl läkare och sjuksköterskor med specialistutbildning som övriga sjuksköterskor deltagit. Sammanlagt är det minst cirka 4 700 personer som har deltagit i dessa utbildningar under 2020–2022, främst under 2021. Fyra av regionerna som har haft utbildningar har dock inte kunnat uppge hur många som har deltagit i utbildningarna. Någon region har haft som krav att all legitimerad sjukvårdspersonal med rätt att ordinera vaccin ska gå ordinationsutbildningen även om de redan har formell kompetens att ordinera. Det kan också ha förekommit att sjuksköterskor har bedömts ha kompetens även utan att ha gått en ordinationsutbildning. Siffran 4 700 motsvarar därför inte antalet sjuksköterskor som fick behörighet att ordinera vaccin mot covid-19.

Regionernas utförare har i varierande grad använt sig av möjligheten att delegera administrationen av vaccinet till andra än sjuksköterskor. En del av dem har tagit fram särskilt stödmaterial och utbildningar för detta. Bland annat har läkarstuderande, undersköterskor och fysioterapeuter fått delegation att administrera vaccin. Farma-

⁶¹ Länsstyrelsen i Stockholm och Svenska Röda Korset (2021). *Avsiktsförklaring gällande vaccinations- och informationsinsatser mot covid-19 mellan Länsstyrelsens samordningskansli för hantering av Coronavirus genom Länsstyrelsen i Stockholm och Svenska Röda Korset*.

ceuter har använts för att dra upp vaccinet i sprutan; det ingår i farmaceutens kompetens och förutsätter därmed inte delegation.⁶²

3.4 Samarbete mellan regioner och kommuner

Samtliga regioner har ingått överenskommelser (eller motsvarande) med kommunerna om ansvarsfördelningen för vaccinationerna inom äldreomsorg och skola. Det har funnits flera olika motiv för detta, utöver att ta del av den vaccinationskapacitet som det innebär. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv har regionala vaccinsamordnare lyft fram betydelsen av att den som känner personen ger vaccinationen. Det framhålls också som betydande för att nå en hög vaccinationstäckning att någon som den enskilde har förtroende för ger vaccinationen.

Det har varierat över landet, men också mellan typ av insats, hur ansvarsfördelningen har sett ut när det gäller att ordinera, administrera och registrera vaccinationen mot covid-19. I tabell 3.2 ges en översikt över hur ansvaret har fördelats mellan insatser i olika län.

Ansvarsfördelningen har även varierat över tid. Det finns exempel både på att kommunerna vid dos 3 har tagit ett större ansvar för vaccinationen och det omvända. Förändringarna har bland annat skett med hänvisning till kapacitet – att regionen nu har kapacitet för att hantera vaccinationen eller att vaccinationen tränger undan arbetsuppgifter inom huvuduppdraget hos den kommunala utföraren. Ibland har också personal från region och kommun tillsammans vaccinerat på äldreboenden, när den ena aktören inte har haft tillräcklig bemanning.

I *särskilda boenden för äldre (SÄBO)* och inom *hemsjukvård inom ordinärt boende* är det mer vanligt att kommunens utförare har ansvarat för vaccinationen. Vaccinationerna har i huvudsak skett på de särskilda boendena respektive i det ordinära boendet när det gäller dessa två insatser. I några län har regionens utförare ansvarat för att ordinera vaccin och registrera vaccinationen, även om kommunens utförare har administrerat vaccinet och hämtat in hälsodeklarationen som använts som underlag för ordinationen. Men även i de fall då regionens utförare har ansvarat för hela vaccinationskedjan ordina-

⁶² 7 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

tion och administration av vaccin samt registrering av vaccination har kommunernas utförare haft en betydande del i arbetet med att förbereda för vaccinationen på de särskilda boendena.

Det är främst regionens utförare som har ansvarat för vaccinationen av *hemtjänsttagare* som inte har hemsjukvård och av *kommunernas vård- och omsorgspersonal*. I huvudsak har vaccinationerna skett på regionernas vaccinplatser (vårdcentral eller annan vaccinplats). För hemtjänsttagare som har haft svårt att ta sig till vaccinplatserna har region och kommun bland annat tillsammans organiserat för vaccination i hemmet och sjukresa till vaccinplats har erbjudits. Även andra mer pragmatiska lösningar har tillämpats när det gäller hemtjänsttagare som inte har kunnat ta sig till vaccinplatserna, till exempel har det förekommit att kommunens hemsjukvård tillfälligt har ”skrivit in” dessa i hemsjukvården i ordinärt boende och vaccinerat i hemmet.

Inom ett fåtal regioner har kommunerna ansvarat för vaccinationen av vård- och omsorgspersonalen. Det har då varit den kommunala utförarens företagshälsovård eller den egna personalen som har utfört vaccinationen.

Det är i huvudsak regionens utförare som har ansvarat för vaccinationen av skolelever. Skolorna har ofta stått för värdskapet – det vill säga skolorna har organiserat för vaccinationen genom att skicka ut information från regionen och hämta in samtycke från vårdnadshavarna på regionens blankett samt har tillhandahållit lokal och hjälpt till att hantera kön inför vaccination, etcetera. Vaccinationen har i huvudsak skett i skolans lokaler eller i nära anslutning till dessa, till exempel i idrottshall. I en region har vaccinationen i stället skett genom kallelse till vaccinplatserna och skolorna har där inte medverkat i förberedelserna av vaccinationen. Det finns också enskilda skolor inom några län där ansvarsfördelningen har varit annorlunda. Bland dessa finns exempel på såväl skolor som har bistått med att administrera vaccinet, som skolor som har avböjt att låta vaccinationen ske på skolan.

Samverkan om vaccinationen av eleverna har i de flesta län mynnat ut i en ansvarsfördelning som både regionala vaccinsamordnare och företrädare för skolan beskriver som funktionell. Men flera vaccinsamordnare beskriver det som en svårare process att komma fram till en ansvarsfördelning vad gäller eleverna än för de andra områdena.

Tabell 3.2 Ansvarsfördelning vaccination inom äldreomsorg och skola

Per region vid dos 1

Region	SÄBO	Hemsjukvård	Hemtjänst	Personal	Skola
Blekinge	Kommun (V, R) Region (O)	Kommun	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Dalarna	Kommun (V) Region (O, V, R)	Kommun (V) Region (O, V, R)	Kommun (V) Region (O, V, R)	Kommun (V) Region (O, V, R)	Varierat
Gotland	Region	Region	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Gävleborg	Kommun	Varierat	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Halland	Region	Kommun	Region	Varierat	Region Kommun (Vä)
Jämtland Härjedalen	Kommun (V) Region (O, V, R)	Kommun (V) Region (O, R)	Region	Region	Region (V, R) Kommun (O, V)
Jönköping	Kommun	Kommun	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Kalmar	Kommun	Kommun	Varierat	Varierat	Varierat
Kronoberg	Kommun	Kommun	Region	Kommun	Region Kommun (Vä)
Norrbottnen	Kommun	Kommun	Varierat	Varierat	Region Kommun (Vä)
Skåne	Region	Varierat	Varierat	Region	Region Kommun (Vä)
Stockholm	Kommun (V) Region (O, R)	Region	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Sörmland	Kommun (V) Region (O, R)	Kommun (V) Region (O, R)	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Uppsala	Region	Kommun	Region	Region	Region
Värmland	Kommun (V) Region (O, R)	Varierat	Varierat	Region	Region Kommun (Vä)
Väster- botten	Kommun (V) Region (O, R)	Kommun (V) Region (O, R)	Varierat	Varierat	Region Kommun (Vä)
Väster- norrland	Kommun (V) Region (O, V, R)	Kommun (V) Region (O, V, R)	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Västman- land	Region	Kommun	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Västra Götaland	Kommun (V) Region (O, R)	Kommun (V), Region (O, R)	Region	Region	Region Kommun (Vä)

Region	SÄBO	Hemsjukvård	Hemtjänst	Personal	Skola
Örebro	Kommun (O, V) Region (R)	Varierat	Region	Region	Region Kommun (Vä)
Öster- götland	Kommun	Kommun	Region	Region	Region Kommun (Vä)

Källa: Intervjuer. Anm.: O=Ordinerat vaccin. V=administrerat vaccin. R=registrerat vaccination i nationella vaccinationsregistret. Vä=Vårdskap. Region och kommun syftar i tabellen även på eventuella underleverantörer.

I samtliga regioner utarbetades ansvarsfördelningen enligt ovan efter att pandemin inletts och med ett undantag uppges den inte finnas med sedan tidigare i beredskapsplan eller liknande.

Tre områden har format förutsättningarna för hur kommunerna och skolhuvudmännen har involverats. I tillägg till dessa tre områden som beskrivs nedan lyfts inom skolan också säkerhetsaspekten fram, då det har förekommit att skolorna har fått hotfulla brev där avsändaren motsätter sig de frivilliga vaccinationerna. Kommunernas företrädare, som utredningen har intervjuat, har betonat vikten av att skolan inte skulle ta ställning för eller emot vaccinationen utan vara en neutral part.

Ansvar och kompetens

Som beskrevs tidigare är regionerna ansvariga för vaccinationen mot covid-19 och kommunerna har endast ett begränsat hälso- och sjukvårdsansvar. Kommunernas utförare har därför vanligen inte kompetens för ordination, om de inte har distriktsköterska anställd eller har anställda sjuksköterskor som bedömts ha kompetens enligt Socialstyrelsens ordinationsföreskrifter. Däremot har kommunerna som regel kompetens för att administrera vaccinet genom att det finns sjuksköterskor anställda inom särskilda boenden och hemsjukvård.

När det gäller skolans elevhälsa ska denna enligt skollagen främst vara förebyggande och hälsofrämjande med syfte att stödja elevernas utveckling mot utbildningens mål.⁶³ Genom smittskyddslagens reglering har skolhuvudmännen för såväl kommunala skolor som fristående skolor också ansvar för vaccinationer inom de nationella vaccinationsprogrammen. Häri ingår dock inte vaccination mot pandemi eller specifikt mot covid-19.

⁶³ Se 2 kap. 25 § skollagen (2010:800).

Kapacitet

De intervjuade inom både äldreomsorgen och skolan har hänvisat till att kommunernas verksamheter inte är bemannade för att på kort tid ställa om till att hantera en omfattande vaccinationsinsats där dubbelbemanning krävs. När skolorna vaccinerar enligt de nationella vaccinationsprogrammen är det en planerad insats, som kan genomföras under en längre tidsperiod.

Kapacitetsutmaningen för dessa verksamheter återkommer också i andra statliga utredningar. Bland annat framförde Coronakommisionen att tillräcklig bemanning borde säkerställas och att den medicinska kompetensen borde stärkas inom äldreomsorgen.⁶⁴ När det gäller kapaciteten inom elevhälsan uppskattar ”Utredningen om elevernas möjlighet att nå kunskapskraven” att det finns en skolsköterska per 440 elever. Utredningen visar också på att spannet mellan olika skolor är tämligen stort – exempel ges som varierar mellan 345 och 840 elever per skolsköterska.⁶⁵

Journalssystem och överföring till det nationella vaccinationsregistret

Om kommunen har journalssystem som inte har automatisk överföring till det nationella vaccinationsregistret måste överföringen i stället hanteras på annat sätt – halvautomatiskt eller manuellt. Några regioner har därför valt att sköta registreringen till det nationella vaccinationsregistret, även om kommunens personal har ansvarat för att administrera vaccinet. En region har gett kommunen tillgång till samma vaccinjournalssystem som regionen har för att på så sätt säkerställa överföringen till vaccinationsregistret.

De olika journalsystemen har också betydelse när regioner och kommuner har delat på ansvaret för vaccinationen. När regionens utförare har ansvarat för ordinationen och registreringen till det nationella vaccinationsregistret och kommunens utförare ansvarat för administrationen av vaccinet journalför de i sina respektive journalssystem. Kommunens utförare behöver samtidigt få uppgifter om att en viss boende eller hemsjukvårdstagare har fått vaccin ordinerat och

⁶⁴ SOU 2020:80. *Äldreomsorgen under pandemin*, s. 16 f.

⁶⁵ SOU 2021:11. *Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsoarbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning*, s. 541.

regionen behöver få information om att vaccinet är administrerat för att kunna registrera i det nationella vaccinationsregistret. Visst utrymme för att dela uppgifter finns dock genom lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation under förutsättning att samtycke är inhämtat.

3.5 Samarbete mellan regioner och andra vårdgivare

Utöver samarbetet med kommunerna, har i flertalet regioner också samarbete skett med andra vårdgivare, främst med Kriminalvården och med stora arbetsplatsers företagshälsovård.

3.5.1 Kriminalvården

Tillgången till hälso- och sjukvård för intagna på häkte och anstalt regleras genom fängelselagen (2010:610), fängelseförordningen (2010:2010), häkteslagen (2010:611) och häktesförordningen (2010:2011). I dessa finns bestämmelser om att varje häkte och varje anstalt ska ha tillgång till legitimerad läkare och personal med lämplig sjukvårdsutbildning.⁶⁶

Kriminalvårdens ambition har varit att själv genomföra vaccinationer på anstalter och häkten. Inledningsvis prövade Kriminalvården om det skulle vara möjligt att myndigheten fick en egen vaccintilldelning, att hantera i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Eftersom Folkhälsomyndigheten ansvarade för fördelning av vaccin och måste leverera i enlighet med lagen om handel med läkemedel bedömdes det inte vara möjligt. Kriminalvården saknar också parthandelstillstånd för att kunna hantera vaccin mellan verksamhetsställen.⁶⁷

Samtliga anstalter och häkten har egen sjukvårdspersonal (sjuksköterskor och läkare), som sedan tidigare bland annat utfört vaccination mot säsongsinfluensan och hepatit. Av det totala antalet vaccindoser som har getts i Sverige mot covid-19, är det en bråkdel som har getts inom anstalter och häkten – cirka 19 000 doser av totalt 25,5 mil-

⁶⁶ Se 9 kap. 1 § första stycket fängelselagen (2010:610), 5 kap.1 § första och andra stycket häkteslagen (2010:611), 25 § fängelseförordningen (2010:2010) och 15 § häktesförordningen (2010:2011).

⁶⁷ Kriminalvården (2021). *Plan för vaccination mot covid-19 i Kriminalvården*, s. 4.

joner administrerade doser till och med december 2022. Men huvuddelen av dessa, 98 procent, har getts av Kriminalvårdens sjukvårdspersonal. Resterande del, cirka 400 doser, har regionens utförare ansvarat för ordinationen, vaccinationen och registreringen av.⁶⁸

Formerna för genomförandet har gjorts upp inom varje region och anstalter och häkten har fått vaccintilldelning från respektive region. Målet har varit att klienter i Kriminalvården vaccineras i samma takt som övriga befolkningen, i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Över lag uppges det ha fungerat väl och det har varit möjligt att genomföra vaccinationen i enlighet med rekommendationerna. Omsättningen av klienter har dock försvårat vaccinationsarbetet. Det har exempelvis varit en utmaning att kunna ge klienter påfyllnadsdoser i rätt tid vid förflyttning mellan anstalter och häkten i olika regioner, när regioner har befunnit sig i olika faser av vaccinationen.

Vaccinationerna har byggt på klientens uppgifter om hur många doser hen har fått tidigare och med vilket vaccin. Kriminalvårdens sjukvårdspersonal har inte tillgång till uppgifter om eventuella vaccindoser som klienter har fått utanför Kriminalvården, på motsvarande sätt som en regions utförare inte har tillgång till uppgifter om vaccinationer som en invånare har fått hos en annan vårdgivare. Klienterna har heller inte tillgång till datorer och e-legitimation och har därmed inte kunnat få ut vaccinationsbevis digitalt, men har kunnat begära det på blankett från E-hälsomyndigheten. Eftersom vaccinationen under en period varit en förutsättning för att få permission, med hänvisning till risken att klienten annars tar med smitta in på anstalten, har det funnits en risk för att felaktiga uppgifter har lämnats.

I likhet med när besöksförbud gällde på särskilda boenden var det i huvudsak medarbetarna som riskerade sprida smitta inom anstalter och häkten. Till skillnad från vård- och omsorgspersonalen inom särskilda boenden som ingick i de tidigt prioriterade grupperna, vaccinerades Kriminalvårdens personal tillsammans med resterande befolkning utifrån Folkhälsomyndighetens rekommendationer i huvudsak på vaccinplatserna. Ett fåtal anställda vaccinerades med restdoser i samband med vaccinationen av de intagna. Regionen har då ansvarat för registreringen i det nationella vaccinationsregistret, även om Kriminalvårdens sjukvårdspersonal ordinerat och administrerat vaccinet.

⁶⁸ Uppgifter från Kriminalvården, inskickat 2023-02-09.

Kriminalvårdens mål har varit att få en stor andel (75 procent) av myndighetens klienter och medarbetare att vaccinera sig under det första halvåret 2021.⁶⁹ Målet har dock inte kunnat följas upp totalt för Kriminalvården eftersom myndigheten av sekretessskäl inte får tillgång till statistiken. Kriminalvården har arbetat med motivationsinsatser och har tagit fram ett eget informationsmaterial på flera språk samt stödmaterial till personalen för att kunna hålla motiverande samtal. Även personalgruppen har motiverats till att vaccinera sig och har haft möjlighet att göra det på vaccinplatserna på arbetstid.

3.5.2 Arbetsgivare med många anställda

Vid inledningen av pandemin var flera företag intresserade av att, via sin företagshälsovård, vaccinera personalen och tog kontakt med respektive region för att få möjlighet till det. Utöver ett intresse av att bidra i ett kritiskt läge, ville företagen minska risken för produktionsbortfall till följd av frånvaro på grund av dels sjukdom, dels att personal var borta från arbetsplatsen för att vaccinera sig. Ytterligare ett skäl som framförts till denna utredning var att arbetsplatserna därigenom skulle få en bild av hur många som vaccinerat sig för att kunna ha en beredskap för produktionsbortfall till följd av sjukdom.

Regionerna hade också intresse av ett samarbete för att få ytterligare vaccinationskapacitet och för att nå yrkesgrupper med låg vaccinationstäckning. Inledningsvis fanns det dock begränsningar för att fördela vaccinationen på ytterligare aktörer eftersom det var låg vaccintillgång. Regionerna ansvarade också för att se till att prioriteringsordningen följdes. Senare, när det fanns tillräckligt med vaccin för att vaccinera hela befolkningen, skulle vaccinationen pågå under sommaren och då var både intresset och kapaciteten mindre för att vaccinera från företagets sida.

En annan avgörande faktor var utrymmet som lagen om offentlig upphandling medger för att ingå den här typen av överenskommelser. Sammantaget resulterade dialogerna i att ett mindre antal företagshälsor deltog i vaccinationen. Det var framför allt vid ett par stora industrier; ett par regioner ingick också överenskommelser med Försvarmaktens företagshälsovård. Regionerna har även skapat

⁶⁹ Kriminalvården (2021). *Plan för vaccination mot covid-19 i Kriminalvården*, s. 5.

förutsättningar för arbetsplatsnära vaccination på andra sätt, till exempel genom mobila vaccinationsenheter.

3.6 Samverkan mellan regioner och länsstyrelser

3.6.1 Länsstyrelsens uppdrag

I december 2020 gav regeringen länsstyrelserna i uppdrag att, i samråd med Folkhälsomyndigheten och på regionens initiativ, bistå regionerna vid genomförandet av vaccinationen mot covid-19.⁷⁰ Uppdraget hade fokus på följande fyra delar:

- Bistå regionerna med att förbereda och genomföra vaccinationen, till exempel vad gäller logistikhantering.
- Ta initiativ till praktiska frågor och föra dialog med berörda aktörer.
- Anpassa och sprida information om vaccinet.
- Samordna kommunikationen om vaccineringen med den kommunikation om pandemin som pågick nationellt och regionalt.

Senare, i september 2021, fick länsstyrelserna även i uppdrag att bistå regionerna i arbetet med att nå en högre vaccinationstäckning och att då särskilt rikta in sig på de grupper där vaccinationstäckningen var lägre samt att sammanställa och sprida åtgärder som hade god effekt.⁷¹ Länsstyrelsen Stockholm gavs en samordnade roll för de båda uppdragen. Genom regeringsuppdraget om att bistå i arbetet med att nå en högre vaccinationstäckning avsattes också medel till länsstyrelserna för det uppdraget.

Länsstyrelserna har under pandemin även haft i uppdrag att samordna, stärka och utveckla kommunikationsinsatserna riktade till allmänheten med anledning av covid-19-pandemin⁷² samt att bistå Socialstyrelsen i samordningen av skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial⁷³. Länsstyrelserna har vidare haft i uppdrag att bistå regionerna i arbetet med att utöka kapaciteten för storskalig prov-

⁷⁰ Regeringsbeslut 2020-12-08, dnr S2020/09217 (delvis).

⁷¹ Regeringsbeslut 2021-09-16, dnr S2021/06455.

⁷² Regeringsbeslut 2020-11-05, dnr S2020/08106.

⁷³ Regeringsbeslut 2020-04-03, dnr S2020/02676/SOF.

tagning för covid-19.⁷⁴ Länsstyrelserna startade ett samordningskansli på länsstyrelsen i Halland under covid-19-pandemin. Samordningskansliet har bland annat samordnat frågor mellan länsstyrelser och kontakten mellan länsstyrelserna och centrala myndigheter samt samordnat kommunikationen utåt.

För en del länsstyrelser blev regeringsuppdraget från december 2020 startpunkten för arbetet kring vaccinationen. Andra länsstyrelser arbetade redan innan uppdraget gavs med att bistå regionerna i vaccinationsförberedelserna, utifrån deras uppdrag i aktuella förordningar. Länsstyrelsernas övergripande uppdrag regleras dels i förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion, dels i förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap.

Av instruktionen framgår bland annat att länsstyrelserna ska verka för att de nationella målen får genomslag i länet och utifrån ett statligt helhetsperspektiv arbeta sektorsövergripande. Länsstyrelserna ska också samordna olika samhällsintressen och statliga myndigheters insatser inom myndighetens ansvarsområden samt inom sin verksamhet främja samverkan mellan kommuner, regioner, statliga myndigheter och andra relevanta aktörer i länet.

Länsstyrelserna är geografiskt områdesansvariga myndigheter med uppgifter enligt förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap och den högsta civila totalförsvarsmyndigheten inom länet. Länsstyrelsen ska enligt förordningen stödja de aktörer som är ansvariga för krisberedskapen i länet när det gäller planering, risk- och sårbarhetsanalyser samt utbildning och övning. Vid en kris ska länsstyrelsen verka för att nödvändig samverkan sker kontinuerligt inom länet och med närliggande län samt ska samordna verksamhet mellan kommuner, regioner och myndigheter.

Det geografiska områdesansvaret tydliggörs genom skriften *Länsstyrelsens geografiska områdesansvar Vägledning för utövande*. Enligt denna skrift handlar länsstyrelsernas geografiska områdesansvar i praktiken om att få alla inblandade aktörer att dra åt samma håll i frågor om krisberedskap och civilt försvar. I länsstyrelsens sammanhållande roll ingår att se till att nödvändig samverkan sker kontinu-

⁷⁴ Regeringsbeslut 2020-06-04, dnr S2020/05027/FS (delvis).

erligt, både inom länet och med närliggande län. Det ingår också att länka samman den lokala nivån med den nationella.⁷⁵

I tillägg till uppdragen i de ovannämnda två förordningarna kan också nämnas att länsstyrelserna har i uppdrag att stödja implementering av folkhälsopolitiken.⁷⁶

I samband med den nya beredskapsstrukturen som infördes från och med oktober 2022, tillkom en ny nivå genom att sex civilområden inrättats och landshövdingen vid en utpekad civilområdesansvarig länsstyrelse är civilområdeschef. De civilområdesansvariga länsstyrelserna har framför allt uppgifter inför och vid höjd beredskap. Vid fredstida kriser som berör flera län inom civilområdet ska de verka för länsöverskridande samordning av länsstyrelsernas planering och förberedelser för fredstida krissituationer. Civilområdeschefen ska ha förmåga att utgöra en gemensam funktion för stöd till länsstyrelsernas hantering av krisen. Basen är dock även fortsatt länsstyrelsen och dess uppgift att vara sammanhållande och stödjande inom krisberedskap och civilt försvar i länet.⁷⁷

Utredningen ”En ändamålsenlig statlig samverkan med kommuner och regioner” har bland annat i uppdrag att ”särskilt analysera länsstyrelsernas, och vid behov andra statliga myndigheters, förutsättningar för att hantera och stödja samverkan, dialog och informationsutbyte mellan staten och kommuner och regioner” och det kan därigenom komma ytterligare underlag som kan förstärka förutsättningarna för samverkan. Utredningen ska redovisas senast den 20 juni 2024.

3.6.2 En splittrad bild av samverkan

För flertalet regioner och länsstyrelser var det inledningsvis oklart vilken roll som länsstyrelserna skulle kunna ha vid vaccinationen mot covid-19. För några länsstyrelser resulterade samverkan med regionerna i att länsstyrelsen fick en betydelsefull roll för vaccinationens genomförande. Dessa länsstyrelser tog en ledande roll för att formera en gemensam inriktning och bidrog med resurser och konkret stöd i arbetet. Länsstyrelserna var här betydelsefulla bland

⁷⁵ Länsstyrelsen Uppsala län (2019). *Länsstyrelsens geografiska områdesansvar Vägledning för utövande*.

⁷⁶ Regeringsbeslut 2022-03-31, dnr S2018/04690 och S2022/01941 (delvis).

⁷⁷ SOU 2021:25. *Struktur för ökad motståndskraft*, s. 347.

annat för samverkan med kommunerna, inte minst med skolorna. Det finns också exempel på länsstyrelser som tog fram konkreta analysverktyg, för att analysera logistiken eller vaccinationstäckningen. I tabell 3.3 finns listat goda exempel från dessa länsstyrelser.

Tabell 3.3 Goda exempel från länsstyrelsernas arbete med att bistå regionerna

Uppdraget om att bistå regionerna vid genomförandet av vaccinationen mot covid-19
Formera en gemensam inriktning.
Facilitera samverkansmöten med regioner, kommuner, kommunförbund och frivilligsektorn.
Ge analysstöd avseende logistik med omfallsplanering utifrån vaccintillgång.
Kartlägga och tillhandahålla kontakter för lokaltillgång samt till olika boenden och skolor.
Producera och översätta informationsmaterial.
Uppdraget om att bistå regionerna i arbetet med att nå en högre vaccinationstäckning
Ta fram verktyg för analys av vaccinationstäckning och bidra i analysen.
Kartlägga och tillhandahålla kontakter till frivilligsektorn och religiösa samfund samt till stora arbetsgivare med många låginkomsttagare.
Tillhandahålla informatörer.

Källa: Intervjuer.

Men för flera länsstyrelser verkar rollen framför allt ha varit att hämta in underlag för lägesrapporten som de har lämnat till regeringen och myndigheterna genererade därigenom, utifrån regionens perspektiv, främst behov av att lämna underlag och delta i ytterligare möten. Här verkar det ha funnits olika förväntningar på vad länsstyrelserna kan bidra med när en del länsstyrelser inte kunde motsvara konkreta insatser och resurser som efterfrågades från regionerna. Behovet av stöd har också varierat mellan regionerna.

Länsstyrelsens roll under pandemin har även behandlats av andra utredningar. I rapporten *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19* beskrivs att länsstyrelsernas roll uppfattades som otydlig och att det är en splittrad bild av hur regionernas och länsstyrelsernas samarbete fungerat när det gäller vaccinationerna.⁷⁸

Även i Coronakommissionens betänkande framkommer en delad, eller splittrad, bild av hur samverkan har fungerat och vad den har resul-

⁷⁸ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19*.

terat i. Coronakommissionen behandlade länsstyrelsernas roll främst när det gäller myndighetens uppdrag kring att ta fram en lägesbild för respektive län och bistå i samordningen av utrustning och material.

Vissa kommuner och regioner anser att länsstyrelsen har spelat en viktig roll i deras län och bidragit till förmågan att hantera pandemin. Det har exempelvis skett genom gemensamma kommunikationsplattformar för länet, samverkanskonferenser och juridiskt stöd. Andra är mer kritiska och menar att länsstyrelsen har varit för passiv och inte hittat sin roll i den här krisen. Om det geografiska områdesansvaret som krisberedskapssystemet bygger på är otydligt finns risk för att insatser försenas eller blir ineffektiva. Det pekar på vikten av en kontinuerlig dialog mellan länsstyrelserna, regioner och kommuner om fördelning av roller och ansvar på regional nivå inför en krissituation.⁷⁹

Kommissionen konstaterar att flera länsstyrelser och kommuner saknade pandemiplaner innan pandemin bröt ut och, i de fall sådana planer fanns, var de oftast inte uppdaterade eller integrerade i verksamheten. Vidare konstaterar kommissionen att regionala och centrala aktörer inte heller hade övat i någon större omfattning.⁸⁰

Även vid utvärderingen av svininfluensan konstaterade Riksrevisionen att länsstyrelserna hade en begränsad överblick över pandemiplaneringen och förmågan att hantera en influensapandemi i respektive län samt över beredskapen som finns hos aktörerna i länet.⁸¹ Av MSB:s och Socialstyrelsens utvärdering av svininfluensan framgår att det fanns olika förväntningar och synpunkter på länsstyrelsernas roll.⁸² En av slutsatserna i utvärderingen är att samverka på nationell och regional nivå bör fördjupas och rollfördelningen förtydligas, däremot finns det enligt utvärderingen inte behov av att förändra ansvarsfördelning eller instruktioner.⁸³

De tre olika utredningarna som har behandlat länsstyrelsernas samverkan vid covid-19 visar att det utifrån samma uppdrag har blivit olika utfall. Tidigare utredningar visar också att det inte är något som är unikt för vaccinationen mot covid-19; det verkar som att vissa länsstyrelser har haft svårt att hitta sin roll även inom andra uppdrag. Däremot är det inte lika tydligt vad som är skälet till det. Förklaras

⁷⁹ SOU 2022:10. *Sverige under pandemin Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering*, s. 428 f.

⁸⁰ SOU 2021:89. *Sverige under pandemin Volym 1 Smittspridning och smittskydd*, s. 199.

⁸¹ Riksrevisionen (2008). *Pandemier – hantering av hot mot människors hälsa*, s. 62 f.

⁸² MSB och Socialstyrelsen (2011). *Influensa A(H1N1)2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemi*, s. 16.

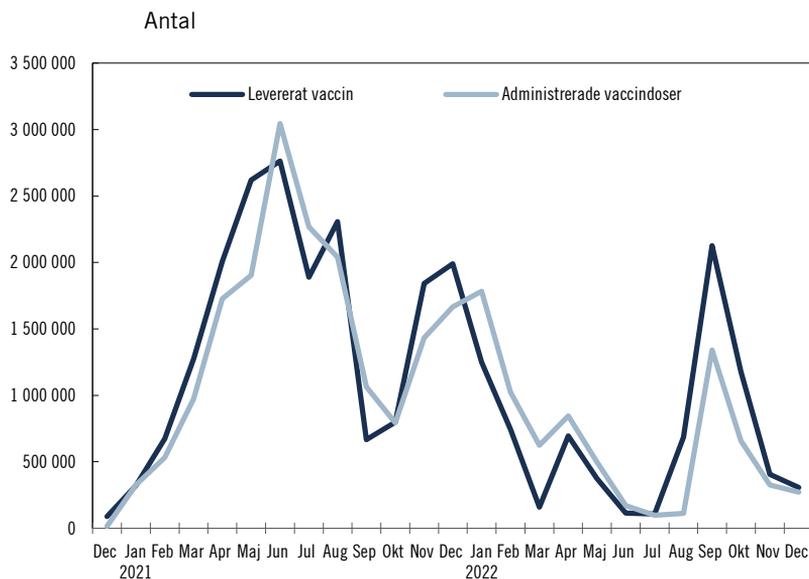
⁸³ MSB och Socialstyrelsen (2011). *Influensa A(H1N1)2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemi*, s. 23.

det som uppfattas som otydligheter i rollen och som brist på effektiva insatser av ett otydligt uppdrag, brister i ledning och organisation eller av brister i resurser och kompetens? För att lyckas i uppdraget som geografiskt områdesansvarig har vikten av att ha etablerat samverkanstrukturer innan krisen, eftersom det finns begränsat med tid för att reda ut rollfördelningen när krisen väl är ett faktum, betonats i denna utrednings samtal.

3.7 Kapacitet i förhållande till vaccintillgång och nordisk jämförelse

Regionerna har i huvudsak vaccinerat i takt med det vaccin som har levererats till regionerna. I figur 3.1 jämförs antalet använda doser per månad med mängden vaccin som levererats till regionerna. I huvudsak går dessa i takt med varandra, men under det första halvåret överstiger vaccinleveranserna något vaccinationen. Sett till hela perioden december 2020 till och med maj 2021 utgörs skillnaden av 1,5 miljoner vaccindoser. Det går dock inte att utgå från att vaccinationen ska ligga helt i takt med leveranserna, i synnerhet inte under den inledande perioden då det utifrån den bristsituation som rådde fanns osäkerhet om hur mycket vaccin som skulle komma att levereras. Osäkerheten och variationen i vaccinleveranserna påverkade förutsättningarna för att planera in och genomföra vaccinationen.

Figur 3.1 Levererade vaccindoser till regionerna i förhållande till använda doser, december 2020–december 2022



Källa: Folkhälsomyndigheten.

Vaccinationskapaciteten är också i nivå med tidigare vaccinationsomgång i samband med svininfluensan. Då administrerades som mest cirka 700 000 doser per vecka.⁸⁴ Vid kulmen denna gång, vecka 24 2021, administrerades som mest närmare 800 000 doser.⁸⁵ Denna vaccinationskapacitet motsvarar att det skulle ta cirka sju veckor att vaccinera hela den resterande befolkningen över 18 år med första dosen, om samtliga hade velat vaccinera sig.⁸⁶ Kapaciteten uppges dock ha varit högre än volymen som vaccinerade sig, totalt drygt 1,2 miljoner vaccinationer per vecka.⁸⁷

Det har funnits viss variation vad gäller hur snabba regionerna var med att komma i gång med vaccinationen. Huvuddelen av regio-

⁸⁴ MSB och Socialstyrelsen (2011). *Influensa A(H1N1) 2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin*, s. 87.

⁸⁵ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten (2022).

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>. Hämtat 2022-12-29.

⁸⁶ Beräknat på den mängd i befolkningen som inte var vaccinerade med en dos vid utgången av april 2021.

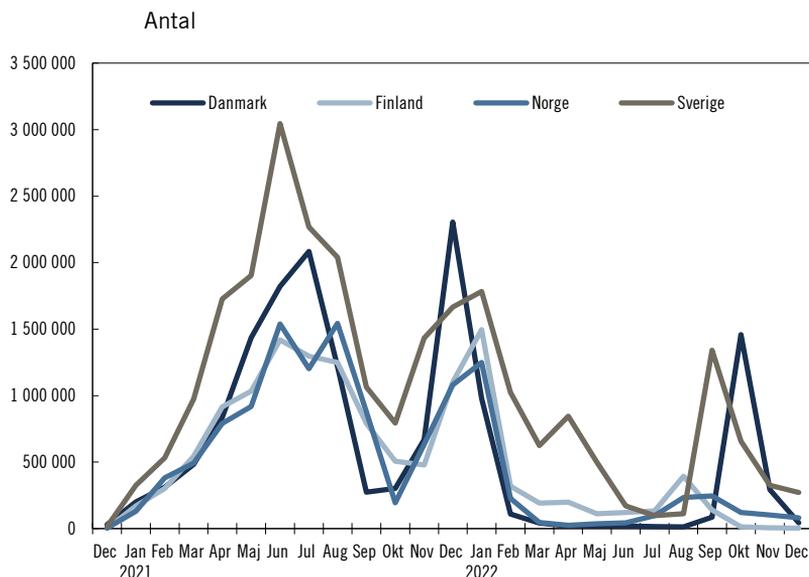
⁸⁷ SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 3 2021-02-25*, s. 7.

nera inledde vaccinationen i vecka 52 2020. Vid de tidpunkter då flest vaccinerade sig inom respektive region var vaccinationskapaciteten, mätt som andelen som vaccinerade sig, tämligen lika över landet – motsvarande mellan sju och nio procent av befolkningen inom respektive region.⁸⁸ Även om regionerna har organiserat vaccinationen på delvis olika sätt, verkar det som att det inte inneburit att regioner nått olika omfattning på volymen av flest vaccinerade under en vecka.

I en nordisk jämförelse är också kapaciteten mätt som volymen när flest vaccinerades på en vecka tämligen lika. Vid kulmen, när huvuddelen av befolkningen vaccinerades, hade Danmark och Finland en vaccinationskapacitet motsvarande nio respektive sex procent av hela befolkningen. I figuren nedan jämförs totala antalet doser som har getts per månad i de nordiska länderna, vilket visar på att Sverige har haft en förhållandevis hög kapacitet. Sverige har vaccinerat flest per månad med undantag för två månader då Danmark legat högre. Det totala antalet använda doser under denna period varierar mellan 25,5 miljoner doser i Sverige och 12,3 miljoner doser i Norge. Av grafen framgår också att vaccinationsorganisationerna har behövt ha stor flexibilitet vad gäller omfattning, eftersom mängden administrerade vaccindoser varierat kraftigt.

⁸⁸ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten (2022). <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>, hämtat 2022-12-29 och Statistikmyndigheten SCB (2023). <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/befolkning/befolkningens-sammansattning/befolkningsstatistik/pong/tabell-och-diagram/folkmangd-och-befolkningsforandringar---helarsstatistik/folkmangd-i-riket-lan-och-kommuner-31-december-2021-och-befolkningsforandringar-2021/>, hämtat 2023-09-05.

Figur 3.2 Använda doser i de nordiska länderna, redovisat efter land och månad, december 2020–december 2022



Källa: Folkhelseinstituttet (Norge); Folkhälsomyndigheten (Sverige); Institutet för hälsa och välfärd (Finland) och Statens Serum Institut (Danmark).

Även om de nordiska länderna delvis har olika hälso- och sjukvårdssystem har en gemensam nämnare för vaccinationen mot covid-19 varit att ansvaret för utförandet har varit decentraliserat till regional- eller lokalnivå och att flera olika typer av aktörer har utfört vaccinationerna. I tabell 3.4 beskrivs hur arbetet har organiserats i de nordiska länderna.

Tabell 3.4 Organisation för vaccinationen mot covid-19 i de nordiska länderna

Land	Ansvar och utförare
Danmark	Regionerna har ansvarat för vaccinationen. Kommunerna har ansvarat för vaccinationen av personer på omsorgsboenden och personer med hemtjänst. För personal på sjukhus och omsorgsboenden som omfattas av prioriteringen har respektive arbetsplats ansvarat för vaccinationen. Få skolor har erbjudit vaccination. Vaccination har erbjudits hos praktiserande läkare, på vissa apotek och på vaccinercenter (offentligt och privata drivna). Vaccinationen har varit gratis för de grupper som varit rekommenderade att vaccinera sig.

Land	Ansvar och utförare
Finland	Kommunerna har ansvarat för vaccinationen. Hemtjänsten har genomfört vaccinationer i de äldres hem. Kommunerna har också avgjort skolhälsovårdens deltagande i vaccineringen. Kommunerna har samarbetat med sitt sjukvårdsdistrikt och specialupptagningsområde (ERVA) samt privata aktörer (företagshälsovården och privata serviceproducenter). Vaccinationen har varit gratis för alla som vill bli vaccinerade.
Norge	Kommunerna har ansvarat för vaccinationen. Inom äldreomsorgen organiserades uppsökande verksamheter och de äldre vaccinerades vid äldreboende eller i hemmet. Som huvudregel har respektive vårdcentral ansvarat för vaccinationen av elever. Vaccination har erbjudits bland annat på vaccinercenter, apotek, helsehus och läkarpraktiker. Fastläkaren har ansvarat för att säkerställa att patienterna har mottagit information om vaccinationsmöjligheten. Vaccinationen har varit gratis för alla som vill bli vaccinerade.

Källa: SWECO underlagspromemoria (2023). Nordisk jämförelse av vaccination mot covid-19 Underlagsrapport till S 2022:17 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19.

4 Vaccinationstäckning

4.1 Mål och rekommendationer

4.1.1 Mål för vaccinationen

Regeringen och SKR har för 2020–2022 ingått sju överenskommelser som gäller planering och genomförande av vaccinationen mot covid-19. Dessa redovisas i tabell 4.1.¹ Syftet med vaccinationerna är enligt överenskommelserna att i ett första skede skydda grupper som löper störst risk att få en allvarlig sjukdomsutveckling, från att insjukna i covid-19. I ett senare skede är syftet att förhindra spridning av sjukdom i samhället. Vaccinationen ska enligt överenskommelserna ske enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Tabell 4.1 Överenskommelser mellan regeringen och SKR om vaccinationen mot covid-19, 2020–2022

Datum	Fokus
2020-12-08	Överenskommelse som reglerar mål, ansvarsfördelning och ersättning avseende år 2021.
2021-04-01	Ändringsöverenskommelse med justering i målnivåer med anledning av försenade vaccinleveranser och ändringar i Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Vaccinationsbevisen tillförs.
2021-07-01	Ändringsöverenskommelse med justering av inriktning med anledning av ändringar i Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination till personer under 18 år.
2021-09-16	Tilläggsöverenskommelse med fokus på att nå grupper med lägre vaccinationstäckning och särskild ersättning för detta.
2021-12-21	Överenskommelse som reglerar mål, ansvarsfördelning och ersättning avseende år 2022.
2022-02-04	Ändringsöverenskommelse med justering av målnivåer med anledning av ändringar i Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

¹ Utöver dessa sju överenskommelser finns ytterligare en överenskommelse gällande covid-bevisen, se vidare kapitel 5.

Datum	Fokus
2022-03-17	Tilläggsöverenskommelse avseende vaccination mot covid-19 till alla som kommer till Sverige från Ukraina och särskild ersättning för detta.

Källa: Regeringen och SKR: överenskommelserna mellan staten och SKR 2020–2022 gällande vaccinationer mot covid-19.

Den första överenskommelsen från december 2020 angav målen. Dessa justerades något mot bakgrund dels av förseningar av vaccinel leveranser, dels förändringar i Folkhälsomyndighetens rekommendationer och fick följande lydelse.

Det är parternas gemensamma målsättning att alla i Sverige boende personer som är 18 år och äldre samt personer under 18 år som efter individuell bedömning bör vaccineras, så skyndsamt som möjligt ska kunna erbjudas en första dos vaccin mot covid-19 och, för de vaccin som kräver två doser, därefter en andra dos enligt det dosintervall Folkhälsomyndigheten rekommenderar.

Det är vidare parternas gemensamma målsättning att skyndsamt uppnå så hög täckningsgrad som möjligt i samtliga grupper. Ambitionen är att uppnå en täckningsgrad motsvarande minst 80 procent av personer över 65 år och minst 70 procent av resterande del av befolkningen som är 18 år och äldre samt de personer under 18 år som efter en individuell medicinsk bedömning bör vaccineras.²

Följande tidpunkter gäller för målnivåerna:³

- Senast 16 maj 2021: vaccinerat minst 80 procent av personer över 65 år med minst en dos och därefter med en andra dos för de vaccin som kräver det.
- Vid tidpunkten som det levererats vaccin motsvarande den mängd som krävs för att vaccinera 100 procent av befolkningen med minst en dos: vaccinerat 70 procent av befolkningen 18–65 år med minst en dos.

² Regeringen och SKR (2021). *Ändringsöverenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021, med anledning av förändrade förutsättningar avseende leverans av vaccin Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, s. 5.

³ Regeringen och SKR (2021). *Ändringsöverenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021, med anledning av förändrade förutsättningar avseende leverans av vaccin Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, s. 7 f.

I överenskommelsen inför 2022 tillkom, efter justering, målnivån enligt nedan för dos 3.⁴

- Senast vecka 9, 2022: 80 procent av den vuxna befolkningen ska ha erbjudits vaccin.

Sedan inledningen av vaccinationen var det en gemensam ambition från regeringen och SKR att nå en så hög och jämnt fördelad täckningsgrad som möjligt i hela befolkningen i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Redan den första överenskommelsen omfattade åtgärder för att nå grupper med lägre vaccinationsstäckning. Regionerna ska enligt denna bland annat ”vidta särskilda insatser för att nå ut med erbjudande om vaccination till grupper som i andra sammanhang har en lägre vaccinationstäckning” samt ”förbereda och genomföra kommunikationsinsatser med anledning av vaccinationen och anpassa dessa insatser så att även exempelvis personer med funktionsnedsättningar eller som ej har svenska som modersmål kan ta till sig informationen.”⁵ Genom tilläggsöverenskommelsen i september 2021 sattes ytterligare fokus på frågan då regionerna genom den bland annat åtar sig att genomföra tröskelsänkande åtgärder samt riktade och uppsökande insatser.

I överenskommelserna ingick att SKR månadsvis ska rapportera till regeringen. Folkhälsomyndigheten har haft i uppdrag att rapportera vaccinationstäckningen per region, för utbetalningen av ersättningen från Kammarkollegiet.⁶ Utöver dessa rapporteringar, har också länsstyrelserna lämnat lägesrapporter till regeringen.

4.1.2 Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Folkhälsomyndigheten har gett ut rekommendationer dels till invånarna om vem som bör vaccinera sig, med hur många doser, dels till regionerna. De senare har omfattat både i vilken ordning regionerna bör genomföra vaccinationen av dessa grupper och vilket vaccin som bör ges till vilken grupp, med vilka dosintervall. Även om Folkhälsomyndighetens beslut har varit rekommendationer har det ingått i

⁴ Regeringen och SKR (2022). *Genomförande av vaccinering mot covid-19, 2022 Ändringsöverenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, s. 2.

⁵ Regeringen och SKR (2020). *Överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021 Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, s. 9.

⁶ Regeringsbeslut 2021-02-14, dnr S2021/01101 (delvis).

överenskommelserna att regionerna ska genomföra vaccinationerna enligt dessa och de har på så sätt varit en grund för utbetalningen av ersättningen till regionerna.

Folkhälsomyndigheten har haft i regeringsuppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19. Uppdraget innefattade bland annat att göra en rekommendation för en prioritetsordning för vaccinationen.⁷ I februari 2021 redovisade Folkhälsomyndigheten en plan med en prioriteringsordning där myndigheten rekommenderade att vaccineringen mot covid-19 skulle genomföras i fyra faser, där olika grupper prioriterades i skilda faser, se tabell 4.2.⁸ Tidigare hade myndigheten lämnat delredovisningar som innehöll delar av prioriteringsordningen.

Prioriteringen byggde på principen att de med störst risk för allvarlig sjukdom och död prioriteras framför grupper med lägre risk. Folkhälsomyndigheten har beskrivit hur det i arbetet med att ta fram den nationella planen fanns flera faktorer att ta hänsyn till såsom bristen på vaccin, tidsfaktorn och att effektivt kunna prioritera resurserna inom den redan belastade hälso- och sjukvården. Syftet med prioriteringsordningen var att tidigt erbjuda vaccination till dem som har störst risk att bli allvarligt sjuka eller dö i covid-19. Det har varit viktigt att kunna vaccinera så många som möjligt och så snabbt som möjligt. Den enskilt tydligaste riskfaktorn för att bli allvarligt sjuk i covid-19 är hög ålder och bedömningen var att det var viktigt att snabbt få i gång en vaccination av gruppen personer 65 år och äldre.

Flera justeringar och förtydliganden har gjorts i Folkhälsomyndighetens prioritetsordning efter publiceringen i februari 2021. Exempelvis förtydligade Folkhälsomyndigheten i april 2021 vilka medarbetare inom hälso- och sjukvård det handlar om i fas 2. Vidare rekommenderade Folkhälsomyndigheten socioekonomi som en av utgångspunkterna utöver ålder för vaccinationen i fas 2, 3 och 4. Folkhälsomyndigheten konstaterade att det finns skillnader i vaccinationstäckning utifrån födelseland samtidigt som födelseland har viss betydelse för risken för allvarlig sjukdom och död i covid-19.⁹

Övriga nordiska länder har också haft liknande prioriteringsordningar. Samtliga nordiska länder har prioriterat gruppen äldre och

⁷ Regeringsbeslut 2020-05-20, dnr S2020/04550/FS (delvis).

⁸ Folkhälsomyndigheten (2021). *Nationell plan för vaccination mot covid-19 Rekommendation för prioritering av vaccination mot covid-19 Folkhälsomyndighetens delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS* (delvis).

⁹ Folkhälsomyndigheten (2021). *Covid-19 vaccinationstäckning och födelseland*.

har haft någon form av prioritering utifrån grundsjukdomar som ökar risken för allvarlig sjukdom till följd av covid-19. I Finland och i Norge, till skillnad mot i Sverige och Danmark, ingick vissa personalkategorier i prioriteringsgrupp 1 före äldre personer.¹⁰ Även bland de nordiska länderna finns exempel på behovet av att successivt förtydliga prioriteringsordningen, exempelvis förtydligades i Danmark de prioriterade personalkategorierna¹¹.

Tabell 4.2 Prioriteringsordningen dos 1

Fas	Tidpunkt när fasen ungefär inleddes	Målgrupp
1	December 2020	<ol style="list-style-type: none"> 1 Personer som bor på särskilda boenden för äldre eller har hemtjänst enligt socialtjänstlagen (2001:453). 2 Personal inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård och övrig omsorgspersonal som arbetar nära personer enligt prioritet 1. 3 Hushållskontakter – vuxna som lever tillsammans med någon som har hemtjänst enligt prioritet 1.
2	Mars 2021	<p>Övriga personer som är 65 år och äldre. Inom denna grupp ska de äldsta vaccineras först.</p> <p>Personer med särskilt hög risk på grund av dialys eller benmärgs- eller organtransplantation de senaste 12 månaderna. Hushållskontakter till dessa inkluderas.</p> <p>Personer som är 18 år och äldre och som får insatser enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Gäller även personer som är 18 år och äldre och som har beslut om assistansersättning enligt socialförsäkringsbalken (2010:110).</p> <p>Personal inom vård och omsorg, (inklusive LSS) som arbetar nära patienter och omsorgstagare.</p>
3	April 2021	<p>Personer i åldern 60–64 år med en sjukdom eller ett tillstånd med störst risk för allvarligt sjukdomsförlopp vid insjuknande i covid-19.</p> <p>Övriga personer som är 60–64 år.</p> <p>Personer i åldern 18–59 år med en sjukdom eller ett tillstånd med störst risk för allvarligt sjukdomsförlopp vid insjuknande i covid-19.</p> <p>Personer i åldern 18–59 år som har ett tillstånd som kan innebära svårigheter att följa råden om smittskyddande åtgärder.</p>

¹⁰ SWECO underlagspromemoria (2023). *Nordisk jämförelse av vaccinationen mot covid-19 Underlagsrapport till S 2022:17 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19.*

¹¹ Oxford research (2022). *Evaluering af organiseringen af vaccinationsindsatsen mod covid-19 Udrulningen frem til september 2021.*

Fas	Tidpunkt när fasen ungefär inleddes	Målgrupp
4	Maj 2021	Personer som är 18 år och äldre och som inte prioriterats i tidigare faser. Inom denna grupp ska de äldsta vaccineras först.

Källa: Folkhälsomyndigheten.

Gruppen personer med ”en sjukdom eller ett tillstånd med störst risk för allvarligt sjukdomsförlopp vid insjuknande i covid-19” har utgått från Socialstyrelsens sammanställning av vilka diagnoser och tillstånd det är, som har justerats över tid (se vidare avsnitt 4.5.3). Slutligen omfattade denna sammanställning 18 olika sjukdomar och sjukdomstillstånd.

Vaccinationerna inleddes i slutet av december 2020. I tabellen ovan framgår ungefärlig tid när de olika faserna inleddes. I praktiken varierade starttiden något mellan regionerna. Respektive region ansvarade för uppföljningen av vaccinationstäckningen och för beslut om vaccinationsstart för nästkommande grupp.¹²

Primärvaccinationen, som ger grundskyddet, har omfattat två doser för de vaccin som använts i Sverige. För de grupper som hade fått dos nummer 1 påbörjades vaccination med dos nummer 2, cirka 3–7 veckor efter den första vaccinationen; de första dos 2 började att ges i januari 2021.

Folkhälsomyndigheten rekommenderade samtliga som var 18 år och äldre en tredje påfyllnadsdos. Inledningsvis omfattade rekommendationen personer med kraftigt nedsatt immunförsvar och därefter personer i särskilda boenden, med hemtjänst och/eller hemsjukvård samt personer 80 år och äldre. Senare utökades rekommendationen till ytterligare grupper – från och med november omfattades alla över 18 år. Vaccination med påfyllnadsdos 3 påbörjades i augusti/september 2021.

Från och med juni 2021 utökades grupperna för vaccination även med rekommendationer gällande barn från 16 år och från och med september 2021 även barn från 12 år. Vaccinationerna av dessa grupper startade i augusti 2021. Under hösten 2021 kom också en rekommendation om en andra dos för barn över 12 år från november 2021.

Påfyllnadsdos 4 och uppåt har endast varit en rekommendation till personer från 65 år och personer i riskgrupp för allvarlig covid-19.

¹² Folkhälsomyndigheten (2021). *Förtydligande avseende genomförande av vaccination mot covid-19 enligt prioriteringsordning för påfyllnadsdos.*

Vaccination med dos 4 inleddes i januari 2022 och dos 5 påbörjades i augusti 2022.

Utöver rekommendationer om antal doser och dosintervall omfattade rekommendationerna också om något vaccin endast skulle ges till en viss målgrupp. Exempelvis begränsades användningen av vaccinet Vaxzevria (AstraZenecas vaccin) till personer över 65 år under en period i början av år 2021. I oktober samma år beslutade Folkhälsomyndigheten att rekommendera regionerna att pausa all användning av vaccinet Spikevax (Modernas vaccin) till personer födda 1991 och senare, på grund av risken för hjärtmuskelinflammation (myokardit) och hjärtsäcksinflammation (perikardit).

4.1.3 Forum för information och dialog

Den löpande dialogen om prioriteringsordningen och övriga förutsättningar för vaccinationen har skett genom Folkhälsomyndighetens nätverk. Folkhälsomyndigheten hade sedan innan pandemin ett nätverk med regionernas smittskyddsläkare. Med start från augusti 2020 hade myndigheten möten cirka en gång i månaden med fokus på covid-19-vaccin. Från och med februari 2021 hölls veckovisa möten med regionernas vaccinsamordnare. Vid dessa möten informerade Folkhälsomyndigheten regionernas företrädare om aktuellt läge och kommande förändringar. Inför mötena hade SKR från och med augusti 2020 ett förmöte med vaccinsamordnarna där man stämde av vilka frågor som var viktiga att ta upp med Folkhälsomyndigheten. Det fungerade också som ett forum för att utbyta erfarenheter regionerna emellan om hur arbetet gick.

Det har enligt vaccinsamordnarna varit viktigt med en samlad bild från de nationella myndigheterna och en nationell styrning och stöd från en myndighet. Förutsättningarna för dialogen mellan regionerna och Folkhälsomyndigheten uppges ha blivit bättre med tiden. Initialt präglades den av ett missnöje från vaccinsamordnarna över att Folkhälsomyndigheten lämnade ingen eller sen information om kommande beslut. Synpunkterna på framförhållningen finns också beskrivna i rapporten *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot*

covid-19.¹³ Situationen verkar ha varit liknande i Danmark där det också fanns synpunkter på att information om nya beslut lämnades sent. Men en dansk utvärdering bedömer att det hade varit svårt att realisera något annat under den tidspress som var.¹⁴

I Sverige erfor regionerna att information lämnades på presskonferenserna samtidigt eller strax efter att vaccinsamordnarna fått informationen, varpå media och invånare hörde av sig med frågor, till exempel om när deras grupp skulle bli vaccinerad, utan att regionerna kunde förbereda för det. Folkhälsomyndigheten ville vid mötena inte lämna information som sedan behövde ändras och det var tidspressat att hinna bereda besluten internt, och ibland med Regeringskansliet, för att sedan informera de berörda. Regionerna efterfrågade samtidigt inte enbart att få information i rimlig tid utan ville även föra en dialog inför beslut, till exempel om regionernas förutsättningar för att nå ut till vissa av de prioriterade grupperna och om motiven till vissa avgränsningar. Mot denna bakgrund blev SKR:s samordning av regionerna särskilt viktigt och verkar att ha bidragit till att otydligheter har retts ut. Flertalet vaccinsamordnare har betonat vikten av dessa möten.

4.2 Några rättsliga utgångspunkter

4.2.1 En god och jämlik vård

Överenskommelsernas inriktning på en jämn vaccinationstäckning över landet har en tydlig bas i hälso- och sjukvårdslagstiftningens grundläggande bestämmelser om jämlik vård.

Målet med all hälso- och sjukvård är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet.¹⁵ Att hälso- och sjukvård ska erbjudas befolkningen på lika villkor innebär enligt förarbetena till HSL att det i princip bör vara möjligt för alla, oavsett var i landet man bor, att vid behov och på lika villkor ta del av hälso- och sjukvårdens tjänster. Ekonomiska, sociala, språkliga, religiösa, kulturella och geografiska förhållanden får inte hindra den enskilde att få vård. Möjligheterna att få vård vid behov ska

¹³ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19*.

¹⁴ Oxford research (2022). *Evaluering af organiseringen af vaccinationsindsatsen mod covid-19 Udruiningen frem til september 2021*, s. 10.

¹⁵ Se 3 kap. 1 § HSL och 1 kap. 6 § patientlagen (2014:821).

inte heller påverkas av till exempel ålder, kön, förmåga att ta initiativ, utbildning, betalningsförmåga, nationalitet, kulturella olikheter, sjukdomens art och sjukdomens varaktighet.¹⁶

Regionerna ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionernas ansvar.¹⁷ Att vården ska vara jämlik betyder alltså inte att den ska ges på samma sätt och i samma utsträckning överallt. Av förarbetena framgår att regionerna får planera verksamheten på det sätt som den finner mest ändamålsenligt, men att planeringen alltid måste vara utformad så att kraven på hälso- och sjukvården uppfylls och att verksamheten strävar mot en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen.¹⁸

4.2.2 Störst behov går först

Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning byggde på företräde till vaccin för de som riskerade att bli allvarligt sjuka eller riskerade att göra andra allvarligt sjuka, såsom viss vård- och omsorgspersonal. Grund för en sådan prioritering går att finna i HSL. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska enligt HSL ges företräde till vården.¹⁹ Hälso- och sjukvården måste alltså bedöma behov och, när det behövs, prioritera bland de som söker vård. Regionerna ansvarade för att erbjuda vaccinet till befolkningen och för bedömningen av vilket vaccin en enskild patient skulle ordinerats utifrån den enskilda patientens medicinska behov och indikationer. Ytterst låg ansvaret för prioriteringarna på regionerna som vårdgivare.

Prioriteringar i vården sker mot bakgrund av bestämmelser om jämlikhet och kostnadseffektivitet.²⁰ Grundläggande etiska principer för hur prioriteringar bör göras framgår av prop. 1996/97:60 *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*.²¹ Där presenteras en etisk plattform som bygger på människovärdesprincipen, behovssolidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Kostnadseffektivitetsprincipen är underordnad de övriga. Enligt propositionen är det en form av

¹⁶ Prop. 1981/82:97. om hälso- och sjukvårdslag, m.m., s. 27 f.

¹⁷ 7 kap. 2 § första stycket HSL.

¹⁸ Prop. 1981/82:97. om hälso- och sjukvårdslag, m.m., s. 122.

¹⁹ 3 kap. 1 § andra stycket HSL.

²⁰ Se 3 kap. 1 §, 4 kap. 1 § HSL och 1 kap. 6 § patientlagen (2014:821).

²¹ År 1992 tillsatte den dåvarande regeringen en parlamentarisk utredning om behovet av principer för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Resultatet blev prop. 1996/97:60 *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*. Riksdagen ställde sig bakom propositionen.

diskriminering och oförenligt med de etiska principerna att generellt låta behoven stå tillbaka på grund av ålder, födelsevikt, livsstil eller ekonomiska och sociala förhållanden.²²

I propositionen betonas vikten av att de val som görs i vården sker öppet, för att de ska ha en demokratisk förankring. Det framhålls att val som görs i hälso- och sjukvården alltid grundar sig på värderingar av något slag, men när alla vårdbehov inte kan tillgodoses måste en mer öppen diskussion föras som gör prioriteringsgrunderna klara. De värderingar som styr såväl tillgången till hälso- och sjukvård som de prioriteringar som sker, måste i princip kunna delas av flertalet i befolkningen. Nödvändiga prioriteringar måste uppfattas som rimliga och rättfärdiga. Denna demokratiska förankring är viktig inte minst för att kunna vidmakthålla förtroendet för vården. Vidare framhålls att det är nödvändigt att se diskussionen om prioriteringar i vården som en långsiktig och ständigt pågående process. Tidigare fastställda riktlinjer kan behöva omprövas allteftersom de demografiska mönstren förändras, resurstillgången skiftar, tekniska framsteg i behandling och medicin leder till nya behandlingsmetoder och så vidare.²³

Många regioner har uttryckt att det delvis har varit svårt att tolka vilka som ingick i de prioriterade grupperna och att det ibland även har varit svårt att motivera vem som ingår i de prioriterade grupperna. Exempelvis tolkade några regioner det som att personer i så kallade LSS-boenden omfattades av fas 1, men när information senare kom om fas 2 var det tydligt att de inte gjorde det. Exempel på en annan tolkningsfråga är vem som ingår i gruppen hemtjänsttagare – ingår även de som enbart har trygghetslarm? Regionerna har också stött på utmaningar när de ska förklara varför de som har LSS-insatser inkluderas när inte andra som har samma diagnoser men som inte har några insatser omfattats.

Ytterst måste all legitimerad sjukvårdspersonal med rätt att ordinaera vaccin kunna avgöra om individen ingår i de prioriterade grupperna. Flera har efterfrågat att Folkhälsomyndigheten skulle ha hållit sig till en enkel prioritering efter ålder. Andra har å sin sida lyft att den fasta prioriteringen skapade en rigiditet i systemet och en del önskade fler undergrupperingar. Sammanfattningsvis hade flertalet regioner velat ha en större tydlighet kring vilka som ingått i de prioriterade grupperna och varför. Även om prioriteringsordningen alltså

²² Prop. 1996/97:60. *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*, s. 18 ff.

²³ Prop. 1996/97:60. *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*, s. 14.

gjordes i linje med de grundläggande principerna för prioriteringar i vården kan utredningen se att förankringen hade kunnat bli bättre genom tydligare kommunikation.

4.2.3 Frivillighet

Pandemin har väckt frågor om vårdens frivillighet och vilka möjligheter som finns att kräva – direkt eller indirekt genom till exempel uppvisande av vaccinationsintyg – att någon ska vaccinera sig. Skydd för enskilda mot påtvingade kroppsliga ingrepp återfinns i internationella konventioner och den svenska grundlagen. Dessutom finns uttryckliga bestämmelser om krav på samtycke till vård i författningar på hälso- och sjukvårdens område.

Den svenska regeringsformen (1974:152), RF, slår i 1 kap. 2 § fast att den offentliga makten ska utövas med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet. Av 2 kap. 6 § RF framgår att varje medborgare gentemot det allmänna, det vill säga all offentlig verksamhet, är skyddad mot påtvingade kroppsliga ingrepp. Som kroppsligt ingrepp räknas läkarundersökningar och smärre ingrepp som vaccinering och blodprovstagning.²⁴

Den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (EKMR)²⁵ gäller också som svensk lag. Det framgår av artikel 8 i konventionen att var och en har rätt till skydd för sitt privatliv, något som omfattar kroppslig integritet. Vaccination kan till exempel omfattas av artikel 8 EKMR.²⁶ Detta skydd kan ha betydelse för både privat och offentlig sektor, till skillnad från RF som bara gäller i förhållandet mellan medborgarna och det allmänna.

2 kap. 6 § RF och artikel 8 i EKMR får bara begränsas genom lag under vissa förhållanden. Exempel på en begränsning av 2 kap. 6 § RF är smittskyddslagen (2004:168). Där finns bestämmelser som under

²⁴ Prop. 1975/76:209, om *ändring i regeringsformen*, s. 147.

²⁵ Lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

²⁶ Se till exempel Europadomstolens dom den 8 april 2021 i mål Vavříčka m.fl. mot Tjeckien [47621/13] som behandlade tjeckiska krav på vaccinering eller visad immunitet för barn mot covid-19 för tillträde till förskola samt mindre böter enligt tjeckisk smittskyddslagstiftning. Domstolen fann att obligatorisk vaccinering, som ett ofrivilligt medicinskt ingrepp, utgör ett ingrepp i rätten till respekt för privatlivet även om det inte handlar om tvångsvaccinering, utan skyldigheter som får negativa konsekvenser för individen. Domstolen uttalade dock att stater har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller att avgöra om vaccinering ska vara obligatorisk. Bestämmelserna i det aktuella fallet fann domstolen vara berättigade eftersom de bland annat ansågs nödvändiga och proportionerliga.

vissa förutsättningar ger möjlighet till bland annat tvångsundersökning, karantän och isolering. Någon möjlighet till vaccinering utan samtycke finns inte. Gemensamt för smittskyddsåtgärderna är att de ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. Åtgärderna ska vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet och åtgärder som den enskilde motsätter sig får vidtas endast om inga andra möjligheter står till buds.²⁷ I förarbetena framhålls att en humanistisk människosyn bör ligga till grund för samhällets smittskydd, att tyngdpunkten i smittskyddsarbetet bör ligga på det frivilliga förebyggande arbetet, att det huvudsakliga smittskyddsarbetet genomförs på frivillig väg och att möjligheterna till tvångsåtgärder i praktiken inte spelar någon framträdande roll. I de fall då ingrepp i den enskildes frihet eller integritet anses befogat måste ingreppet vara nödvändigt och proportionerligt med hänsyn till andra människors liv och rättigheter. Vidare ska var och en, såväl smittade som osmittade, ha ett ansvar för att förhindra smittspridning.²⁸

All hälso- och sjukvård ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet.²⁹ Enligt patientlagen (2014:821) ska patientens självbestämmande och integritet respekteras.³⁰ I patientlagen slås även fast att vård inte får ges utan patientens samtycke.³¹

För att kunna lämna samtycke måste patienten få information som gör det möjligt för denne att fatta beslut om sin vård.³² Den som ger informationen ska så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen.³³ Informationen ska anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar.³⁴ Alla patienter kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden.³⁵ Patienten får när som

²⁷ Se 1 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168).

²⁸ Prop. 2003/04:30. *Ny smittskyddslag m.m.*, s. 83 ff.

²⁹ 3 kap. 1 § andra stycket HSL.

³⁰ 4 kap. 1 § patientlagen (2014:821).

³¹ 4 kap. 2 § första stycket patientlagen (2014:821).

³² Se 3 kap. 1 § patientlagen (2014:821).

³³ 3 kap. 7 § första stycket patientlagen (2014:821).

³⁴ 3 kap. 6 § första stycket patientlagen (2014:821).

³⁵ 4 kap. 2 § andra stycket patientlagen (2014:821).

helst ta tillbaka sitt samtycke. Om en patient avstår från viss vård eller behandling, ska han eller hon få information om vilka konsekvenser detta kan medföra.³⁶

Patienter som helt saknar förmåga att ta till sig information, till exempel svårt dementa, kan inte heller samtycka till vård. Om patienten inte kan samtycka, på grund av medvetlöshet eller annan orsak, ska vård ges för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv och hälsa.³⁷ De närstående ska ha möjlighet att ”medverka vid utformningen och genomförandet av vården”.³⁸ Med närstående menas både familj och nära släktingar, men även nära vänner i vissa fall. Om patienten inte längre har förmåga att besluta, övergår inte ansvaret för beslut i hälso- och sjukvårdsfrågor till de närstående. Vården måste, som för andra patienter, utföras i så nära överensstämmelse som möjligt med patientens vilja. De närståendes medverkan och relation till personalen har dock direkt betydelse för patientens vård och behandling.³⁹

När det gäller arbetstagare talar de mänskliga rättigheterna och kraven på frivillighet i lagstiftningen mot att en arbetsgivare kan kräva att personal ska vaccinera sig. Om en arbetstagare vägrar att vaccinera sig kan det ändå få konsekvenser för denne, beroende på om man är anställd i offentlig eller privat sektor och vilket kollektivavtal som gäller. Kollektivavtal kan ge möjligheter för arbetsgivare att, beroende på omständigheterna i det enskilda fallet, till exempel omplacera personal som inte är vaccinerad.

Frågan om lagligheten i arbetsgivares krav på uppvisande av vaccinationsbevis inför nyanställning och för befintlig regionanställd vårdpersonal har prövats i svensk domstol.⁴⁰ I målet hade en regionstyrelse fattat ett beslut av vilket framgick att den som inte visar upp vaccinationsbevis och som har patientnära kontakt, efter en riskbedömning, omedelbart skulle förflyttas eller omplaceras med iakttagande av gällande arbetsrättslig lagstiftning och gällande kollektivavtal. Det framgick att uppsägningar skulle undvikas. Regionen hade även fattat beslut om att vaccinationsbevis skulle uppvisas före erbjudande om anställning, praktik och tagande av uppdrag i regionen.

³⁶ 4 kap. 2 § tredje stycket patientlagen (2014:821).

³⁷ 4 kap. 4 § patientlagen (2014:821).

³⁸ Se 5 kap. 3 § patientlagen (2014:821).

³⁹ Prop. 1993/94:149. *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*, s. 68 f.

⁴⁰ Kammarrätten i Sundsvalls dom den 20 december 2022 i mål nr 756-22.

Kammarrätten fann, med tanke på utformningen av beslutet, att krav på uppvisande av vaccinationsbevis inför nyanställning inte stred mot 2 kap. 6 § RF eller artikel 8 EKMR. När det gäller befintligt anställda fann domstolen att arbetsgivarens beslut inte var utformat på ett sådant sätt att personalen med fog kan uppfatta sig tvingad att vaccinera sig mot covid-19 för att behålla sin anställning. Det var därmed inte fråga om ett sådant påtvingat kroppsligt ingrepp som avses i 2 kap. 6 § RF och var inte heller ett intrång i privatlivet enligt artikel 8 EKMR.

Målet ger stöd för att omplacering är möjlig under vissa förutsättningar, men rättsläget är enligt utredningens bedömning oklart för vad som hade gällt om omplacering inte hade varit ett alternativ.

4.2.4 Möjlighet att välja vaccin

Inledningen av pandemin präglades av brist på vaccin. Vid sidan av den prioriteringsordning som fastställdes av Folkhälsomyndigheten förekom det även att myndigheten rekommenderade olika vaccin för olika åldersgrupper, baserad på information som kommit in om vissa biverkningar. Det har aktualiserat rätten för en patient att välja behandlingsalternativ.

Av 10 kap. 1 § HSL framgår att regionen ska ge patienten möjlighet att välja behandlingsalternativ enligt vad som anges i 7 kap. 1 § patientlagen. I den senare bestämmelsen anges att när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat. Bestämmelsen gäller endast hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs med en region eller en kommun som huvudman.⁴¹ Bestämmelsen kan bli tillämplig även när en patient väljer utförare i en annan region än den egna.⁴²

Med behandlingsalternativ avses åtgärder med medicinskt innehåll som erbjuds av legitimerade yrkesutövare. Som exempel kan bland annat nämnas kirurgiska ingrepp, läkemedelsbehandling, sjuk-

⁴¹ 1 kap. 2 § första stycket patientlagen (2014:821).

⁴² Se 9 kap 1 § patientlagen (2014:821) och 8 kap. 3 § HSL.

gymnastisk behandling och psykoterapeutiska insatser. Vaccination bör enligt JO:s mening omfattas av begreppet behandlingsalternativ i hälso- och sjukvårdslagen respektive patientlagen.⁴³

Vid val mellan olika behandlingsalternativ måste dock en rimlighetsbedömning göras i fråga om kostnader och förväntad nytta av alternativen. Det är även den som har ansvar för hälso- och sjukvården av patienten som avgör om och i så fall vilka behandlingsalternativ som kan erbjudas patienten.⁴⁴

JO har prövat frågan om Folkhälsomyndighetens rekommendation att AstraZenecas vaccin skulle fördelas till de som var 65 år eller äldre. Anmälan gällde en region som hade informerat de boende att personer som var 65 år eller äldre som tackade nej till AstraZenecas vaccin inte skulle kunna erbjudas något annat alternativ. JO konstaterade att vaccinationerna mot covid-19 har inneburit stora utmaningar för regionerna. JO uttryckte förståelse för att det har rört sig om en extraordinär situation i form av en pandemi och att såväl kunskapsläget om den aktuella sjukdomen som tillgången till vaccin tidvis har varit begränsade. Vidare uttryckte JO att lagstiftningen på området inte heller är utformad utifrån en sådan situation som var, men den gäller ändå och får inte bortses från. Regionen kunde därför inte undgå viss kritik för sitt agerande och JO menade att man inte i tillräcklig utsträckning hade beaktat regleringen i patientlagen och hälso- och sjukvårdslagen eller de grundläggande principerna på området. JO konstaterade samtidigt att det kan finnas anledning att överväga behovet av särskilda bestämmelser för att hantera vaccinationer under en pandemi.⁴⁵

Som JO påpekat är inte lagstiftningen om val av behandlingsalternativ anpassad efter situationen som uppstod under den senaste pandemin. De överväganden som gjordes av regionerna gjordes mot bakgrund av tillgänglighet till vaccin, behovet av att prioritera vissa grupper med utgångspunkt i den nationella prioriteringsordningen och det övergripande målet att nå en hög vaccinationstäckning i hela befolkningen. Det har generellt sett varit svårt för regionerna att tillhandahålla alternativa vaccin, särskilt i början av pandemin. Olika praktiska omständigheter kring leveranser och tillgång har ofta styrt patientens möjligheter att välja. Flertalet regioner har informerat om

⁴³ JO:s beslut den 14 juni 2022, dnr 3527-2021.

⁴⁴ Se prop. 1998/99:4. *Stärkt patientinflytande*, s. 25 f.

⁴⁵ JO:s beslut den 14 juni 2022, dnr 3527-2021.

vilket vaccin som gäller den dagen på den platsen och har inte tillhandahållit några alternativ. Erfarenheterna från pandemin och JO:s bedömning visar på ett behov av att se över bestämmelserna om val av behandlingsalternativ.

4.3 Kanaler för att nå ut till de prioriterade målgrupperna

Regionerna har på olika sätt försökt att nå ut till de prioriterade målgrupperna i de skilda vaccineringsfaserna. För samtliga grupper har regionerna utöver nedanstående informationskanaler använt sig av 1177, media genom pressmeddelande och annonsering, affischering och sociala medier. Tillvägagångssätten för att informera har visat på tre utmaningar som beskrivs i nästa avsnitt.

Äldre i särskilda boenden, hemtjänsttagare och personer som får insatser enligt LSS

Kommunens utförare har informerat samt inhämtat medgivande och hälsodeklaration inom särskilda boenden och inom verksamheter enligt LSS (både till boende och personer med assistans). Hemtjänsttagarna har informerats av kommunens utförare med hjälp av ett brev från regionen och ibland har utföraren inhämtat samtycke till att dela information med regionen.

Medicinska riskgrupper

Personer med dialys och benmärgs- eller organtransplantation har informerats via sin specialistklinik, ibland med på förhand bokad tid.

När det gäller de övriga medicinska riskgrupperna har huvuddelen av regionerna använt sig av generell information för att nå ut till dessa grupper. En mindre del av regionerna har, endera via respektive vårdgivare eller centralt inom regionen, sökt fram berörda individer utifrån diagnoskod och kontaktat dem. Flertalet regioner har bedömt att detta har varit ett ineffektivt sätt, bland annat eftersom de utpekade grupperna inte tydligt korresponderar med diagnoskoder.

Personer som har ett tillstånd som kan innebära svårigheter att följa råden om smittskyddsåtgärder

Flertalet regioner har använt sig av kompletterande kanaler utöver de generella informationskanalerna, genom till exempel information till utvalda verksamheter och via intresseorganisationer.

Hushållsnära kontakter till hemtjänsttagare och personer med dialys och benmärgs- eller organtransplantation

Hushållsnära kontakter har informerats på samma sätt och samtidigt med respektive närstående.

Vård- och omsorgspersonal

Personalen har informerats via respektive arbetsgivare och/eller kommunens medicinskt ansvariga sjuksköterska (MAS).

Övriga grupper efter ålder

Övriga grupper har fått dels generell information utifrån när det är dags för varje åldersgrupp, dels i flertalet regioner även personliga brev och/eller sms-utskick till respektive åldersgrupp. En region har skickat kallelser med förbokad tid till alla över 50 år samt även till 15–17-åringar.

4.3.1 Möjlighet att ta del av sekretesskyddade personuppgifter

En vanligt förekommande utmaning för att nå ut med erbjudandet om vaccination, som kommuner och regioner har beskrivit för denna utredning är att kommuner har bedömt att de inte har kunnat lämna ut listor till regionen över vilka som är hemtjänsttagare, på grund av regler om sekretess och dataskydd.

Hemtjänst är ett beslut om en insats enligt socialtjänstlagen. Hemtjänst kan innebära olika saker, dels uppgifter av servicekaraktär, dels uppgifter som är mer inriktade mot personlig omvårdnad.

Sekretess gäller inom socialtjänsten för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.⁴⁶ Vad som menas med personliga förhållanden måste enligt förarbetena bestämmas med ledning av vanligt språkbruk. Det kan betyda så olika saker som en persons adress eller uppgifter om psykiskt hälsotillstånd. Även uppgift om en persons ekonomi faller under begreppet personliga förhållanden.⁴⁷ Den kommunala hälso- och sjukvården tillhör i sekretesshänseenden samma verksamhetsområde som den kommunala socialtjänsten.⁴⁸ Begreppet ”lida men” avser den enskildes egen upplevelse inför att uppgiften lämnas ut.⁴⁹ Socialtjänstsekretessen är stark för att skydda den enskildes integritet. Utan den enskildes samtycke kan uppgifter i princip inte lämnas ut om de inte är helt harmlösa.

Kommunerna har således med ett fåtal undantag bedömt att den uppgiften att man har hemtjänst är något som skulle kunna vara integritetskränkande om den kom ut. Det vanligaste sättet att komma förbi detta hinder har varit att kommuner har lämnat informationsmaterial till varje hemtjänsttagare om möjligheten till vaccination.

4.3.2 Möjlighet att skicka kallelser

En metod som regioner har använt sig av för att nå ut till målgrupperna är att skicka brev/kallelser med förbokad tid för vaccination.

Att skicka kallelser innebär en behandling av personuppgifter som kräver rättslig grund. Hälso- och sjukvården har stöd i patientdatalagen för att för vissa ändamål behandla personuppgifter, även känsliga sådana, till exempel uppgifter om hälsa. Detta gäller såväl offentliga som privata vårdgivare. Det är vårdgivaren som är ansvarig för att behandlingen är ändamålsenlig och i övrigt uppfyller de krav som ställs på den. Lagstöd för att skicka kallelser kan exempelvis finnas i 2 kap. patientdatalagen (2008:355).⁵⁰ Där framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i

⁴⁶ 26 kap. 1 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

⁴⁷ Prop. 1979/80:2. *med förslag till sekretesslag m.m.*, del A s. 84.

⁴⁸ Prop. 1990/91:14. *om ansvaret för service och vård till äldre och handikappade m.m.*, s. 84 f.

⁴⁹ Prop. 1979/80:2. *med förslag till sekretesslag m.m.*, del A s. 83.

⁵⁰ 2 kap. 4 § första stycket 2 patientdatalagen (2008:355).

enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. De personer som tar emot en kallelse har i och för sig inte själva sökt vård, men det ingår i hälso- och sjukvårdens uppdrag att förebygga ohälsa och vaccinationer räknas som hälso- och sjukvård.

En annan fråga är om en kallelse eller påminnelse kan uppfattas som ett tvång. Hälso- och sjukvård som bedrivs i Sverige ska respektera patientens självbestämmande och integritet och vård får som huvudregel inte ges utan patientens samtycke, se ovan i avsnitt 4.2.3.

JO har uttalat sig om kallelser som en region skickade under pandemin till ungdomar i åldern 15–17 år.⁵¹ I kallelsen fanns uppgifter om att tid för vaccination hade reserverats och var vaccinationen skulle ske. Regionen beskrev att de hade valt formuleringarna för att vara så tydliga som möjligt och för att den skulle kunna skickas till många personer utan att missförstås. Det framgick också av kallelsen att det fanns möjlighet att avboka sin tid om man inte ville bli vaccinerad. JO hade inte några anmärkningar mot regionens utformning av den aktuella kallelsen, utifrån att den skulle kunna uppfattas som obligatorisk.

Sammanfattningsvis ser utredningen inga lagliga hinder för att skicka kallelser om de utformas på rätt sätt. Det är till exempel viktigt att personen som tar emot kallelsen lätt kan förstå vad den handlar om. Regionerna bör därför ta hänsyn till olika gruppers förmåga att ta till sig information. Det måste även framgå att vaccination är frivillig. Det kan slutligen inte anses lämpligt att skicka kallelser i form av till exempel vykort, där det framgår för andra att en person är ovaccinerad.

4.3.3 Barn och samtycke till vård

När Folkhälsomyndigheten rekommenderade att även vissa åldersgrupper under 18 år skulle vaccineras, ställdes vårdgivare inför nya utmaningar. Inför att vaccination skulle erbjudas till barn och ungdomar 16 år och äldre rekommenderade SKR regionerna att antingen inhämta samtycke från, i förekommande fall, två vårdnadshavare eller att göra en individuell mognadsbedömning av varje individ inför varje vaccination.

⁵¹ JO 2022/23 s. 126.

Över lag är det skolorna som har hämtat in samtycken inför vaccinationen mot covid-19. Företrädare för skolorna har till denna utredning lyft att det var svårt att få in samtycken och att mognadsbedömningar av barn var svårhanterliga. De har beskrivit att det tog lång tid att få in samtycken, särskilt eftersom båda föräldrarna skulle skriva på blanketten. Rutinen att ta in båda föräldrars samtycke tillämpades även under svininfluensan och tillämpas när skolorna genomför vaccination enligt de allmänna vaccinationsprogrammen.⁵² Även om uppgiften alltså inte var ny för skolan var det en ny slags utmaning att göra det för så många elever under stor tidspress. När skolorna genomför vaccinationerna enligt de allmänna vaccinationsprogrammen har de längre tid på sig för att få in samtycken och det är en årskull åt gången som vaccineras.

Nedan följer en kort överblick över de bestämmelser som är aktuella när det gäller barn och samtycke till vård.

Barns vårdnadshavare har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter.⁵³ Står barnet under vårdnad av två vårdnadshavare bestämmer de tillsammans.⁵⁴

Grundprincipen om att båda vårdnadshavarnas samtycke ska inhämtas innebär dock inte att båda föräldrarna behöver delta i alla de vardagliga besluten som måste fattas när det gäller vårdnaden om barnet. I förarbeten till ändringar i föräldrabalken uttalas bland annat att besök på en vårdcentral, till exempel för barnsjukdomar, i allmänhet anses höra till den dagliga omsorgen, där var och en av vårdnadshavarna i praktiken får bestämma ensam. I många andra fall kan vårdpersonalen också utgå från att den vårdnadshavare som tagit initiativ till vårdkontakten informerat den andra vårdnadshavaren och att denne samtyckt. Dock anges att hälso- och sjukvårdspersonalen som regel bör samråda med den andra vårdnadshavaren om det finns någon särskild anledning att misstänka att denne inte samtycker till behandlingen eller om det är fråga om åtgärder av ingripande betydelse för barnets framtid.⁵⁵

Bestämmelser om barns rätt att komma till tals och få sina åsikter beaktade finns i barnkonventionen (artikel 12), som gäller som svensk

⁵² Skolverket och Socialstyrelsen (2023). <https://kunskapsguiden.se/omraden-och-teman/barn-och-unga/vagledning-for-elevhalsa/halsobesok-och-halsokontroller/vaccinationer/>. Hämtat 2023-08-23. Se även JO 2011/12 s. 496.

⁵³ Se 6 kap. 11 § föräldrabalken (1949:381).

⁵⁴ Se 6 kap. 13 § första stycket föräldrabalken (1949:381).

⁵⁵ Prop. 2011/12:53. *Barns möjlighet att få vård*, s. 9.

lag.⁵⁶ Här finns även andra viktiga bestämmelser om barnets rätt till hälso- och sjukvård (artikel 24) och barnets rätt till skydd för privatliv och personlig integritet (artikel 16). När hälso- och sjukvård ges till barn ska barnets bästa särskilt beaktas.⁵⁷ Barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen ska så långt som möjligt klarläggas och tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad.⁵⁸ Enligt föräldrabalken ska vårdnadshavaren i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Barnet ska således ha ett medinflytande som med tiden tangerar eller övergår till ett självbestämmande.⁵⁹

Av förarbetena till patientlagen framgår att det centrala för bedömningen av om barnet ska anses moget nog att ensamt få besluta om viss vård eller behandling är om barnet kan tillgodogöra sig relevant information och överblicka vilka konsekvenser som hans eller hennes beslut kan få. Det framgår vidare att vilken mognad som krävs i det enskilda fallet beror på vårdåtgärdens art och angelägenhetsgrad. Det krävs en avsevärd mognad för att ett barn ska kunna ta ställning till mer omfattande behandlingar och ingrepp medan yngre barn däremot på egen hand i vissa fall kan samtycka till enklare åtgärder. Olika mognadsgrad kan alltså krävas för olika beslut. Krav på ålder och mognadsgrad kan variera beroende av om frågan gäller till exempel preventivmedel, kosmetisk kirurgi eller allvarlig sjukdom. Självbestämmanderätten hänger samman med barnets mognad i relation till det aktuella beslutets svårighet och betydelse.⁶⁰

Patienter under 18 år kan därmed i vissa fall anses kompetenta att bestämma om sig själva i frågor som rör hälso- och sjukvård. Det går inte att ange någon bestämd ålder för när ett barn själv kan bestämma i frågor som rör hans eller hennes personliga angelägenheter utan bedömningen måste göras i varje enskilt fall.⁶¹ Avgöranden i praxis talar dock för att barn över 15 år anses ha bestämmanderätt, beroende på vad det är för åtgärd och det individuella barnets mognad. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) har vidare i ett ärende ansett att en trettonåring hade rätt att själv initiera en vårdåtgärd utan

⁵⁶ Lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

⁵⁷ 5 kap. 6 § HSL och 1 kap. 8 § patientlagen (2014:821).

⁵⁸ 4 kap. 3 § patientlagen (2014:821).

⁵⁹ Se 6 kap. 11 § föräldrabalken (1949:381).

⁶⁰ Se prop. 2013/14:106. *Patientlag*, s. 64 ff. Se även Socialstyrelsen (2020). *Barn som söker hälso- och sjukvård. Nr 8/2020*. Meddelandeblad.

⁶¹ Se prop. 2013/14:106. *Patientlag*, s. 66 f.

att vårdnadshavarna kontaktades.⁶² I ett senare ärende angående utskrivning av p-piller till flickor har HSAN uttalat att det i det individuella fallet kan göras undantag från 15-årsgränsen.⁶³

När det gäller vid vilken ålder det är lämpligt att göra en mognadsbedömning kan det noteras att JO inte hade några synpunkter på att tillämpa individuella mognadsbedömningar i de enskilda fallen (i stället för att kräva vårdnadshavarens samtycke) när en region skickade kallelser om vaccination mot covid-19 till barn i åldern 15–17 år.⁶⁴

4.4 Hög vaccinationstäckning

4.4.1 Bland de högre i Europa

Inom EU var Sverige ett av de åtta första länderna att under inledningen av 2021 nå milstolpen 80 procent vaccinerade med dos 1 i gruppen 80 år och äldre.⁶⁵

Men relaterat till hela befolkningen, och jämfört med de andra nordiska länderna respektive med genomsnittet för EU, hade Sverige en lägre vaccinationstäckning vid första kvartalet 2021, då främst vaccinationen av prioriteringsgrupp 1 genomfördes. I tabell 4.3 redovisas andelen av hela befolkningen som fått en dos respektive två doser vid den 31 mars 2021, sorterat efter högst andel som fått första dosen. Som beskrevs i föregående kapitel var vaccintillgången under första halvåret i Sverige genomgående något högre än antalet vaccindoser som gavs. Utifrån tillgänglig mängd vaccin skulle det därmed ha varit möjligt att nå en högre vaccinationstäckning givet att en större andel av vaccinet omsattes direkt. Vid denna tidpunkt påverkades dock utfallet i förhållande till totalbefolkningen av respektive lands vaccinstrategi, till exempel om vaccinationen i första hand skedde riktat till ett urval eller brett till samtliga. Vaccination utifrån en riktad strategi kan ta längre tid att genomföra än om fokus är hela befolkningen direkt. I Sverige var inriktningen att först nå gruppen 80 år och äldre, med störst risk för allvarlig sjukdom och död. Dessa grupper nåddes således i ett internationellt perspektiv jämförelsevis snabbt.

⁶² Se prop. 2013/14:106. *Patientlag*, s. 66.

⁶³ HSAN 2007/4198:B4.

⁶⁴ JO 2022/23 s. 126.

⁶⁵ European Centre for Disease Prevention and Control (2021). *Interim guidance on the benefits of full vaccination against COVID-19 for transmission and implications for non-pharmaceutical interventions*, s. 4.

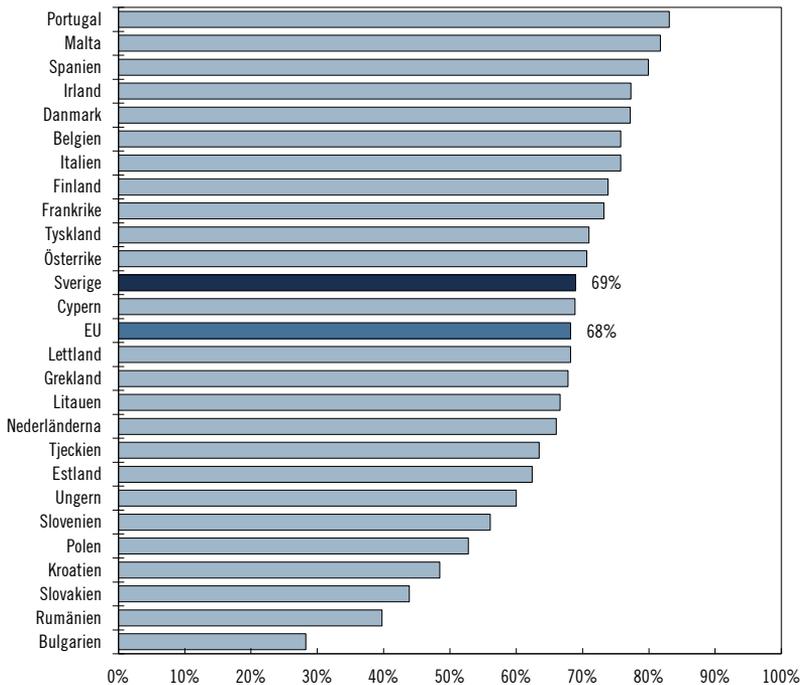
Tabell 4.3 Vaccinationstäckning i EU, Storbritannien och USA samt i de nordiska länderna, 31 mars 2021. Andel av den totala befolkningen

Område	Första dosen	Fullvaccinerade
Storbritannien	46 %	6,7 %
USA	33 %	19,5 %
EU	12 %	5,0 %
Finland	16 %	1,6 %
Norge	13 %	5,5 %
Danmark	12 %	6,0 %
Sverige	10 %	4,1 %

Källa: Our world in Data. Anm. Det kan variera hur många doser begreppet fullvaccinerade omfattar beroende på typ av vaccin.

Vid utgången av 2021 låg Sverige (69 procent) strax över genomsnittet i EU för andelen av befolkningen som var fullvaccinerade. Övriga nordiska länder hade då en högre andel fullvaccinerade. I figur 4.1. redovisas andelen fullvaccinerade per land samt genomsnittet för EU, sorterat efter högst andel. Statistiken utgår från andelen av hela befolkningen och inte en avgränsad åldersgrupp. Även EES-länderna Island och Norge hade vid denna tid en högre andel som var fullvaccinerade än Sverige (76 respektive 72 procent).

Figur 4.1 Andel av den totala befolkningen som är fullvaccinerade, redovisat efter land, 31 december 2021



Källa: Our world in Data. Anm. Det kan variera hur många doser begreppet fullvaccinerade omfattar beroende på typ av vaccin.

I statistiken tas dock inte hänsyn till att befolkningssammansättningen, och därmed förutsättningarna för vaccinationen, skiljer sig åt mellan länderna. Sett till de nordiska länderna skiljer sig de socioekonomiska förutsättningarna åt. Sverige har högst andel utrikes födda, 20 procent, att jämföra med Finland som har lägst andel, 8 procent. Det skiljer sig också åt mellan vilken typ av invandring länderna har haft – från vilka länder invandringen kommer och orsakerna till invandringen. Sverige, tillsammans med Finland, har även lägst köpkraftsjusterad medianinkomst. Sverige har samtidigt, tillsammans med Norge, högst andel individer med eftergymnasial utbildning – cirka 40 procent i befolkningen 15–64 år. Åldersstrukturen är däremot relativt lika mellan de fyra nordiska länderna.⁶⁶

⁶⁶ SWECO underlagspromemoria (2023). *Nordisk jämförelse socioekonomi*.

Skillnaderna i socioekonomiska strukturer, tillsammans med ländernas skilda hälso- och sjukvårdssystem, innebär olika förutsättningar för vaccinationen. Ytterligare en faktor som kan påverka utfallet för vaccinationen är de olika restriktionerna som länderna har haft under pandemin. Fler eller mer påtagliga restriktioner skulle kunna ge en högre vilja att vaccinera sig. Utfallet kan också skilja sig åt beroende på vilken tidpunkt och dos jämförelserna görs utifrån. Exempelvis har det lyfts fram inom denna utredning att Sverige fortsatt varit mest aktivt med att rekommendera två doser per år till personer 80 år och äldre. Sammantaget gör detta att det inte utan vidare undersökning går att dra slutsatser från jämförelser mellan länderna.

4.4.2 I linje med målen

Vaccinationstäckningen har motsvarat de olika målnivåer som ingick i överenskommelserna mellan regeringen och SKR. Alla regioner nådde enligt SKR målet att ha vaccinerat minst 80 procent av personer över 65 år med minst en dos senast den 16 maj 2021.⁶⁷ I augusti 2021 rapporterade SKR att samtliga regioner överträffat delmålet om vaccinationstäckning. Det var då 81 procent av befolkningen i Sverige över 18 år som hade fått en vaccindos och 65 procent som hade fått två doser.⁶⁸ Vid ungefär samma tid, i slutet av augusti, rapporterade EU-kommissionen att inom EU var 70 procent av den vuxna befolkningen fullvaccinerade (med en eller två doser beroende på rekommendationer och typ av vaccin).⁶⁹ I SKR:s lägesrapport i februari 2022 rapporterades att 81 procent av befolkningen över 50 år vaccinerats med tre doser.⁷⁰ Samtliga regioner har också vid alla tillfällen fått ersättning utbetalt enligt ”snabbhetspremien” som ingått i överenskommelserna.⁷¹

Det bakomliggande syftet med vaccinationen var att minska allvarlig sjukdom och död till följd av covid-19. I figur 4.2 åskådliggörs å ena sidan utvecklingen av antalet nyinskrivna i slutenvården och å

⁶⁷ SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 6*.

⁶⁸ SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 8*.

⁶⁹ Europeiska rådet (2021). <https://www.consilium.europa.eu/sv/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/>. Hämtat 2023-09-06.

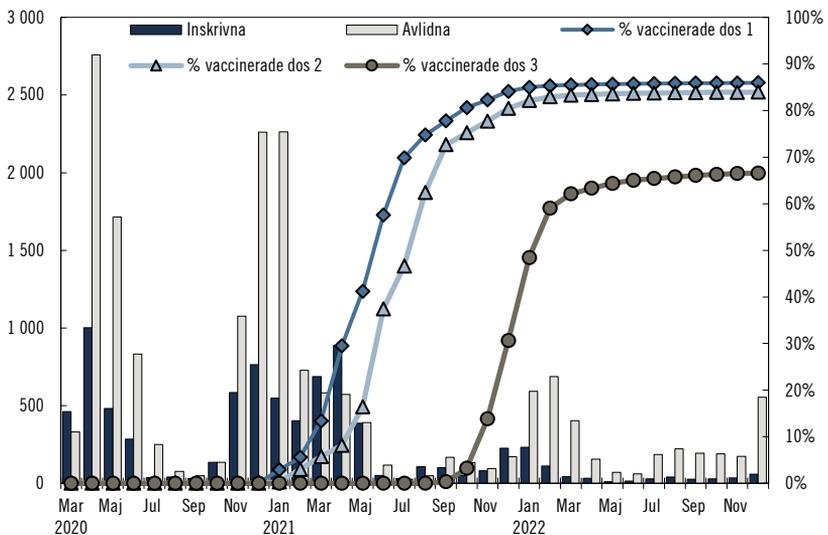
⁷⁰ SKR (2022). *Månadsrapport 2 2022: Regionernas arbete med vaccinering mot covid-19, Februari 2022 – enligt överenskommelsen om vaccinering mot covid-19*.

⁷¹ Uppgifter från Kammarkollegiet, inskickat 2023-04-21.

andra sidan utvecklingen av vaccinationstäckningen för dos 1–3. Efter det att vaccinationen inletts har antalet inskrivna i slutenvården och antalet avlidna med covid inte nått samma omfattning som när det var som högst, även om antalen återigen stigit framför allt under vintermånaderna.

Figur 4.2 Antalet nyinskrivna i slutenvården, inklusive intensivvårdsavdelningarna (IVA), med covid-19 som huvuddiagnos, antalet avlidna med covid-19 i hela befolkningen, respektive andel vaccinationstäckning för dos 1–3

Mars 2020 tom december 2022, dos 1 och dos 2: personer födda 2010 eller tidigare, dos 3 personer födda 2004 eller tidigare



Källa: Folkhälsomyndigheten (andelen vaccinerade, sista veckan i respektive månad) och Socialstyrelsen (antalet inskrivna och avlidna).

4.4.3 En avtagande och delvis ojämn vaccinationstäckning

Inriktningen för vaccinationen har varit att uppnå en så hög och jämnt fördelad täckningsgrad i befolkningen som möjligt. I förhållande till den inriktningen finns vissa avvikelser.

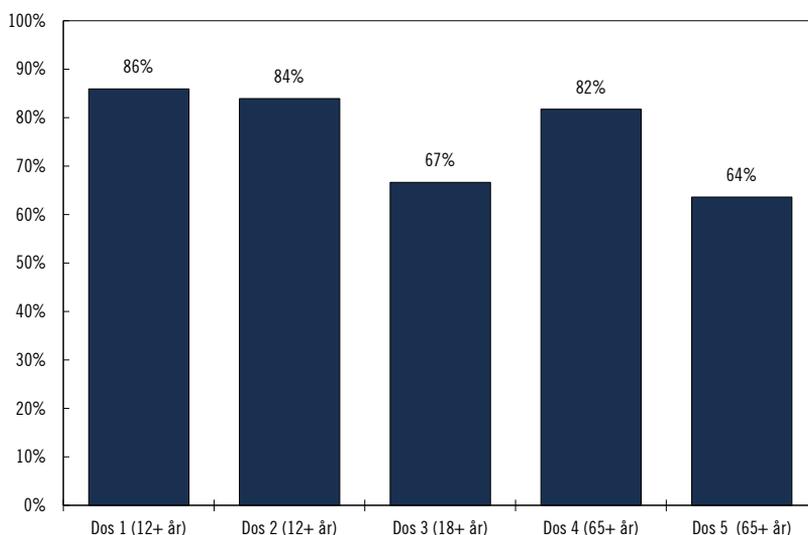
Generellt syns en avtagande vaccinationstäckning, främst mellan dos 2 och 3. I figur 4.3 illustreras nivåerna på vaccinationstäckningen baserat på uppgifter om de åldersgrupper som har varit rekommenderad att vaccinera sig med respektive dos.

I december 2022 är det 86 respektive 84 procent av befolkningen över 12 år som har tagit minst en respektive två doser vaccin. Det är lägre vaccinationstäckning för dos 3 – 67 procent av befolkningen över 18 år har tagit minst tre doser. Även om vaccinationstäckningen här jämförs mellan olika åldersgrupper skulle skillnaden troligen ha varit ännu större om även dos 1 och 2 utgått från gruppen 18 år och äldre, då barn och unga haft en lägre vaccinationstäckning.

Dos 4 och 5 rekommenderades till äldre personer och vissa andra riskgrupper. Bland personer över 65 år är det 82 procent respektive 64 procent som har tagit dos 4 respektive dos 5 i december 2022.⁷²

Figur 4.3 Andel av befolkningen som är vaccinerade med respektive dos

December 2022, dos 1 och 2 personer födda 2010 eller tidigare, dos 3 personer födda 2004 eller tidigare och dos 4–5 personer födda 1957 eller tidigare



Källa: Folkhälsomyndigheten.

Det är en något högre andel kvinnor än män som har vaccinerat sig, 87 procent bland kvinnorna och 85 procent bland männen som är

⁷² Uppgifter från Folkhälsomyndigheten.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-01-13.

12 år och äldre har tagit minst en dos vid utgången av år 2022. Motsvarande siffror för dos 2 är 85 respektive 82 procent.⁷³

I slutet av december 2020 inleddes en gemensam vaccinationsstart inom EU. Beslutet om denna uppges ha kommit sent och innebär att planeringen behövde förändras både hos Folkhälsomyndigheten och regionerna. Samtliga regioner hade möjlighet att inleda vaccinationen vecka 52 år 2020 och huvuddelen av regionerna påbörjade vaccinationerna då. Nedan illustreras i vilken vecka minst 70 procent av befolkningen 12 år och uppåt var vaccinerade med dos 1 i landets regioner. (Målnivån utgick däremot från befolkningen i åldern 18–65 år.) Inom en given vecka redovisas regionerna i bokstavsordning.

Tabell 4.4 När regionerna vaccinerat minst 70 procent av befolkningen med minst en dos

Per region, andel av befolkningen 12 år och äldre

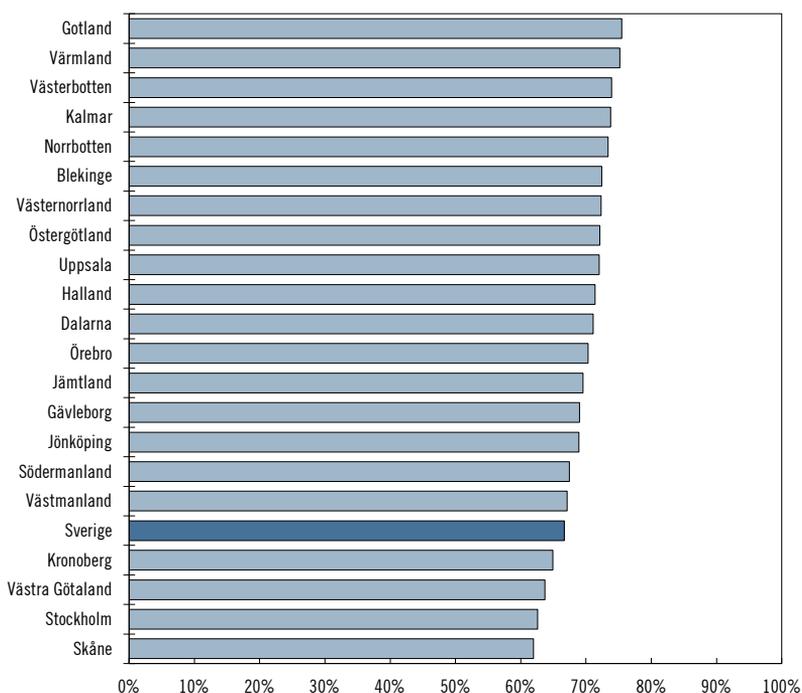
Vecka 2021	Region
27	Värmland
28	Dalarna Gävleborg Kalmar Västernorrland Örebro
29	Blekinge Gotland Halland Jämtland Norrbotten Uppsala Västerbotten Östergötland
30	Södermanland Västmanland
32	Jönköping Kronoberg Skåne Västra Götaland
33	Stockholm

Källa: Folkhälsomyndigheten.

⁷³ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten.
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-01-13.

Det har fortsatt funnits skillnader mellan regionernas vaccinationsstäckning efter den inledande perioden. De regioner som jämfört med övriga regioner var sena med att nå en hög vaccinationstäckning enligt tabell 4.4, har också en jämförelsevis låg vaccinationsgrad vid utgången av år 2022. I figur 4.4 åskådliggörs dessa skillnader där vaccinationstäckningen per region redovisas sorterat efter högst andel. Vid utgången av år 2022 var det en variation mellan 62 procent (Skåne) och 75 procent (Gotland) av befolkningen över 18 år som fått minst tre doser vaccin. Genomsnittet i Sverige var då 67 procent.

Figur 4.4 Andel av befolkningen 18 år och äldre som har fått minst tre doser redovisat efter region, vecka 52 2022



Källa: Folkhälsomyndigheten.

I jämförelse mellan december 2021 och december 2022 minskar skillnaderna mellan länens vaccinationstäckning för dos 3; regionerna med jämförelsevis låg vaccinationstäckning kommer därigenom i någon mån i kapp.⁷⁴

Samma region kan omfatta både kommuner med hög och låg vaccinationstäckning. De fem kommuner som har högst vaccinationsstäckning för dos 3 i befolkningen 18 år eller äldre i december 2022 är Vadstena, Lomma, Hammarö, Mörbylånga och Borgholm. De fem kommuner som har lägst vaccinationstäckning för dos 3 är Botkyrka, Södertälje, Åstorp, Bjuv och Malmö. Skillnaden mellan högst och lägst vaccinationstäckning är över 35 procentenheter.⁷⁵

Även i våra nordiska grannländer varierar vaccinationstäckningen över landet. Exempelvis hade Danmark vid utgången av år 2022 en variation mellan regionernas vaccinationstäckning för dos 3 från 59 procent (huvudstadsregionen) till 64 procent (Nordjylland) av hela befolkningen i respektive region.⁷⁶

Utmaningen verkar således inte att ha varit att få en hög täckning, utan att uppnå en jämn täckningsgrad. I överenskommelserna och i andra dokument har det inte siffrats vad som är en jämn vaccinationsgrad, men det är tydligt att vissa grupper har haft en lägre vaccinationstäckning. Folkhälsomyndighetens undersökningar visar på att vaccinationstäckningen varierar med nedanstående faktorer:

- ålder
- födelseland
- inkomst
- utbildningsgrad.

Täckningen är, oavsett ålder, högst bland personer födda i Sverige. I juni 2021 var det i åldersgruppen 40 år och äldre 81 procent av personer födda i Sverige, 63 procent bland personer födda i Europa,

⁷⁴ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-01-13.

⁷⁵ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-01-13.

⁷⁶ Uppgifter från Statens Serum Institut. <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/download-fil-med-vaccinationsdata>. Hämtat 2023-09-06.

samt 49 procent bland personer födda i övriga världen som fått minst en dos vaccin. Bland samtliga, oavsett födelseland, stiger andelen som är vaccinerade med stigande ålder. Det finns också ett samband mellan inkomstnivå och täckningsgrad, oavsett födelseland.⁷⁷

Barn 12–18 år har lägst vaccinationstäckning. Vid utgången av 2022 är det 51 procent i åldersgruppen 12–15 år som har tagit två doser; motsvarande siffra för åldersgruppen 16–17 år är 73 procent.⁷⁸

Även andra undersökningar⁷⁹ visar på samma påverkansfaktorer som listades ovan och under utredningens intervjuer har flera lyft att vaccinationen mot covid-19 innebär motsvarande utmaningar som inom folkhälsoarbetet i stort. Statistikmyndigheten SCB har i en undersökning visat på att i områden med lågt valdeltagande är det också en låg vaccinationstäckning.⁸⁰

Mönstret är liknande i andra länder. Internationella studier har visat på skillnader både i vaccinacceptans och faktisk vaccination beroende av socioekonomi. Exempelvis har en dansk studie visat på låg vaccinationsgrad bland yngre personer, invandrare eller anhöriga till invandrare, individer med låg utbildningsnivå och med låg inkomst samt bland de med genomgången covid-19-infektion och de som aldrig PCR-testat sig. Skillnaderna var större bland de yngre åldersgrupperna. Norska studier visar på skillnader i vaccinationstäckning utifrån utbildning, inkomst och ursprungsland.⁸¹

Genom tilläggsöverenskommelsen från september 2021 sattes fokus på att uppnå en jämn vaccinationstäckning. Samtliga regioner har i intervjuer med denna utredning beskrivit insatser som de har vidtagit för att öka vaccinationstäckningen och nå ut till grupper med en lägre vaccinationstäckning. Regionernas åtgärder har också löpande redovisats genom SKR:s och länsstyrelsernas rapporter. Utöver det har

⁷⁷ Uppgift från Folkhälsomyndigheten, *Vaccinationstäckning utifrån inkomstnivå, utbildningsgrad, och födelseland* per v. 25 2021, inskickat 2023-03-08.

⁷⁸ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-01-13.

⁷⁹ Se till exempel Alderling, M., Albin, M., Ahlbom, A., Alfredsson, L., Bodin, T., Fors, S., Lyström, J. & Selander, J. (2022). *Vaccination mot covid-19 i olika yrkesgrupper* och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19*.

⁸⁰ Statistikmyndigheten SCB (2021). <https://www.scb.se/hitta-statistik/redaktionellt/samband-mellan-vaccintackning-och-valdeltagande/>. Hämtat 2023-02-28

⁸¹ SWECO underlagspromemoria (2023). *Nordisk jämförelse av vaccinationen mot covid-19 Underlagsrapport till S 2022:17 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19*.

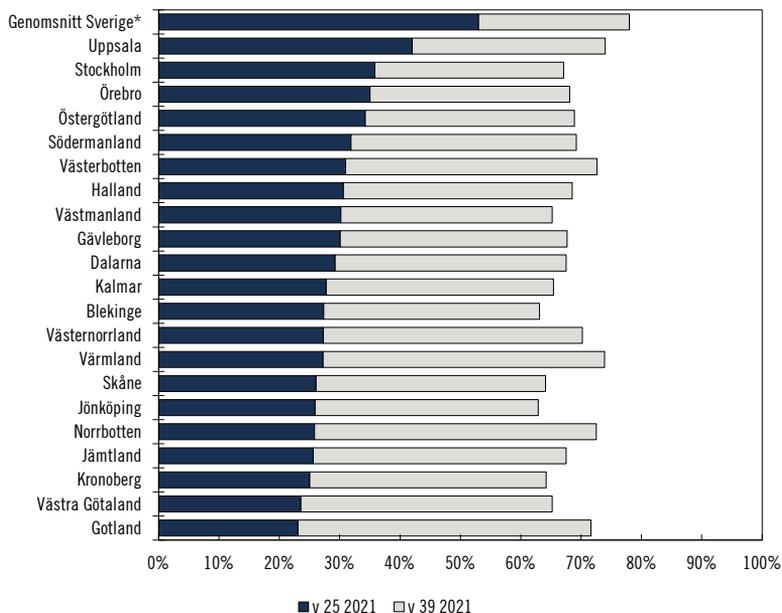
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys beskrivit regionernas insatser.⁸²

Insatserna som regionerna har genomfört för att nå ut till målgruppen utlandsfödda framför allt i socioekonomiskt svaga områden, verkar ha haft betydelse. Åtminstone ökar vaccinationstäckningen i gruppen födda utanför Europa hösten 2021. I figur 4.5. åskådliggörs utvecklingen över tid i de olika regionerna. Regionerna är sorterade efter vaccinationstäckningen vid första mätillfället. I juni 2021 är det tämligen stora skillnader i gruppen personer 20 år och äldre födda utanför Europa jämfört med genomsnittet i Sverige och mellan länen. Vaccinationstäckningen varierar då mellan länen från 23 (Gotland) till 42 procent (Uppsala) för dos 1. Genomsnittet för befolkningen 12 år och äldre i Sverige är samtidigt 53 procent. Under hösten 2021 minskar skillnaderna såväl mellan länen som i förhållande till genomsnittet för hela befolkningen 12 år och äldre.

⁸² Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19.*

Figur 4.5 Ackumulerad andel vaccinerade med minst dos 1

Personer 20 år och äldre födda utanför Europa samt genomsnittet för befolkningen 12 år och äldre i hela Sverige*, i vecka 25 och vecka 39 2021



Källa: Folkhälsomyndigheten.

När det gäller gruppen födda i Europa men utanför Sverige är mönstret något annorlunda. Avståndet är inte lika stort till genomsnittet för Sverige; i vecka 25 2021 är vaccinationstäckningen i flera län högre i gruppen födda i Europa än genomsnittet för Sverige.⁸³ Grupperna födda i Europa och födda i övriga världen är dock breda och skillnaderna i sammansättningen mellan olika län har betydelse för utfallet.

⁸³ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten, inskickat 2023-03-08.

4.5 Vaccinationstäckningen i de prioriterade grupperna

Nedan beskrivs vaccinationstäckningen i de grupper som prioriterades i de första faserna.

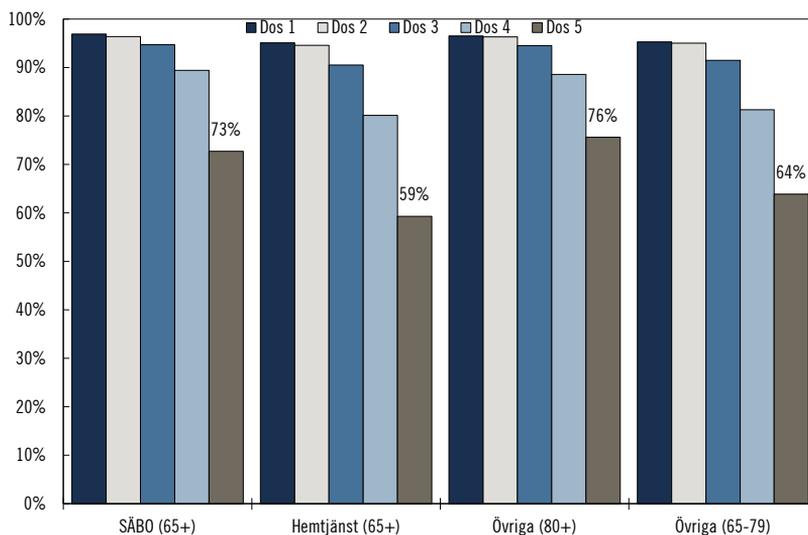
4.5.1 Personer 65 år och uppåt

Generellt sett har det varit en god vaccinationstäckning bland personer inom särskilda boenden och med hemtjänst samt övriga äldre från 65 år och uppåt. Vid inledningen av år 2023 var det över 95 procent inom dessa grupper som tagit dos 1 och 2. Vid samma tid var det 86 respektive 84 procent i befolkningen 12 år och äldre som hade tagit dos 1 och 2 i befolkningen.

Folkhälsomyndigheten har följt upp och redovisat vaccinationsstäckningen bland äldre över 65 år per särskild prioriteringsgrupp vid flera tillfällen. Vaccinationstäckningen varierar mellan de äldre grupperna, men skillnaderna mellan grupperna är betydligt lägre vid de första doserna. Äldre inom särskilda boenden och personer 80 år och äldre har högre vaccinationstäckning. Gruppen personer med hemtjänst har lägst vaccinationstäckning; som mest skiljer det över 15 procentenheter vid dos 5.

Vaccinationstäckningen minskar för varje dos i grupperna, främst när det gäller de senare doserna och främst när det gäller hemtjänst. Förvisso har hemtjänsttagarna vid dos 4 en vaccinationstäckning på 80 procent, men det innebär en minskning med 15 procentenheter jämfört med dos 1. I figur 4.6 redovisas vaccinationstäckningen per dos och prioriterad äldregrupp.

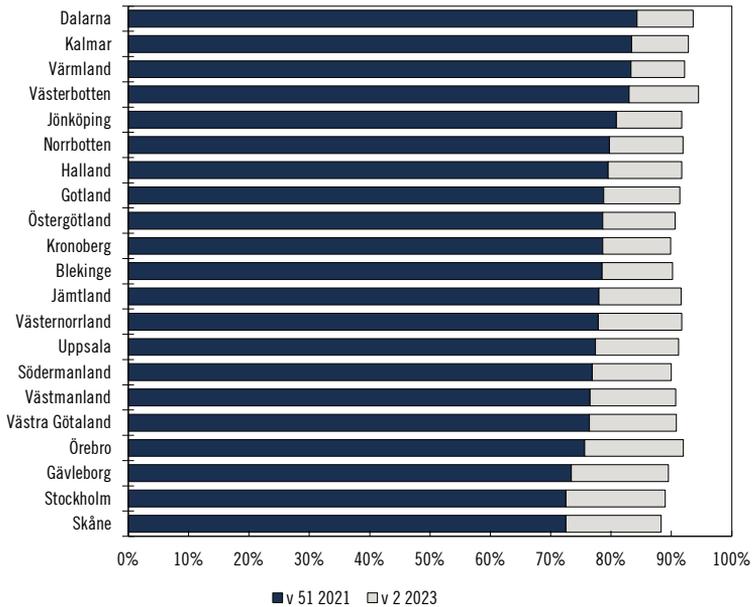
Figur 4.6 Andel vaccinerade per dos i grupperna SÄBO (65+ år), hemtjänst (65+ år), övriga 80 år och äldre samt övriga 65–79 år, vecka 2 2023



Källa: Folkhälsomyndigheten.

Samtliga regioner nådde målnivån om att ha vaccinerat minst 80 procent av den äldre befolkningen senast 16 maj 2021. Det är också jämförelsevis små skillnader i vaccinationstäckning mellan regionerna. Skillnaderna är mindre ju tidigare dos det är – för den första dosen är skillnaden under fem procentenheter. I figur 4.7 åskådliggörs vaccinationstäckningen för dos 3 bland personer 65 år och äldre med hemtjänst, sorterat efter högst vaccinationstäckning vid första mätillfället. Jämfört mellan utgången av 2021 och 2022 minskar skillnaderna mellan länen – de som har lägre vaccinationstäckning kommer därmed i någon mån i kapp.

Figur 4.7 Ackumulerad andel personer med hemtjänst (65+ år) som fått minst dos 3 per region, vecka 51 2021 och vecka 2 2023

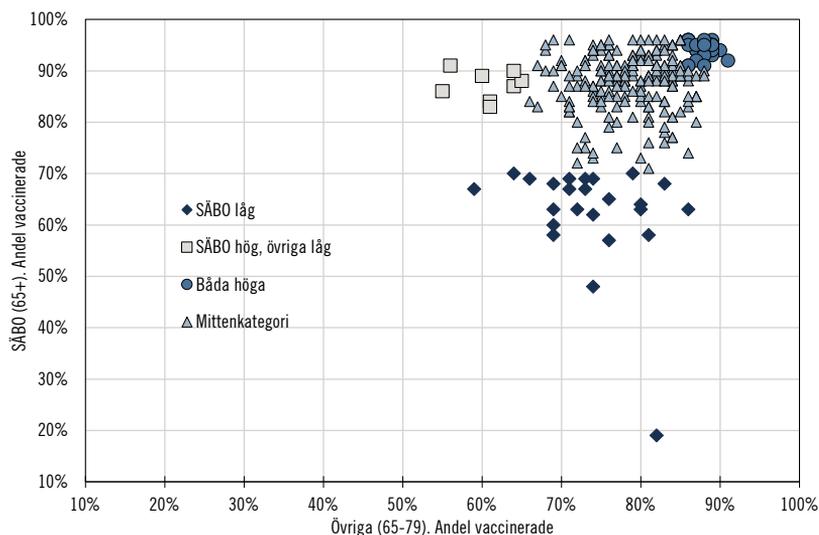


Källa: Folkhälsomyndigheten.

Utredningen har med konsultstöd ställt vaccinationstäckningen per kommun för dos 3 i december 2021 inom särskilda boenden, respektive inom hemtjänst, i relation till gruppen yngre äldre (65–79 år).⁸⁴ Figur 4.8 och figur 4.9 visar på att det finns kommuner som har betydligt högre vaccinationstäckning inom särskilda boenden och bland hemtjänsttagarna än i gruppen yngre äldre. Figurerna visar också på att det finns kommuner som har en betydligt lägre vaccinationstäckning i dessa två högst prioriterade grupper jämfört med gruppen yngre äldre. Variationen är stor mellan kommunerna. Utredningen har därför gjort ett mindre stickprov (11 kommuner) och intervjuat både kommuner som ligger jämförelsevis högt och lågt för att undersöka om det finns indikationer på systematiska skillnader vad gäller hur arbetet har organiserats och när det har inletts.

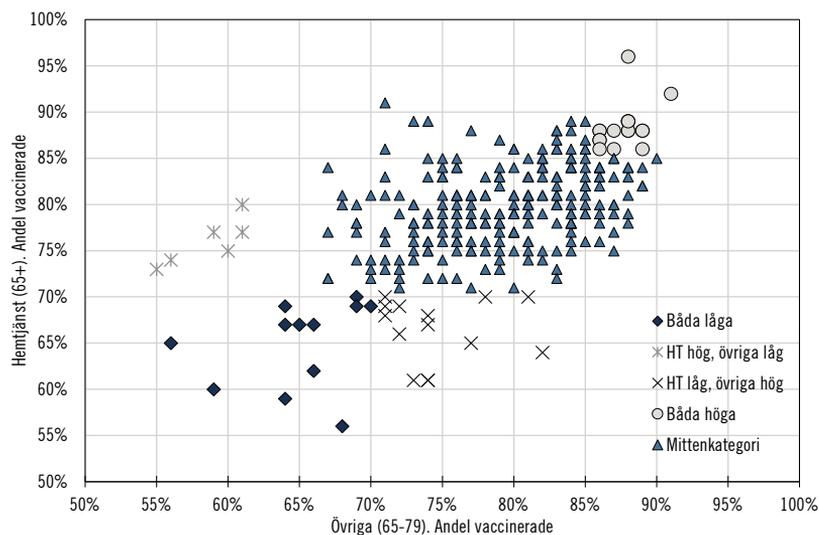
⁸⁴ SWECO underlagspromemoria (2023). *Kommunal jämförelse vaccinationstäckning dos 3 i särskilda grupper.*

Figur 4.8 Andelen vaccinerade med dos 3 inom särskilda boende i förhållande till övriga äldre 65–79 år per kommun. December 2021. Obs bruten skala



Källa: Folkhälsomyndigheten, bearbetning av SWECO.

Figur 4.9 Andelen vaccinerade med dos 3 bland hemtjänsttagare i förhållande till övriga äldre 65–79 år per kommun. December 2021. Obs bruten skala



Källa: Folkhälsomyndigheten, bearbetning av SWECO.

I detta mindre stickprov finns det vissa skillnader i arbetssätten mellan kommunerna, men i huvudsak har de intervjuade verksamheterna kommit i gång med information och vaccination vid samma tidpunkt. Det går inte heller utifrån denna begränsade undersökning att finna några entydiga skillnader i hur arbetet har organiserats som skulle förklara skillnaderna i vaccinationstäckningen. Förklaringen till skillnaderna i de undersökta kommunerna får snarare sökas i andra omständigheter, till exempel i vilka andra informationsinsatser som genomförts inom kommunen och länet.

För den tidpunkt som utredningen har utgått från, december 2021, kan utredningen också konstatera att registreringen av vaccinationen kan ha påverkat statistiken i stickprovet. De intervjuade verksamheterna har ofta inte haft kännedom om vaccinationstäckningen för respektive kommun eller verksamhet. De verksamheter som enligt statistiken har haft en låg vaccinationstäckning uppger dock att det har varit enstaka individer inom dessa som inte har velat vaccinera sig. Det verkar således som statistiken från detta tillfälle visar på en lägre vaccinationstäckning än den faktiska. I flera kommuner har det varit ett delat ansvar mellan kommun och region för registreringen i det nationella vaccinationsregistret. Exempelvis har man använt en pappersblankett av hälsodeklarationen som underlag mellan region och kommun för ordination och utförd vaccination samt även för registreringen i det nationella vaccinationsregistret. Det skulle kunna ge upphov till felkällor och eftersläpningar i registreringen. Brister och eftersläpningar i den andra källan – registreringen av särskilda boenden och individer med hemtjänst – skulle också kunna vara en förklaring. Utredningen har dock inte gått vidare med att undersöka vad det är som förklarar att uppgifterna i det begränsade stickprovet inte verkar stämma vid detta tillfälle.

4.5.2 Vård- och omsorgspersonal

Delar av vård- och omsorgspersonalen ingick i de tidigt prioriterade grupperna för vaccination. Dos 1 och 2 gavs under inledningen av 2021. Från och med oktober 2021 rekommenderade Folkhälsomyndigheten även en tredje dos av vaccin till personal inom särskilda boenden, hemtjänst och hemsjukvård i ordinärt boende. I många regioner har även vårdpersonal på sjukhus inkluderats då de i stor

utsträckning vaccinerades tidigt under 2021 och man ville undvika sjukskrivningar för att ha tillräcklig bemanning.⁸⁵ Senare, i november 2021, rekommenderade Folkhälsomyndigheten en tredje dos till hela befolkningen.

Folkhälsomyndigheten har följt upp vaccinationstäckningen bland vård- och omsorgspersonalen vid tre tillfällen: juni 2021, december 2021 och april 2022. Statistiken vad gäller yrke och typ av arbetsplats baseras på uppgifter som uppdateras mindre frekvent, vilket kan påverka tillförlitligheten i den. Exempelvis sker uppdateringen av register över yrken och arbetsplatser vartannat år.

Generellt sett har det varit en god vaccinationstäckning bland vård- och omsorgspersonal för dos 1 och 2. Inledande undersökningar av vaccinationsacceptansen i januari och februari 2021 visar också på en tämligen positiv inställning till vaccinationen; cirka 80 procent har vaccinerat sig eller tänker vaccinera sig. Bland de vanligaste skälen till att tacka nej är att man vill avvakta eller har en oro för biverkningar.⁸⁶

I april 2022 hade 90 procent av alla som arbetar som vård- och omsorgspersonal fått minst en dos vaccin mot covid-19. Andelen vård- och omsorgspersonal som var vaccinerad med två doser var totalt 88 procent och 67 procent hade även fått en tredje dos. Vid den tiden var det 56 procent som hade fått dos 3 i befolkningen 18–69 år.⁸⁷

Vaccinationstäckningen har varierat mellan typ av vård- och omsorgsform och dos. I figur 4.10 visas vaccinationstäckningen för vårdpersonalen inom de prioriterade verksamheterna för de tre doser som rekommenderades till dessa. Vaccinationstäckningen minskar mellan de olika doserna i samtliga grupper, framför allt mellan dos 2 och 3. Vaccinationstäckningen är som störst inom den somatiska slutenvård som har en högre vaccinationstäckning än befolkningen i stort. Andelen bland personalen inom hemtjänst och LSS-verksamheter ligger på ungefär samma andel som befolkningen generellt; vid uppföljningen i december 2021 låg den precis under.⁸⁸ Mönstret är

⁸⁵ Folkhälsomyndigheten *Vaccinationstäckning bland vårdpersonal per 15 december 2021*, inskickat 2023-03-08.

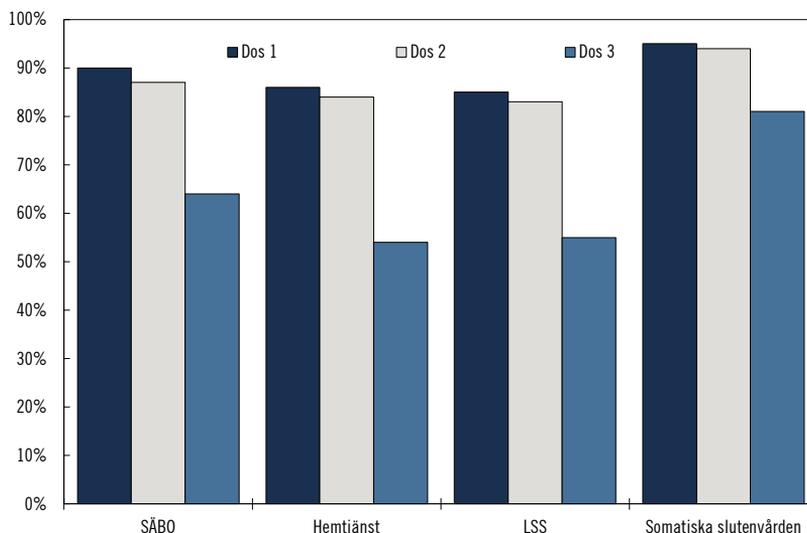
⁸⁶ Folkhälsomyndigheten (2021). *Acceptans för vaccination mot covid-19 bland personal inom äldreboende och hemtjänst* och uppgifter från Kommunals medlemspanel, inskickat 2023-03-22.

⁸⁷ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten *Vaccinationstäckning bland vårdpersonal per 6 april 2022*, inskickat 2023-03-08.

⁸⁸ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten *Vaccinationstäckning bland vårdpersonal per 15 december 2021 respektive per 6 april 2022*, inskickat 2023-03-08.

dotsamma oavsett dos och det är störst skillnader mellan den somatiska slutenvården och övriga verksamheter för dos 3.

Figur 4.10 Täckning per dos bland vårdpersonal 18–67 år inom SÄBO, hemtjänst, LSS-insatser och på sjukhus, 6 april 2022



Källa: Folkhälsomyndigheten.

Skillnaderna mellan verksamhetstyperna kvarstår även när jämförelsen görs utifrån specifik yrkeskategori. Exempelvis i april 2022 var det 85 procent av sjuksköterskorna inom den somatiska slutenvården som hade tagit dos 3, att jämföra med 79 procent inom särskilda boenden och LSS-verksamheter samt med 81 procent inom hemtjänst. Sett till kategorin undersköterskor och vårdbiträden, det vill säga de största personalkategorierna, var det i april 2022 inom särskilda boenden 63 procent, inom LSS-insatser 54 procent och inom hemtjänsten 53 procent som har tagit dos 3.⁸⁹ Kategorin undersköterskor och vårdbiträden är samtidigt en bred kategori där det vid tiden för pandemin inte fanns en gemensam definition av utbildningsbakgrunden.

⁸⁹ Uppgifter från Folkhälsomyndigheten *Vaccinationstäckning bland vårdpersonal per 6 april 2022*, inskickat 2023-03-08.

I sammanhanget är det intressant att nämna att skillnaderna i vaccinationstäckning i förhållande till födda inom eller utanför Norden är mindre markanta inom äldreomsorg, hemsjukvård med mera än inom andra yrkesgrupper såsom byggsektorn, enligt en undersökning från Region Stockholm.⁹⁰

Skillnaderna i vaccinationstäckning mellan olika län är tämligen stora mellan mätillfällena, som mest över 30 procentenheter för dos 3 inom den somatiska slutenvården i december 2021. Att skillnaden är så stor för just denna grupp vid detta tillfälle kan dock troligen förklaras av att regionerna valt att inkludera den somatiska slutenvården olika tidigt i omgång 3. Det är minst skillnader i vaccinationstäckningen mellan länen för dos 1, då är skillnaden mellan 10 och 15 procentenheter, undantaget den somatiska slutenvården där det är lägre skillnader mellan regionerna.

De regionala skillnaderna minskar mellan december 2021 och april 2022 för dos 1 och dos 2, men inte för dos 3. Det är dock flera län med jämförelsevis låga siffror för dos 3 som lyckas öka vaccinationstäckningen som mest, men det är inte entydigt så.

Överlag är det samma län som har en jämförelsevis hög respektive låg vaccinationstäckning, oavsett dos och typ av verksamhet. Vissa skillnader kan dock ses mellan typ av verksamhet, några regioner ligger till exempel jämförelsevis högt i vaccinationstäckning inom hemtjänst jämfört med inom särskilda boenden eller omvänt.

4.5.3 Personer med sjukdomar eller tillstånd med risk för allvarligt sjukdomsförlopp

Socialstyrelsen har haft i uppdrag att identifiera de grupper av individer i åldern 18–67 år som löper störst risk att drabbas av särskilt allvarligt sjukdomsförlopp vid insjuknande i covid-19 och har också haft i uppdrag att löpande se över och vid behov uppdatera sammanställningen av dessa grupper.⁹¹ Bakgrunden till uppdraget var att identifiera de grupper som kunde anses ha särskilt behov av skydd genom att tillfälligt avstå från arbete utanför hemmet och därmed vara i behov av ekonomisk ersättning från staten.

⁹⁰ Alderling, M., Albin, M., Ahlbom, A., Alfredsson, L., Bodin, T., Fors, S., Lyström, J. & Selander, J. (2022). *Vaccination mot covid-19 i olika yrkesgrupper*.

⁹¹ Regeringsbeslut 2020-04-14, dnr S2020/03163/FS (delvis) och regeringsbeslut 2021-01-28, dnr S2021/00825 (delvis).

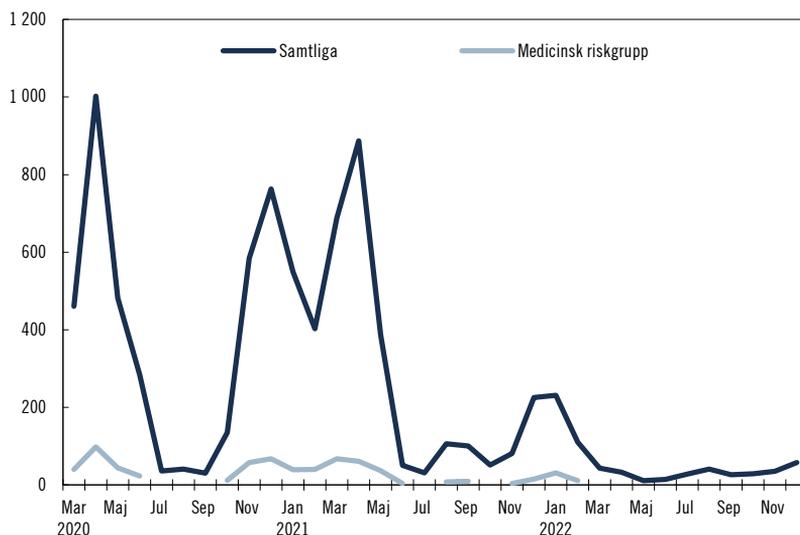
Socialstyrelsen lämnade flera delredovisningar av uppdraget och successivt, fram till delrapporten som lämnades i april 2021, utökades och justerades grupperna som omfattades. Sammanlagt bedömde Socialstyrelsen att cirka 670 000 unika individer tillhörde någon riskgrupp som kan avgränsas med hjälp av diagnoskoder. Utöver det tillkommer personer med riskfaktor utifrån graviditet eller fetma.⁹² Listan omfattade slutligen över 18 sjukdomar och tillstånd, som bland annat inkluderade vissa cancersjukdomar och hjärt-kärlsjukdomar.⁹³

Som beskrevs tidigare har regioner i huvudsak använt generell information för att nå ut till de medicinska riskgrupperna, vilket verkar ha inneburit att regionerna nått fram till flertalet. Vaccinationstäckningen har vid det tillfälle som Socialstyrelsen genomförde en uppföljning varit högre för dem som tillhör en riskgrupp än för befolkningen i övrigt i samma ålderskategori. Figur 4.11 visar också på samma mönster i utvecklingen av antalet inlagda i slutenvården med covid-19 som huvuddiagnos både totalt i befolkningen och för de medicinska riskgrupperna.

⁹² Socialstyrelsen (2021). *Delredovisning av uppdrag att löpande se över och vid behov uppdatera sammanställningen över de identifierade grupperna som löper störst risk att drabbas av särskilt allvarlig sjukdomsutveckling vid insjuknande i covid-19 (S2021/00825 delvis)*, s. 6.

⁹³ Se Socialstyrelsen (2021). *Slutredovisning av regeringsuppdrag om risk för särskilt allvarlig sjukdomsutveckling vid covid-19*, s. 14 f.

Figur 4.11 Antalet inlagda inom slutenvården inklusive IVA, med covid-19 som huvuddiagnos. Totalt respektive medicinska riskgrupper, mars 2020–december 2022



Källa: Socialstyrelsen. Anm. Medicinska riskgrupper inkluderade sjukdomshistorik för de patienter som var mellan 18–59 år 2019.

I juli 2021 var 70 procent fullständigt vaccinerade med två doser i befolkningen 18–67 år som tillhörde minst en riskgrupp. Det var inga könsskillnader i vaccinationstäckningen. Vid samma tidpunkt var 40 procent fullständigt vaccinerade i hela befolkningen 18–67 år. Vaccinationer till riskgrupperna hade dock inletts tidigare än till resterande grupper.

I juli 2021 var riskgrupperna med högst vaccinationstäckning: genomgången organtransplantation (87 procent), Downs syndrom (85 procent), hypertoni (81 procent), kronisk njursvikt (78 procent) och diabetes med komplikationer (77 procent).⁹⁴

⁹⁴ Socialstyrelsen (2021). *Delredovisning av uppdrag att löpande se över och vid behov uppdatera sammanställningen över de identifierade grupperna som löper störst risk att drabbas av särskilt allvarlig sjukdomsutveckling vid insjuknande i covid-19 (S2021/00825 delvis)*, s. 6.

För vissa riskgrupper har dock vaccinationstäckningen varit lägre. Oberoende av ålder är vaccinationstäckningen lägre i nedanstående riskgrupper (inom parentes andelen fullständigt vaccinerade i juli 2021):⁹⁵

- Kronisk leversjukdom (42 procent).
- Bipolär sjukdom (42 procent).
- Schizofreni (53 procent).
- Intellektuell funktionsnedsättning (57 procent).
- Immunbristsjukdom (63 procent).

Mätt som flest antal ovaccinerade individer är det grupperna hypertoni, cancersjukdom, bipolär sjukdom, kronisk leversjukdom samt intellektuell funktionsnedsättning som har lägre vaccinationstäckning.

4.6 Insatser för att nå en jämn täckning

Som beskrevs tidigare är målet med hälso- och sjukvården att befolkningen ska kunna ta del av vården på lika villkor. Folkhälsomyndigheten har visat på att covid-19 har drabbat personer med sämre socioekonomiska förutsättningar i större utsträckning och samtidigt har vaccinationstäckning varierat utifrån socioekonomiska faktorer. Det understryker vikten av ett arbete i enlighet med överenskommelsernas inriktning om en jämn vaccinationstäckning.

4.6.1 Kunskap om effektiva arbetsmetoder finns

Folkhälsomyndigheten publicerade 2022 *Metod för att förstå förändringar i vaccinationstäckning och vaccinationsvilja, Guide för regionalt och lokalt arbete baserad på WHO Europas Tailoring Immunization Programmes (TIP), pilotversion.*

⁹⁵ Socialstyrelsen (2021). *Delredovisning av uppdrag att löpande se över och vid behov uppdatera sammanställningen över de identifierade grupperna som löper störst risk att drabbas av särskilt allvarlig sjukdomsutveckling vid insjuknande i covid-19 (S2021/00825 delvis)*, s. 6.

Rapporten hänvisar till att forskning visar att acceptans för barnvaccinationsprogrammet fördelas enligt nedanstående tre nivåer:⁹⁶

- De flesta accepterar vaccination (70–80 procent).
- En del vaccinerar sina barn men har frågor och funderingar inför vaccinationen (20 procent).
- Ytterst få är helt emot vaccination (1–5 procent).

I rapporten beskrivs de faser som arbetet för en ökad vaccinacceptans bör ha:

1. Kartläggning och analys.
2. Utveckling och implementering.
3. Uppföljning och utvärdering.

I steg 1 lyfts bland annat samverkan med relevanta aktörer fram. I detta steg kartläggs hindrande och främjande faktorer. I steg 2 är en väsentlig del att välja ut hindrade faktorer och utifrån det identifiera insatstyper och aktiviteter. I rapporten beskrivs också de områden som insatserna bör fokusera på utifrån beteendemodellen COM-B: förmåga, fysiska möjligheter och motivation. Checklistor för arbetet finns bilagda.

Även om rapporten publicerades först år 2022, byggde den på ett underlag från WHO, metoden TIP⁹⁷, som har funnits sedan 2013. Lokalt har Region Stockholms Centrum för Epidemiologi och samhällsmedicin publicerat *Strategier för att öka vaccinationstäckningen – en kunskapsöversikt*.⁹⁸ Det finns också liknande material publicerat internationellt, såsom *Förbättra acceptansen och täckningen för covid-19-vaccinationer i EU/EES*⁹⁹ från European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) och *Covid-19 Vaccination Field*

⁹⁶ Folkhälsomyndigheten (2022). *Metod för att förstå förändringar i vaccinationstäckning och vaccinationsvilja, Guide för regionalt och lokalt arbete baserad på WHO Europas Tailoring Immunization Programmes (TIP), pilotversion*, s. 10.

⁹⁷ Tailoring Immunization Programmes (TIP) – en metod som bygger på teorier om beteenden. I TIP används beteendemodellen COM-B.

⁹⁸ Delilovic, S., Bergström A. & Hasson H. (2022). *Strategier för att öka vaccinationstäckningen – en kunskapsöversikt*.

⁹⁹ European Centre for Disease Prevention and Control (2021). *Förbättra acceptansen och täckningen för covid-19-vaccinationer i EU/EES*.

*Guide: 12 Strategies for Your Community*¹⁰⁰ från U.S. Department of Health and Human services.

4.6.2 Varierande grad av systematik i de regionala analyserna

Regionerna har, med varierande grad av systematik, arbetat med att analysera, vidta åtgärder och följa upp insatserna. Några regioner har haft särskilda analysgrupper med uppdrag att följa vaccinationstäckningen. Andra regioner verkar mer löpande ha analyserat och tagit ställning till åtgärder. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys framför i sin rapport bland annat att det är problematiskt att få av regionerna började identifiera grupper med risk för låg vaccinationsstäckning innan de fick tillgång till statistik på områdesnivå. I rapporten framförs också att få regioner tog nytta av aktörer från civilsamhället i analysarbetet och att regionerna inte arbetat systematiskt med att följa upp och utvärdera insatserna.¹⁰¹

Som underlag för analyserna har några regioner tagit ut egna rapporter på vaccinationstäckningen, medan det för någon region har varit avgörande att få del av underlaget från Folkhälsomyndigheten. Från och med augusti 2021 har Folkhälsomyndigheten en gång i månaden levererat uppgifter till regionerna om vaccinationstäckning per demografiska statistikområden (DeSo), det vill säga för geografiska delområden i kommunerna. Genom DeSo-statistiken fick regionerna en tydlig koppling mellan vaccinationstäckning och geografiskt område. Statistiken har lämnats i Excel-format och har varit redovisad per kön och två ålderskategorier. I några län har länsstyrelsen hjälpt till att lägga över statistiken från Folkhälsomyndigheten på kartor för visualisering. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys lyfter i sin rapport fram att flera regioner önskat mer detaljerad statistik, med tätare frekvens.¹⁰² Även SKR har i sin rapportering framhållit behovet av att underlaget lämnas med tätare intervaller och i presentabelt format,¹⁰³ något som delvis bekräftas även av denna utredningsintervjuer.

¹⁰⁰ U.S. Department of Health and Human Services (2021). *COVID-19 Vaccination Field Guide: 12 Strategies for Your Community*.

¹⁰¹ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19*, s. 13f och 88.

¹⁰² Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19*, s. 59.

¹⁰³ SKR (2021). *Regionernas planering och genomförande avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 12*, s. 20 f.

När det gäller de medicinska riskgrupperna har Socialstyrelsens uppföljning av vaccinationstäckningen endast varit på nationell nivå och regionerna har inte följt vaccinationstäckningen bland dessa grupper specifikt. En region har uppgett att de har följt upp på riskgruppsnivå och en annan att regionen har påbörjat arbetet för att följa upp detta; övriga har inte gjort det. En sådan uppföljning skulle förutsätta att diagnosdata kan tas ut centralt och ställas i relation till vaccinationsdata. En utmaning för uppföljningen har också varit att identifiera grupperna via diagnoskoder eftersom de utpekade grupperna varit breda och registrerade uppgifter om diagnoser inte alltid har stämt. ”Inte ens de tydligt avgränsade grupperna var enkla att följa upp”, framhöll en regionföreträdare.

4.6.3 Mångfald av insatser för ökad vaccinationstäckning

På nationell nivå har Folkhälsomyndigheten, tillsammans med Läke- medelsverket, MSB och Socialstyrelsen, utifrån respektive myndighets ansvarsområde, haft i uppdrag att genomföra nationella informationsinsatser om vaccinationen mot covid-19 främst till allmänheten. I uppdraget ingick att myndigheterna särskilt skulle beakta behovet av informationsinsatser riktade till de grupper där vaccinationstäckningen är lägre för andra typer av vacciner.¹⁰⁴ Folkhälsomyndigheten har också haft i uppdrag att genomföra en temavecka om vaccination mot covid-19.¹⁰⁵

Folkhälsomyndighetens kommunikationsinsatser har utgått från en kommunikationsplan som tagits fram tillsammans med SKR, regionerna och 1177/Inera. Folkhälsomyndigheten och SKR:s grupp med kommunikationsdirektörer i regionerna har haft en samverkan i löpande frågor under vaccineringen mot covid-19. De nationella informationsinsatserna har genomförts via webben, tidningar, radio och TV samt sociala medier i text, bild och ljud. En del av materialet har funnits i lättläst format och/eller översatt till flera olika språk. Under perioden 1 juni 2020 till och med 31 december 2021 fanns också nationella telefonlinjen om covid-19 på flera språk. Ursprungligen var det Region Stockholms initiativ men den omvandlades till

¹⁰⁴ Regeringsbeslut 2020-12-17, dnr S2020/09553 (delvis).

¹⁰⁵ Regeringsbeslut 2021-12-22, dnr S2021/08237 (delvis).

en nationell linje. Folkhälsomyndigheten har även deltagit i personliga möten under hösten 2021 på olika orter i landet.

Insatserna har haft fokus på när vaccination startar och på att förklara och motivera prioriteringsordningen samt motivera till vaccination. En del insatser har haft fokus på att bemöta desinformation.

I tillägg till myndigheternas insatser, ingick Länsstyrelsen Stockholm en överenskommelse med Jernhusen och Apoteket om informationsinsatser på landets järnvägsstationer.

Regionerna har haft en gemensam kommunikationsplan, men varje region har lagt upp sitt eget kommunikationsarbete. Regionernas information till de olika målgrupperna beskrevs tidigare. Samtliga regioner har också vidtagit andra åtgärder för att öka vaccinationstäckningen; i tabell 4.5 beskrivs dessa översiktligt.

Insatserna har först och främst tagit sikte på ökad tillgänglighet genom utökade öppettider och genom att finnas tillgängliga på olika platser: köpcentrum, moskéer, vuxenutbildning i svenska för invandrare (SFI), etcetera. Fokus för insatser har senare även varit på att öka förtroendet genom dialog via personer som har god kontakt med de olika grupperna.

När det gäller vård- och omsorgspersonalens tillgänglighet till vaccination har det varierat över landet om så kallade tröskelsänkande åtgärder för vaccinationen har tillämpats genom vaccination på arbetsplatserna och/eller på arbetstid. SKR uppmanade arbetsgivare i kommuner och regioner att diskutera vikten av att vaccinera sig samt att underlätta vaccinering av vård- och omsorgspersonal, genom att exempelvis kunna vaccinera sig på arbetstid och på arbetsplatsen.¹⁰⁶ Enligt en undersökning som Kommunal har genomfört hade i februari 2021 ungefär hälften av de som besvarat medlemspanelen fått vaccinera sig på arbetstid. En annan undersökning som Kommunal har genomfört bland skyddsombuden i januari 2021 visar att mer än hälften av skyddsombuden inom äldreomsorgen uppger att personalen har blivit erbjuden vaccination på arbetsplatsen, men frekvensen varierar mellan länen. Exempelvis var det 80 procent av skyddsombuden i Västerbotten som svarade att vaccinationen har skett på arbetsplatsen medan motsvarande siffra i Stockholm var 26 procent.¹⁰⁷

¹⁰⁶ SKR (2021). *Regionernas planering och genomförande avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 10*.

¹⁰⁷ Uppgifter från Kommunal, inskickat 2023-03-22.

En av de största utmaningarna som lyfts fram till utredningen är att kunna ge en motbild till desinformation via sociala medier och information från andra kanaler i olika länder. Regionerna har arbetat med att sprida information via personer med stort förtroendekapital och genom att sprida fakta, exempelvis i personalgrupper. Vikten av nationellt, men också internationellt, arbete för att motverka desinformationen har betonats av regionföreträdarna.

I utredningens intervjuer framhålls också, inte minst från intresseorganisationer, att det för olika grupper funnits hinder för att kunna logga in och boka en vaccinationstid, till exempel via en applikation. Det förutsätter såväl uppkoppling som bank-id och därutöver behöver individen ha kunskap för att hantera det. I intervjuerna har svårigheter beskrivits med att först motivera en person till vaccination och sedan därefter passera nästa barriär genom att via e-legitimation kunna boka en tid i en applikation. Drop-in-vaccination samt tillgången till telefonbokning har varit sätt att underlätta detta.

Tabell 4.5 Exempel på insatser för ökad vaccinationstäckning

Förmåga	Fysiska möjligheter	Motivation
Information på olika språk via telefon och webbplats samt på film och affischer.	Utökade öppettider på kvällar och helger.	Uppsökande vaccination inom psykiatrins verksamheter, SFI, kyrkor (motsvarande), Komvux, frivilligverksamheter för hemlösa och missbrukare, kvinnojourer, bärplockarföretag, etc.
Information med olika format och anpassning för personer med funktionsvariation.	Utökad antal vaccinplatser och mobila enheter, vid stora arbetsplatser, köpcentrum, etc.	Information via personer med stort förtroendekapital (hälsoinformatörer, kulturduolor, religiösa ledare, etc.).
Hjälp att boka in tid via informatörer eller telefon, drop-in-vaccination och förbokade tider.		Spridande av fakta, bland annat genom webinarier till vaccinationstveksam vård- och omsorgspersonal med möjlighet till dialog med smittskyddsläkare (eller motsvarande).
Gratis resa med kollektivtrafik och sjukresor till vaccinplatser.		Riktade utskick till de som ännu inte vaccinerat sig.

Källa: Intervjuer.

4.6.4 Erfarenhetsdelning och utvärdering

I länsstyrelsernas uppdrag att bistå i arbetet med högre vaccinationstäckning ingick att sprida goda exempel på effektiva åtgärder för att nå en högre vaccinationstäckning. Dels har de lägesrapporter som länsstyrelserna tagit fram varit en grund för att sprida goda exempel, dels har erfarenhetsutbyte skett genom länsstyrelsernas nätverksmöten med deltagande från kommunerna.

SKR:s nätverk har också fungerat som ett forum för att inhämta erfarenheter från andra regioner och av SKR:s rapporter till regeringen framgår insatser som bedöms vara effektiva. SKR och Folkhälsomyndigheten har organiserat ett antal seminarier tillsammans under pandemin för att sprida goda exempel.

Goda exempel går även att hämta internationellt. I en rapport från ECDC ingår goda exempel på insatser från de olika medlemsländerna. Samtidigt betonar rapporten att det inte finns en insats som fungerar överallt, utan insatserna kan behöva anpassas på lokal nivå och efterhand.¹⁰⁸

Coronakommissionen initierade *Ett forskningsprogram om covid-19 i Sverige: Smittspridning, bekämpning och effekter på individer och samhälle*. Inom detta forskningsprogram finns flera studier på gång när det gäller vaccination.¹⁰⁹

- Vaccin: Studien ska besvara frågeställningarna: 1) Vilka sociala och ekonomiska villkor och vilka personliga egenskaper påverkar benägenheten att vaccinera sig? 2) Vilka av dessa faktorer är korrelerade med risken att bli smittad av covid-19? 3) Prioriterar privata och offentliga aktörer tidig vaccination för olika grupper på olika sätt och har privata nätverk betydelse för denna prioritering?
- Kallelsebrev och vaccinationsviljan: Studie av effekten av individuella kallelser på vaccinationstäckningen och allvarlig covid-19 i grupper med risk för svår sjukdom, inklusive låg socioekonomisk status, manligt kön samt kroniska sjukdomar eller funktionsnedsättningar.
- Vaccinationsvilja och informationsflöden: Studie av om vaccinationsviljan är systematiskt relaterad till kultur och information.

¹⁰⁸ European Centre for Disease Prevention and Control (2021). *Förbättra acceptansen och täckningen för covid-19-vaccinationer i EU/EES*, s. 4.

¹⁰⁹ Etikprövningsnämnden 2022-11-27, dnr 2022-06118-02.

- Biverkningsanmälningar och socioekonomi: Studie av hurvida anmälningar om biverkningar skiljer sig åt mellan olika grupper, till exempel man och kvinna, olika socioekonomiska grupper samt personer födda i olika länder.
- Vaccinationsvilja och erfarenheter av narkolepsi: Studie av hur erfarenheten narkolepsi påverkat viljan att vaccinera sig mot covid-19.

Utöver dessa pågående studier bedriver Göteborgs universitet en studie om ojämlikhet i vaccinationstäckning. Göteborgs universitet har tidigare publicerat en studie av Region Uppsalas arbets sätt med kallelser till invånare som är 16–17 år. Barn och unga är en grupp som haft lägre vaccinationstäckning. Enligt artikeln visar fallstudien på att förbokade vaccinationstider har varit ett effektivt arbets sätt i den kontexten och har inneburit en ökad vaccinationstäckning.¹¹⁰

Även en annan studie visar på betydelsen av kallelser. En studie från Uppsala universitet, som jämfört sambandet mellan kognitiv förmåga och vaccinationsgrad, har visat att bland personer med högst kognitiv förmåga hade 80 procent vaccinerat sig inom 50 dagar. Bland de med lägst kognitiv förmåga tog det 180 dagar för att uppnå samma vaccinationsgrad. Enligt studien var Region Uppsalas arbets sätt med kallelser ett effektivt sätt för att minska dessa skillnader mellan grupperna.¹¹¹

Genom Vetenskapsrådet finns också beviljade medel för ett antal studier inriktade på vaccinerarnas säkerhet, effektivitet och optimala användningsområden.¹¹²

Denna utredning har hösten 2022 efterfrågat om regionerna initierat egen forskning inom området, till exempel via sina regionala forsknings- och utvecklingsenheter, men det verkar inte ha påbörjats eller genomförts några regionalt initierade studier utöver studierna som hänvisats till tidigare från Region Stockholm.¹¹³

¹¹⁰ Bonander, C., Ekman, M. & Jakobsson, N. (2022). Vaccination nudges: A study of pre-booked COVID-19 vaccinations in Sweden.

¹¹¹ Elinder, M., Erixson, O. & Öhman, M. (2023). Cognitive ability, health policy, and the dynamics of COVID-19 vaccination.

¹¹² Regeringsbeslut 2021-01-14, dnr 2021/00257.

¹¹³ Alderling, M., Albin, M., Ahlbom, A., Alfredsson, L., Bodin, T., Fors, S., Lyström, J. & Selander, J. (2022). *Vaccination mot covid-19 i olika yrkesgrupper* och Delilovic, S., Bergström A. & Hasson H. (2022). *Strategier för att öka vaccinationstäckningen – en kunskapsöversikt*.

5 Covidbevis

5.1 Bakgrund

5.1.1 Vaccinationsbevis och tillfrisknandebevis

Covidbevis är ett samlingsnamn för de tre olika bevisstyper som fram till den 30 juni 2023 kunde utfärdas för en individ för att underlätta resande inom EU:

- vaccinationsbevis
- testbevis
- tillfrisknandebevis.

Vaccinationsbeviset visade individens vaccinationsstatus, testbeviset visade på negativt testresultat för covid-19 och tillfrisknandebeviset visade om individen hade haft covid-19 någon gång under de senaste 180 dagarna. Alla bevisstyperna utgick från det ramverk och de specifikationer som EU beslutat om. Denna EU-gemensamma standard skulle säkerställa ömsesidigt erkännande av bevisen mellan medlemsstaterna och övriga anslutna länder.

Vaccinationsbevis var ett dokument som bekräftade att innehavaren hade fått ett av EU godkänt vaccin mot covid-19. Ett vaccinationsbevis skulle innehålla uppgifter om innehavarens identitet, information om det vaccin och det antal doser som administrerats samt metadata såsom utfärdare av beviset.¹ Vid lanseringen var svenska vaccinationsbevis giltiga i 90 dagar från det att beviset utfärdats, senare var giltighetstiden ett år.²

¹ Se artikel 5.2 och skäl (29) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin.

² E-hälsomyndigheten (2021). *De rapport uppdrag framtagande av covidbevis*, s. 8 och uppgifter från E-hälsomyndigheten, inskickat 2023-02-03.

Tillfrisknandebevis var ett dokument som, efter ett positivt testresultat av ett NAAT-test (så kallat PCR-test) alternativt antigen-test utfört av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal, bekräftade att innehavaren hade genomgått en covid-19-infektion. Det innehöll information om innehavarens identitet, information om det positiva testresultatet samt metadata, såsom utfärdare av beviset och giltighetstid. Ett tillfrisknandebevis kunde tidigast skapas elva dagar efter provtagningsdagen för individens första positiva testresultat och var giltigt i sex månader från provtagningsdagen för det första positiva testresultatet.³

Covidbevisen utfärdades på svenska och engelska. Varje bevis var försett med en QR-kod (på svenska rutkod). QR-koden innehöll den information som fanns på beviset samt en digital signatur. Den digitala signaturen var skapad med en privat nyckel som enbart E-hälsomyndigheten hade tillgång till. En publik nyckel möjliggjorde att QR-koden kunde läsas och äktheten verifieras. Varje EU-land publicerade sin publika nyckel i EU:s portal, EU Digital Covid Certificate Gateway.⁴

5.1.2 Beslut om att ta fram covidbevis

För att underlätta en fri rörlighet under covid-19-pandemin beslutade Europeiska rådet den 10–11 december 2020 att uppmana EU-kommissionen att bland annat komma fram till gemensamma ramar för snabbtester, ett ömsesidigt erkännande av testresultat och ett samordnat förhållningssätt till vaccinationsintyg (i Sverige kallade vaccinationsbevis).⁵

Efter förslag från Europeiska kommissionen antogs två EU-förordningar:

³ Se artikel 7.1 och 7.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin och E-hälsomyndigheten (2021). *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis 2021*, s. 8.

⁴ E-hälsomyndigheten (2021). *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis 2021*, s. 20.

⁵ Europeiska rådets möte (10 och 11 december 2020) EUCO 22/20 – Slutsatser, s. 4.

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin.

Förordningarna, som publicerades den 15 juni 2021 och trädde i kraft samma datum, tillämpades från och med den 1 juli 2021 och var bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater. De löpte ut den 30 juni 2023.

Förordning (EU) nr 2021/953 innehöll bestämmelser om en EU-gemensam standard för ett digitalt dokument (bevis) om en persons covid-19-status. Tanken var att ett gemensamt ramverk för utfärdande, kontroll och godtagande av bevisen, inklusive riktlinjer för interoperabilitet skulle leda till att den fria rörligheten underlättades mellan medlemsstaterna. Syftet var även att skapa en gemensam norm som skulle göra det svårare att använda förfalskade eller osanna bevis. Test- och tillfrisknandebevis inkluderades för att personer som inte kunde eller ville vaccinera sig, till exempel barn, skulle kunna bevisa sin covid-19-status.⁶

Enligt Schengenregelverket får tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta i medlemsstaternas territorier röra sig fritt inom alla andra medlemsstaters territorier i 90 dagar under en 180-dagarsperiod. Förordning (EU) nr 2021/954 togs fram i syfte att underlätta deras resande. Av artikel 1 i förordning (EU) nr 2021/954 framgår därför att samma regler skulle tillämpas på dessa tredjelandsmedborgare som de som följde av förordning (EU) nr 2021/953.

Av förordning (EU) nr 2021/953 framgick att medlemsstaterna skulle utfärda de covidintygen i valfritt format, antingen digitalt eller

⁶ Se skäl (12), skäl (15), skäl (40) och skäl (43) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin.

på papper, för att inkludera personer med funktionsnedsättning och personer med begränsad tillgång till digital teknik.⁷

Av skäl (23) i förordning (EU) nr 2021/953 framgick att de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg borde utfärdas till de personer som avses i artikel 3 i direktiv 2004/38/EG, det vill säga unionsmedborgare och deras familjemedlemmar, oavsett nationalitet, av den medlemsstat där vaccinet administrerades eller testet ägde rum eller där den tillfrisknade personen befinner sig. När det är relevant eller lämpligt borde intygen, på den vaccinerade, testade eller tillfrisknade personens vägnar, utfärdas till en annan person, till exempel till föräldrar för sina barn.

Det tydliggjordes i skäl (31) och artikel 8.1 i förordning (EU) nr 2021/953 att medlemsstaterna på begäran också fick utfärda sådana vaccinationsintyg till personer som hade vaccinerats i ett tredjeland och som tillhandahöll all nödvändig information, däribland tillförlitliga bevis för detta. Enligt förordningen var detta särskilt viktigt för att de berörda personerna skulle kunna använda ett interoperabelt och godkänt vaccinationsintyg när de utövade sin rätt till fri rörlighet inom unionen. Det framgick att detta i synnerhet borde gälla för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som hade vaccinerats i ett tredjeland vars hälso- och sjukvårdssystem gjorde det möjligt för en medlemsstat att utfärda EU:s digitala covidintyg, förutsatt att medlemsstaten hade fått tillförlitliga bevis på vaccinering. En medlemsstat var inte skyldig att utfärda ett vaccinationsintyg när det aktuella covid-19-vaccinet inte var godkänt för användning på dess territorium. Det fanns vidare ingen skyldighet för medlemsstaterna att utfärda vaccinationsintyg på konsulat.

Medlemsstaterna ålades genom artikel 3.4 i förordning (EU) nr 2021/953 att utfärda covidbevis kostnadsfritt. Förordningen innehöll vidare i artikel 15.1 en infasningsperiod för införandet av alla delar av bevisen. Infasningsperioden skulle göra det möjligt att resa med intyg som hade en annan utformning än EU:s covidbevis och som inte gick att verifiera fram till den 12 augusti 2021, förutsatt att de innehöll samma uppgifter.

Av artikel 15.2 i förordning (EU) nr 2021/953 framgick också att medlemsstaterna skulle underrätta EU-kommissionen och övriga

⁷ Artikel 3.2 och skäl (18) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin.

medlemsstater om en medlemsstat inte kunde utfärda de digitala covidintygen från och med den 1 juli 2021. Den 9 augusti 2021 underrättade Sverige EU-kommissionen om att Sverige hade börjat utfärda testbevis den 5 augusti 2021 och att tillfrisknandebevis skulle börja utfärdas senast den 12 augusti 2021.⁸

5.1.3 Viktigare regeringsuppdrag och överenskommelser

Den 23 juni 2021 beslutade regeringen om förordningen (2021:708) om digitala covidbevis, som kompletterade EU:s förordningar.⁹ Av denna framgick att E-hälsomyndigheten ansvarade för utfärdande av covidbevis och för personuppgiftsbehandlingen som följde.¹⁰ I förordningen reglerades även skyldigheten för Folkhälsomyndigheten att på begäran av en enskild och efter den enskildes samtycke till E-hälsomyndigheten lämna ut de uppgifter om vaccinationer mot covid-19 som behövdes för att ett digitalt covidbevis skulle kunna utfärdas.¹¹ Förordningen upphörde att gälla den 30 juni 2023, även om den fortfarande gäller för ärenden och mål som har inletts före utgången av juni 2023.¹²

Ett antal regeringsuppdrag gavs till olika myndigheter i arbetet med att ta fram de svenska covidbevisen, som till en början innehöll tjänsten vaccinationsbevis och senare kompletterades med tillfrisknande- och testbevis. Sveriges mål var att de digitala vaccinationsbevisen skulle erbjudas befolkningen från och med den 1 juli 2021.

Det första uppdraget gav regeringen i februari 2021 till Myndigheten för digital förvaltning, Digg, som blev projektledare för att upprätta en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för ett svenskt vaccinationsbevis. Infrastrukturen skulle enligt uppdraget vara tillgänglig från och med den 1 juni 2021.¹³ Digg:s projektledarskap förlängdes därefter flera gånger och myndigheten fick även bland annat i uppdrag att ta fram en nationell verifieringslösning.¹⁴

⁸ Regeringen (2021). *Letter of notification according to article 15.2 of regulation (EU) 2021/953 (EU Digital Covid Certificate)*.

⁹ Denna kompletterades den 1 februari 2022 med förordningen (2022:18) om ändring i förordningen (2021:708) om digitala covidbevis.

¹⁰ Se 3–5 §§ förordningen (2021:708) om digitala covidbevis.

¹¹ Se 8 § förordningen (2021:708) om digitala covidbevis.

¹² Se förordningen (2022:1103) om dels fortsatt giltighet av förordningen (2021:708) om digitala covidbevis, dels ändring i samma förordning.

¹³ Regeringsbeslut 2021-02-04, dnr I2021/00395.

¹⁴ Regeringsbeslut 2021-11-18, dnr I2021/02990.

E-hälsomyndigheten fick i april 2021 i uppdrag att tillsammans med Digg utveckla och förvalta en tjänst för utfärdande av vaccinationsbevis som motsvarade EU-lagstiftningens krav.¹⁵ Folkhälsomyndigheten fick samtidigt i uppdrag att utveckla och förvalta en tjänst för överföring av uppgifter från det nationella vaccinationsregistret.¹⁶ E-hälsomyndigheten hade sedan i uppdrag att fram till den 30 juni 2023 förvalta och tillhandahålla covidbevisen.¹⁷

Den första versionen av tjänsten skulle, enligt regeringsuppdraget från april 2021 till E-hälsomyndigheten, kunna användas av enskilda personer som var vaccinerade mot covid-19 i Sverige, hade svensk e-legitimation och kunde ta emot vaccinationsbeviset i digitalt format. Uppdraget var på så sätt snävare än omfattningen i EU:s förordningar. Förordningarna omfattade till exempel även de som inte hade möjlighet att ta emot ett digitalt vaccinationsbevis och de individer som saknade ett svenskt personnummer. Det framgick dock av uppdraget till E-hälsomyndigheten att senare versioner skulle möjliggöra att även personer som inte hade svensk e-legitimation skulle kunna beställa ett vaccinationsbevis.

I maj 2021 gav regeringen i uppdrag åt E-hälsomyndigheten att komplettera den digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis med test- och tillfrisknandebevis. Digg skulle enligt tidigare uppdrag projektleda det arbetet.¹⁸ Test- och tillfrisknandebevis skulle enligt Sveriges mål finnas på plats från den 12 augusti 2021.¹⁹

Flera överenskommelser har gjorts mellan regeringen och SKR rörande ansvarsfördelningen för de olika delarna av covidbevisen. I april 2021 ingick parterna en överenskommelse som i korthet innebär att staten åtog sig att ta fram vaccinationsbevis och stå för kostnaden för dessa. Regionerna skulle säkerställa inrapporteringen till det nationella vaccinationsregistret och informera om vaccinationsbevisen.²⁰

¹⁵ Regeringsbeslut 2021-04-22, dnr S2021/03695 (delvis).

¹⁶ Regeringsbeslut 2021-04-22, dnr S2021/03696 (delvis).

¹⁷ Regeringsbeslut 2022-04-28, dnr S2021/03695, S2021/04607 och S2022/02314 (delvis).

¹⁸ Regeringsbeslut 2021-05-27, dnr S2021/03939 och S2021/04607 (delvis) samt regeringsbeslut 2021-04-29, dnr I2021/01336.

¹⁹ Regeringen och SKR (2021). *Överenskommelse om digitala covidbevis, tillfrisknandebevis. Tilläggsöverenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner till överenskommelsen Ökad nationell testning och smittspårning för covid-19*, 2021, s. 5.

²⁰ Regeringen och SKR (2021). *Ändringsöverenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021, med anledning av förändrade förutsättningar avseende leverans av vaccin. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, s. 6 f.

En tilläggsöverenskommelse träffades i juli 2021 där staten i huvudsak åtog sig att möjliggöra framtagandet och säkerställa utfärdandet av tillfrisknandebevisen. Regionerna skulle bland annat säkerställa att uppgifter om tillfrisknande, på begäran av den enskilde, skyndsamt rapporterades in till E-hälsomyndigheten av behörig personal. SKR åtog sig att stödja regionerna i arbetet med tillfrisknandebevisen, samverka med E-hälsomyndigheten och rekommendera regionerna att inrapportering skulle vara kostnadsfri för den enskilde.²¹

Staten och regionerna har samarbetat för att säkerställa att samtliga personer som enligt EU:s förordningar (EU) nr 2021/953 och 2021/954 om digitala covidbevis har rätt att få ut ett covidbevis ska kunna få det. I december 2021 åtog sig staten genom en ny överenskommelse bland annat att tillhandahålla en manuell rutin för utfärdande av vaccinationsbevis och en funktionalitet för separat inrapportering av givna vaccinationer till E-hälsomyndigheten för personer som inte har person- eller samordningsnummer. Regionerna skulle enligt samma överenskommelse bland annat säkerställa att dessa uppgifter skulle kunna rapporteras till E-hälsomyndigheten via en särskild vårdgivarapplikation.²²

5.1.4 EU-samarbete

För att kunna realisera tjänsten covidbevis och skapa möjligheten till den ökade fria rörligheten som önskades inom EU, krävdes ett nära samarbete mellan EU:s medlemsländer. E-hälsomyndigheten fick i februari 2021 ett regeringsuppdrag att delta i Europeiska kommissionens arbete rörande ett samordnat förhållningssätt till vaccinationsintyg för covid-19.²³

E-hälsomyndigheten medverkade som expertmyndighet till Regeringskansliet i EU:s Nätverk för e-hälsa, eHealth Network, som tog fram det tillitsramverk samt de specifikationer som ligger till grund för EU:s digitala covidbevis. Sverige deltog under hela planerings- och utvecklingsprocessen och svenska myndigheter och organisationer medverkade. Svenskt deltagande och medverkan fort-

²¹ Regeringen och SKR (2021). *Överenskommelse om digitala covidbevis, tillfrisknandebevis. Tilläggsöverenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner till överenskommelsen Ökad nationell testning och smittspårning för covid-19, 2021*, s. 7 f.

²² Regeringen och SKR (2021). *Genomförande av vaccinering mot covid-19, 2022. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, s. 10 ff.

²³ Regeringsbeslut 2021-02-04, dnr S2021/01107 (delvis).

satte även efter det att förordningarna (EU) nr 2021/953 och 2021/954 trädde i kraft. Genom representation av E-hälsomyndigheten deltog Sverige också i EU Digital Covid Certificate Committee. Kommittén har fattat rådgivande beslut till EU-kommissionen, bland annat om att bevilja ytterligare länder att ansluta sig till EU Digital Covid Certificate.²⁴

5.2 Tillgänglighet och inkludering

5.2.1 Kommunikation

Behovet av kommunikation om covidbevis var stort under pandemin. Covidbevis var en ny tjänst som berörde många privatpersoner, myndigheter och privata aktörer.

Kommunikationsstrategin för tjänsten covidbevis utformades av E-hälsomyndigheten i nära samarbete med Digg och Folkhälsomyndigheten. Eftersom vaccinationsbevisen lanserades först och bedömdes bli den vanligaste typen av bevis var de inledningsvis i fokus. När även test- och tillfrisknandebevis skulle lanseras genomfördes kommunikationsinsatser även rörande dessa.

E-hälsomyndighetens webbplats, ehalsomyndigheten.se, var den huvudsakliga kommunikationskanalen om covidbevis. Där fanns aktuell information om covidbevis på olika språk och länkar till andra viktiga källor, nyheter samt vanliga frågor och svar. Information om covidbevis och ett urval av frågor och svar översattes i flera omgångar. Information var även tillgänglig på teckenspråk och i lättläst version. Alla blanketterna på webbplatsen som rör covidbevis var översatta till engelska.

På ehalsomyndigheten.se fanns informationsmaterial avsett för regioner och vårdgivare såsom vaccinatörer och testföretag. Materialet innehöll till exempel budskap, affischer samt flygblad för digitala kanaler, tryck eller utskrift. Ett urval av materialet var översatt till andra språk.

E-hälsomyndigheten kommunicerade med en rad olika intressenter, som resebranschen och andra myndigheter, för att de i sin tur skulle kunna föra informationen vidare. Dessutom förde E-hälsomyndigheten dialog med SKR:s grupp med kommunikationsdirek-

²⁴ E-hälsomyndigheten (2021). *Svensket deltagande och samordning rörande Europeiska kommissionens arbete med vaccinationsintyg för covid-19*.

törer i regionerna, samt med MSB:s och Ineras kommunikationsfunktioner som ansvarar för Krisinformation.se respektive 1177:s centrala redaktion. Kommunikation gick även via massmedia. Talespersoner från E-hälsomyndigheten och Digg deltog vid pressträffar som arrangerades av Regeringskansliet respektive Folkhälsomyndigheten. Myndigheten svarade på frågor från nationell och internationell media och gav ett stort antal intervjuer i tidningar, radio och tv.

I de uppdrag som E-hälsomyndigheten fick för att utveckla och förvalta tjänsten covidbevis och den överenskommelse som regeringen tecknade med SKR, ingick att E-hälsomyndigheten skulle vara den organisation som allmänheten vände sig till med frågor om covidbevis. Myndigheten byggde upp en särskild kundtjänst i det syftet.²⁵

5.2.2 Arbetet med att ta fram covidbevis

I enlighet med EU:s förordningar och inriktningen i uppdraget till Digg och E-hälsomyndigheten fanns vaccinationsbevisen på plats den 1 juli 2021 för den övervägande majoriteten, det vill säga för de som hade svenskt personnummer, folkbokföringsadress i Sverige och e-legitimation.

Vaccinationsbevisen skapades utifrån det nationella vaccinationsregistret. Att använda sig av det nationella vaccinationsregistret som källa för vaccinationsbevis bedömde Digg var den enda rimliga lösningen, då det inte finns något annat register som samlar information om vaccinationer.²⁶ E-hälsomyndigheten har även till utredningen betonat att det var viktigt att välja en lösning som inte belastade hälso- och sjukvården. Samtidigt ledde det till att man använde registret på ett sätt som det inte var avsett för.

Från det första uppdraget som Digg fick den 4 februari 2021, att i samverkan med andra myndigheter hitta en lösning för en digital infrastruktur för vaccinationsbevis, till att det första vaccinationsbeviset utfärdades den 1 juli, gick det mindre än fem månader.

Tillfrisknandebevisen lanserades senare än vad som angavs i EU:s förordningar, men i enlighet med uppdraget till Digg och E-hälsomyndigheten och med vad som meddelats till EU-kommissionen. Den 12 augusti 2021 lanserades den webbplats där vårdgivare kan

²⁵ E-hälsomyndigheten (2021). *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis*, s. 21 ff.

²⁶ Digg (2021). *Uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg Rapport om behov regeländringar och finansiering dnr 12021/00395*, s. 5.

överföra uppgifter till E-hälsomyndigheten och därigenom begära ett tillfrisknandebevis. Från det datum då E-hälsomyndigheten fick uppdraget att hitta lösningar för att komplettera den digitala infrastrukturen med test- och tillfrisknandebevis, gick det drygt 2,5 respektive 3,5 månader.²⁷ För att inte belasta hälso- och sjukvården har digitala lösningar prioriterats även när det gäller tillfrisknandebevisen, som har skickats till individens digitala brevlåda alternativt till folkbokföringsadressen. Valet av lösning för tillfrisknandebevis blev ett webbgränssnitt för inrapportering av de uppgifter som behövs, vilket inte krävde någon systemutveckling hos vårdaktörerna. Antalet utfärdade tillfrisknandebevis uppskattades bli lågt i jämförelse med vaccinationsbevis på grund av de villkor som ställdes i EU-förordningen och det bedömdes därför vara en hanterbar lösning.²⁸

Även om den stora majoriteten fick tillgång till sina covidbevis i enlighet med förordningar och mål fick vissa grupper vänta på lösningar. Det gällde framför allt personer som inte fått sina vaccinationer registrerade i det nationella vaccinationsregistret. Vuxna personer med samordningsnummer kunde en månad senare än övriga invånare hämta ut sina vaccinationsbevis, i augusti 2021, och vuxna som saknade både person- och samordningsnummer kunde först i december samma år hämta ut vaccinationsbevis. Det finns inga exakta uppgifter om hur många personer som inte omfattades av möjligheterna till vaccinationsbevis från början. Men bland dessa ingår de strax under en halv miljon som har samordningsnummer i Sverige.²⁹

Utöver de grupper där det fanns begränsade möjligheter att hämta data om vaccination, har det funnits vissa begränsningar för personer som inte har digital åtkomst. För de som inte hade e-legitimation, men personnummer och folkbokföringsadress, fanns det vid lanseringen en manuell rutin. Periodvis var det dock viss väntetid i jämförelse med de digitala bevisen, på grund av det höga trycket på E-hälsomyndighetens kundtjänst (se nedan). Senare kompletterades denna hantering med att apoteken lämnade ut vaccinationsbevis.

Ytterligare en grupp som E-hälsomyndigheten behövt använda särskilda rutiner kring är de som har sekretessmarkering eller skyddad folkbokföring. Dessa har kunnat hämta ut sitt covidbevis antingen digitalt eller via blankett. Om personen hade skyddad folk-

²⁷ E-hälsomyndigheten (2021). *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis*, s. 32.

²⁸ E-hälsomyndigheten (2021). *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis*, s. 35.

²⁹ Uppgifter från Skatteverket, inskickat 2023-04-24.

bokföringsadress skickades beviset i dubbla kuvert till Skatteverket som sedan vidarebefordrade det. Den här rutinen för hantering av skyddade personuppgifter fanns på plats redan innan systemet med covidbevis kom till.

Covidbevis kunde inte hämtas ut digitalt för barn som har en sekretessmarkering, detta för att skydda barnet om det skulle finnas en pågående tvist eller liknande. I de fallen fick vårdnadshavaren begära ut covidbeviset via en blankett. Apoteken kunde inte skriva ut vaccinationsbevis till en vårdnadshavare som hade ett barn med skyddade personuppgifter. Dessa bevis skrevs ut av E-hälsomyndigheten för att sedan hämtas ut på Skatteverket.

Danmark, Finland och Norge har även de tillhandahållit vaccinations- och tillfrisknandebevis i enlighet med tidsramen som sattes i EU:s förordningar. Grundförutsättningarna har skilt sig åt mellan de nordiska länderna på grund av att man har olika digitala system och register, men manuella lösningar har använts av alla tre länderna för att inkludera till exempel personer som inte har tillgång till e-legitimation eller som inte har vad som motsvarar ett svenskt personnummer.³⁰

Diskrepansen mellan faktiskt tillgång till covidbevis och omfattningen av vilka som hade rätt att få ut covidbevis enligt EU-förordningarna har fått kritik. Skyldigheten enligt förordningarna omfattade många individer, även de som saknade personnummer eller folkbokföringsadress. Även personer som inte var EU-medborgare skulle kunna få ett covidbevis utfärdat, till exempel familjemedlemmar till EU-medborgare och tredjelandsmedborgare som var bosatta eller lagligen vistades inom EU och som var vaccinerade i Sverige. JO kritiserade E-hälsomyndigheten i ett beslut från 2022 för att man under en inledande period inte kunde ge ut vaccinationsbevis manuellt till de som saknade personnummer och en folkbokföringsadress i Sverige.³¹ I beslutet påpekas att långt ifrån alla är vana vid, eller hyser förtroende för, digitala verktyg och tjänster. Vissa personer saknar också möjlighet att använda sig av exempelvis e-legitimation. Myndigheter måste dock vara tillgängliga för och erbjuda lämpliga kommunikationsvägar även för dessa personer. Detta måste, enligt JO, i synnerhet anses gälla för tjänster som är av stor betydelse för

³⁰ SWECO underlagspromemoria (2023). *Nordisk jämförelse av vaccinationen mot covid-19 Underlagsrapport till S 2022:17 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19*, s. 32 f.

³¹ JO 2022/23 s. 130.

den enskilde. I sitt svar till JO beskrev E-hälsomyndigheten att i det första uppdraget låg fokus på digitala lösningar som enbart omfattade personer med e-legitimation. Detta, tillsammans med att en stor del av Sveriges befolkning har e-legitimation, ledde till att den digitala lösningen prioriterades.

E-hälsomyndigheten fick flera regeringsuppdrag under 2021 som handlade om att öka tillgängligheten för covidbevisen. Myndigheten skulle till exempel utveckla en manuell rutin för utfärdande av covidbevis i de fall där ordinarie rutiner inte fungerar, som för personer vars vaccinationer inte kan registreras i det nationella vaccinationsregistret.³² Ett senare uppdrag handlade om att ingå avtal med Statens servicecenter om att erbjuda möjligheten till identitetskontroll och genomgång av utländsk dokumentation om vaccinationer mot covid-19.³³

E-hälsomyndigheten har beskrivit hur de löpande prioriterade att hitta lösningar för samtliga grupper baserat på deras volym. Via sin kundtjänst och hemsida kommunicerade myndigheten vidare hur rutinerna fungerade. När EU:s förordningar upphörde att gälla i juni 2023 hade samtliga med rätt till det möjlighet att få ett covidbevis i Sverige. Som framgår av figur 5.1 nedan löstes de olika gruppernas tillgång efterhand och de bevis som utfärdades till dessa grupper utgör en mindre andel av den totala andelen bevis som har utfärdats. Samtidigt hade covidbevisen stor betydelse för den enskildes rörlighet under olika perioder. Från den 1 juli 2021 användes covidbevisen vid resa utomlands och under perioden från december 2021 till februari 2022 användes de även nationellt som smittskyddsåtgärd på serveringsställen, vid allmänna sammankomster och offentliga tillställningar.

³² Regeringsbeslut 2021-10-28, dnr S2021/06048 (delvis).

³³ Regeringsbeslut 2021-12-22, dnr S2021/06048 (delvis).

Figur 5.1 Översikt över när olika grupper fick tillgång till vaccinationsbevis och utfärdade bevis 2021–2022



Källa: E-hälsomyndigheten. Anm. Uppgift om antal bevis för vuxna som saknar folkbokföringsadress saknas.

Nedan beskrivs när och hur tillgången till covidbevis har lösts för olika grupper efterhand. Uppgifter om de olika lösningarna och när de infördes kommer från E-hälsomyndigheten om inte annat anges.

5.2.3 Personer som inte hade e-legitimation

Redan de första regeringsuppdragen tog upp behovet av att lösa hanteringen för de som inte använder e-legitimation. Användningen av covidbevis har enligt E-hälsomyndigheten drivit på användandet av e-legitimation. Det är dock cirka en miljon människor som uppger att de aldrig använt internet eller definieras som sällananvändare.³⁴ Till stor del handlar det om äldre människor som inte har en så kallad smartphone eller dator. Hos personer med en funktionsförmåga som skiljer sig från normen är det så många som en tredjedel som inte har någon e-legitimation.³⁵ Alla som vistas i Sverige kan heller inte få e-legitimation eftersom det krävs person- eller samordningsnummer och folkbokföring i Sverige.

Cirka 1,6 procent av de vaccinationsbevis som utfärdades var inte digitala. Utfärdandet av vaccinationsbevis till personer utan e-legitimation var hela tiden pappersbaserat. E-hälsomyndigheten har dock beskrivit hur myndigheten inte hade tillräcklig infrastruktur för den hanteringen när covidbevisen skulle införas, eftersom det inte ingår i myndighetens grunduppdrag att ha ärendehandläggning. Medarbetare anställdes därför för att förstärka den enhet som arbetar med kundservice och support och konsultstöd togs in under perioder då trycket på kundservice var högt.

Totalt hanterades cirka 70 000 ärenden och 34 000 telefonsamtal under perioden 1 juli–31 augusti 2021.³⁶ Handläggningstiden var initialt två veckor och minskade sedan stegvis, något som delvis hade att göra med att handläggningen av blanketter automatiserades. Under december 2021, när vaccinationsbevis började användas vid allmänna sammankomster i Sverige, ökade väntetiderna till som mest sex veckors handläggningstid. I början av februari 2022 var handläggningstiden cirka två veckor och i mitten av samma månad utfärdades bevisen samma dag.

En kompletterande lösning för personer utan e-legitimation lanserades i början av mars 2022, vilken innebar att apoteken kunde göra utskrifter av vaccinationsbevis. Det var i samband med inrikes användning av vaccinationsbevisen som apoteken erbjöd sig att skriva

³⁴ Digg (2023). *En säker och tillgänglig statlig e-legitimation Slutredovisning av regeringsuppdrag att föreslå hur en statlig e-legitimation kan utformas (I2022/01335)*, s. 12.

³⁵ Digg (2023). *En säker och tillgänglig statlig e-legitimation Slutredovisning av regeringsuppdrag att föreslå hur en statlig e-legitimation kan utformas (I2022/01335)*, s. 26 f. och s. 47.

³⁶ E-hälsomyndigheten (2021). *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis*, s. 25.

ut bevisen utan ersättning. Servicen via apoteken tog dock enligt E-hälsomyndigheten tid att få på plats på grund av att det krävdes utveckling och testning av en helt ny teknisk lösning. Sedan i mars 2022 bidrog cirka 1 400 öppenvårdsapotek till utfärdandet för den här gruppen, parallellt med den manuella blanketthantering som fanns kvar via E-hälsomyndigheten.³⁷ Apoteken utfärdade en mindre del (under 10 procent) av de manuella bevisen, men har enligt uppgifter till utredningen fungerat bra.

5.2.4 Personer som saknade folkbokföringsadress

Boende i Sverige kan sakna folkbokföringsadress av olika skäl oavsett om de har personnummer eller ej. Från slutet av augusti 2021 skickades vaccinationsbevis som rekommenderad försändelse till uppgiven adress. Sedan lanseringen fanns det även möjlighet att hämta ut vaccinationsbevis vid E-hälsomyndighetens kontor i Kalmar. Detta gällde för personer bosatta såväl inrikes som utrikes. Senare kunde de som saknade folkbokföringsadress även hämta ut beviset digitalt.

Om man inte hade en digital brevlåda skickades tillfrisknandebeviset per brev till folkbokföringsadressen. Saknades folkbokföringsadress kunde beviset sedan mars 2022 skickas med rekommenderat brev.

5.2.5 Personer med samordningsnummer

Det finns cirka 442 000 personer som har samordningsnummer i Sverige.³⁸ Det kan vara personer som behöver ha kontakt med olika myndigheter men som inte är eller har varit folkbokförda i Sverige, som till exempel utländska studenter och anställda. I september 2021 skapades en lösning så att personer med samordningsnummer kunde skicka en blankett till E-hälsomyndigheten för att begära utlämnande av sin information från det nationella vaccinationsregistret. Senare kunde även personer med samordningsnummer använda e-legitimation för att beställa sitt vaccinationsbevis. För de som inte hade e-legitimation gällde den manuella rutinen med blankett.

³⁷ Regeringsbeslut 2022-04-28, dnr S2021/03695, S2021/04607 och S2022/02314 (delvis), s. 4.

³⁸ Uppgifter från Skatteverket, inskickat 2023-04-23.

Sedan i juni 2022 skickades tillfrisknandebevis för personer med samordningsnummer som saknade folkbokföringsadress med rekommenderat brev till uppgiven adress.

5.2.6 Personer som registrerades på reservnummer

Om en person blivit vaccinerad i Sverige, men saknar ett person- eller samordningsnummer, registreras de i det nationella vaccinationsregistret på ett så kallat reservnummer. Det kan till exempel vara asylsökande som inte har fått något samordningsnummer. Reservnummer är varken beständiga eller unika och flera personer kan därför registreras på samma nummer. Inrapportering till det nationella vaccinationsregistret baserat på ett reservnummer kan alltså inte härledas till en specifik person. E-hälsomyndigheten kunde därför inte använda dessa informationsmängder i registret för att skapa vaccinationsbevis.³⁹

En särskild lösning för vuxna personer utan person- eller samordningsnummer var på plats i december 2021 och för barn i maj 2022. Rutinen innebar att dessa fick begära ett vaccinationsbevis från hälso- och sjukvården i den region där de hade vaccinerats senast, vilket sedan skickades till folkbokföringsadressen. De som saknade folkbokföringsadress fick vaccinationsbevisen skickade med rekommenderat brev via den manuella rutinen.

När det gäller tillfrisknandebevisen skickade vårdgivaren relevant information och adress till E-hälsomyndigheten som utfärdade och skickade beviset med rekommenderat brev till den tillfrisknade. Denna rutin infördes i juni 2022.

Under covid-19-pandemin fick E-hälsomyndigheten indikationer på att ett stort antal vaccinationer som borde registrerats på ett samordningsnummer i det nationella vaccinationsregistret troligen felaktigt hade registrerats på ett reservnummer. Från den 1 januari 2021 till och med den 6 september rapporterades 35 800 vaccinationer till registret på annat nummer, varav knappt 3 300 på samordningsnummer. Mot bakgrund av hur många som har samordningsnummer i Sverige framstod det som att många regioner hade registrerat på reservnummer även när individer hade ett samordningsnummer. Folkhälsomyndigheten klargjorde därför i en skrivelse

³⁹ E-hälsomyndigheten (2021). *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis*, s. 36.

från september 2021 att om vaccinationer – för personer som har person- eller samordningsnummer – hade rapporterats på så kallade reservnummer behövde det rättas till person- eller samordningsnumret.⁴⁰

5.2.7 Personer som var helt eller delvis vaccinerade i ett annat EU/EES-land

Vaccinationer tagna i andra länder registreras inte i det nationella vaccinationsregistret. För personer som tagit några eller alla doser i ett annat EU/EES-land skapades därför en särskild rutin via Statens servicecenter. Sedan februari 2022 kunde man hos Statens servicecenter visa upp identitets- och originalhandlingar om de vaccinationer som tagits utomlands och ansöka om ett svenskt vaccinationsbevis. För barn fanns samma rutin från mars 2022.

Även när det gäller tillfrisknandebevis tillämpades det här förfarandet.

5.2.8 Personer som var vaccinerade i tredjeland

Boende i Sverige kan ha blivit vaccinerade i tredjeland, det vill säga länder utanför EU/EES. Eftersom endast vaccinationer utförda i Sverige får rapporteras och registreras i det nationella vaccinationsregistret kunde inte registret användas som källa. Enligt förordning (EU) nr 2021/953 fick ett medlemsland utfärda ett digitalt covidintyg med underlag från tredjeland om den som begärde det tillhandahöll all nödvändig information, däribland tillförlitliga bevis för detta.

I februari 2022 kom tjänster på plats för personer som är folkbokförda i Sverige men som hade vaccinerats i ett land utanför EU eller EES samt för vissa diplomater som inte hade tillgång till ett EU-kompatibelt vaccinationsbevis.⁴¹ Rutinen gick via Statens servicecenter som kontrollerade dokumentationen för vaccinationerna. Samma kontroll gjordes för att få ut ett tillfrisknandebevis. Rutiner för barn kom på plats i mars 2022.

⁴⁰ E-hälsomyndigheten (2021). *Förstudie avseende framtagning av ett system för manuellt utfärdande av covidbevis*, s. 21 ff.

⁴¹ E-hälsomyndigheten (2023). *Årsredovisning 2022*, s. 17.

För personal som arbetar i tredjeland för UD eller Sida och som inte hade andra möjligheter att erhålla ett EU-kompatibelt vaccinationsbevis gick ansökningar om vaccinationsbevis inte via Statens Servicecenter utan direkt till E-hälsomyndigheten.⁴²

5.2.9 Besökare från tredjeland

Enligt EU:s förordningar fick Sverige utfärda bevis för de som hade vaccinerats i ett tredjeland. Många tredjelandsmedborgare som inte hade ett EU-kompatibelt vaccinationsbevis vistades lagligen tillfälligt i Sverige under covid-19-pandemin. Under år 2021 handlade det om drygt 500 000 personer. Den största gruppen utgjordes av turister, affärsresenärer och konferensdeltagare, cirka 460 000. Hälften av dessa kom från USA. Andra var studenter, utländsk arbetskraft, forskare, asylsökanden och kvotflyktingar. I oktober 2022 delredovisade E-hälsomyndigheten sitt uppdrag om förlängd förvaltning för covidbevisen. I redovisningen föreslog E-hälsomyndigheten två olika lösningar för utfärdande av ett tillfälligt vaccinationsbevis. Medborgare från tredjeland skulle enligt förslagen vända sig till E-hälsomyndigheten med en begäran om att få ett vaccinationsbevis utfärdat utifrån vaccinationer genomförda i ett tredjeland. Det tillfälliga vaccinationsbeviset skulle vara giltigt i 31 dagar och utfärdas digitalt eller av apoteken.⁴³ Förslaget blev enligt uppgift från E-hälsomyndigheten aldrig aktuellt att genomföra eftersom förordningarna då skulle löpa ut i närtid.

5.2.10 Barn under 16 år

Den första versionen av tjänsten för covidbevis omfattade inte barn under 16 år, eftersom antalet vaccinerade barn uppskattades vara lågt med tanke på hur rekommendationerna var vid den tidpunkten. Under september 2021 infördes möjligheten för vårdnadshavare att begära vaccinationsbevis för barn under 16 år via den manuella rutinen samt digitalt via Covidbevis.se.

⁴² E-hälsomyndigheten (2023). *Årsredovisning 2022*, s. 17.

⁴³ E-hälsomyndigheten (2022). *Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis Delredovisning av regeringsuppdraget S2022/02314 (delvis)*, s. 16 ff.

När det gäller tillfrisknandebevisen postades beviset från i mars 2022 till folkbokföringsadressen, om det saknades digital brevlåda. Om vårdnadshavare inte hade adress i Navet, Skatteverkets system för distribution av folkbokföringsuppgifter, fyllde vårdgivaren i adressen till den tillfrisknade. E-hälsomyndigheten utfärdade sedan beviset och postade det som rekommenderat brev till den tillfrisknade.

5.2.11 Personer som använde ombud eller fullmakt

Många människor behöver hjälp av någon för att sköta den typ av ärenden som beställande av ett covidbevis innebar. Apotekets rutiner för digital eller manuell fullmaktshantering har inte kunnat användas för vaccinationsbevis. Den som vill ha ut sitt bevis har själv behövt besöka apoteket och hämta ut det eller beställa ett bevis genom blankett via E-hälsomyndigheten.

En angränsande fråga som påverkat förutsättningarna för utfärdande av covidbevis och som lyfts i denna utredning är att det saknas ett digitalt register över förvaltare och gode män. E-hälsomyndigheten har föreslagit regeringen en digitalisering av uppgifter om gode män, förvaltare och förmyndare och tillgängliggörande av informationen som del av en statlig infrastruktur. Det skulle dels underlätta för personer som behöver hjälp av ombud, dels minska mängden manuell hantering för både myndigheter och gode män och förvaltare.⁴⁴

5.3 Främst digitala vaccinationsbevis

Huvuddelen av de utfärdade covidbevisen under 2021–2022 har varit vaccinationsbevis (96 procent). Tillfrisknandebevisen utgjorde mindre än 1 procent av covidbevisen, se tabell 5.1. Eftersom det i huvudsak är självtest som har använts i regionerna har det funnits begränsade möjligheter att få tillfrisknandebevis enligt EU-förordningarnas krav. Några av de som utredningen har intervjuat anser att det borde getts tydligare information om att en förutsättning för att få ett tillfrisknandebevis var att provet tagits av behörig personal. Det hade minskat mängden frågor som kom in till regionerna.

⁴⁴ E hälsomyndigheten (2022). *Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis Delredovisning av regeringsuppdraget S2022/02314* (delvis), s. 63.

Tabell 5.1 Uppgifter om volymer för olika typer av covidbevis för 2021 och 2022 och totalt i riket (inom parentes andel varje år och totalt)

År	Vaccinationsbevis	Testbevis	Tillfrisknandebevis	Totalt
2021	11 084 815 (97 %)	379 210 (3 %)	3 009 (0 %)	11 467 034
2022	6 262 151 (95 %)	314 283 (5 %)	8 420 (0 %)	6 584 854
Summa	17 346 966 (96 %)	693 493 (4 %)	11 429 (0 %)	18 051 888

Källa: E-hälsomyndigheten.

De allra flesta som begärde ett vaccinationsbevis använde den digitala tjänsten Covidbevis.se. Nästan 80 procent fick sitt bevis via digital myndighetspost i sin digitala brevlåda, andra har laddat ned beviset direkt på den enhet som man använde för att hämta sitt bevis. Antalet privatpersoner som har en digital brevlåda är snart 5 miljoner.⁴⁵

Av vaccinationsbevisen expedierades endast 1 procent manuellt, se tabell 5.2. Huvuddelen av dessa (91 procent) hanterades genom brevutskick. Cirka 25 000 vaccinationsbevis har i tillägg till brevutskicken skrivits ut från apoteken. Alla stora apotekskedjor skrev ut bevis. Mer än hälften av de oberoende apoteken (apotek som inte är anslutna till någon av de stora apotekskedjorna) och de flesta franchiseapotek erbjöd tjänsten.⁴⁶

Tabell 5.2 Uppgifter om antal vaccinationsbevis 2021 och 2022, totalt för riket fördelat på distributionskanal (inom parentes andel varje år och totalt)

År	Digitalt*	Via brev	Via apotek	Summa
2021	10 982 555 (99 %)	102 260 (1 %)	0 (0 %)	11 084 815
2022	6 103 156 (98 %)	133 840 (2 %)	25 155 (0 %)	6 262 151
Summa	17 085 711 (98 %)	236 100 (1 %)	25 155 (0 %)	17 346 966

Källa: E-hälsomyndigheten. Anm. * Via Covidbevis.se eller via digital brevlåda.

⁴⁵ Digg (2021). <https://www.digg.se/om-oss/nyheter/nyheter/2021-09-23-stort-genomslag-for-digitala-brevlador-till-foljd-av-covidbeviset>. Hämtat 2023-09-12.

⁴⁶ Uppgifter från Sveriges Apoteksförening, inskickat 2023-01-23.

5.4 Förslag om nytt vaccinationsregister

Grundstrukturen för vaccinationsbevisen byggde på en tillfällig reglering som möjliggjorde att covidvaccinationerna registrerades i det nationella vaccinationsregistret. Eftersom individen själv begär ut uppgifter om sin vaccination från det nationella vaccinationsregistret utgör registrets sekretess ingen begränsning. Däremot har E-hälsomyndigheten framfört att det nationella vaccinationsregistret har vissa kvalitetsbrister som är betydelsefulla när registret ska användas för att ta fram vaccinationsbevis för enskilda personer, som inte har lika stor betydelse när det ska användas för forskningsstudier. Det handlar till exempel om att det förekommit att doser inte blivit registrerade eller att fel antal doser registrerats, vilket i sin tur skapade ett ökat tryck på E-hälsomyndighetens kundtjänst och längre väntetider. Myndigheten har anfört dessa brister som ett av skälen till att det finns ett behov av ett nytt vaccinationsregister. Behovet av ett nytt vaccinationsregister var dock aktuellt redan innan covid-19-pandemin.

I augusti 2019 fick E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten i uppdrag att gemensamt genomföra en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde tagit.⁴⁷ E-hälsomyndigheten fick i uppdrag att samordna uppdraget, som rapporterades i juni 2020.

I sin rapport konstaterade E-hälsomyndigheten att dagens regelverk och en regional och lokal informationshantering i hälso- och sjukvården inte gör det möjligt att skapa en digital, samlad och livslång bild över alla vaccinationer en individ tagit. Myndigheten föreslog att utöka Nationella läkemedelslistan med information om alla givna vaccinationer och att ge individen och hälso- och sjukvården tillgång till informationen. Ett alternativ var att skapa ett nytt nationellt register för samlad vaccinationsinformation. Vidare föreslogs att införa en skyldighet för alla vårdgivare som ger vaccinationer, både privata och offentliga, att hantera information digitalt och rapportera alla givna vaccinationer till E-hälsomyndigheten samt att kunna ta del av informationen därifrån. E-hälsomyndigheten föreslog att informationen om givna vaccinationer ska hanteras livslångt och att det ska vara möjligt för individen att styra och följa upp till-

⁴⁷ Regeringsbeslut 2019-08-15, dnr S2019/03409/FS (delvis).

gången till informationen om givna vaccinationer och att eventuellt kunna välja att helt stå utanför genom en så kallad opt-out. Slutligen föreslogs att det nationella vaccinationsregistret i framtiden skulle kunna få uppgifter om vaccinationer via den nya lösningen i stället för direkt från vårdgivarna.⁴⁸

E-hälsomyndigheten ser stora fördelar med ett nytt vaccinationsregister. Vårdgivare skulle exempelvis kunna värdera ett utländskt vaccinationsbevis och registrera det i registret. Vaccinationer tagna i utlandet skulle då kunna bli tillgängliga för alla vårdgivare och för smittskyddsuppföljning. E-hälsomyndigheten skulle även gärna se att kombinationer av information kan vara tillgängliga och samköras. Ett exempel på kombinerad information skulle kunna vara vaccination och positivt test.⁴⁹

Bristerna i det nationella systemet för uppföljning av vaccinationer har också identifierats i en granskning från Riksrevisionen. Riksrevisionen har granskat regeringens och myndigheternas arbete med det nationella smittskyddet (RiR 2023:9). I sin redovisning rekommenderar myndigheten bland annat att regeringen utreder Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens rättsliga förutsättningar för insamling och hantering av vårddata för att åstadkomma ett mer effektivt smittskydd. Riksrevisionen konstaterade att covid-19-pandemin blottlade flera svagheter i system och data för nationell uppföljning och övervakning. Det nuvarande nationella systemet för uppföljning av vaccinationer är inte heltäckande. Vidare saknas ett nationellt stöd för analyser av vaccinationstäckning och utredningar om smittutbrott. Riksrevisionen bedömde att den bristande tillgången på snabba och robusta nationella vårddata är ett problem.

⁴⁸ E-hälsomyndigheten (2020). *Förstudie digitalt vaccinationskort – Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS* (delvis), s. 90 ff.

⁴⁹ Uppgifter från E-hälsomyndigheten, inskickat 2022-12-19.

6 Läkemedelssäkerhet

6.1 Uppföljning av läkemedelssäkerhet

6.1.1 Läkemedelsverket och EMA

Kontinuerlig säkerhetsuppföljning av läkemedel, till exempel vaccin, syftar till att upptäcka nya säkerhetsrisker, som misstänkta biverkningar, som inte upptäckts under utvecklingsfaserna och godkännandeprocessen. Den syftar också till att öka kunskapen om redan kända biverkningar. Nyupptäckta risker kan leda till åtgärder som uppdaterad produktinformation eller kompletterande information till hälso- och sjukvården. Allvarliga säkerhetsrisker kan även leda till begränsningar av användningsområdet för läkemedlet, ändrade nationella rekommendationer för klinisk användning eller i sällsynta fall indragning av läkemedlet.

Ett läkemedel måste vara godkänt av EU-kommissionen eller av respektive medlemsstats läkemedelsmyndighet för att ett läkemedelsföretag ska få marknadsföra och sälja läkemedlet inom EU. Det finns olika vägar för ett godkännande i det europeiska systemet. Centraliserat förfarande innebär att ett läkemedel kan godkännas för försäljning inom hela EU genom en enda gemensam bedömning efter ansökan från ett läkemedelsföretag till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Efter att EU-kommissionen har beviljat ett godkännande för försäljning gäller detta inom alla EU:s medlemsstater. Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för de flesta innovativa läkemedel, bland annat bioteknologiska läkemedel, vilket flertalet covid-19-vaccin klassas som. Det centrala förfarandet har tillämpats för de vaccin mot covid-19 som använts i Sverige.

Läkemedelsverket är den myndighet som har ansvar för godkännande och övervakning av vissa läkemedel i Sverige, det vill säga för de läkemedel som inte går via centralt förfarande och där det inte specifikt ansökts om godkännande i Sverige. Läkemedelsverket ska

verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Myndigheten ansvarar även för kontroll och tillsyn av bland annat läkemedel.¹

På EU-nivå har EMA motsvarande ansvar för godkännande och övervakning av läkemedel där det ansökts via centralt förfarande. I ansvaret ingår att myndigheten koordinerar EU:s säkerhetsövervakning av läkemedel. Inom EMA finns sju vetenskapliga kommittéer, med representanter från medlemsländerna, som gör bedömningar på en vetenskaplig grund. EMA har en särskild kommitté för humanläkemedelssäkerhet, det vill säga säkerhet för läkemedel för människor, kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC). Vid säkerhetsproblem med ett läkemedel som är godkänt i mer än en medlemsstat vidtas samma tillsynsåtgärder i hela EU och patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i alla medlemsstater får likartad vägledning.

EMA och medlemsstaterna samarbetar och delar expertkunskaper i bedömningen av nya läkemedel där det ansöks via EMA. Parterna samverkar dessutom om läkemedelstillsynen, till exempel om rapportering av misstänkta biverkningar och om bedömning av ny säkerhetsinformation. Detta fungerar tack vare att varje medlemsstat enligt EU-lagstiftningen måste följa samma regler och krav för godkännande och övervakning av läkemedel.

Inför godkännandet tillämpade EMA löpande granskning av vaccinerna mot covid-19. Det är en granskningsform där kontinuerlig kommunikation hålls med företagen och en granskning görs efter hand av alla de data som behövs för godkännandet. På det viset kan man korta tiden för godkännandet. Det påskyndade godkännandeförfarandet var en utgångspunkt i EU:s vaccinstrategi och en förutsättning för upphandlingarna (se kapitel 2). Genom att tillämpa löpande granskning förkortade man godkännandeprocessen med flera månader, även om det är en mer resurskrävande granskningsform.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) ansvarar för den vetenskapliga bedömningen av ansökningar om godkännande. CHMP lämnar efter diskussion och omröstning en rekommendation till EU-kommissionen om huruvida läkemedlet kan godkännas för försäljning eller inte. Vaccinen mot covid-19 fick så kallade villkorade marknadsgodkännanden, vilket innebär att tillgängliga data var till-

¹ Se 1–2 §§ förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

räckliga för att man skulle kunna bedöma att nyttan överväger riskerna. Ett sådant godkännande omvärderas en gång om året tills villkoren som ställs bedöms vara uppfyllda. Motivet bakom att ge ett villkorat godkännande är att läkemedlet bedöms möta ett stort medicinskt behov, även om det vid godkännandetillfället finns begränsade data och att dessa data bedöms möjliga att få fram efter godkännandet. Dock ska tillgängliga data vara tillräckliga för att bedöma balansen mellan nytta och risk, inklusive att läkemedlets kvalitet är tillfredsställande dokumenterat. De villkor som ställs preciseras i godkännandet och det ska också finnas en överenskommen tidsplan för när de ska uppfyllas.

6.1.2 Reglering på EU-nivå

Större delen av regelverket som styr rapportering av misstänkta biverkningar och säkerhetsövervakningen är reglerat på EU-nivå och därmed gemensamt för hela EU. De svenska författningarna om läkemedel bygger i stora delar på EU:s rättsakter. Direktiv och förordningar reglerar exempelvis villkoren för ett godkännande för försäljning och rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedel till EMA. EMA har även tagit fram riktlinjer för hur tillämpning av regelverket kring läkemedelsövervakning ska ske, kallade GVP-moduler. De rättsakter som innehåller harmoniserade regler om säkerhetsövervakning av humanläkemedel är framför allt:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Förordning (EG) nr 726/2004 avser läkemedel som kommissionen godkänt i enlighet med förfarandet i förordningen (det så kallade centraliserade förfarandet) medan direktiv 2001/83/EG avser allmänna regler om humanläkemedel och särskilda regler för läkemedel som godkänts av medlemsstaterna.

6.1.3 Läkemedelsverkets ansvar för uppföljning

Av 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) framgår att Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning² som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Myndigheten får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.³

Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det under vissa omständigheter.⁴ Läkemedelsverket får även besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla.⁵

I läkemedelsförordningen (2015:458) finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen. Enligt förordningen ska Läkemedelsverket som ett led i säkerhetsövervakningen av humanläkemedel möjliggöra och underlätta för konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska även säkerställa att uppgifterna till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel är exakta och möjliga att kontrollera. Läkemedelsverket ska enligt samma bestämmelse genomföra åtgärder för att identifiera biologiska läkemedel som är föremål för en rapport om en misstänkt biverkning och som förskrivs, lämnas ut eller säljs i Sverige.⁶

Av förordningen framgår även Läkemedelsverkets samordnings- skyldighet med EMA för att utvärdera periodiska säkerhetsrapporter och vidta åtgärder med anledning av säkerhetsrisker.⁷

Varje läkemedel, däribland vacciner, godkänns med en indikation för användning avseende exempelvis vilka grupper som kan erbjudas

² De samlade åtgärder som används av innehavaren av godkännande för försäljning för att fullgöra sina skyldigheter avseende övervakning av säkerheten och identifiering av förändringar i nytta-riskbalansen för ett eller flera godkända läkemedel, se 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

³ 6 kap. 8 § läkemedelslagen (2015:315).

⁴ Se 6 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315).

⁵ Se 6 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

⁶ 3 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458).

⁷ Se 3 kap. 5–6 §§ läkemedelsförordningen (2015:458).

läkemedlet, antal doser och intervall mellan doser. På nationell nivå kan respektive lands hälsomyndighet, i Sverige Folkhälsomyndigheten, inom ramen för angiven indikation meddela begränsande rekommendationer som skiljer sig från indikationen för läkemedlet.

6.1.4 Företagens ansvar för uppföljning

Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning, följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet göra de uppdateringar som anses nödvändiga. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet: registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet.⁸

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel finns närmare bestämmelser för den som innehar ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel. Innehavaren ska bland annat som en del av systemet för säkerhetsövervakning ha ett riskhanteringssystem⁹ för varje läkemedel, som är uppdaterat och anpassat till de identifierade och möjliga riskerna med läkemedlet och till behovet av ytterligare säkerhetsdata efter det att läkemedlet godkänts.¹⁰

Samtliga misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat ska rapporteras elektroniskt till den europeiska databasen för rapporter om misstänkta biverkningar, EudraVigilance,¹¹ inom 15 dagar efter det att innehavaren fått kännedom om biverkningen. Icke allvarliga biverkningar ska rapporteras till EudraVigilance inom 90 dagar efter det att innehavaren fått kännedom om biverkningen.¹²

⁸ Se 6 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

⁹ Den del av systemet för säkerhetsövervakning som består av åtgärder för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel, inbegripet en bedömning av åtgärdernas effektivitet, se 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

¹⁰ Se 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

¹¹ Den databas och det nätverk för databehandling som Europeiska läkemedelsmyndigheten upprätthåller enligt artikel 57.1 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

¹² Se 9 § andra stycket 1–2 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

Innehavaren av ett godkännande ska lämna periodiska säkerhetsrapporter till EMA och de nationella myndigheter där läkemedlet är godkänt, med tidsintervall som definieras i godkännandet. Rapporterna ska bland annat innehålla en sammanfattning av misstänkta biverkningar som rapporterats under ett visst tidsintervall, och andra uppgifter som är av betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet, inbegripet resultaten av vissa studier samt en bedömning av studieresultaten och deras inverkan på godkännandet.¹³

Om ett läkemedel får ett godkännande för försäljning inom EU ställer EMA också ofta ytterligare krav på uppföljning från företagets sida, särskilt om godkännandet är villkorat. Det innefattar vanligen krav på ytterligare studier om säkerhet, och i vissa fall även effekt. För samtliga covid-19-vacciner gjordes säkerhetsuppföljning initialt av alla säkerhetsdata månatligen, åtminstone under de första sex månaderna. Dessa utreddes omgående av PRAC-rapportören.

För alla nyansökningar utses även en PRAC-rapportör som ansvarar för utredningar om säkerhetsuppföljning och riskhantering under godkännandeproceduren och efter godkännandet. Sverige var PRAC-rapportör för ett av covid-19-vaccinerna, Covid-19 vaccin Janssen (senare Covden), men följde även samtliga covid-19-vacciner.

En så kallad Supervisory Authority (SA) utses också, vilket är en nationell läkemedelsmyndighet inom samma eller ett annat EU- eller ESS-land, som ansvarar för tillsyn av system för farmakovigilans i vilket biverkningsrapporteringen ingår. Ofta väljs det land där företaget har placerat sin centrala så kallade master file för farmakovigilans.¹⁴ Läkemedelsverket är till exempel SA för AstraZenecas vaccin.

6.1.5 Säkerhetsarbetets olika delar

Vanliga biverkningar av nya läkemedel kan oftast upptäckas genom kliniska studier där patientgrupper studeras för att bekräfta en behandlingseffekt och säkerhet. När en ansökan om godkännande granskas beaktas dessa uppgifter. Kliniska studier kan dock inte ge

¹³ Se 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

¹⁴ Innehavaren av godkännande för försäljning ska upprätta ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa kontroll och tillsyn av ett eller flera av sina godkända läkemedel, och registrera informationen i en master file för systemet för säkerhetsövervakning som alltid bör vara tillgänglig för inspektion, skäl (7) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

hela bilden av ett läkemedels effekter i en befolkning. Dels kan inte ovanliga biverkningar upptäckas, dels kan användningen i studien skilja sig från hur läkemedlet används i samhället. Därför krävs alltid någon form av uppföljning. Den säkerhetsövervakning som sker efter ett godkännande består av olika delar:

- Läkare, tandläkare, sjuksköterskor och farmaceuter bidrar genom att rapportera alla misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Även patienter och konsumenter kan rapportera misstänkta biverkningar till myndigheten.
- Läkemedelsföretagen tar fram en riskhanteringsplan inför godkännandet som bland annat kan innebära krav på uppföljningsstudier för att bevaka säkerhetsfrågor. Företagen har också en skyldighet att kontinuerligt samla in och, enligt bestämda tidsintervall, rapportera misstänkta biverkningar och andra säkerhets signaler till de myndigheter där läkemedlet är godkänt.
- Läkemedelsmyndigheterna inklusive Läkemedelsverket bedriver så kallad signaldetektion, där de genom körningar i databaser, genomgång av vetenskaplig litteratur och rapporter identifierar signaler om möjliga, icke redan kända biverkningar som kräver fortsatt utredning. Arbetet med de olika läkemedlen har fördelats inom EU, där bland annat EMA ansvarar för signaldetektion för alla produkter godkända via centralt förfarande.

Säkerhetsinformation samlas in av läkemedelsmyndigheterna och utreds genom en definierad samverkan mellan läkemedelsmyndigheterna inklusive EMA och PRAC. Säkerhetssignaler kan också fångas upp genom synpunkter och frågor om läkemedel till Läkemedelsverket. Som en följd av en utredning kan läkemedelsmyndigheterna besluta om åtgärder för att minska riskerna. En vanlig åtgärd är att läkemedlets produktresumé och bipacksedel uppdateras. Återkoppling av säkerhetsinformation sker på europeisk och nationell nivå.

6.2 Uppföljning av covid-19-vacciner

6.2.1 Regeringsuppdrag om fördjupad uppföljning

Utöver Läkemedelsverkets grunduppdrag fick myndigheten i november 2020 i uppdrag av regeringen att planera för och genomföra en fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19.¹⁵ Inom ramen för uppdraget skulle Läkemedelsverket bland annat:

- genomföra en kommunikationsinsats riktad till hälso- och sjukvården och allmänheten om vikten av att rapportera misstänkta biverkningar
- uppdatera och i möjligaste mån mobilanpassa sin webbplats för biverkningsrapportering och vidareutveckla sina system för biverkningsrapportering
- se över och vidareutveckla existerande system för att möjliggöra inrapportering från kvalitetsregister samt underlätta samarbete med andra myndigheter
- genomföra löpande signalspaning genom att samköra data med uppgifter i det nationella vaccinationsregistret, registret över totalbefolkningen samt berörda nationella hälsodataregister och kvalitetsregister
- initiera särskilda uppföljningsstudier i de fall då det fanns misstanke om specifika potentiella biverkningar, vid behov i samverkan med akademiska forskargrupper.

Uppdraget sträcker sig över drygt fyra år till och med slutet av 2024 och ska redovisas löpande till Regeringskansliet.

Läkemedelsverket delade upp uppdraget i två delar där det ena delprojektet fokuserade på rapporterna om misstänkta biverkningar och det andra delprojektet fokuserade på analys och studier av registerdata.

¹⁵ Regeringsbeslut 2020-11-19, dnr S2020/08531 (delvis).

6.2.2 Biverkningsrapportering

Hantering av rapporter om misstänkta biverkningar

En biverkning är en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel.¹⁶ Rapportering och värdering av misstänkta biverkningar efter godkännandet är en viktig del av säkerhetsövervakningen av läkemedel. Förutom ökad kunskap om läkemedlet kan det leda till uppdaterad produktinformation, begränsning av användningsområdet, kompletterande information till hälso- och sjukvården och förändrad nytta/riskbedömning av ett läkemedel som eventuellt leder till indragning av en batch¹⁷ eller hela läkemedlet.

Alla kan rapportera en misstänkt biverkning men hälso- och sjukvårdens huvudmän har en reglerad skyldighet att göra det. Läkare, tandläkare, sjuksköterskor och farmaceuter inom hälso- och sjukvård ska alltså alltid rapportera misstänkta biverkningar.¹⁸ Sannolikheten att hitta en ny biverkning, särskilt en sällsynt sådan, kan öka med antalet rapporter som kommer in. Ju fler biverkningsrapporter som innehåller data av god kvalitet, desto större är sannolikheten att man identifierar signaler om eventuella säkerhetsrisker som kan behöva utredas och åtgärdas vid behov.

Rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården och allmänheten skickas till Läkemedelsverket. De flesta rapporter kommer in via Läkemedelsverkets e-tjänst. Där handläggs och registreras de i Läkemedelsverkets biverkningsdatabas. I databasen läggs tillgängliga uppgifter om patient/konsument, rapportör, läkemedel och observerade händelser. För att biverkningsrapporterna ska fungera som värdefulla verktyg behöver de innehålla så korrekt och fullständig information som möjligt. Läkemedelsverket ska säkerställa att uppgifterna till den vetenskapliga utvärderingen (av rapporter om misstänkta biverkningar) är exakta och möjliga att

¹⁶ Se 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

¹⁷ Varje läkemedel är märkt med ett batchnummer som också kan kallas LOT-nummer eller satsnummer. Märkningen fungerar som ett identifieringsnummer för spårning av läkemedlet för varje steg i tillverkningen. Det ger bland annat information om var och när ett läkemedel är tillverkat. Uppgifter från Läkemedelsverket (2021). <https://fragor.lakemedelsverket.se/org/lakemedelsverket/d/vad-innebar-ett-batchnummer/>. Hämtat 2023-09-19.

¹⁸ Se 19 § första stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

kontrollera.¹⁹ Läkemedelsverket försöker därför komplettera anmälan om de bedömer att det behövs och om det är möjligt, se nedan.

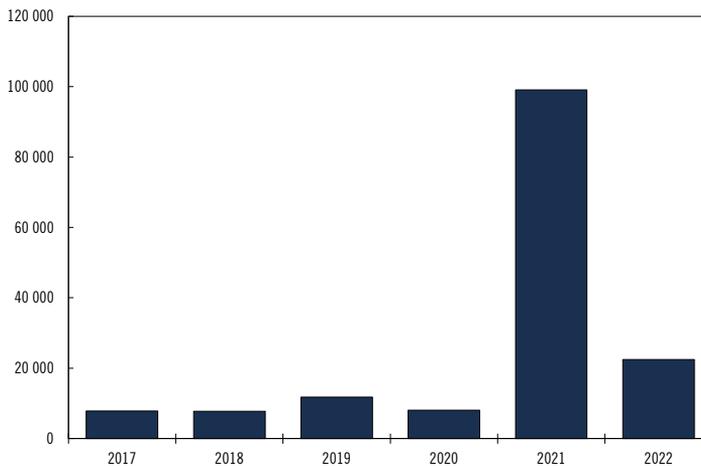
En färdighanterad rapport skickas avidentifierad till EudraVigilance. I EudraVigilance utgör rapporten en del av underlaget för den gemensamma läkemedelsövervakningen inom EU.

En stor ökning av biverkningsrapporter

De första vaccinationerna mot covid-19 i Sverige gavs i slutet av december 2020. I slutet av 2022 hade cirka 25,5 miljoner vaccinationer administrerats i Sverige.

Ett normalt år inkommer mellan 8 000 och 9 000 rapporter om misstänkta biverkningar gällande humanläkemedel till Läkemedelsverket. Under 2021 och 2022 var antalet inkomna rapporter rörande humanläkemedel cirka 120 000. Utvecklingen åskådliggörs i figuren nedan.

Figur 6.1 Antalet inkomna biverkningsrapporter humanläkemedel, 2017–2022



Källa: Läkemedelsverket.

¹⁹ 3 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458).

Under 2021–2022 gällde cirka 90 procent av de inkomna rapporterna covid-19-vaccin; totalt kom det in cirka 105 000 biverkningsrapporter till Läkemedelsverket gällande covid-19.²⁰ Antalet inkomna rapporter om covid-vaccination motsvarar cirka en biverkningsrapport per 240 givna doser baserat på hela perioden 2020–2022. Antalet varierar dock beroende på vilken period som beräkningen utgår från. Utifrån handlagda rapporter fram till och med juli 2023 har de vanligaste rapporterade misstänkta biverkningarna av alla givna vaccindoser i Sverige varit feber, huvudvärk och trötthet.²¹ Detta är i överensstämmelse med den kända biverkningsprofilen från de kliniska studierna. Dessa biverkningar fanns också beskrivna i produktinformationen när vaccinen godkändes och började användas.

Det var en större mängd rapporter i Sverige än i de andra nordiska länderna. Sverige stod för 41 procent av ländernas biverkningsrapporter för 2021–2022, Sverige har dock en större befolkning och alltså fler givna doser. Danmark och Norge fick in över 60 000 rapporter vardera och Finland betydligt färre, cirka 23 000 rapporter.²² Exempelvis för Danmark, som då hade administrerat cirka 15 miljoner doser,²³ innebar det en rapport per 250 doser, det vill säga en tämligen jämförbar nivå med Sverige.

Mängden biverkningsrapporter var också betydligt större än vid vaccinationen mot svininfluensan. Totalt inkom 4 380 rapporter om misstänkta biverkningar avseende Pandemrix under perioden oktober 2009–april 2010. Det var cirka 5,3 miljoner personer som vaccinerades med vaccinet Pandemrix.²⁴

Huvuddelen av rapporterna gällande vaccin mot covid-19 var icke-allvarliga. Under 2021 kom det in cirka 90 000 rapporter till Sverige, varav cirka 10 000 (11 procent) klassades som allvarliga. Andelen allvarliga rapporter ökade dock år 2022 samtidigt som antalet

²⁰ Läkemedelsverket (2022). *Delredovisning 2022 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19*, s. 7.

²¹ Läkemedelsverket (2021). <https://www.lakemedelsverket.se/sv/coronavirus/coronavaccin/rapporterade-misstankta-biverkningar-coronavaccin#hmainbody3>. Hämtat 2023-08-23.

²² Uppgifter från Läkemedelsverket, inskickat 2023-05-05.

²³ Uppgifter från Statens Serum Institut. <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/download-fil-med-vaccinationsdata>. Hämtat 2023-02-03.

²⁴ Läkemedelsverket (2020).

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/vaccin/risker-med-vaccin/svininfluensan-pandemrix-och-narkolepsi>. Hämtat 2023-08-23.

inkomna rapporter minskade. Av cirka 15 000 inkomna rapporter år 2022 klassades 3 000 (20 procent) som allvarliga.²⁵

Utvecklingen var liknande i de andra nordiska länderna, med en minskning av det totala antalet rapporter men en ökning av andelen allvarliga rapporter. År 2022 hade enbart Finland en högre andel allvarliga rapporter än Sverige (65 procent).²⁶

Majoriteten av rapporterna kom från allmänheten, vilket de även gjorde i övriga nordiska länder.²⁷ Samtidigt anmäldes enligt uppgift från Läkemedelsverket cirka 30 procent av rapporterna från hälso- och sjukvården som allvarliga biverkningar, jämfört med cirka 10 procent av de som kom från allmänheten. Läkemedelsverket har prioriterat hanteringen av allvarliga rapporter. Inom 15 dagar ska dessa skickas till EMA via EudraVigilance, en frist som Läkemedelsverket uppger att Sverige i stort sett kunnat hålla.

Arbete med att förbättra biverkningsrapporteringen

Läkemedelsverkets övergripande mål i arbetet med regeringsuppdraget rörande biverkningsrapportering har varit att underlätta för vårdpersonal och allmänhet att rapportera misstänkta biverkningar, förbättra kvaliteten på innehållet i rapporterna och öka rapporteringsgraden.

Den 1 januari 2021 tillfördes covid-19-vacciner det nationella vaccinationsregistret. I juli 2021 trädde förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19 i kraft. Förordningen innebär att Folkhälsomyndigheten på begäran av Läkemedelsverket ska lämna ut uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som registrerats i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifterna ska dock endast lämnas ut i den utsträckning som krävs för att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sina skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning av misstänkta biverkningar av läkemedel, inklusive vacciner. Regeringen har beslutat att förordningen ska fortsätta gälla till utgången av 2024.²⁸

²⁵ Uppgifter från Läkemedelsverket, inskickat 2023-06-28.

²⁶ Uppgifter från Läkemedelsverket, inskickat 2023-05-05.

²⁷ Läkemedelsverket (2022). *Delredovisning 2022 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19*, s. 7 och uppgifter från Läkemedelsverket, inskickat 2023-05-05.

²⁸ Förordningen (2022:1489) om fortsatt giltighet av förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19.

Fram till och med juni 2022 tog Läkemedelsverket emot cirka 100 000 rapporter om misstänkta biverkningar av vaccinerna mot covid-19. Av dessa rapporter saknade cirka 68 000 viktig information eller var bristfälliga och behövde kompletteras. Läkemedelsverket har beskrivit att en viktig förutsättning för att åtgärda samtliga dessa har varit tillgången till uppgifter från det nationella vaccinationsregistret. Läkemedelsverket har kunnat förse inkomna rapporter med viktig information om till exempel läkemedlets namn, batchnummer, dos, datum för vaccination och tidigare vaccinationer. Innan den sekretessbrytande bestämmelsen trädde i kraft skedde komplettering av dessa uppgifter manuellt genom kontakt med rapportören per telefon eller post. Då kunde färre rapporter om misstänkta biverkningar kompletteras, vilket innebar försämrad kvalitet och en fördröjning av säkerhetsövervakningen. I vissa fall innebar avsaknaden av uppgifter att rapporter inte kunde skickas vidare till EMA.²⁹

Enligt Läkemedelsverket innehåller rapporterna numera information av betydligt högre kvalitet än tidigare, och de utgör därmed ett bättre underlag för säkerhetsövervakningen på både nationell nivå och EU-nivå. Tillgången till det nationella vaccinationsregistret har vidare enligt Läkemedelsverket inneburit en betydande effektivitetsvinst för myndigheten. Tiden från det att en rapport inkommit till Läkemedelsverket tills dess att den kan distribueras i aidentifierad form till den europeiska säkerhetsdatabasen har också förkortats avsevärt.³⁰

Läkemedelsverket har vidtagit åtgärder dels för att öka inrapporteringen, genom ett antal informationsinsatser för att stimulera inrapportering av misstänkta biverkningar, dels för att förbättra kvaliteten på inrapporteringen.

Som en del av kvalitetsarbetet har Läkemedelsverket förbättrat och uppdaterat sin e-tjänst för rapportering av misstänkta biverkningar av humanläkemedel. Läkemedelsverket har jämfört datakvaliteten på uppgifterna som kom in till den gamla respektive nya e-tjänsten som lanserades den 6 april 2021. Vid en jämförelse av datakvalitet på uppgifterna om vaccinet sågs en ökning från 16 till 56 procent av rapporter som innehöll kompletta uppgifter om vaccinet. En förbättring sågs även beträffande rapportering av persondata. Från att cirka

²⁹ Läkemedelsverket (2022). *Begäran om en sekretessbrytande bestämmelse*. Hemställen 2022-06-16.

³⁰ Läkemedelsverket (2022). *Begäran om en sekretessbrytande bestämmelse*. Hemställen 2022-06-16.

60 procent av rapporterna innehöll komplett personnummer i den gamla e-tjänsten har andelen ökat till 99 procent i den nya e-tjänsten.³¹

För att automatisera kompletteringen av de biverkningsrapporter där det behövs har en ny tjänst, den digitala medarbetaren Bivert, tagits fram som kompletterar biverkningsrapporter med uppgifter från det nationella vaccinationsregistret. Läkemedelsverket hade fram till december 2022 kompletterat närmare 70 000 rapporter som saknat väsentlig information om vaccinationerna via denna automatiserade lösning.³² Mer än 34 000 av de rapporter om misstänkta biverkningar för vaccin mot covid-19 som inkommit när kopplingen mot det nationella vaccinationsregistret genomfördes saknade väsentliga uppgifter om vaccinet. Över 33 000 av dessa (97 procent) hade fram till i december 2021 kunnat kompletteras med uppgifter från det nationella vaccinationsregistret.³³

6.2.3 Fördjupade registerstudier

Registerstudier är ett viktigt verktyg för att hitta och karaktärisera mindre vanliga och svåra biverkningar. Analys av registerdata kan öka Läkemedelsverkets möjlighet att upptäcka misstänkta biverkningar samt underlätta utredning av eventuella orsakssamband mellan vaccination och en oönskad effekt. Planerade registeranalyser kan också bidra till att vissa teoretiska eller potentiella risker kan avskrivras som identifierade risker.

Läkemedelsverket bedömde i ett tidigt skede att myndigheten behövde en egen databas för att genomföra denna uppföljning. Den tillfälliga förordningen (2021:560) gav Läkemedelsverket möjlighet att komplettera biverkningsrapporterna med uppgifter ur det nationella vaccinationsregistret. Förordningen möjliggjorde dock inte att Läkemedelsverket kunde samköra vaccinationsregistret med andra hälsodataregister. För att genomföra de fördjupade registerstudierna gjordes därför en etisk ansökan för registerstudier hos Etikprövningsmyndigheten hösten 2020 och våren 2021 var databasen på plats. Kompletterande etiska ansökningar har sedan dess gjorts rörande

³¹ Läkemedelsverket (2021). *Delredovisning 2021 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19*, s. 12.

³² Läkemedelsverket (2022). *Delredovisning 2022 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19*, s. 7.

³³ Läkemedelsverket (2021). *Delredovisning 2021 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19*, s. 12.

kvalitetsregister. Databasen har regelbundet uppdaterats med uppgifter från Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Statistikmyndigheten SCB. När misstankar funnits om möjliga biverkningar efter covid-19-vaccination har det gjorts fördjupad analys av denna registerdata.

Läkemedelsverket samarbetar i den fördjupade registeruppföljningen framför allt med Folkhälsomyndigheten och akademiska forskargrupper. Kontinuerlig kontakt hålls med Folkhälsomyndigheten gällande misstänkta allvarliga biverkningar efter covid-19-vaccination. Uppföljning av covid-19-vaccinationer hos gravida sker även i samarbete med Folkhälsomyndigheten och Karolinska Institutet.³⁴

För att fånga ovanliga utfall krävs en stor population. I Norden finns en samlad befolkning som är 12 år och äldre på cirka 23 miljoner personer. De nordiska länderna har liknande registersystem och liknande registerdata. Läkemedelsverket har samarbetat med olika myndigheter i de nordiska länderna. Ett gemensamt nordiskt samarbete har inletts med Statens Serum Institut (SSI) i Danmark, Finnish Institute for Health and Welfare (THL) i Finland och Norwegian Institute of Public Health (NIPH) i Norge och det svenska Läkemedelsverket. Detta samarbete möjliggör gemensam analys av ovanliga misstänkta orsakssamband. Den 6 oktober 2021 beslutade flera av de nordiska folkhälsomyndigheterna att i olika grad pausa användningen av vaccinet Spikevax (Moderna) för yngre personer. En viktig del av underlaget till detta beslut var den säkerhetsuppföljning som Läkemedelsverket genomfört tillsammans med sina nordiska samarbetspartners.³⁵ Flertalet vetenskapliga artiklar har författats och publicerats inom det nordiska samarbetet.³⁶

³⁴ Läkemedelsverket (2022). *Delredovisning 2022 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19*, s. 8 f.

³⁵ Läkemedelsverket (2022). *Delredovisning 2022 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19*, s. 8 f.

³⁶ Se till exempel Andersson N. W., Thiesson E. M., Baum U., Pihlström N., Starrfelt J., Faksová K., Poukka E., Meijerink H., Ljung R. & Hviid A. (2023). Comparative effectiveness of bivalent BA.4-5 and BA.1 mRNA booster vaccines among adults aged ≥ 50 years in Nordic countries: nationwide cohort study.

6.3 Försäkringsskydd

6.3.1 Grundläggande reglering

Den som skadas av ett läkemedel har olika möjligheter att få ersättning för personskada. Ersättning vid nedsatt arbetsförmåga kan lämnas ur socialförsäkringen i form av till exempel sjukpenning eller sjukersättning och kan kompletteras genom andra försäkringar av olika slag. Civilrättsliga anspråk kan också framställas med stöd av skadeståndsrätten, framför allt skadeståndslagen (1972:207) och produktansvarslagen (1992:18). I undantagsfall kan ett anspråk grundas på patientskadlagen (1996:799).

En skillnad mellan produktansvarslagen och skadeståndslagen är att den förra inte uppställer något krav på att den som ska ersätta en skada ska ha vållat skadan. I stället krävs enbart att den produkt som orsakat skadan har en säkerhetsbrist. Enligt 3 § produktansvarslagen har en produkt en säkerhetsbrist, om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten ska enligt produktansvarslagen bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts, hur bruksanvisningar sett ut, vid vilken tidpunkt produkten satts i omlopp och övriga omständigheter.

En EU-medborgare som drabbas av allvarliga biverkningar av ett läkemedel kan rikta skadeståndsanspråk mot tillverkaren enligt EU:s produktansvarsdirektiv.³⁷ Enligt direktivet är tillverkarna ansvariga för skador som orsakas av en defekt i deras produkt, även om de inte har gjort sig skyldiga till försumlighet eller fel.

6.3.2 EU:s avtal om covid-19-vaccin

Bestämmelserna i avtalen som EU ingick med tillverkare av vaccin mot covid-19 skiljer sig från den praxis som fanns innan covid-19-pandemin. Produktansvarsdirektivet gäller fortfarande men medlemsstaterna tog över några av de ekonomiska risker som vaccintillverkarna normalt tar på sig för att dela risken vad gäller ansvaret för biverkningar.

En medborgare som har drabbats av biverkningar av ett av de covid-19-vacciner som köpts inom ramen för avtalen kan kräva ska-

³⁷ Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

destånd från vaccintillverkaren. Om talan bifalls kommer den medlemsstat som administrerade vaccinet att ansvara för den skadelidandes ersättning och betala vaccintillverkarens rättegångskostnader. Detta är inte fallet om skadorna eller förlusterna beror på avsiktlig försummelse, grov vårdslöshet eller underlåtenhet att följa EU:s bestämmelser om god tillverkningssed.³⁸

Ett antal medlemsstater, bland annat Sverige, har nationella ersättningssystem med objektivet ansvar för att ersätta skadelidande för skada till följd av biverkningar som orsakats av ett läkemedel (se nedan 6.3.3.). En person som väljer att ta emot sådan ersättning förlorar dock sin rätt att väcka talan mot läkemedelsföretaget.

6.3.3 Läkemedelsförsäkringen

I Sverige är det vanligaste sättet att få prövat om en skada eller en sjukdom är orsakad av ett läkemedel och ersättningsbar, att vända sig till Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (Läkemedelsförsäkringen). Läkemedelsförsäkringen är ett bolag inom LFF Service AB. Det är i sin tur en frivillig sammanslutning av företag och offentliga vårdgivare, som under vissa förutsättningar ersätter personskador orsakade av de läkemedel som ingår i försäkringen. Det är alltså inte obligatoriskt för företag att ingå i försäkringen och det är möjligt att försäkra någon annanstans. Nästan alla läkemedelsföretag som verkar i Sverige är dock genom ett delägarskap anslutna till LFF Service AB. Det innebär att deras läkemedel omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Avsikten med försäkringen är att tillhandahålla ett enkelt och kostnadsfritt sätt att få sin skada prövad och reglerad.

Läkemedelsförsäkringen kräver inte inblandning av domstol och kan ersätta skador orsakade av läkemedel oavsett om det är klarlagt hur skadorna har vållats eller om produkten som använts har haft en säkerhetsbrist. Försäkringen har även en bevislättnad eftersom det endast krävs övervägande sannolikhet för att det ska anses finnas ett orsakssamband mellan läkemedel och skada. Ersättning lämnas med samma belopp som en domstol skulle ge. Det är en kostnadsfri process för den enskilde, även när det gäller överklagandet.

³⁸ Europeiska revisionsrätten (2022). *EU:s upphandling av covid-19-vaccin: efter utmaningar i inledningskedet säkerades tillräckliga doser men processens prestation bedömdes inte tillräckligt*, s. 11.

De närmare reglerna om ersättning enligt Läkemedelsförsäkringen finns i ett dokument som heter *Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada*.³⁹ Enligt § 9 i åtagandet finns begränsningar i fråga om hur stor ersättning som betalas ut från Läkemedelsförsäkringen. En sådan begränsning rör ersättning för serieskada. Med serieskada avses enligt åtagandet läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet har avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller skadeverkningen har föränletts av tillverkningsfel.

Läkemedelsförsäkringen har beskrivit att utmaningen under covid-19-pandemin, i likhet med för många myndigheter, har varit en hög belastning på handläggningen. Övriga anmälningar var på samma nivå som annars, men det var en stor ökning av anmälningar rörande covid-19-vaccin. En peak nåddes under årsskiftet 2021/2022. Handläggningstiden har dock i genomsnitt varit 121 dagar, vilket uppges motsvara normal handläggningstid.

Alla de covid-19-vaccin som i dag används i Sverige täcks av Läkemedelsförsäkringen, förutom Modernas. Den 14 januari 2021 tecknade därför Kammarkollegiet och Läkemedelsförsäkringen på uppdrag av regeringen en överenskommelse om skadereglering och ersättning för eventuella läkemedelsskador i samband med covid-19-vaccination rörande Moderna.

Kammarkollegiet hade till och med våren 2023 fått in 550 ansökningar gällande Moderna. Av dessa har 430 avslagits, 80 är under medicinsk utredning och 34 har blivit godkända. Huvuddelen av avslagen (400) berodde på avsaknad av samband mellan skada och vaccination. De ersättningar som betalats ut har framför allt gällt sveda och värk och ligger i genomsnitt på 4 000 kronor. En handfull ärenden har gällt inkomstförlust; de har i genomsnitt legat på 15 000 kronor för tillfällig sjukskrivning. I något ärende har Kammarkollegiet sett en risk för bestående skada. Då har myndigheten reserverat ersättning för den personen på 100 000 kronor. Antalet ärenden var i början många men våren 2023 var de ett fåtal i veckan.

³⁹ Den senaste versionen av åtagandet är daterat den 1 januari 2021.

6.3.4 Lag om serieskador

Fram till den 31 december 2020 begränsades ersättning för serieskador enligt Läkemedelsförsäkringen till 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår. Den 7 december 2020 beslutade försäkringsgivarens styrelse om att begränsa ansvaret till 20 miljoner kronor för serieskador med anledning av covid-19-vaccinationer. Ändringen trädde i kraft den 1 januari 2021.⁴⁰ Skälet till begränsningen var att bolaget inte kunde teckna återförsäkring för covid-19-vaccinerna.

Eftersom Läkemedelsförsäkringen är en privat försäkring har staten inte möjlighet att påverka åtagandet. Genom ändringen ökade risken att beloppsbegränsningen för serieskador skulle nås, om det uppstod serieskador till följd av vaccin mot covid-19. Regeringen tog därför fram ett lagförslag som täcker skador som kan uppkomma som en följd av covid-19-pandemin. Lagen (2021:1070) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 trädde i kraft i december 2021 och är tillämplig även på skador som inträffat innan dess. Serieskador med anledning av Modernas vaccin omfattas av överenskommelsen med Kammarkollegiet. Serieskador med anledning av covid-19-vacciner har till och med första halvåret 2023 inte uppkommit.

6.3.5 Norden

Danmark, Finland och Norge har alla någon form av nationella ersättningssystem som ersätter skador till följd av biverkningar som orsakats av en vaccination.⁴¹

Danmarks statliga ansvarsprogram täcker alla vacciner och inte enbart covid-19. Om en person drabbas av en skada som orsakas av vaccinet kan personen ansöka om ersättning från ansvarsprogrammet. Ersättning ges till personer som fått vaccin i Danmark och finansieras av staten.

Även i Finland finns ett statligt ansvarsprogram som täcker skador som orsakas av alla vacciner. Programmet finansieras av läkemedelstillverkare och läkemedelsdistributörer samt av skattemedel.

⁴⁰ LFF (2021). § 9 *Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada*.

⁴¹ SWECO underlagspromemoria (2023). *Nordisk jämförelse av vaccinationen mot covid-19 Underlagsrapport till S 2022:17 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19*, s. 37.

I Finland ansvarar Folkpensionsanstalten (FPA), motsvarigheten till den svenska Försäkringskassan, för att tillhandahålla försäkringsskydd till invånarna. FPA tillhandahåller ett gratis försäkringsskydd för alla som bor permanent i Finland. Försäkringsskyddet inkluderar ersättning för vårdkostnader och inkomstbortfall vid vaccinbiverkningar. Vid allvarigare och långvariga biverkningar kan personen ansöka om ersättning från sjukskadeförsäkringen (Ömsesidiga sjukförsäkringsbolaget).

Norge har ett nationellt ersättningssystem som gäller de vaccinationer som regeringen rekommenderar. Det finansieras av staten och läkemedelsbolagens försäkringspremier. Ersättning kan sökas av norsk patientskadeersättning. Det måste finnas en ekonomisk förlust på minst 10 000 NOK eller att man har fått en varaktig skada för att man ska kunna ansöka om ersättning.

6.3.6 Permanent lag?

Under svininfluensan beslutades om en tillfällig lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Lagen ersatte alla skador som Läkemedelsförsäkringen inte kunde täcka. Under förarbetet till lagen (2021:1070) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 framkom synpunkter från två remissinstanser om att det borde finnas en permanent lag som täcker skador vid pandemivaccinationer. Då fanns inte möjlighet att utreda frågan om en mer övergripande lag med syfte att täcka även eventuella framtida pandemisituationer. I förarbetena påpekas dock att det inte utesluter att en lösning i likhet med vad remissinstanserna föreslår kan komma att övervägas i framtiden.⁴²

Även under denna utredning har det lyfts av berörda aktörer att det hade varit en fördel om en lag hade funnits på plats redan när vaccinationsinsatsen började. Detta för att snabba på handläggningen och öka tydligheten i systemet, men även för att undvika att vaccinationsviljan ska påverkas negativt av att det saknas en tydlig reglering av möjligheten till ersättning vid eventuella skador.

⁴² Se prop. 2020/21:221. *Statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19*, s. 15.

7 Kostnader¹

7.1 Statliga ersättningar för vaccinationen

Regering och riksdag har vid flera tillfällen beslutat om extra ersättningar till olika aktörer för att kunna genomföra vaccinationen mot covid-19. Statens extra ersättningar för vaccinationen har främst tilldelats de centrala aktörerna: Digg, E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten samt regionerna. För 2020–2022 uppgår ersättningarna till dessa till cirka 16,7 miljarder kronor, se tabell 7.1. Siffran är baserad på uppgifter i berörda aktörers regleringsbrev och årsredovisningar och omfattar inte eventuella utökningar av ordinarie förvaltningsanslag. En del av ersättningarna avser tilldelade anslag och det är därmed inte säkert att hela det tilldelade beloppet nyttjats. I avsnitt 7.2 redovisas kostnader.

Huvuddelen av ersättningarna i tabell 7.1 har utgått till dels regionerna för förberedelser och genomförande (50 procent), dels Folkhälsomyndigheten och avser vaccinkostnad och kostnader för lagring (47 procent). Resterande del (2 procent) utgörs främst av ersättningar för covidbevisen.

Genom överenskommelserna mellan regeringen och SKR utgick ersättning till regionerna, dels med ett schablonbelopp per given dos vaccin inklusive registreringen i det nationella vaccinationsregistret (275 kronor), dels en ”snabbhetspremie” kopplad till vissa målnivåer och tidpunkter. Dessa nivåer beskrevs i kapitel 4. Därtill ingick också ersättning för löpande åtgärder för att kunna möjliggöra ett utnyttjande och en utökning av befintlig kapacitet. Tilläggsöverenskommelserna omfattade ersättning för insatser dels för att nå grupper med lägre vaccinationstäckning, dels för att snabbt och säkert erbjuda personer från Ukraina vaccin. Överenskommelserna omfattade även

¹ Uppgifterna i detta kapitel är i huvudsak baserade på SWECO underlagspromemoria (2023). *Ersättningar och kostnader – covid-19-vaccinationen.*

ersättning till SKR samt till regiongemensamt arbete genom 1177.se. Av överenskommelserna framgår också att kommuner som deltar i arbetet med vaccination mot covid-19 kan ta del av medlen via regionerna.²

I den mindre delen ersättningar som benämns Övrigt i tabell 7.1 ingår ersättningar till E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten för nedanstående uppdrag:

- Förstudie om tillgång till vaccinationer.
- Uppdrag för att utveckla det nationella vaccinationsregistret så att även vaccinationer mot covid-19 kan registreras.
- Uppdrag att bedöma och redovisa överskott av vaccin mot covid-19.
- Uppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19.

Tabell 7.1 Statliga ersättningar för vaccination mot covid-19, 2020–2022

Aktör	Kategori	Belopp (tkr)			Totalt (tkr)
		2020	2021	2022	
Digg	Covidbevis	0	100 200	161 200	261 400
E-hälsomyndigheten	Covidbevis	0	58 800	92 178	150 978
	Övrigt	500	0	0	500
Folkhälsomyndigheten	Vaccin, lager-hållning & distribution	300 000	4 020 000	3 520 000	7 840 000
	Övrigt	20 500	1 500	10 000	32 000
Samtliga regioner	Genomförande	300 000	5 656 020	2 490 425	8 446 445
Totalt		621 000	9 836 520	6 273 603	16 731 323

Källa: Berörda aktörers regleringsbrev och årsredovisningar (anslagsredovisningen i dessa), bearbetning av SWECO.

Till dessa ersättningar i tabell 7.1 kommer också ytterligare cirka 250 miljoner kronor. Dels avser dessa förberedelser och genomförande av vaccinationen fördelat på länsstyrelserna (100 miljoner kronor) och SKR (7,5 miljoner kronor). Dels avser de uppföljning av läkemedelssäkerheten och försäkringsskyddet fördelat på Läkemedelsverket (33 miljoner kronor) respektive Kammarkollegiet (10 miljoner

² Regeringen och SKR (2020). *Överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021 Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, s. 7.

kronor). När det gäller läkemedelssäkerhet har också statliga ersättningar för uppföljningsstudier av covid-19-vaccinationer utgått. Dessa forskningsmedel för år 2021 (100 miljoner kronor) fördelas genom Vetenskapsrådet.³

Huvuddelen av donationerna (motsvarande cirka 679 miljoner kronor) har finansierats genom utgiftsområde 7 Internationellt bistånd. Folkhälsomyndigheten har rekviderat dessa medel från Sida; medlen ingår inte i tabell 7.1 utan även dessa tillkommer.

7.2 Kostnader för vaccinationen

Kostnaden för de centrala aktörerna Digg, E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten samt regionerna uppgår till 14,4 miljarder kronor, se tabell 7.2. Redovisningen i tabellen bygger på de kostnader som respektive aktör har uppgett till denna utredning. Utredningen har efterfrågat respektive aktörs investeringar och kostnader, fördelat på kontogrupp. En fördelning på områdena lagerhållning och distribution, förberedelser och genomförande av vaccination samt covidbevis har också efterfrågats. Det har varierat om aktörerna har kunnat redovisa på efterfrågat sätt.

Redovisningen i tabell 7.2 innebär att kostnaden är cirka 2 miljarder lägre än de ovanstående statliga ersättningarna. Men eftersom det inte har varit angivet innan vaccinationen påbörjades att kostnaderna ska redovisas nationellt, och hur det ska ske, är kostnadsuppgifterna tämligen osäkra. Exempelvis varierar det troligen bland annat hur olika övergripande personalkostnader har räknats in.

Till kostnaderna i tabell 7.2 kommer också de kostnader som Läkemedelsverket och Kammarkollegiet har haft för uppföljning av läkemedelssäkerheten och säkerställandet av det individuella försäkringsskyddet samt kostnader som länsstyrelserna och SKR har haft relaterat till förberedelser och genomförande av vaccinationerna.

³ Regeringsbeslut 2021-01-14, dnr U2021/00257.

Tabell 7.2 Kostnader för vaccination mot covid-19, 2020–2022

Aktör	Kategori	Belopp (tkr)			Totalt (tkr)
		2020	2021	2022	
Digg	Covidbevis	0	90 324	105 659	195 983
E-hälsomyndig- heten	Covidbevis	0	53 688	83 909	137 597
	Övrigt	500	0	0	500
Folkhälsomyn- digheten	Vaccin regioner	274 790	2 706 964	1 666 152	4 647 906
	Donerat vaccin	0	350 850	548 693	899 543
	Kasserat vaccin	0	3 906	1 970 706	1 974 612
	Lagerhållning & distribution	0	7 308	12 992	20 300
	Övrigt (inkl. vidareförsäljning)	6	4 771	15 832	20 609
Samtliga regioner	Genomförande	49 590	4 387 368	2 108 261	6 545 219
Totalt		324 886	7 605 179	6 512 204	14 442 269

Källa: Uppgifter från respektive aktör. Anm. I regionernas kostnader för år 2020 ingår ej kostnader för Region Stockholm eftersom dessa uppgifter ej inkommit.

7.2.1 Kostnaderna för förberedelser och genomförande av svenska vaccinationer

Regionernas kostnader för vaccination

Kostnaden för att genomföra vaccinationerna i regionerna uppgår till 6,5 miljarder kronor och utgör nästan hälften (45 procent) av den totala vaccinationskostnaden för dessa fyra aktörer enligt tabell 7.2.

För år 2021 beräknas kostnaden per använd dos i regionerna i genomsnitt till 247 kronor. År 2022, då antalet genomförda vaccinationer är färre, beräknas genomsnittskostnaden till 272 kronor.

Det är dock stor spridning i den genomsnittliga kostnaden mellan regionerna – den varierar från 138 till 372 kronor per använd dos 2021 – siffrorna ska därför tolkas med försiktighet. Den stora spridningen indikerar att det är skillnader i vad regionerna har tagit med i kostnadsredovisningen. Det har varierat mellan regionerna om de har uppgett endast en totalkostnad eller om de också har kunnat uppge en mer detaljerad kostnadsredovisning; det har därför inte gått att via den vägen säkerställa att det är samma kostnadsposter som tas med i redovisningen. Det faktum att vissa regioner inte har kunnat lämna

en fördelad kostnadsredovisning indikerar också i sig en osäkerhet om uppgifterna och vad de bygger på.

Mot bakgrund av begränsningarna i kostnadsredovisningen, och att arbetet har organiserats på olika sätt, bland annat vad gäller andelen upphandlad verksamhet, har utredningen inte heller med säkerhet kunnat undersöka vad regionernas kostnader främst har bestått av. Men sett till några av de regioner som har kunnat redovisa fördelat på kostnadsposter utgör personalkostnader, eller köpta tjänster, huvuddelen av kostnaderna.

I regionernas kostnader ingår ersättning till upphandlade utförare samt till kommunala verksamheter som har utfört vaccinationer. Ersättningen till upphandlade utförare har varierat inom landet. En rapport på uppdrag av Vårdföretagarna visar på en skillnad i sticker-sättningen 2021 mellan 150 och 275 kronor samtidigt som också förutsättningarna varierat, exempelvis om regionen har stått för sprutor och kanyler.⁴

Enligt överenskommelsen mellan regeringen och SKR ingick att kommunerna skulle kunna få ersättning från regionen. Det har varierat mellan regionerna om och hur stor ersättning som har getts till utförare inom äldreomsorg och skola. Enligt de kommuner och regioner som utredningen har haft kontakt med har kommunerna fått stickersättning eller annan ersättning i de fall skolan eller äldreomsorgen inte har ansvarat för hela processen ordination, administration av vaccin och registrering.

Regionerna har däremot inte ersatt Kriminalvårdens cirka 19 000 vaccinationer inom anstalter och häkten under 2020–2022. Dessa kostnader ingår således inte i redovisningen, men utgör en liten del i förhållande till totalkostnaden.

Genomsnittskostnaden avviker inte markant från den statliga ersättningen och nivåer i andra länder

Enligt utredningens intervjuer verkar den statliga ersättningen ha bidragit till att göra det mer lättarbetat på regional nivå. Den uppges ha bidragit till snabba beslut inom regionerna, till exempel om volymökningar, och ett stort intresse för att medverka i vaccinationsinsatserna från företag, med flera.

⁴ Grant Thornton (2021). *Den privatdrivna sjukvårdens erfarenheter av pandemin En oberoende studie på uppdrag av Vårdföretagarna*, s. 18.

Tidigare beskrevs den statliga ersättningen som har ingått i överenskommelserna mellan regeringen och SKR. I denna ingick en ersättning per given dos om 275 kronor för 2021 och 2022. Regionernas genomsnittskostnad (247 respektive 272 kronor) är således under eller i nivå med denna stickersättning. Utöver stickersättning ingick i överenskommelserna också en snabbhetspremie samt ersättning för kapacitetsutbyggnad. Räknar man in även dessa övriga ersättningar, som ingår i tabell 7.1, är regionernas genomsnittskostnad lägre än denna ersättning (318 kronor 2021 respektive 321 kronor 2022).

Regionernas genomsnittskostnad verkar ligga något över genomsnittskostnaden i Finland. I Finland uppges kostnaden per vaccinationstillfälle till ungefär 210 kronor (18 euro) för år 2022. Av denna kostnad står merkostnader för 13 euro per vaccintillfälle i form av mer- och övertidsarbete, tilläggsrekryteringar, hyrd arbetskraft, hyra av lokaler, transport av vaccin och bevakning av lokaler. Den största kostnaden är personalkostnader. Finland har en större spridning i kostnaden inom landet (4–81 euro) än vad det är mellan de svenska regionerna, vilket även här indikerar att jämförelser bör göras med försiktighet. För övriga nordiska länder har utredningen inte funnit rimliga uppgifter att använda för jämförelser.

Regionernas genomsnittskostnad verkar ligga något under genomsnittskostnaden i England. Den engelska revisionsmyndigheten uppger i en granskning av vaccinationen i England dels en kostnad för vaccinet, baserat på samtliga kontrakt inklusive vaccin som inte var godkända eller användes i Storbritannien om cirka 210 kronor per dos (15,02 pund), dels en kostnad för transport och lagerhållning samt administration av vaccin om cirka 360 kronor per dos (25,70 pund) för perioden fram till oktober 2021.⁵ I Englands kostnad ingår också lagerhållning och distribution för doser som ännu inte administrerats, vilket gör jämförelsen med regionernas genomsnittskostnad missvisande. Men transport och lagerhållningskostnaden utgör sannolikt en mindre del av kostnaden, vilket talar för att den svenska genomsnittskostnaden troligen är lägre än kostnaden i England.

Vid vaccinationen mot svininfluensan i Sverige 2009 var genomsnittskostnaden 259 kronor per dos, vilket uppräknat med konsumentprisindex skulle innebära 321 kronor. I kostnaden från svininfluensan ingick förbrukat vaccin, vaccin i lager, stickkostnad, transport,

⁵ The National Audit Office (2022). *The rollout of the COVID-19 vaccination programme in England*, s. 15.

information och övriga kostnader. Det är oklart om kostnaden för förbrukat vaccin avser inköp av vaccin eller någonting annat, men även denna kostnad är troligen mer omfattande än regionernas genomsnittskostnad vid covid-19, vilket gör att jämförelser blir missvisande.

7.2.2 Vaccinkostnader

Den totala kostnaden för inköp av vaccin uppgår till 7,5 miljarder kronor och utgörs av summan av kostnaden för vaccin som använts i Sverige (4,6 miljarder), donerats (0,9 miljarder) och kasserats (2 miljarder) i tabell 7.2.

Utöver kostnaden om 7,5 miljarder kronor finns också investeringsutgifter om cirka 2,5 miljarder kronor för förskottsbetalningar samt vaccin i lager som är bokfört som en tillgång vid utgången av år 2022. Dessa investeringsutgifter ingår inte i tabell 7.2 och redovisningen nedan.

Vaccin som har använts i Sverige

Kostnaden för vaccinet som använts vid vaccinationerna i Sverige uppgår till 4,6 miljarder kronor och utgör mer än hälften (62 procent) av den totala vaccinkostnaden. I denna kostnad ingår främst ersättningar enligt köpeavtalen. Beloppet för 2020 avser dock ersättning till det europeiska krisstödsinstrumentet (ESI) och ersättning enligt förköpsavtalen. Prisuppgifterna för respektive vaccinsort är belagd med sekretess. Beräknar man en genomsnittskostnad per levererad dos är den 170 kronor, baserat på att sammanlagt 27,4 miljoner vaccindoser distribuerats till regionerna och att dessa doser har en redovisad kostnad om 4,6 miljarder.

Sveriges kostnader för donation

Kostnaden för donerat vaccin utgör en tiondel av Sveriges totala vaccinkostnad och är 899 miljoner kronor. Under 2020–2022 har sammanlagt cirka 11,9 miljoner vaccindoser donerats. Det motsvarar en genomsnittskostnad per donerad vaccindos om 76 kronor. Genomsnittskostnaden per donerad dos är således betydligt lägre än genom-

snittskostnaden för det vaccin som har använts i Sverige (170 kronor). Priset varierar mellan olika typer av vaccin och i huvudsak är det billigare vaccinsorter som har donerats. Som beskrivits tidigare i rapporten fanns det åtminstone inledningsvis ett lägre intresse från Covax för att ta emot mRNA-vaccinerna som krävde särskild fryshantering. Dessa vaccin har samtidigt varit dyrare. Även OECD/DAC:s rapporteringsdirektiv för vilket belopp per vaccindos som kan rapporteras som bistånd har påverkat vilka vaccin som har donerats.

Huvuddelen av det donerade vaccinet (motsvarande cirka 679 miljoner kronor) har finansierats genom anslaget 1:1 Biståndsverksamhet inom utgiftsområde 7 Internationellt bistånd. Här har donationer som ryms inom OECD/DAC:s rapporteringsdirektiv för vilket belopp per vaccindos som kan rapporteras som bistånd ingått. Restande del har hanterats inom anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

Huvuddelen av vaccinet (9,9 miljoner doser) har donerats via Covax; Sverige har då endast haft kostnaden för vaccinet. För den mindre andel vaccin (1,9 miljoner doser) som har donerats genom export från Sverige har Sverige också haft kostnader för lagerhållning och transport i samband med donationen. Transportkostnader beräknas uppgå till 3,2 miljoner kronor för år 2022 och ingår i kostnaderna för lagerhållning och distribution i tabell 7.2. År 2022 exporterades strax under en miljon vaccindoser till biståndsländer, vilket innebär en transportkostnad om cirka 3 kronor per exporterad dos.

Sveriges kostnader för kassation

Cirka en fjärdedel av den totala svenska vaccinkostnaden utgörs av kassationer på nationell nivå. Under 2020–2022 är det cirka 8,4 miljoner doser som har kasserats på nationell nivå i Sverige. Vaccinkostnaden för dessa doser uppgår till strax under 2 miljarder kronor för 2020–2022, vilket innebär en genomsnittskostnad per kasserad vaccindos om 235 kronor.

Till detta kommer i sammanhanget en mindre kostnad för destruktion, transport och lager av det kasserade vaccinet. Dessa kostnader ingår i kostnaden för lagerhållning och distribution nedan.

7.2.3 Nationella kostnader för lagerhållning och distribution

Kostnaden för lagerhållning och distribution på nationell nivå i Sverige uppgår till 20,3 miljoner kronor under 2020–2022. Denna kostnad omfattar lagerhållning och distribution för allt vaccin, även vaccin som donerats och kasserats. Det omfattar dock inte kostnader för distribution av det vaccin som distribuerats direkt från läkemedelsfabrik till regionerna. I kostnaden ingår också utgifter för destruktion av vaccin som kasserats på nationell nivå samt kostnader för transport utomlands enligt ovan.

Ställt i relation till de doser som har levererats till den nationella hubben innebär det en genomsnittskostnad på mindre än 1 krona (60 öre) per dos utöver själva vaccinkostnaden. Detta är dock en grov beräkning som inte tar hänsyn till att lagerhållningstiden varierat under perioden i takt med tillgång och efterfrågan på vaccin.

7.2.4 Sveriges kostnader för vidareförsäljning utan prisrabatt

Tidigare i rapporten har vidareförsäljningen beskrivits och det framgick då att Sverige endast har vidareförsålt vaccindoser utan prisrabatt under 2020–2022 och att vidareförsäljningen har utgått från doser som samtliga EU-länder har avsatt. Sverige har därmed fått kostnadstäckning för vaccinet, men vissa kostnader har ändå uppstått i form av kursförluster när kronans värde minskat. Denna kostnad uppgår till cirka 20,4 miljoner kronor för 2021–2022, varav huvuddelen (14 miljoner) är från 2022 och vidareförsäljningen till Norge. Kursförlusten utgör enligt Folkhälsomyndigheten mindre än 1 procent av försäljningsvärdet.

Utöver dessa kostnader har Folkhälsomyndigheten och Regeringskansliet haft personalkostnader för administrationen av vidareförsäljningen.

7.2.5 Covidbevisen

En mindre del (2 procent) av de totala kostnaderna för vaccinationerna enligt tabell 7.2 utgörs av myndigheternas kostnader för att utveckla och tillhandahålla covidbevis. Digg:s och E-hälsomyndighetens kostnader för covidbevisen uppgår till cirka 333,6 miljoner

kronor. Digg och E-hälsomyndigheten kan inte fördela kostnaderna beroende på bevisstyp; huvuddelen av covidbevisen (96 procent) är dock vaccinationsbevis.

Till dessa kostnader kommer även Folkhälsomyndighetens och regionernas kostnader, men dessa aktörer har inte redovisat kostnader för covidbevisen separat utan kostnaderna, främst personalkostnader, ingår i andra redovisade kostnader från dessa aktörer. Exempelvis har Folkhälsomyndigheten haft kostnader för en support för frågor om rapporteringen i det nationella vaccinationsregistret.

Varje utfärdat covidbevis har i genomsnitt haft en kostnad om 18,50 kronor under 2020–2022. Utredningen har inte funnit något rimligt jämförelsevärde att ställa denna kostnad i relation till då utredningen inte har haft tillgång till motsvarande uppgifter från andra länder och det är en ny typ av certifikat som har tagits fram. Möjligheterna till att göra jämförelser mellan ländernas kostnader begränsas också av att länderna har olika förutsättningar för att ta fram covidbevis när det gäller exempelvis tillgången till centraliserade vaccinjournalssystem. Covidbevisen byggde i stor utsträckning på den infrastruktur som används i Sverige. Det kan ha bidragit både till att det var möjligt att få fram bevisen jämförelsevis snabbt och till att begränsa Sveriges kostnader för bevisen jämfört med andra länder som inte hade samma förutsättningar.

8 Bedömningar och förslag

Ett mycket viktigt underlag för denna utredning har varit intervjuer med företrädare för ett 90-tal organisationer. Utredningen har träffat kommuner, regioner och statliga myndigheter, men också företag och intresseorganisationer. Utredningens bestående helhetsintryck från dessa samtal är att vaccinationen har varit välfungerande. Det har funnits en stor följsamhet och strävan att nå mål och rekommendationer. Samverkansklimatet har varit gott och lösningsfokuserat. De rättsliga förutsättningarna har överlag varit tillräckliga. Där det har funnits behov av justeringar och tillägg till förutsättningarna har berörda aktörer varit förhållandevis snabba med att ta behövliga beslut och vidta åtgärder.

De utvecklingsområden som har kommit fram under samtalen har främst att göra med behovet av att vidareutveckla planering och förberedelser inför en kris. Vaccinationen har också visat på svagheter och utvecklingsbehov som identifierats tidigare, inte minst när det gäller möjligheten att ta del av uppdaterad hälsodata. Utredningens bedömningar och förslag på åtgärder redovisas i det följande.

8.1 De EU-gemensamma upphandlingarna var rätt väg att gå

Bedömning: Den svenska vaccinstrategin, med fokus på internationellt arbete och deltagande i de EU-gemensamma upphandlingarna, var rätt väg att gå under de förutsättningar som rådde under covid-19-pandemin. Det fanns förvisso stater som fick en något snabbare vaccintillgång, men utredningen bedömer att det inte är troligt att Sverige hade kunnat nå ett bättre resultat genom egen upphandling eller egen tillverkning.

De EU-gemensamma upphandlingarna har också inneburit att Sverige har kunnat ge ett betydande bidrag till den globala vaccintillgången genom dels vidareförsäljning, dels donationer.

Upphandlingarna innebar tillräckliga incitament för vaccintillverkarna att producera vaccin. Men de resulterade slutligen också i en vaccintillgång som översteg både nationell och internationell efterfrågan med en ökande kassation som följd. Erfarenheterna från covid-19-vaccinationerna visar på behovet av att vid en kommande pandemi i möjligaste mån vidareutveckla avtalen vad gäller flexibla volymer och planeringsförutsättningarna för leveranser. Andra utredningar har lämnat förslag som gäller vaccintillgången och denna utredning lämnar därför inga egna förslag gällande den utan hänvisar till behovet av ett ställningstagande i dessa.

Vaccintillgången för den svenska vaccinationen säkrades genom EU-upphandlingarna

Genom deltagandet i de EU-gemensamma upphandlingarna säkrade Sverige en snabb och lika tillgång till vaccin som andra länder i EU. Utredningen bedömer att det var rätt väg att gå under de förutsättningar som rådde. Bland annat Norges erfarenheter, som slutligen var beroende av vidareförsäljning från Sverige, har visat på svårigheterna att som ett förhållandevis litet land ingå egna avtal med vaccintillverkarna. När det gäller förutsättningarna för att ha en egen vaccintillverkning har Vinnova konstaterat att Sverige inte har, eller kan ha, förutsättningar för en helt egen tillverkning från ”ax till limpa”. Bedömningen görs med hänvisning till bredden av anpassade anläggningar som krävs för olika typer av vacciner och den komplexa kedja av underleverantörer som krävs för att säkerställa kompetens samt råvaror, material och utrustning från andra länder.¹

Upphandlingen inom EU var samtidigt i åtminstone två avseenden något långsammare än andra framgångsrika strategier. EU inledde de gemensamma upphandlingarna senare än vad USA och Storbritannien gjorde, cirka 1–2 månader efter dessa. Därtill resulterade godkännandeprocessen i något senare godkännanden för de första vaccinen, 10–20 dagar senare än USA och Storbritannien.

¹ Vinnova (2021). *Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel*, s. 90.

Dagar och månader har betydelse när det gäller att nå målet med vaccinationen – att skydda grupper som löper störst risk att få en allvarlig sjukdomsutveckling från att insjukna i covid-19. Men även om EU-vägen inte var den allra snabbaste vägen, handlar det om mindre skillnader och utredningen ser inte att Sverige skulle kunna ha nått ett bättre resultat genom att upphandla på egen hand eller genom egen tillverkning.

Sverige har bidragit till den globala tillgången

Den svenska vaccintillgången har under pandemin inte enbart haft betydelse för vaccinationen av Sveriges befolkning utan Sverige har även bidragit internationellt.

Sverige har genom vidareförsäljningen på ett betydande sätt bidragit till Norges och Islands förutsättningar att kunna vaccinera sina befolkningar, eftersom dessa länder har fått huvuddelen av sitt vaccin från den svenska vidareförsäljningen. Den norska coronakommissionen har vittnat om betydelsen av Sveriges vidareförsäljning. Förvisso har vidareförsäljningen skett av doser som samtliga EU-länder har avsat. Men vidareförsäljningen har inneburit att svenska myndigheter har bidragit med att dels driva dessa länders intressen, dels under en kris åta sig en administrativ hantering med behov av att utveckla nya arbetssätt och rutiner. Vidareförsäljningen har dessutom inneburit en viss kostnad (20,4 miljoner kronor) för svenska myndigheter.

Sverige har också utifrån sin storlek gett ett betydande bidrag till den globala tillgången av vaccin genom finansiellt stöd och vaccinationer, även om de svenska doserna utgör en liten andel för varje mottagarland. Sverige har under 2020–2022 donerat 21 procent av allt vaccin som Sverige har haft att tillgå för vaccination och donation och har fram till och med juni 2023 bidragit med strax under 1 procent av världens donerade vaccin. Sverige har vid samma tidpunkt donerat flest antal doser bland de nordiska länderna. Efterfrågan på donerat vaccin har dock efterhand minskat. Mottagarländernas vilja och kapacitet för att ta emot mer vaccin har varit begränsad, även om det internationella samfundet har bistått med kapacitetsbyggande stöd.

För god tillgång?

De EU-gemensamma avtalen innebar att Sverige fick tillräckligt med vaccin för att vaccinera hela befolkningen över 12 år med minst fem doser. Ur ett rättviseperspektiv har det i internationella sammanhang riktats kritik mot att EU-länderna och andra självförsörjande länder införskaffade vaccin av denna omfattning, på bekostnad av andra länders tillgång.

I Sverige har regeringen fattat beslut om att ingå vaccinavtalen och beslutat om hur stor del av vaccinet som ska doneras, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Det har skett utifrån inriktningen att de nationella behoven ska täckas först. Initialt valde Sverige, tillsammans med andra EU-länder, en riskminimerande strategi genom att ingå avtal med flera olika leverantörer som arbetade utifrån skilda teknologiska plattformar. Skälet till detta var att det inte var känt hur många vaccin som slutligen skulle bli godkända eller hur effektiva olika vaccin skulle vara. Den breda plattformen med olika leverantörer skulle också bidra till att parera leveransproblem. Flera läkemedelstillverkare fick dock sina vaccin godkända och kunde leverera vaccin jämförelsevis tidigt. Sedan vaccinen blivit godkända påverkades bedömningen av hur mycket vaccin som kunde doneras av osäkerheten kring hur mycket vaccin som kunde levereras eftersom inriktningen var att i första hand säkerställa vaccinbehoven i Sverige. Den omfattande vaccintillgången som vaccinavtalen efterhand innebar, tillsammans med den avtagande efterfrågan på vaccin, har medfört ett vaccinöverskott och att kassationen av vaccin därmed ökat. Kassationen som Folkhälsomyndigheten genomfört på nationell nivå uppgår för 2021 till mindre än 1 procent, och för 2022 till 29 procent, av det vaccin som har levererats till Sverige och det vaccin som Sverige har donerat respektive år. Kostnaden för det kasserade vaccinet beräknas till strax under 2 miljarder kronor för 2020–2022.

Kostnaden för det kasserade vaccinet kan mot denna bakgrund sägas ha uppstått som en konsekvens av den riskminimerande inriktningen och den framgångsrika vaccinproduktionen tillsammans med avtalens utformning. Kassationskostnaden skulle därför kunna ses som en kostnad för att minska risken för genomförandet av vaccinationerna i Sverige. Med ett större risktagande skulle det vara möjligt att ingå färre vaccinavtal och donera mer eller tidigare. Men detta är en värderings- och prioriteringsfråga, där regeringen valt att med

säkerhetsmarginal prioritera vaccinationen av den egna befolkningen, som utredningen inte kan eller bör överpröva.

Lärdomar för framtiden: avtalen kan vidareutvecklas och roller förtydligas

Erfarenheterna från covid-19-pandemin visar på betydelsen av dels flexibla avtal, dels åtgärder för att bidra till goda planeringsförutsättningar för vaccinleveranser.

I de första vaccinaftalen fanns det få krav som gällde leveranssäkerheten och flera av de som utredningen har intervjuat har lyft fram att avtalen har varit formulerade på företagets villkor. Avtalens reglering av leveranser per kvartal innebar ett förhållandevis långt tidsspänn för när vaccin kunde levereras, vilket tillsammans med störningarna i leveranserna innebar osäkra planeringsförutsättningar.

De nationella kunskapsunderlagen betonar att regionerna vid en pandemi bör planera utifrån att det kommer att vara störningar i leveranserna och att det behöver finnas flexibilitet för att hantera stora avvikelser mellan prognosticerat antal doser och faktiskt levererade doser.² Förmågan att hantera osäkra leveranser är på så sätt en beredskapsfråga. Men erfarenheterna från covid-19-vaccinationen visar också på betydelsen av hur avtalen reglerar leveransperioder och vem som bär risken för leveransstörningar.

Erfarenheterna från covid-19-vaccinationen visar vidare på betydelsen av att i möjligaste mån ha flexibla avtal vad gäller volymer. De avtal som kommissionen har slutit har inneburit tillräckliga incitament för vaccintillverkning, bland annat genom att risktagande har flyttats från företagen till kommissionen och medlemsländerna. Utredningen kan inte bedöma om det hade varit möjligt att ha mer villkorade avtal och samtidigt nå en så pass snabb och hög vaccintillgång. Utvärderingen av svininfluensan konstaterade att pandemiavtalen borde vidareutvecklas till mer flexibla avtal.³ Även denna utredning visar på liknande erfarenheter och vid en kommande pandemi bör Sverige i möjligaste mån verka för en vidareutveckling av avtalen vad gäller flexibla volymer och planeringsförutsättningarna för leveranser.

² Folkhälsomyndigheten (2019). *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*, s. 17.

³ MSB och Socialstyrelsen (2011). *Influensa A(H1N1)2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemi*, s. 45.

När det gäller vaccintillgången vid framtida pandemier har andra utredningar lagt förslag gällande denna. Dels har det genom rapporter från Vinnova⁴ och utredningen "Nationell samordning av försörjningsberedskapen"⁵ lagts förslag inriktade på att vidareutveckla Sveriges kapacitet för egen vaccintillverkning. Dels har den nationella vaccinsamordnaren lagt förslag gällande upphandlingsformen Joint Procurement Agreement, som kan användas inom EU. Den nationella vaccinsamordnaren har föreslagit att Sverige bör verka för att EU-kommissionen får i uppdrag att utreda olika upphandlingsinstrumenters lämplighet samtidigt som det inom Sverige utreds hur olika aktörer på nationell nivå bäst organiseras inom JPA-systemet.⁶

För en effektiv hantering vid en kris är det avgörande att det på förhand är tydligt vilken roll olika aktörer har och att rollfördelningen gör det möjligt att ta tillvara tidigare och nya erfarenheter. Det är därför angeläget med ett ställningstagande och fortsatt arbete utifrån tidigare förslag; denna utredning lämnar däremot inga egna förslag gällande detta.

8.2 Vaccination i linje med målen, men en ojämn vaccinationstäckning

Bedömning: Regionerna har överlag kunnat utöka vaccinationskapaciteten i nivå med vaccintillgången och vaccinationstäckningen har varit i linje med målen.

Däremot har det varit en utmaning att uppnå en jämn vaccinationstäckning. Samtliga regioner har vidtagit olika åtgärder för att öka vaccinationstäckningen. Det verkar som att dessa insatser har bidragit till att jämna ut skillnaderna i vaccinationstäckning utifrån födelseland.

En förutsättning för att vaccinationstäckningen har kunnat följas upp var den författningsändring som gjordes för att vaccinationen skulle registreras i det nationella vaccinationsregistret. Motsvarande datatillgång över genomförda vaccinationer skulle

⁴ Vinnova (2021). *Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel* och Vinnova (2022). *En nordisk gemensam genomförbarhetsstudie Potential för samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner*.

⁵ SOU 2021:19. *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*.

⁶ SOU 2022:60. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver*, s. 30.

behövas även vid en framtida pandemi och utredningen återkommer därför till den frågan nedan.

Utredningen anser att vid en kommande pandemi bör uppföljningen både utifrån geografiskt område och utifrån prioriteringsgrunder, såsom diagnoser, vidareutvecklas för att öka regionernas förutsättningar att direkt följa upp vidtagna insatser. I samband med att prioriteringsordningen beslutas bör därför frågan om hur vaccinationstäckningen ska följas upp särskilt beaktas och planering för det tas fram både nationellt och regionalt, utifrån de förutsättningar som finns för uppföljningen. Det uppföljningsunderlag som Folkhälsomyndigheten har försett regionerna med bör vidareutvecklas vad gäller format och frekvens.

Utöver uppföljningsunderlag är erfarenhets spridning och utvärdering viktiga för att kunna ta ställning till eventuella ytterligare åtgärder för att öka vaccinationstäckningen. Utredningen anser därför att det är angeläget att den kommer till stånd både regionalt och nationellt även vid en kommande pandemi. Utredningen framhåller också att det är positivt att det genom Coronakommissionens initiativ har påbörjats flera olika forskningsstudier. Det är tveksamt om vaccinationen blivit beforskad i den utsträckningen annars.

Regionerna har utökat vaccinationskapaciteten i takt med tillgången

Regionerna har successivt kunnat utöka vaccinationskapaciteten i nivå med vaccintillgången. Första halvåret 2021, vid tidpunkten då flest blev vaccinerade, är vaccinationskapaciteten mätt som antalet genomförda vaccinationer högre än i de andra nordiska länderna och är i nivå med vaccinationen mot svininfluensan. På nationell nivå är det under år 2021 främst vaccintillgången som har styrt vaccinationstakten. Under det första halvåret 2021 överstiger dock vaccinelveranserna något vaccinationen. Sett till perioden december 2020 till och med maj 2021 är skillnaden 1,5 miljoner doser. Osäkerheten kring vaccinleveranserna under den inledande perioden påverkar dock förutsättningarna för att ha en kapacitet som är helt i takt med tillgången på vaccin.

Det har funnits viss variation inom landet vad gäller hur snabba regionerna var med att komma i gång med vaccinationen och med att inleda de olika vaccinationsfaserna. Vid tidpunkten då flest vaccinerade sig inom respektive region var dock vaccinationskapaciteten, mätt som andelen av befolkningen som vaccinerade sig, tämligen lika över landet – motsvarande mellan sju och nio procent av befolkningen i respektive region. Även om regionerna har organiserat vaccinationen på olika sätt, verkar det således som att det inte inneburit att regionerna nått olika omfattning på maxkapaciteten.

Ett område som kunde ha blivit gränssättande för kapaciteten är behörigheten att ordinera. Utredningen lämnar därför nedan förslag för att på förhand säkerställa en utökad sådan.

Utöver det finns andra rättsliga förutsättningar som har betydelse för kapaciteten och genomförandet av vaccinationen. Under utredningens gång har det ibland framförts att det vid en pandemi skulle vara möjligt att få undantag från flera författningar för att säkerställa ett snabbt genomförande. Utredningen lämnar nedan dock endast tre förslag om att utreda eventuella lagändringar, som utredningen ser skäl att gå vidare med.

När det gäller de föreskrifter som myndigheter utfärdar har erfarenheterna från pandemin visat på vikten av att myndigheter inom respektive bemyndigande har möjlighet att ge dispenser när så bedöms nödvändigt. Exempelvis har Läkemedelsverket tagit ett antal dispensbeslut. Om berörda myndigheter inte har tillräckliga förutsättningar för detta bör de hemställa hos regeringen om att få bemyndigande för den typen av dispensbeslut.

Vaccinationstäckning i linje med mål

Vaccinationstäckningen har varit i enlighet med målen om att uppnå en viss vaccinationstäckning till en given tidpunkt, i överenskommelserna mellan regeringen och SKR. I ett internationellt perspektiv har Sverige också en jämförelsevis hög vaccinationstäckning. Vid utgången av år 2021 var Sveriges vaccinationstäckning bland de högre i Europa, men var samtidigt den lägsta i Norden. De nordiska länderna har dock haft skilda förutsättningar för vaccinationen, bland annat eftersom ländernas befolkning har olika socioekonomisk sammansättning.

Regionerna är genom lag ansvariga för att erbjuda hälso- och sjukvård, där vaccinationer ingår, och även för att utforma vården på sådant sätt att vård på lika villkor eftersträvas. Mål och prioriteringar för hur vaccinationen ska genomföras har vid covid-19-pandemin satts genom överenskommelserna mellan regeringen och SKR samt genom Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Dessa dokument är inte tvingande för regionerna, men incitament för att följa dem har getts genom att utbetalningen av ersättningen har utgått från dessa. Utredningens uppfattning är att samtliga regioner i hög utsträckning har strävat efter att följa dessa. Coronakommissionen framhöll i ett delbetänkande att det var problematiskt att ”en betydande del av ansvaret för pandemibekämpningen i realiteten måste vila på en arbetsgivar- och intresseorganisation, en organisation som inte ansvarar inför vare sig riksdag, regering eller medborgare för sina beslut eller åtgärder.” Kommissionen framförde samtidigt att SKR fullgjort en nödvändig uppgift för samordning och för att överbrygga problemen med det decentraliserade hälso- och sjukvårdssystemet.⁷ Vid vaccinationen mot covid-19 har överenskommelserna enligt denna utrednings bedömning i hög utsträckning bidragit till att etablera nationella mål som samtliga regioner har arbetat efter. Exempelvis verkar tilläggsöverenskommelsen från september 2021, tillsammans med en ökad inriktning i uppföljningen, ha bidragit till att sätta fokus på frågan om att uppnå en jämn vaccinationstäckning.

Genom överenskommelserna tog staten inför vaccinationen mot covid-19 ett vidare ansvar för vaccinationskostnaderna än vad som är reglerat sedan tidigare. Den omfattande statliga ersättningen verkar att ha bidragit till att göra det mer lättarbetat på regional nivå – enligt utredningens intervjuer uppges den ha bidragit till snabba beslut, till exempel om volymökningar, och ett stort intresse för att medverka i vaccinationsinsatserna. Statens extra ersättningar verkar ha minst täckt kostnaderna. Det finns en tämligen stor osäkerhet i de kostnadsuppgifter som utredningen har fått del av. Det har inte från början funnits någon gemensam reglering av att kostnader ska återredovisas och hur det ska ske, vilket gör att det i efterhand är svårt att få fram jämförbara uppgifter. Olika länders skilda sjukvårdssystem begränsar också möjligheterna att dra slutsatser vid jämförelser länder emellan. Men enligt den kostnadsjämförelse som utredningen har gjort med vaccinationskostnaderna i Finland och

⁷ SOU 2021:89. *Sverige under pandemin Volym 2 Sjukvård och folkhälsa*, s. 749.

England avviker inte den svenska vaccinationskostnaden markant. Vaccinationskostnaden är också i nivå med den statliga ersättningen per given dos för 2022 och något under för 2021.

Men en ojämn vaccinationstäckning

Även om vaccinationstäckningen är i nivå med målen, har det samtidigt varit en utmaning att åstadkomma en jämn vaccinationstäckning. Vaccinationstäckningen har varierat beroende av ålder och socioekonomi. En annan utmaning har varit att bibehålla en hög vaccinationstäckning för påfyllnadsdoserna. Vaccinationstäckningen har minskat för varje dos.

Sverige delar utmaningen att uppnå en jämn vaccinationstäckning med andra länder. Erfarenheterna från exempelvis våra nordiska grannländer visar på skillnader både vad gäller vaccinacceptans och faktisk vaccination beroende på socioekonomiska faktorer.

Samtliga regioner har vidtagit olika insatser för att nå ut till alla med erbjudandet om vaccination, genom ökad tillgänglighet och motivationshöjande insatser. Från mitten av juni till slutet av september 2021 minskade skillnaderna i vaccinationstäckning mellan gruppen personer födda utanför Europa och genomsnittet för Sverige och vaccinationstäckningen blev därmed jämnare i Sverige. Det verkar på så sätt som om regionernas insatser har haft betydelse för vaccinationstäckningen, även om det inte kan uteslutas att även andra faktorer och andra aktörers insatser kan ha påverkat förloppet.

Inom de tidigt prioriterade riskgrupperna äldre och medicinska riskgrupper samt inom prioriterad vård- och omsorgspersonal har det generellt sett varit en hög vaccinationstäckning. Det var 95 procent i gruppen äldre över 65 år som hade tagit minst två doser vid inledningen av 2023. När Socialstyrelsen i juli 2021 följde upp vaccinationstäckningen bland individer som tillhörde minst en medicinsk riskgrupp var denna högre än i hela befolkningen. Även vård- och omsorgspersonalen inom de verksamheter som ingick i de tidigt prioriterade grupperna hade vid Folkhälsomyndighetens uppföljningar en högre vaccinationstäckning än befolkningen i stort.

Det finns dock några avvikelser till denna positiva bild. Socialstyrelsens uppföljning visade på att vaccinationstäckningen var lägre i vissa av de medicinska riskgrupperna, såsom bland personer med

kronisk leversjukdom, bipolär sjukdom, schizofreni, intellektuell funktionsnedsättning och immunbristsjukdom.

I gruppen äldre visar Folkhälsomyndighetens uppföljningar främst från dos 4 en lägre vaccinationstäckning i gruppen hemtjänstagare än i övriga äldregrupper. Detta är samtidigt en grupp som, precis som personer inom särskilda boenden, frekvent möter vård- och omsorgspersonal och inte kan isoleras från kontakter som kan utsätta dem för smitta.

Även bland vård- och omsorgspersonalen finns skillnader i vaccinationstäckningen. Vid dos 3 är vaccinationstäckningen lägre främst bland personal som arbetar inom hemtjänsten och verksamheter enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, än inom den somatiska slutenvården.

Inom gruppen hemtjänstagare och i de medicinska riskgrupperna som har haft lägre vaccinationstäckning ingår individer som har kognitiva och fysiska begränsningar för att ta till sig information, hantera tidsbokning via en applikation eller telefon, och för att ta sig till en vaccinplats. Vaccinationstäckningen bland dessa grupper kan därför påverkas av hur informationen om möjligheten till vaccination ges och hur vaccinationen organiseras.

De flesta regioner har informerat de medicinska riskgrupperna om möjligheten till vaccination genom breda informationsinsatser. Det verkar som att den kontaktvägen har fungerat för flertalet riskgrupper, men den kan ha varit otillräcklig för de grupper som har haft en lägre vaccinationstäckning. En mindre andel av regionerna har, endera via respektive vårdgivare eller centralt inom regionen, sökt fram berörda individer utifrån diagnoskod och kontaktat dem. Flertalet regioner har dock bedömt att detta tillvägagångssätt har varit ineffektivt bland annat eftersom de utpekade grupperna inte tydligt korresponderar med diagnoskoder. Vikten av att nå ut till de medicinska riskgrupperna med låg vaccinationstäckning via kända och förtroendeskapande vägar har framhållits som betydelsefull i utredningens samtal med intresseorganisationer. En mer effektiv väg att nå ut skulle därför ha kunnat vara att ge ansvaret för vaccinationen till patientansvarig läkare, kompletterat med att sprida informationen via patientorganisationer.

När det gäller hemtjänsttagarna försökte regionerna först få uppgifter om vilka dessa var från kommunerna, men nekades med några få undantag med hänvisning till sekretess. Hemtjänsttagarna har

i stället fått informationen om möjligheten till vaccination generellt och genom informationsbrev som hemtjänstpersonalen har lämnat. Denna kontaktväg verkar ha fungerat, eftersom det generellt sett var en hög vaccinationstäckning vid de första doserna bland hemtjänsttagarna. Den lägre vaccinationstäckningen för senare doser handlar enligt utredningens bedömning troligen om fortsatt behov av motivationshöjande och tröskelsänkande åtgärder.

Under utredningen har det ifrågasatts hur långtgående insatser regionerna ska vidta för att nå ut till alla och hur mycket resurser som ska läggas på varje ytterligare vaccinerad individ. Utredningen ser inte att det är lämpligt att på nationell nivå reglera särskilda mål för specifika undergrupper. Det är en del av regionernas ansvar att göra den typen av hälsoekonomiska bedömningar, mot bakgrund av bestämmelser om jämlikhet och kostnadseffektivitet.

Begränsad uppföljning

Folkhälsomyndigheten publicerade 2022 en skrift om arbetsmodeller för att arbeta med vaccinationstäckning som utgår från analys av utfall och vidtagna åtgärder.⁸ För att kunna ta ställning till behovet av eventuella ytterligare åtgärder är dels möjligheterna till att följa upp utfallet, dels kunskapen om effektiva metoder betydelsefull.

Genom att vaccinationerna efter en lagändring registrerades i det nationella vaccinationsregistret möjliggjordes uppföljning av vaccinationstäckningen. I augusti 2021 fick regionerna tillgång till uppföljningsunderlag från Folkhälsomyndigheten baserat på demografiska statistikområden. Dessförinnan hade inte alla regioner möjlighet att ta fram statistik över vaccinationstäckningen per geografiskt område. Vid en kommande pandemi anser utredningen att detta underlag bör vidareutvecklas vad gäller format och frekvens utifrån regionernas behov och snabbt finnas tillgängligt. Med möjlighet till snabb och återkommande uppföljning ges regionerna ett effektivt verktyg att styra sina insatser dit behovet är som störst och till de metoder som är effektivast.

Uppföljningen av vaccinationstäckningen utifrån andra urvalsgrunder än geografiskt område har varit mer begränsad både på

⁸ Folkhälsomyndigheten (2022). *Metod för att förstå förändringar i vaccinationstäckning och vaccinationsvilja, Guide för regionalt och lokalt arbete baserad på WHO Europas Tailoring Immunization Programmes (TIP), pilotversion.*

nationell och regional nivå. Det kan till exempel handla om uppföljning baserat på ålder, yrke och medicinska riskgrupper.

Socialstyrelsen har följt upp vaccinationstäckningen i medicinska riskgrupper på nationell nivå vid ett tillfälle. Ingen av regionerna, med ett undantag, har följt upp vaccinationstäckningen specifikt för de medicinska riskgrupperna. Förutsättningarna för uppföljningen inskränks av att riskgrupperna inte tydligt korresponderar till diagnoskoder. Ett annat hinder är att det finns begränsade möjligheter att centralt hämta data om diagnoser och vaccinationer ur journal-systemen.

Folkhälsomyndigheten har följt upp vaccinationstäckningen inom de prioriterade äldregrupperna, såsom särskilda boenden och hemtjänst, vid flera tillfällen. Vad gäller motsvarande uppföljning på regional- och lokalnivå kan utredningen konstatera att det är få av de kommunala verksamheter som utredningen har varit i kontakt med som har känt till vaccinationstäckningen inom respektive kommun och verksamhet. Utredningens begränsade stickprov indikerar också att det finns brister i statistiken som kan härröra dels från registreringen av vaccinationen, dels från registreringen av hemtjänsttagare och personer inom särskilda boenden. Enligt utredningens bedömning hade ett nedbrutet uppföljningsunderlag gett bättre förutsättningar för att ta ställning till kompletterande åtgärder, men också för att tydliggöra eventuella brister i statistiken.

Utredningen anser att även uppföljningen som sker utifrån andra urvalsgrunder än geografi bör utvecklas vid en kommande pandemi. I samband med att prioriteringsordningen beslutas bör därför frågan om hur vaccinationstäckningen ska följas upp särskilt beaktas och planering för hur uppföljningen ska genomföras tas fram både nationellt och regionalt, utifrån de förutsättningar som finns för uppföljningen.

En annan viktig förutsättning för att kunna vidta ändamålsenliga åtgärder är kunskapen om effektiva metoder. Erfarenhetsdelning och utvärdering av vidtagna insatser är betydelsefull för denna.

Genom SKR:s nätverk har regionerna kunnat dela erfarenheter med varandra. I uppdraget till länsstyrelserna har det också ingått att sprida goda exempel, vilket har skett genom möten och rapportering. Erfarenhetsspridningen är betydelsefull för att kunna vidta lämpliga åtgärder; utredningen anser därför att det är angeläget att

den kommer till stånd både regionalt och nationellt även vid en kommande pandemi.

Insatserna för att genomföra vaccinationen har involverat många aktörer som samverkat och prövat delvis nya insatser. Utredningen har redovisat hur regionerna har organiserat vaccinationen på olika sätt och hur de använt olika metoder för att nå ut till grupper med låg vaccinationstäckning. Det som har skett väcker många frågor, exempelvis vilken betydelse har kallelser, vilken betydelse har arbetsplatsnära vaccination och hur når man bäst socioekonomiskt svaga grupper. Inom ramen för utredningen har det inte varit möjligt att utvärdera dessa olika organisationsformer och arbetsmetoder. Men på sikt finns det mycket kunskap att vinna från dessa insatser. Utredningen anser därför att det är positivt att det genom Coronakommissionens initiativ har påbörjats flera olika forskningsstudier. Det är tveksamt om vaccinationen blivit beforskad i den utsträckningen annars.

8.2.1 Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att genomföra en förstudie om ändamålsenlig och förbättrad uppföljning av vaccinationstäckning vid en pandemi

Förslag: Regeringen bör ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om hur förutsättningarna kan utvecklas för en ändamålsenlig och förbättrad uppföljning av vaccinationsstäckning vid en pandemi. Uppdraget bör genomföras i samverkan med Socialstyrelsen och regionerna.

Uppföljningen av vaccinationstäckningen har under vaccinationen mot covid-19 både nationellt och regionalt främst skett baserat på åldersgrupp och geografiskt område. Uppföljningen utifrån andra prioriteringsgrunder, såsom medicinsk riskgrupp och socialtjänstinsats, har varit mer begränsad. Datans aktualitet tillsammans med olika aktörers tillgång till data har utgjort en begränsning för uppföljningen. Samtidigt är ett ändamålsenligt uppföljningsunderlag väsentligt, bland annat för att kunna ta ställning till ytterligare åtgärder för att öka vaccinationstäckningen.

Utredningen föreslår därför att regeringen bör ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om hur förutsättningarna kan utvecklas för en ändamålsenlig och förbättrad uppföljning av vaccinationstäckningen vid en pandemi. Förutsättningarna för såväl den nationella som regionala uppföljningen bör beaktas inom uppdraget. I uppdraget bör ingå att identifiera behov av data, nationellt och regionalt, för en ändamålsenlig uppföljning av vaccinationstäckningen samt att identifiera de register som innehåller denna information. I förstudien bör möjligheter och begränsningar, såväl juridiska som tekniska, analyseras för tillgång till denna data. Samverkan bör ske med Socialstyrelsen och regionerna. Förstudien ska beakta det pågående arbetet enligt direktiven Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvården (2022:41), direktiven Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (2022:98) samt direktiven Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (2023:48).⁹

8.2.2 Uppdrag till Socialstyrelsen om ordinationsföreskrifter och nationell ordinationsutbildning vid pandemi

Förslag: Regeringen bör ge i uppdrag åt Socialstyrelsen att, i händelse av en pandemi, i samverkan med Folkhälsomyndigheten, Läke-medelsverket och regionerna tillhandahålla en lättillgänglig, behörighetsgrundande utbildning i ordination av pandemivaccin för legitimerade sjuksköterskor. Utbildningen bör vara digital och förberedas av Socialstyrelsen så att den snabbt kan tas i bruk vid en pandemi.

Regeringen bör även ge i uppdrag till Socialstyrelsen att ta fram föreskrifter som möjliggör för legitimerade sjuksköterskor, som har genomgått Socialstyrelsens ordinationsutbildning, att vid en pandemi ordinera vaccin enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer till vuxna och barn från det år barnet fyller 16 år. De sjuksköterskor som redan har ordinationsrätt till barn enligt 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel, ska ha ordinationsrätt till vuxna och barn utan begräns-

⁹ Regeringsbeslut 2022-05-12, kommittédirektiv 2022:41; regeringsbeslut 2022-06-30, kommittédirektiv 2022:98 och regeringsbeslut 2023-03-30, kommittédirektiv 2023:48.

ning till ålder. För de sjuksköterskor som har genomgått antingen specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar ska behörigheten gälla oavsett om de genomgått Socialstyrelsens ordinationsutbildning. Behörigheten enligt föreskrifterna ska inte vara avhängig verksamhetschefens bedömning. Föreskrifterna i sin helhet ska gälla oavsett vilken slags pandemi det handlar om.

Utredningen anser att Socialstyrelsen bör ges uppdragen även om vaccination vid pandemi införs i de nationella vaccinationsprogrammen.

Det har under denna utredning framhållits att det pågår en utveckling där vaccinationer kan komma att ges återkommande under en människas hela livscykel. En sådan utveckling kommer sannolikt att innebära ett större behov av legitimerad sjukvårdspersonal med rätt att ordinera vaccin även under normala förhållanden. Detta skulle kunna innebära behov av förändringar av sjuksköterskeutbildningen för att öka kapaciteten generellt. En sådan utökning av tillgången på personal med rätt att ordinera vaccin skulle även påverka förutsättningarna för vaccination vid en pandemi. Men eftersom denna utveckling är trolig först på sikt, fokuserar utredningen i sitt förslag på behoven under en pandemi utifrån nu aktuellt läge.

Ordinationsföreskrifter

Den omfattande vaccinationsinsatsen under pandemin medförde ett ökat behov av personal som hade möjlighet att ordinera vaccin. De föreskrifter som reglerar sjuksköterskors ordinationsrätt, Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel, inkluderar vaccin mot influensa och har varit tillämpliga vid till exempel utbrottet av svininfluensa. Covid-19 var däremot inte en influensapandemi och Socialstyrelsen tog därför fram nya föreskrifter som bara gäller covid-19: Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19. Föreskrifterna beslutades i december 2020, samma månad som vaccinationerna påbörjades. Utredningen bedömer att inför kommande pandemier är det viktigt att ha gällande föreskrifter

på plats redan från början, som täcker de behov som kan förväntas uppstå. Detta bidrar till bättre planeringsförutsättningar och minskar risken för förseningar och kapacitetsbrister.

Föreskrifterna gällande covid-19 (HSLF-FS 2020:81) omfattar samma grupper av sjuksköterskor som 9 § HSLF-FS 2018:43, men har ändrats två gånger sedan de publicerades första gången i december 2020. Inledningsvis fick sjuksköterskorna bara behörighet att ordinera till vuxna. Efter att Folkhälsomyndigheten inkluderat barn i sina rekommendationer tillkom behörighet för distriktssjuksköterskor, barnsjuksköterskor och sjuksköterskor med likvärdig utbildning som dessa att även ordinera till barn. För att öka kapaciteten gavs därefter även sjuksköterskor med någon annan utbildning inom kunskapsområdet vaccinationsverksamhet rätt att ordinera till barn som är minst 16 år eller äldre samt barn som ännu inte har fyllt 16 år men som kommer att göra det under det år då de ska vaccineras. Kravet är dock att deras utbildning är likvärdig med de som ges på specialistutbildning till distriktssköterska eller inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. 16-årsgränsen sattes av patientsäkerhetsskäl och för att man ansåg att kapacitetsbehovet ändå var täckt genom den begränsade behörigheten. Verksamhetschefen är ansvarig för bedömningen av utbildningarnas likvärdighet.

Folkhälsomyndigheten har i sina kunskapsunderlag utgått ifrån att sjuksköterskor genom HSLF-FS 2018:43 har ordinationsrätt vid en influensapandemi.¹⁰ Det kan dock konstateras att man under covid-19-pandemin, som inte var influensa men väl en pandemi, såg ett behov av att ge utökad ordinationsrätt till barn för vissa sjuksköterskor som inte haft det tidigare, även om kraven på deras utbildning sattes högre än innan. Det finns inte något som tyder på att den utökade ordinationsrätten under covid-19 har lett till några avvikelser. Om nästa pandemi skulle vara en influensa kan det inte utslutas att behörigheten skulle behöva utökas på samma sätt som skedde under covid-19-pandemin. Dessutom, om det är en pandemi som är orsakad av ett icke-influensavirus, skulle sjuksköterskor inte ha någon behörighet enligt nuvarande föreskrifter.

Utredningen anser därför att det är nödvändigt att både säkerställa och utöka ordinationsrätten inför en kommande pandemi. Därför föreslår utredningen föreskrifter som gäller vid all slags pan-

¹⁰ Folkhälsomyndigheten (2019). *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*, s. 19.

demi, oavsett om det är influensavirus eller andra mikroorganismer som orsakar den, där samtliga legitimerade sjuksköterskor som tillgodogjort sig nödvändig kompetens genom en nationell utbildning ska ha rätt att ordinera vaccin vid en pandemi. Något särskilt krav på verksamhetschefens bedömning av deras utbildning ska inte finnas. I händelse av en pandemi ska således inte HSLF-FS 2018:43 vara tillämplig vid pandemivaccinationer. Jämfört med de föreskrifter som tillämpades vid covid-19 (HSLF-FS 2020:81) innebär utredningens förslag att en mer omfattande krets av sjuksköterskor får behörighet att ordinera under en pandemi. Förutsättningen är dock att de, förutom sjuksköterskelegitimation, har genomgått den nationella ordinationsutbildningen. Begränsningar finns dock vad avser barn enligt nedan. Genom föreskrifterna och kravet på en nationell utbildning säkerställs både nödvändig kompetens och tillräcklig ordinationskapacitet.

Det har under utredningen framkommit synpunkter på att det behövs särskild kompetens för att skydda de yngre barnen vid vaccinering. Under covid-19 säkerställde man det skyddet genom att begränsa rätten att ordinera till barn under 16 år till de som har särskild grundkompetens. Utredningen finner att det är lämpligt att sätta samma åldersgräns i de föreslagna föreskrifterna, med undantag för distrikts- och barnsjuksköterskor och de med likvärdig utbildning som redan har eller tillägnar sig ordinationsrätt även till yngre barn enligt HSLF-FS 2018:43. Det finns enligt utredningens mening inte några skäl till att de sjuksköterskor som har särskild kunskap och erfarenhet på området inte skulle kunna ordinera pandemivaccin till alla barn. Därför föreslår utredningen att de som har ordinationsrätt till barn enligt HSLF-FS 2018:43 i de nu föreslagna föreskrifterna ska ha ordinationsrätt utan begränsning till ålder.

Utbildning

Inom regionerna har både individuell och generell ordination tillämpats under covid-19-pandemin. För att öka kapaciteten har tio regioner själva tagit fram egna ordinationsutbildningar och två har använt en annan regions utbildning. Utöver det har regionerna också använt Sophiahemmet Högskolas utbildning i ordination. I utbildningarna har deltagit såväl läkare och sjuksköterskor med specialistutbildning som övriga sjuksköterskor. Någon region har haft som krav att all

personal med rätt att ordinera vaccin ska gå ordinationsutbildningen oavsett om de redan har formell kompetens att ordinera.

Den utbildning som krävs enligt utredningens bedömning gäller framför allt det specifika vaccinetns egenskaper. Ett vaccin som eventuellt är nytt på marknaden och som kan vara föremål för löpande granskning kommer alltid att vara godkänt av läkemedelsmyndigheterna. Dock kan kontraindikationer vara nya och svåra att bedöma. Utredningen anser därför att en utbildning som gäller specifikt för kommande pandemivacciner är angelägen. Under covid-19-pandemin tog regionerna fram egna utbildningar. Utredningen ser en risk för ineffektiv hantering när många aktörer med kort varsel ska ta fram samma typ av utbildning; det finns också en risk för att dessa inte ger likvärdig och tillräcklig kompetens. Det är särskilt viktigt att motverka detta när ordinationsrätten utökas. Därför föreslår utredningen att en digital, nationell utbildning ska tas fram inför en pandemi. Utbildningen ska vara lättillgänglig och utformad i syfte att skapa en patientsäker och likformad kompetens över hela landet.

Det kan ifrågasättas om alla, även de som har ordinationsrätt enligt 9 § HSLF-FS 2018:43, ska behöva gå en särskild utbildning för ett nytt vaccin. När det gäller sjuksköterskor som har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar bedömer utredningen att det inte ska finnas ett krav på genomgången utbildning. Dessa grupper har erfarenhet och kompetens när det gäller vaccinationer, även av barn, och det är viktigt att det finns ”startklara” sjuksköterskor som kan börja ordinera direkt i början av en pandemi. De sjuksköterskor som enligt föreskrifterna har en utbildning som är likvärdig deras, i enlighet med 9 § andra stycket HSLF-FS 2018:43, ska dock genomgå utbildningen.

Utredningen bedömer att det är lämpligt att Socialstyrelsen har ansvaret för att sammanställa och tillhandahålla en nationell och lättillgänglig utbildning som gäller ordination av pandemivaccin för legitimerade sjuksköterskor i händelse av pandemi. Framtagandet och anpassningen av innehållet i utbildningen måste dock följa den löpande utvecklingen av smittskyddet vid en pandemi, kunskap som finns hos Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och regionerna. Utbildningen bör förberedas så långt det är möjligt av Socialstyrelsen, men ska färdigställas och vidareutvecklas i samverkan med dessa aktörer när det blir aktuellt. Förberedelsen bör påbörjas så snart som möjligt.

8.2.3 Utred om det ska finnas undantag för att välja behandling

Förslag: Regeringen bör utreda frågan om undantag får göras från val av behandlingsalternativ under en pandemi.

Generellt sett har regionerna varit begränsade i sina möjligheter att erbjuda olika vaccin vid en viss tidpunkt under covid-19-pandemin. Detta har berott på olika omständigheter. Inledningen av pandemin präglades av en brist på vaccin. Även när det fanns tillgång till vaccin har de olika vaccinen haft sina unika egenskaper som gjort att de behövt hanteras på skilda sätt. Logistiken kring distributionen till olika delar av landet har ofta styrt tillgången till ett visst vaccin på en vaccinplats. När det inte finns några behandlingsalternativ blir det inte heller aktuellt för patienten att välja. Det förekom dock att Folkhälsomyndigheten rekommenderade olika vaccin för olika åldersgrupper, baserat på information som kommit in om vissa biverkningar. Regionerna fick då göra en samlad bedömning om vilket vaccin som kunde erbjudas mot bakgrund av tillgänglighet till vaccin, behovet av att prioritera vissa grupper med utgångspunkt i den nationella prioriteringsordningen och det övergripande målet att nå en hög vaccinationstäckning i hela befolkningen. Flertalet regioner har informerat om vilket vaccin som gäller den dagen på den platsen och har inte tillhandahållit några alternativ. Detta har aktualiserat rätten för en patient att välja behandlingsalternativ i enlighet med 10 kap. 1 § HSL och 7 kap. 1 § patientlagen. JO har i ett beslut påpekat att lagstiftningen om val av behandlingsalternativ inte är utformad efter situationen som uppstod under covid-19-pandemin.¹¹

Erfarenheterna från covid-19-pandemin visar på ett behov av att utreda om undantag kan göras från bestämmelserna om val av behandlingsalternativ under pandemi. Vid en kommande pandemi är det inte heller självklart att just vaccin är det enda behandlingsalternativet. En översyn måste därför göras av helheten vad gäller olika slags läkemedelsbehandlingar. Den föreslagna utredningen bör även göra en genomlysning av hur bestämmelsen om val av behandling ska tolkas under pandemi med hänsyn till krav på kostnadseffektivitet.

¹¹ JO:s beslut den 14 juni 2022, dnr 3527-2021.

8.2.4 Utred om samtycke från båda vårdnadshavarna ska krävas vid pandemivaccination

Förslag: Regeringen bör utreda frågan om båda vårdnadshavare ska samtycka till en vaccination vid en pandemi.

När vaccination skulle erbjudas till barn och ungdomar födda 2005 eller tidigare rekommenderade SKR regionerna att inför vaccination antingen inhämta samtycke från, i förekommande fall, två vårdnadshavare eller att göra en individuell mognadsbedömning. Ordningen att inhämta två vårdnadshavares samtycke var densamma under svininfluensan.¹²

Oftast är det skolorna som har hämtat in nödvändiga samtycken inför vaccination och gjort bedömningar av elevers mognad när det varit aktuellt.

Mognadsbedömningar inför vaccination

Utgångspunkten för de skolor som utredningen har träffat har varit att elever som går i gymnasiet är mogna att fatta beslut om sin vaccination. De gånger som det uppstått problem med mognadsbedömningar tycks främst varit när föräldrar motsatt sig vaccination trots att deras barn har samtyckt.

Ledning gällande åldersgränser och hur en mognadsbedömning bör göras finns i praxis och myndigheters vägledningar. Trots detta har det ibland visat sig svårt för hälso- och sjukvården att veta när eller hur de ska göra en mognadsbedömning av ett barn. Detta kan särskilt skapa problem när vårdnadshavare motsätter sig vaccinering mot barnets egna vilja.

Avgöranden i praxis talar för att vårdnadshavaren normalt har bestämmanderätten över små barn medan huvudregeln anses vara den motsatta för barn över 15 år. Av betydelse i sammanhanget är även att JO inte hade några synpunkter på att tillämpa individuella mognadsbedömningar i de enskilda fallen när en region skickade kallelser om vaccination mot covid-19 till barn i åldern 15–17 år.¹³

¹² Jämför JO 2011/12 s. 496.

¹³ JO 2022/23 s. 126.

Även om det inte finns några fasta åldersgränser för när ett barn är moget vill utredningen framhålla vikten av att hälso- och sjukvården är medveten om och kan förhålla sig till den praxis som finns och denna har därför beskrivits i kapitel 4.

Samtycke till vaccination från vårdnadshavare

När det gäller samtycken har skolorna beskrivit att det tagit lång tid att få in samtycken från två föräldrar. Även om uppgiften inte är ny för skolan var det en ny slags utmaning att göra det för så många elever under stor tidspress. När skolorna genomför vaccinationerna enligt de nationella vaccinationsprogrammen har de längre tid på sig att få in samtycken och en årskull i taget vaccineras.

Ordningen att få in samtycken från två vårdnadshavare i ett akut läge kan skapa en tidsutdräkt med stora konsekvenser för barns hälsa, vilket kan bli särskilt betydelsefullt om barn, till skillnad från under covid-19-pandemin, skulle utgöra en riskgrupp. Under omständigheter där en vaccinationsinsats måste genomföras på mycket kort tid, vilket är fallet under en pandemi, ser utredningen därför att det kan finnas anledning att se över kravet på båda föräldrars samtycke.

Frågan om föräldrars gemensamma bestämmanderätt grundar sig i föräldrabalkens huvudregel, som återkommer i flertalet bestämmelser som handlar om barn. Utredningen bedömer att frågan kräver en genomlysning som inte är möjlig att göra inom ramen för denna utredning. Utredningen föreslår därför att regeringen utreder frågan om det ska krävas båda föräldrars samtycke för att genomföra vaccination av barn vid pandemi. En sådan utredning bör ta hänsyn till hur rutiner för inhämtande av samtycke sker inom det allmänna barnvaccinationsprogrammet. Det är också viktigt att beakta den särskilda situation som kan uppstå under en pandemi, då det kan uppstå en ökad oro från föräldrar inför nya vacciner.

8.3 En god och funktionell samverkan med många pragmatiska lösningar

Bedömning: Samverkan har genomgående varit välfungerande och verkar i hög grad ha präglats av en stor vilja att tillsammans se till att vaccinationerna genomförs med ett gott resultat. Samverkan har också präglats av pragmatism och flexibilitet, vilket ibland verkar ha kompenserat där planering och övning annars kunde ha gjort att parterna varit bättre förberedda. Utredningen ser ett antal områden som bör vidareutvecklas i regionernas pandemiplanering, bland annat gällande ansvarsfördelningen med kommuner och andra aktörer.

En god samverkan

Vaccinationen har ställt stora krav på samtliga aktörer, på alla nivåer, att snabbt kunna ställa om till nya förutsättningar: vaccinleveranser har försenats, förvaringskraven har ändrats, vilken målgrupp som ska ha vilket vaccin har ändrats, dosintervall har justerats, etcetera. Det har varit stora utmaningar för samverkan att hantera dessa omställningar under tidspress.

I framgångsfaktorerna för en välfungerande samverkan ingår enligt olika studier bland annat en ledning som prioriterar samverkan, strukturer med uppdrag, kontaktvägar och gemensamma rutiner samt förståelse för varandras uppdrag och kompetens.¹⁴ Vid vaccinationen mot covid-19 verkar samverkan generellt sett ha varit välfungerande mellan flertalet aktörer – mellan regioner och kommuner, med och mellan statliga myndigheter, samt med företag och ideella organisationer. Utredningen har i så gott som samtliga intervjuer tagit del av beskrivningar av hur väl samverkan har fungerat. Det är den mest återkommande framgångsfaktorn i utredningens samtal. Samverkan har varit prioriterad och i hög utsträckning präglats av en stor vilja att tillsammans se till att vaccinationerna genomförs med ett gott resultat. Det verkar vidare ha funnits en förståelse för varandras uppdrag och förutsättningar samt ett gott samverkansklimat, med fokus på uppdrag och lösningar där olika aktörer har kompletterat varandra.

¹⁴ Se till exempel Finsam. <https://www.finsam.se/kunskapsstod/samverkan/lyckas-med-samverkan>. Hämtat 2023-08-23.

Men samverkan har också präglats av pragmatism och flexibilitet, vilket ibland verkar att ha kompensert där strukturer med uppdrag, arbetssätt och rutiner inte funnits. Pragmatism och flexibilitet är på så sätt ett tecken på bristande planering och förberedelser. Vid svininfluensan bedömde MSB och Socialstyrelsen att Sverige var relativt väl förberett för att möta en allvarlig pandemi.¹⁵ Coronakommisionen har däremot lyft fram att det inte fanns tillräckligt med planering och övning innan covid-19-pandemin.¹⁶ Även denna utredning ser ett behov av att vidareutveckla planeringen och stärka förmågan genom övning. De flexibla och pragmatiska lösningarna under vaccinationen mot covid-19 har varit viktiga för att lösa uppkomna problem och situationer, men samtidigt borde de inte ha behövts i så hög utsträckning. Det är genom förberedelserna som roller förtydligas och förutsättningar för ett mer effektivt och rättssäkert arbete skapas.

Även om det generellt sett har varit en välfungerande samverkan, är det två områden som har återkommit som mindre välfungerande i utredningens samtal med företrädare för olika organisationer. Det gäller dels den inledande samverkan mellan Folkhälsomyndigheten och regionerna, dels samverkan mellan vissa länsstyrelser och regioner. Utredningen lämnar därför förslag i dessa delar nedan.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin visar även på ett antal områden som bör beaktas i regionernas planering inför en kommande pandemi. Eftersom förutsättningarna för att styra regionerna på detaljnivå är begränsade och ytterligare reglering bör vägas mot den kommunala självstyrelsen lämnar utredningen inte förslag riktat till regionerna. Däremot redovisas här de områden som utredningen anser bör beaktas i regionernas pandemiplanering.

Områden att beakta i den regionala pandemiplaneringen

Inför att vaccinationen skulle genomföras kom regioner och kommuner överens om rollfördelningen inom äldreomsorgen och skolan för att ordinera och administrera vaccin samt registrera vaccinationerna. I utgångsläget har regionerna varit ansvariga för vaccinationen mot covid-19, men samverkan mynnade ut i överenskommelser som

¹⁵ MSB och Socialstyrelsen (2011). *Influensa A(H1N1)2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemi*, s. 11.

¹⁶ SOU 2021:89. *Sverige under pandemin Volym 2 Sjukvård och folkhälsa*, s. 746.

innebar en ändrad rollfördelning som över lag beskrivs som funktionell.

Det är endast en region som har uppgett att rollfördelningen fanns förberedd sedan tidigare i styrdokument. Utredningen har inte fått några tydliga indikationer på att dessa sena förberedelser har påverkat vaccinationerna såtillvida att de har kommit i gång senare eller med mindre omfattning. Enligt utredningens bedömning hade dock tidigare förberedelser bland annat bidragit till bättre förberedelser för att hantera informationen om vaccinationen till prioriterade grupper samt för registrering i det nationella vaccinationsregistret. Det är också rimligt att den här typen av planering finns innan krisen är ett faktum för att inte ens riskera förseningar i genomförandet.

I regionernas pandemiplanering bör särskilt beaktas vem som kan informera om vaccinationen för att säkerställa att man når ut till prioriterade grupper. En återkommande fråga som har tagits upp med utredningen är möjligheterna att nå ut till grupper som har prioriterats utifrån att de har beslut om en socialtjänstinsats. Främst gällde det denna gång hemtjänsttagarna, där sekretessen inneburit att kommunerna inte har delat uppgifter på individnivå med regionerna.

Utredningen har övervägt om en sekretessbrytande bestämmelse borde införas för att möjliggöra att kommuner och regioner kan dela den här typen av information vid en pandemivaccination. Utredningen har dock bedömt att det inte är lämpligt. Det går inte att på förhand veta exakt vilka grupper som skulle kunna bli prioriterade och det skulle således behöva vara en vid sekretessbrytande bestämmelse. Utredningen har därför bedömt att det är mer rimligt att regionerna i sin planering utgår från att de kan behöva söka olika kontaktvägar för att nå ut till prioriterade grupper och har en beredskap för detta.

I pandemiplaneringen bör även rollfördelningen vad gäller ”låsta verksamheter” särskilt beaktas. Enligt utredningens bedömning har samverkan vad gäller Kriminalvården resulterat i fungerande arbets sätt. Kriminalvården har velat ansvara för vaccinationen av sina klienter för att minska på behovet av att ta in extern personal på anstalter eller av att klienter ska lämna anstalten för vaccination. Det torde vara motsvarande utmaningar för andra låsta verksamheter, såsom Migrationsverkets förvar samt verksamheter för de som tvångsvårdas enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser för vård av unga (LVU), lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdoms-

vård (LSU), lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) och lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT). Det är därför angeläget att regionerna har en planering med de berörda verksamheterna för hur vaccinationen ska genomföras för att säkerställa att dessa invånare erbjuds att vaccinera sig i enlighet med prioriteringsordningen.

Regionerna har i varierande utsträckning engagerat civilsamhället under vaccinationen, bland annat för att nå ut till grupper med låg vaccinationstäckning. De olika intresseorganisationerna som utredningen har samtalat med har framhållit att de hade kunnat bidra till en högre vaccinationstäckning, om de hade involverats tidigare och i högre omfattning. Det gäller både patientorganisationer och andra former av intresseorganisationer. Organisationerna har kontaktvägar till de grupper som de företräder och kan bidra i det förtroendeskapandet arbetet. Samtidigt är det en utmaning för, i det här fallet, regionerna att hantera det stora intresset för att bidra som uppstår i den här typen av situationer. Det är därför viktigt att regionerna i planeringen förbereder för att ta hand om det breda intresset av att bidra och har en inriktning på vilket sätt och när civilsamhället kan och bör involveras samt vet vilka kontaktvägar som kan användas.

Digitala lösningar har använts i flera olika syften under pandemin. De flesta regioner har i första hand använt sig av digitala system för bokning av vaccinationstid. Digitala lösningar har också varit basen i andra delar, såsom för covidbevisen och vid rapportering av misstänkta biverkningar. De digitala lösningarna har i många delar varit möjliggörare. Men utredningen ser också att de för vissa grupper varit exkluderande. Det är därför viktigt att även vid en kommande pandemi erbjuda lösningar för de grupper som inte har tillgång till digitala tjänster och som har svårt att hantera dem. Det är inte minst viktigt att tröskeln är tillräckligt låg för att till exempel boka en vaccinationstid. För en del innebär möjligheten till bokning via en applikation en låg tröskel, för andra är den betydligt högre.

Ett annat område som erfarenheterna från covid-19-pandemin visat på är vikten av att ha förberett rutiner för hur restdoser ska hanteras. Inledningsvis fanns det en rädsla för att använda restdoser till andra än de prioriterade grupperna eftersom det fanns risk för att få kritik för att ”fel personer vaccinerats”. För att motverka att restdoser går till spillo är det angeläget att regionerna och dess verksamheter har rutiner för att transparent visa hur restdoser ska användas.

När samverkan inte fungerar

Vikten av att få en samlad bild från berörda myndigheter har betonats i samtalen med utredningen, bland annat har de gemensamma presskonferenserna med representation från Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och MSB framhållits som viktiga. Men en fråga som har uppmärksammats under utredningen är vad som händer om, eller när, samverkan inte fungerar. Exempelvis om statliga myndigheter ger motstridiga besked och inte kan enas om en gemensam inriktning utifrån att de har olika författningsreglerade uppdrag eller om de har olika tolkningar av vad regelverket innebär. Utredningen har endast tagit del av ett fåtal sådana exempel under vaccinationen mot covid-19, där det har funnits utmaningar för samverkan som slutligen lösts i dialogen mellan berörda myndigheter.

Coronakommissionen har föreslagit att det bör övervägas att inrätta en ny centralt placerad instans direkt under regeringen med stora befogenheter, bland annat att ge bindande direktiv till myndigheter att vidta en åtgärd som bedöms nödvändig.¹⁷ En sådan instans skulle innebära en snabbare mekanism för att hantera konfliktsituationer. Denna utredning har inte värderat konsekvenserna och betydelsen av en sådan instans i övrigt, men ser att det skulle kunna ha betydelse i en krissituation för att säkerställa samverkan i enstaka situationer när samverkan inte fungerar.

8.3.1 Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att vidareutveckla de nationella kunskapsunderlagen

Förslag: Regeringen bör ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta vara på erfarenheterna från vaccinationen mot covid-19 i de nationella kunskapsunderlagen för pandemiberedskap och särskilt se över distributionskedjan för pandemivaccin och utveckla stödet till regionerna kring kapacitetsplanering och logistikhantering.

Folkhälsomyndigheten har under år 2023 publicerat uppdaterade versioner av två av tre nationella kunskapsunderlag: *Pandemiberedskap Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering* och *Pandemiberedskap Hur vi kommunicerar –*

¹⁷ SOU 2022:10. *Sverige under pandemin Volym 1 Samhällets, företagens och enskildas ekonomi*, s. 39.

nationellt kunskapsunderlag. Det tredje dokumentet, *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*, avser myndigheten att uppdatera under 2024. Utredningen beskriver här de områden som erfarenheterna från vaccinationen mot covid-19 har visat behöver ses över och vidareutvecklas inom planeringsunderlagen.

Regionernas företrädare har framhållit att Folkhälsomyndighetens information och dialog inledningsvis var otillräcklig och att detta gjorde det svårt för regionerna att genomföra sitt uppdrag. Folkhälsomyndigheten behövde samtidigt bereda frågorna internt, och ibland i dialog med Regeringskansliet, innan myndigheten kunde kommunicera dem.

Utredningen kan konstatera att det är utmanande att etablera en god dialog i en situation med snabba förändringar och osäker information där det samtidigt finns ett stort medieintresse. Utredningen kan samtidigt konstatera att ytterst är vårdgivarna ansvariga för prioriteringar av vem som ska få vaccin. En prioriteringsordning behöver ha acceptans i samhället och det är vårdgivarna som behöver kunna motivera sina beslut om vaccination. Prioriteringsordningen gjordes i linje med de grundläggande principerna för prioriteringar i vården. Men om dialogen mellan region och Folkhälsomyndighet hade varit bättre redan från början hade det troligen gett bättre förutsättningar för att på regionnivå transparent motivera avvägningarna i prioriteringsordningen. Något som återkommande framförts till denna utredning är också vikten av att göra prioriteringsordningen så enkel som möjligt, genom att till exempel i första hand utgå från ålder. Ju tydligare rekommendationerna är, desto enklare blir det för vårdgivarna att fatta beslut och i sin tur motivera sina beslut för allmänheten. Men i de lägen då det inte är möjligt, blir det än mer väsentligt med en god dialog för att förklara och motivera prioriteringarna. Det är därför angeläget att på förhand ha en planering för hur denna dialog ska ske.

En fråga som uppmärksammades under vaccinationens inledande skede var utmaningar för vaccintillgången i regioner som har ett högre inflöde av icke-folkbokförda personer. Enligt den uppföljning av nettoflödena som SKR gjorde var det dock ett förhållandevis litet problem. Men även vid en kommande pandemi kommer det att finnas invånare – studenter, värnpliktiga, etcetera – som vistas en längre tid i regioner där de inte är folkbokförda. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt att genom författningsändring undanta dessa

från möjligheten att få vaccin där de vistas. Folkhälsomyndigheten behöver därför planera för att ha ett system för att följa upp och eventuellt kompensera regionerna för det på liknande sätt som skedde senare under denna pandemi, genom uppföljning av vaccinationstalen i förhållande till levererade doser och vissa doser reserverade centralt.

I samband med revideringen av planeringsunderlagen bör Folkhälsomyndigheten – i dialog med Läkemedelsverket, regionerna och apoteksbolagen – särskilt se över distributionskedjan för pandemi-vaccin. Distributionskedjorna för covid-19-vaccinerna följde i huvudsak den struktur som ingår i de nationella planeringsunderlagen där utgångspunkten är att regionerna är mottagare av vaccinet. Samtidigt innebär det att sjukhusapoteken fick en förändrad roll jämfört med i normala fall. Apoteken fick inte samma tillgång till direktinformation som annars, samtidigt som rutiner och förfaranden förändrades. Det är därför särskilt viktigt att de berörda aktörerna – Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, regionerna, ApoEx, Apoteket AB, Oriola och Tamro – tillsammans drar lärdomar från detta, för eventuella justeringar av processen och de nationella kunskapsunderlagen inför kommande kriser. Folkhälsomyndigheten bör särskilt beakta Läkemedelsverkets pågående regeringsuppdrag gällande förebyggande av rest- och bristsituationer avseende läkemedel,¹⁸ med tanke på eventuellt behov av att bryta förpackningar.

I likhet med vid svininfluensan var kapacitetsplaneringen och logistikhanteringen en utmaning. Folkhälsomyndigheten bör därför också se över möjligheten att ytterligare vidareutveckla stödet till regionerna när det gäller kapacitetsplanering i syfte att stödja regionerna att i högre utsträckning kunna hantera den ojämna tillgång som kan förväntas vid inledningen av en pandemivaccination.

Eftersom hanteringen av restdoser inledningsvis gav upphov till osäkerhet anser utredningen också att det är angeläget att de nationella kunskapsunderlagen tydliggör vikten av att regionerna har rutiner för detta.

¹⁸ Regeringsbeslut 2023-05-04, dnr S2023/01609 (delvis).

8.3.2 Uppdrag till länsstyrelserna om pandemiplanering och övning

Förslag: Regeringen bör ge länsstyrelserna i uppdrag att säkerställa att de har uppdaterade pandemiplaner samt att planera och genomföra övningar utifrån dessa.

Länsstyrelsens roll har uppfattats på skilda sätt i olika län under vaccinationen – från ett stort stöd till att inte ha bidragit till genomförandet av vaccinationen. Ett antal länsstyrelser hade redan innan regeringen i december 2020 gav uppdraget om att bistå i vaccinationerna inlett arbetet utifrån det geografiska områdesansvaret enligt förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion. Regeringsuppdraget ledde till att alla länsstyrelser aktiverades, men däremot verkar uppdraget inte ha medfört samma effektiva resultat över landet. Det finns inte något entydigt svar på vad som är skälet till att länsstyrelserna hanterade sin roll på olika sätt. Ett tydligt uppdrag är troligen inte tillräckligt för att uppnå ett lika effektivt agerande över landet, utan även andra förutsättningar behöver finnas på plats sedan tidigare. Flera som utredningen samtalat med har betonat betydelsen av att ha etablerade samverkansstrukturer.

I likhet med Coronakommissionen, vill därför även denna utredning betona vikten av att länsstyrelserna har beredningsplaner för en pandemi och att övningar sker utifrån dessa. Utredningen föreslår därför att regeringen bör ge länsstyrelserna i uppdrag att säkerställa att de har uppdaterade pandemiplaner samt att planera och genomföra övningar utifrån dessa. Uppdraget bör genomföras i dialog med andra relevanta myndigheter.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin visar också på de områden som har varit särskilt utmanande och som ett liknande uppdrag, i form av ett särskilt regeringsbeslut eller regleringsbrev, vid en kommande pandemi bör inriktas på. Av ett sådant uppdrag bör det tydligt framgå om det avser samordning och analysstöd eller om det också innebär att länsstyrelserna ska erbjuda konkreta insatser. Uppdraget bör omfatta att länsstyrelserna ska:

- Formulera en gemensam inriktning och etablera samverkan med kommuner och andra centrala aktörer för att stödja arbetet i linje med inriktningen.

- Bidra till en kapacitetsplanering som hanterar en ojämn vaccintillgång, exempelvis genom att bidra i kartläggningen av kapacitet och ge analysstöd kring logistik.
- Arbeta för att nå ut till svårnådda grupper, exempelvis genom att kartlägga och tillhandahålla kontakter till frivilligsektorn och religiösa samfund samt till stora arbetsgivare med många låginkomsttagare.

Utredningen har övervägt om samtliga dessa delar har stöd i länsstyrelsernas uppdrag, främst enligt förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion och förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap. Utredningen ser inte att delen som avser kapacitetsplanering tydligt stöds genom uppdragen i förordningarna. Det ingick samtidigt i länsstyrelsernas uppdrag vid covid-19-pandemin att ” bistå regionerna i arbetet med att förbereda och genomföra vaccination mot covid-19 så att vaccineringen kan starta så snart som möjligt, genom att till exempel bistå vid logistikhantering”.¹⁹ Utredningen har därför övervägt om dessa uppgifter bör förtydligas, exempelvis i förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap. Enligt utredningens bedömning skulle det vara olämpligt att enbart koppla uppgiften till en pandemi. Utredningen bedömer samtidigt att det är en vidare fråga än vad som kan hanteras inom ramen för denna utredning att överblicka konsekvensen av vad ett sådant förtydligande skulle betyda även för andra situationer och föreslår därför ingen förändring.

8.4 Vaccinationsbevis i enlighet med förordningarna – för flertalet

Bedömning: Genom den infrastruktur som Digg utvecklade och den e-tjänst som E-hälsomyndigheten tog fram på mindre än fem månader fick flertalet tillgång till vaccinationsbevis inom utsatt tid.

Inkludering för övriga grupper ökade över tid. Dels utvecklades den manuella hanteringen, dels togs rutiner fram för grup-

¹⁹ Regeringsbeslut 2020-12-08, dnr S2020/09217 (delvis).

per där vaccinationsuppgifter inte gick att hämta från det nationella vaccinationsregistret. När EU:s förordningar upphörde att gälla hade samtliga med rätt till det möjlighet att hämta ut ett covidbevis. Utredningen bedömer att för den övervägande majoriteten fanns en digital lösning på plats på mycket kort tid och i enlighet med Sveriges mål. Samtidigt ser utredningen att vissa grupper under en period varit begränsade i sin rätt till fri rörlighet. Utredningen vill därför betona vikten av att det redan från början finns en funktionell planering för alternativ till ett digitalt förfarande som klarar perioder med högt tryck; den lösning som skapades med hjälp av apoteken är ett bra exempel på ett komplement.

En väsentlig förutsättning för att covidbevisen kunde tas fram i tid var registreringen i det nationella vaccinationsregistret. Vid en kommande pandemi där vaccinationsbevis kommer att behöva tillhandahållas, bedömer utredningen att det även då kommer att finnas behov av ett gemensamt system för uppgiftsinhämtning.

Genom den e-tjänst som E-hälsomyndigheten utvecklade fick personer med svenskt personnummer och e-legitimation tillgång till vaccinationsbevis inom utsatt tid. Inom en tidsperiod om mindre än fem månader utvecklade de berörda myndigheterna en ny infrastruktur och en e-tjänst för detta.

Inkludering för övriga grupper ökade över tid, men initialt uteslöts vissa grupper. Utredningen ser två huvudgrupper som inledningsvis hade begränsad eller ingen tillgång till covidbevis.

Cirka 1 miljon människor i Sverige människor uppger att de aldrig använt internet eller definieras som sällananvändare.²⁰ För att få e-legitimation krävs att man har person- eller samordningsnummer och är folkbokförd i landet. För personer som inte kunde eller ville använda e-legitimation och dator, men som skulle kunna få e-legitimation om de ville ha det, hade E-hälsomyndigheten planerat för en manuell blanketthantering från starten. Myndighetens kundtjänst var dock inte dimensionerad för att ta emot det stora antalet ansökningar som kom in, eftersom det är en myndighet som normalt sett inte har den typen av ärendehantering. Dessutom var förberedelse-tiden kort. Handläggningstiden för de manuella bevisen var därför

²⁰ Digg (2023). *En säker och tillgänglig statlig e-legitimation Slutredovisning av regeringsuppdrag att föreslå hur en statlig e-legitimation kan utformas (I2022/01335)*.

periodvis lång, särskilt i december 2021 då det krävdes vaccinationsintyg för att komma in på allmänna sammankomster. Successivt minskade väntetiden därefter och i februari 2022 hanterades begäran om manuella intyg under samma dag. I mars 2022 infördes rutinen att man via apoteken kunde få ut ett vaccinationsbevis. Lösningen med apoteken har enligt uppgift fungerat bra. Utredningen vill betona vikten av att det redan från början finns en funktionell planering för alternativ till ett digitalt förfarande som även kan hantera ett högt tryck. Den lösning som skapades med apotekens hjälp är ett bra exempel på det. På sikt kan behovet av manuella lösningar komma att minska. Här är Digg, som arbetar för digital inkludering, en viktig aktör och som bland annat lämnat förslag om statlig e-legitimation.²¹

Det finns inga exakta uppgifter om hur många personer som inte har svenskt personnummer och därför från början inte hade tillgång till vaccinationsbevis, men bland annat ingick de nästan 0,5 miljoner personer som har samordningsnummer. Utöver dessa ingick även personer vars vaccination registrerades på reservnummer. För dessa grupper gäller andra förutsättningar för att komma åt uppgifter om vaccination än för de med svenskt personnummer. Specifika lösningar fick därför utarbetas för varje undergrupp som initialt inte kunde hanteras.

Även Danmark, Finland och Norge har tillhandahållit vaccinationsintyg och tillfrisknandebevis i enlighet med tidsramen som sattes i EU:s förordningar. Grundförutsättningarna har dock skilt sig åt mellan de nordiska länderna på grund av att de har olika digitala system och register med olika grad av centralisering. Manuella lösningar har dock använts av alla tre länderna för att inkludera till exempel personer som inte har tillgång till e-legitimation eller som inte har vad som motsvarar ett svenskt personnummer.

Skyldigheten att utfärda covidbevis enligt EU:s förordningar omfattade en vid målgrupp. De gällde även de som saknade personnummer eller folkbokföringsadress. JO har riktat kritik mot E-hälsomyndigheten för att alla som hade rätt till det inte kunde få ut sina covidbevis inledningsvis.²² E-hälsomyndigheten har dock levererat lösningar i enlighet med de uppdrag som myndigheten har fått av regeringen. Initialt har regeringen valt att fokusera på en avgränsad

²¹ Digg (2023). *En säker och tillgänglig statlig e-legitimation Slutredovisning av regeringsuppdrag att föreslå hur en statlig e-legitimation kan utformas (I2022/01335)*, s. 1.

²² JO 2022/23 s. 130.

grupp, de som hade svenskt personnummer och e-legitimation. Det var en avgränsning som omfattade majoriteten av de boende i Sverige. EU:s förordningar gav utrymme för att meddela kommissionen om de inte kunde utfärda intyg inom den angivna tidsramen. Regeringen lämnade en sådan underrättelse för delar av bevisen, men lämnade inte några uppgifter om de grupper som inledningsvis inte skulle omfattas av covidbevisen. När EU:s förordningar upphörde att gälla hade samtliga med rätt till det möjlighet att hämta ut ett covidbevis. Samtidigt innebar den inledande avgränsningen att vissa grupper under en period varit begränsade i sin rätt till fri rörlighet.

Grundstrukturen för vaccinationsbevisen byggde på en tillfällig reglering som möjliggjorde att covid-19-vaccinationerna registrerades i det nationella vaccinationsregistret och att e-tjänsten hämtade information därifrån. Vid en kommande pandemi där vaccinationsbevis på nytt ska tillhandahållas, bedömer utredningen att behovet av ett gemensamt system där det går att hämta uppgifterna kommer att kvarstå. Det nationella vaccinationsregistret är dock inte avsett att användas på det sätt som man gjorde under pandemin. Utredningen återkommer bland annat därför till frågan om det nationella vaccinationsregistret nedan.

8.5 Utvecklade strukturer för uppföljningen av läkemedelssäkerheten

Bedömning: Säkerhetsuppföljningen av vaccinerna mot covid-19 har utgått från de krav som den gemensamma EU-lagstiftningen ställer, och detaljerna för den har definierats inom EMA:s godkännanden.

På nationell basis har Läkemedelsverket effektiviserat uppföljningen av vaccinerna mot covid-19. Myndigheten har vidtagit åtgärder som sammantaget har bidragit till en bättre kvalitet och en effektivare hantering av de biverkningsrapporter som inkommit i Sverige. Läkemedelsverket utvecklade också säkerhetsuppföljning av vaccinerna genom att etablera en egen databas där olika register samkördes.

Läkemedelsverkets tillgång till det nationella vaccinationsregistret har varit betydelsefull för att förbättra kvaliteten på biverkningsrapporterna. Denna gång säkrades Läkemedelsverkets komplettering av biverkningsrapporterna med uppgifter ur det

nationella vaccinationsregistret genom en tillfällig förordning. Enligt utredningens bedömning behöver Läkemedelsverket ha motsvarande tillgång vid en ny pandemi. Utredningen anser inte att en tidsbegränsad förordning är lämplig eftersom Läkemedelsverket behöver kunna följa säkerheten under en längre period. Frågan om hur uppgiftslämnande från det nationella vaccinationsregistret till Läkemedelsverket ska kunna ske är under behandling av en pågående utredning. Förutsättningen för uppgiftslämnandet är enligt utredningsdirektiven att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret inte bryts.

Försäkringsskyddet för den enskilde vid en skada av covid-vaccin har, utöver Läkemedelsförsäkringen, säkerställts genom en tillfällig lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 som möjliggjorde ersättning för så kallade serieskador av vaccin vars tillverkare ingår i Läkemedelsförsäkringen. Skador som följde av icke anslutna företag (inte bara serieskador) täcktes genom avtal med Kammarkollegiet.

Vid ansökan om godkännande av ett läkemedel är en viktig del att granska de kliniska studierna som har genomförts för att bekräfta behandlingseffekt och läkemedelssäkerhet. Covid-19-vaccinerna var dock föremål för löpande granskning och fick villkorade godkännanden av EU-kommissionen, vilket byggde på mindre omfattande data från kliniska studier och om tillverkning innan godkännandet. Den löpande granskningen var en viktig faktor för att få fram godkännandebeslut och köpeavtal snabbt och en utgångspunkt i EU:s vaccinstrategi. Säkerhetsuppföljningen av vaccinerna mot covid-19 har utgått från de krav som EU ställer, och detaljerna för den har definierats inom EMA:s godkännanden. På nationell basis har Läkemedelsverket vidtagit flera åtgärder för att förstärka och förbättra säkerheten för covid-19-vaccinen. En viktig förutsättning har varit Läkemedelsverkets tillgång till uppgifter från det nationella vaccinationsregistret som säkerställts genom dels en ny författning, dels en etikansökan.

I juli 2021 trädde förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19 i kraft. Förordningen innebär att Folkhälsomyndigheten på begäran av Läkemedelsverket ska lämna ut de uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som registrerats i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifterna ska dock endast lämnas

ut i den utsträckning som krävs för att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sina skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning av misstänkta biverkningar av läkemedel, inklusive vacciner. Regeringen har beslutat att förordningen ska fortsätta gälla till utgången av 2024.²³ Läkemedelsverkets tillgång till det nationella vaccinationsregistret har haft betydelse för säkerhetsuppföljningen på flera sätt.

Säkerhetsuppföljning av läkemedel efter godkännande består av olika delar. En del i uppföljningen är rapporteringen av misstänkta biverkningar. I Sverige lämnas jämförelsevis många biverkningsrapporter, även om det alltid finns en betydande underrapportering. Kvaliteten på inrapporteringen har sedan Läkemedelsverket fick sitt regeringsuppdrag förbättrats genom uppdatering av e-tjänsten för inrapportering, som både enskilda och vårdpersonal kan använda. Tillgången till det nationella vaccinationsregistret har i sin tur förbättrat kvaliteten på lämnade rapporter. Läkemedelsverket har tagit fram en digital tjänst som kompletterar biverkningsrapporterna med hjälp av registret, vilket har effektiviserat hanteringen. Sammantaget har dessa åtgärder bidragit till en bättre kvalitet på biverkningsrapporterna och en effektivare hantering.

En annan del i uppföljningen vid covid-19 är registerstudier för att hitta mindre vanliga och svåra biverkningar. Läkemedelsverket fick även i denna del åtkomst till det nationella vaccinationsregistret, efter att ha gjort en ansökan om etikprövning.

Så länge inrapporteringen från enskilda och vården bygger på manuell inmatning är det troligt att biverkningsrapporterna kommer att innehålla fel och saknade uppgifter. Vid en kommande pandemivaccination, då ett högt inflöde kan förväntas, är det utredningens bedömning att Läkemedelsverket på nytt kommer ha behov av tillgång till det nationella vaccinationsregistret. Det är då viktigt att Läkemedelsverket kan följa säkerheten under en längre tidsperiod. En tidsbegränsad förordning är därför enligt utredningens bedömning inte lämplig. Utredningen återkommer nedan till det nationella vaccinationsregistret och behovet av att utveckla det. Frågan om hur uppgiftslämnande från det nationella vaccinationsregistret till Läkemedelsverket ska möjliggöras behandlas av en pågående utredning. Förutsättningen för uppgiftslämnandet är enligt utredningsdirekti-

²³ Förordningen (2022:1489) om fortsatt giltighet av förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19.

ven att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret inte bryts.²⁴

Under svininfluensan beslutades om en tillfällig lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Lagen ersatte alla skador som läkemedelsförsäkringen inte kunde täcka.²⁵ Även inför vaccinationerna mot covid-19 fattade riksdagen beslut om en lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 som möjliggör ersättning för så kallade serieskador av vaccin vars tillverkare ingår i Läkemedelsförsäkringen.²⁶ Skador som följer av icke anslutna företag (även serieskador) täcks genom avtal med Kammarkollegiet. På så vis täcks alla eventuella skador av vaccinet.

8.5.1 Utred försäkringsskyddet vid en pandemi

Förslag: Regeringen bör utreda en permanent lösning av försäkringsskyddet vad gäller serieskador och företag som inte är anslutna till Läkemedelsförsäkringen.

Under förarbetet med lagen (2021:1070) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 framkom synpunkter från remissinstanser om att det borde finnas en permanent lag som täcker skador vid pandemivaccinationer. Då fanns inte möjlighet att utreda frågan om en mer övergripande lag med syfte att täcka även eventuella framtida pandemisituationer. I förarbetena påpekas dock att det inte utesluter att en lösning i likhet med vad remissinstanserna föreslår kan komma att övervägas i framtiden.²⁷

Även under denna utredning har det lyfts av berörda aktörer att det hade varit en fördel om en lag hade funnits på plats redan när vaccinationsinsatsen började. Detta för att snabba på handläggningen och öka tydligheten i systemet, men även för att undvika att vaccinationsviljan ska påverkas negativt av att det saknas en tydlig reglering av möjligheten till ersättning vid eventuella skador.

²⁴ Regeringsbeslut 2022-07-07, kommittédirektiv 2022:109.

²⁵ Lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

²⁶ Lagen (2021:1070) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19.

²⁷ Se prop. 2020/21:221. *Statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19*, s. 15.

För att säkerställa ett fungerande försäkringsskydd är det utredningens bedömning att det finns ett behov av att utreda en permanent lösning av försäkringsskyddet för serieskador och för företag som inte är anslutna till läkemedelsförsäkringen vid en pandemi. En sådan utredning skulle behöva överväga det statliga åtagandet som en permanent lag som ersätter skador vid pandemi innebär och hur det skulle förhålla sig till andra läkemedel eller behandlingar som staten rekommenderar, som till exempel det allmänna vaccinationsprogrammet. Även hur en sådan lag skulle påverka incitamenten för läkemedelsföretag att gå med i läkemedelsförsäkringen behöver tas i beaktande. Vidare är en viktig fråga storleken på skadeersättningen och om beloppsgränser ska vara desamma för vuxna som för barn. Serieskador kan leda till stora kostnader för staten. Alternativa lösningar bör övervägas, även mot bakgrund av hur andra länders system ser ut. Det är även viktigt att ta ställning till och tydliggöra hur den praktiska handläggningen av försäkringsärenden ska gå till.

8.6 Behov av ett fortsatt arbete utifrån förslag inom andra utredningar

Bedömning: En snabb och effektiv krishantering är avhängig att tillräckliga förutsättningar finns beslutade redan innan krisen inträffat så att endast de beslut som inte går att förbereda behöver tas under krisen. De nationella vaccinationsprogrammen innebär ett färdigt paket med förutsättningar vad gäller ansvar och registrering. Utredningen ser därför flera fördelar med att pandemivaccination tillförs de nationella vaccinationsprogrammen.

Om utredningen ”En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret” däremot bedömer att det inte är lämpligt att tillföra pandemivaccination till de nationella vaccinationsprogrammen, bör regeringen besluta om alternativ hantering för att säkerställa förutsättningarna, utifrån de förslag som andra utredningar har gett.

Utredningen anser också att, oavsett om pandemivaccination tillförs de nationella vaccinationsprogrammen, har erfarenheterna från pandemin visat på ett behov av att utveckla såväl det nationella vaccinationsregistret som tillgången till uppdaterade hälsodata generellt. Andra utredningar har lämnat förslag om detta som det är angeläget att arbeta vidare med.

Pandemivaccinationer i de nationella vaccinationsprogrammen?

Genom de nationella vaccinationsprogrammen finns en tydlighet kring ansvar och förutsättningarna i övrigt vad gäller dessa vaccinationer:

- Staten står för kostnaden som överstiger den minskade kostnaden regionerna får genom att förebygga sjukdomar. Det är reglerat att vaccinationen ska vara kostnadsfri för den enskilde.
- Ordinationsrätten är reglerad genom Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel. Genom dessa föreskrifter får vissa kategorier av sjuksköterskor ordinera vaccin inom de nationella vaccinationsprogrammen.
- Det är reglerat att vaccinationerna ska registreras i det nationella vaccinationsregistret.
- Det finns en tydlighet när det gäller ansvaret för barn i skolåldern. Genom smittskyddslagen är respektive skolhuvudman ansvarig för vaccinationer inom de allmänna vaccinationsprogrammen till elever i samtliga skolformer med undantag för förskoleklass.

Samtliga dessa delar har under covid-19 behövt lösas separat genom författningsändringar och överenskommelser. Även om olika separata lösningar har kommit till stånd tämligen snabbt denna gång, innebär det samtidigt otydliga planeringsförutsättningar och medför en risk för förseningar av vaccinationerna när de ska tas fram under en pandemi:

- Finansieringen reglerades genom överenskommelser mellan regeringen och SKR och innebar att staten både stod för kostnaden för vaccinet och lämnade ersättning till kapacitetsuppbyggnad och genomförande. SKR lämnade en rekommendation till regionerna om att vaccinationen skulle vara kostnadsfri för den enskilde i enlighet med smittskyddslagens bestämmelser.
- För att möjliggöra en utökad ordinationsrätt tog Socialstyrelsen fram särskilda föreskrifter gällande behörighet för sjuksköterskor att ordinera covid-19-vaccin.
- Genom ett riksdagsbeslut skulle vaccination mot covid-19 registreras i det nationella vaccinationsregistret. Detta var betydelsefullt av flera skäl. Det möjliggjorde uppföljning av vaccinationstäckningen och av läkemedelssäkerheten. Det nationella vaccinationsregistret blev också en avgörande datakälla för att kunna få fram covidbevisen.
- När det gäller ansvarsfördelningen för vaccination av elever, kom regionerna i samverkan med kommunerna och andra skolhuvudmän överens om genomförandet av vaccinationerna i skolan.

Vid en kommande pandemi kommer dessa frågor på nytt att aktualiseras och skapa behov av tillfälliga lösningar, om de inte har fått en permanent lösning innan dess.

Vid en influensapandemi finns dock vissa förutsättningar givna på förhand. Om pandemiavtalen kan tillämpas innebär det att staten står för kostnaden för vaccinet. Vid en influensapandemi där vaccination sker på Folkhälsomyndighetens rekommendationer till riskgrupper finns också en ordinationsrätt enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43). ”Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap” bedömde att det inte är rimligt att ha olika finansieringsmodeller för influensapandemier respektive övriga pandemier.²⁸ På liknande sätt bedömer denna utredning att beredskapen för pandemivaccination bör omfatta alla typer av pandemier och innebära att tillräckliga förutsättningar finns beslutade i så stor utsträckning som möjligt innan krisen inträffat.

²⁸ SOU 2022:6. *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga Del 2*, s. 792.

Om pandemivaccinationer ingår i de nationella vaccinationsprogrammen skulle det innebära en samlad lösning för de olika behov som nu löstes genom olika separata beslut. När det gäller ordinationsrätten ska det dock påpekas att utredningen i 8.2.2 har föreslagit en utökad ordinationsrätt för pandemivaccinationer som går utöver ordinationsrätten i HSLF-FS 2018:43, som de nationella vaccinationsprogrammen utgår från.

För att ett vaccin ska tillföras de nationella vaccinationsprogrammen måste det dock uppfylla vissa kriterier som vaccinationen mot covid-19 inte har bedömts uppfylla.²⁹ Utredningen har därför under arbetets gång haft en dialog om erfarenheterna från covid-19-vaccinationen med den statliga utredningen ”En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret”. Utredningen ska redovisas senast den 19 januari 2024.³⁰

Utredningen kan komma att ge förslag som innebär förändrade, permanenta förutsättningar för vaccination vid en pandemi. Men om utredningen skulle bedöma att det inte är lämpligt att tillföra pandemivaccination till de nationella vaccinationsprogrammen, och om Läkemedelsverkets behov av vaccinationsdata inte tillgodoses genom utredningens förslag, bör regeringen besluta om en alternativ hantering för att säkerställa förutsättningarna. Tidigare utredningar har lämnat förslag gällande vissa delar:

- ”Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap” har föreslagit att det bör införas en reglering i smittskyddslagen som anger att staten finansiellt ansvarar för inköp av vaccin, oavsett vilken typ av pandemi det är.
- Den här utredningen har lämnat ett förslag om utökad ordinationsrätt vid pandemi, som föreslås gälla oavsett om pandemivaccinationer tillförs de nationella vaccinationsprogrammen eller inte (se 8.2.2.).
- E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har tagit fram ett förslag om ett nytt nationellt vaccinationsregister.

²⁹ Folkhälsomyndigheten (2023). *Folkhälsomyndighetens återrapport av regeringsuppdrag Uppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19 – delredovisning januari 2023*, s. 6.

³⁰ Regeringsbeslut 2022-07-07, kommittédirektiv 2022:109.

När det gäller rollfördelningen för vaccination av elever, ett område som till denna utredning uppgetts ha varit svårare att komma överens om, finns inga tidigare förslag gällande detta. Utredningen har övervägt om det borde regleras i särskild ordning, exempelvis i smittskyddslagen, men har bedömt att det bör hanteras som övriga planeringsfrågor genom att regioner och skolhuvudmän tydliggör rollfördelningen i pandemiplaneringen.

Utredningen anser också att, oavsett om pandemivaccination tillförs de nationella vaccinationsprogrammen, har erfarenheterna från covid-19-pandemin visat på behovet av att utveckla såväl det nationella vaccinationsregistret som tillgången till uppdaterade hälsodata generellt. Andra utredningar har lämnat förslag om detta som det är angeläget att arbeta vidare med.

Ett nytt vaccinationsregister?

Möjligheterna att använda det nationella vaccinationsregistret är begränsat eftersom det är ett hälsodatabaserat register. Samtidigt har flera aktörer haft behov av att använda det under covid-19-pandemin – det har varit en avgörande förutsättning för uppföljningen av vaccinationstäckningen och läkemedelssäkerheten samt för att kunna tillhandahålla vaccinationsbevisen.

Frågan om ett nytt vaccinationsregister var aktuell redan innan pandemin. E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har i en tidigare utredning kartlagt olika aktörers behov av ett nytt vaccinationsregister och visat på begränsningarna som det nuvarande registret har för användandet samt lyft fram andra behov ett vaccinationsregister behöver kunna fylla. Exempelvis lyfter utredningen fram behov av att följa upp läkemedelssäkerheten och ta fram vaccinationsbevis.³¹

En annan svaghet i nuvarande vaccinationsregistrering är att det på grund av dagens regelverk och en regional och lokal informationshantering i hälso- och sjukvården inte är möjligt att skapa en digital, samlad och livslång bild över alla vaccinationer en individ tagit. Ett samlat och automatiserat system skulle kunna medföra många fördelar. E-hälsomyndigheten har gett som exempel att vårdgivare skulle kunna värdera ett utländskt vaccinationsbevis och registrera det i

³¹ E-hälsomyndigheten (2020). *Förstudie digitalt vaccinationskort Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)*.

registret. Ett sådant register skulle också kunna innebära fördelar för uppföljningen av läkemedelssäkerheten och vara direktkopplat för rapportering av misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket.³²

Inom denna utredning har också behovet av tillgång till uppgifter om vaccination som annan vårdgivare har gett lyfts fram. Ett sådant exempel är vaccinationer inom Kriminalvården för klienter som har fått sin första dos utanför anstalten. Tillgången till denna typ av uppgifter skulle underlättas om vaccinationsuppgifterna finns samlade i ett register som vårdgivare kan få ta del av efter berörd individs samtycke.

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har föreslagit att utöka Nationella läkemedelslistan, den databas där elektroniska recept lagras, med information om alla givna vaccinationer och att ge individen och hälso- och sjukvården tillgång till informationen. Ett alternativ som också föreslagits är att skapa ett helt nytt nationellt register för samlad vaccinationsinformation, som har som ändamål att vara ett stöd för enkel och automatiserad hantering.³³

Enligt utredningens bedömning har erfarenheterna från covid-19-pandemin understrukit betydelsen av att på sikt fortsätta arbeta i den tidigare förslagna riktningen.

Hälsodata generellt

Hälsodata är information som är relaterad till hälsa, vård eller livssituation för en individ eller en grupp. Erfarenheterna från covid-19-vaccinationerna visar på ett övergripande behov av att arbeta vidare med tillgången till uppdaterade hälsodata, vilket har belysts av andra utredningar.³⁴ Även Riksrevisionen har i en granskning om regeringens och myndigheternas arbete med det nationella smittskyddet bedömt att den bristande tillgången på snabba och robusta nationella vårddata är ett problem. Riksrevisionen konstaterade att covid-19-pandemin blottlade flera svagheter i system och data för nationell uppföljning och övervakning.³⁵

³² E-hälsomyndigheten (2020). *Förstudie digitalt vaccinationskort Åtterrapporering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)*.

³³ E-hälsomyndigheten (2020). *Förstudie digitalt vaccinationskort Åtterrapporering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)*.

³⁴ Se till exempel Läkemedelsverket (2021). *Federerade analyser Rättsliga överväganden Rapport från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen (2022). Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*.

³⁵ Riksrevisionen (2023). *Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning*.

Tillgång till hälsodata har hamnat alltmer i fokus, bland annat på grund av att EU-kommissionen presenterat förslag till förordning för det europeiska hälsodataområdet, European Health Data Space (EHDS).³⁶ Samtidigt finns det många juridiska och praktiska utmaningar för att utveckla tillgången till hälsodata. Hälsodata är ofta känsliga personuppgifter och omfattas då av starka sekretessregler. Det är i normala fall bara individen själv och behörig personal som har tillgång till uppgifterna. Hanteringen innebär även en personuppgiftsbehandling, som kräver rättslig grund.

Under covid-19-pandemin har Läkemedelsverkets uppföljning genom registerstudier belyst myndighetens behov av tillgång till data, men också behovet av att kunna vidareutveckla kvaliteten på data och på vilken typ av uppgifter som finns att hämta genom register. Problem som har uppmärksammats under utredningens gång av både Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten är aktualiteten på data. I Sverige har regionerna upp till tre månader på sig att rapportera till patientregistret vid Socialstyrelsen, med i genomsnitt en fördröjning på 4–6 veckor i inrapporteringen. Det kan jämföras med Danmark, Norge och Finland där inrapporteringen enligt uppgift till utredningen sker oftare. Även aktualiteten i vårdgivarregister påverkar förutsättningarna. Exempelvis, om uppgifterna om arbetsplats uppdaterades i högre utsträckning skulle uppföljningen av vaccinationstäckningen bland vård- och omsorgspersonalen vara ett mer tillförlitligt underlag för analys och beslut om åtgärder för att öka vaccinationstäckningen. Ett tillförlitligt, nedbrutet underlag på verksamhetsnivå skulle också gynna förutsättningarna för att ta ställning till ytterligare åtgärder för att höja vaccinationstäckningen inom socialtjänstinsatserna hemtjänst och särskilt boende.

Regeringen har tillsatt en särskild utredare som ska analysera befintliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata och lämna förslag på utökade sådana möjligheter.³⁷ Uppdraget har förlängts och ska redovisas senast den 21 november 2023.³⁸ En annan utredning har också tillsatts under våren 2023 för att se över regelverket för hälsodataregister. Syftet med den utredningen är bland annat att analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för be-

³⁶ Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM (2022) 197/2 final av den 3 maj 2022.

³⁷ Regeringsbeslut 2022-05-12, kommittédirektiv 2022:41.

³⁸ Regeringsbeslut 2023-06-22, tilläggsdirektiv 2023:97.

handling av uppgifter från de områden där nationell insamling saknas. Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2024.³⁹

Utvecklingen av tillgången till hälsodata är ett långsiktigt arbete; erfarenheterna av covid-19-vaccinationerna har visat på betydelsen av fortsatt vidareutveckling inom området.

³⁹ Regeringsbeslut 2023-03-30, kommittédirektiv 2023:48.

9 Konsekvensutredning

I det här avsnittet redovisas identifierade konsekvenser av de förslag som presenterats i betänkandet. Det förslag som kan leda till nya regler är förslaget om att Socialstyrelsen bör ta fram föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att ordinera vaccination i händelse av pandemi. En utökad konsekvensanalys görs därför av det förslaget. För de utredningsförslag som har getts – om utredning av val av behandlingsalternativ, kravet på två vårdnadshavares samtycke vid vaccination och av en permanent lösning av försäkringsskyddet vad gäller serieskador och företag som inte är anslutna till läkemedelsförsäkringen – lämnas inte någon konsekvensanalys.

9.1 Ordinationsföreskrifter och utbildning

9.1.1 Syfte och mål

Utredningen har i kapitel 8.2.2. beskrivit hur vaccinationsinsatsen under covid-19-pandemin medförde ett ökat behov av personal med behörighet att ordinera vaccin. Socialstyrelsen tog därför fram nya föreskrifter som gav sjuksköterskor rätt att ordinera vaccin mot covid-19.¹ Ordinationsrätten i de nya föreskrifterna var vidare än i de grundföreskrifter som reglerar sjuksköterskors ordinationsrätt.²

Utredningen har konstaterat att föreskrifterna kom på plats först samma månad som vaccinationerna påbörjades och har utgått från att kapaciteten sannolikt behöver utökas ännu mer vid en kommande pandemi. Utredningen har därför föreslagit föreskrifter som ska gälla vid all slags pandemi, oavsett om det handlar om ett influ-

¹ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

² Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel.

ensavirus eller andra mikroorganismer som orsakar pandemin, där samtliga legitimerade sjuksköterskor som tillgodogjort sig nödvändig kompetens genom en ny, digital, nationell utbildning ska ha rätt att ordinera pandemivaccin. De som redan har ordinationsrätt till barn enligt HSLF-FS 2018:43 ska enligt de föreslagna föreskrifterna ha ordinationsrätt utan begränsning till ålder. När det gäller sjuksköterskor som har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar har utredningen bedömt att det inte ska finnas ett krav på genomgången utbildning.

Genom de föreslagna föreskrifterna avser utredningen att säkerställa och utöka ordinationsrätten inför en kommande pandemi.

Socialstyrelsen har bemyndigande att meddela föreskrifter om sjuksköterskors ordinationsrätt med stöd av 8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) och 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 6 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). De föreslagna föreskrifterna ryms alltså inom Socialstyrelsens befintliga bemyndigande.

9.1.2 Alternativa lösningar

Alternativet till att ta fram föreskrifter på förhand är att, om man ställs inför samma förväntade kapacitetsproblem, ta fram föreskrifter liknande de som togs fram under covid-19-pandemin när pandemin väl är ett faktum. Sådana skulle kunna ge begränsad ordinationsrätt eller vara mer omfattande, som i utredningens förslag.

Att ta fram bestämmelser på förhand innebär att planeringsförutsättningen finns där från början, vilket skulle vara en stor fördel enligt utredningens mening.

Att på förhand ta fram mer begränsade regler skulle lösa problemet med planeringen, men skulle å andra sidan inte medföra samma kapacitetsökning. Föreskrifter som gäller vid alla pandemier skulle till exempel kunna omfatta de sjuksköterskor som i dag har ordinationsrätt enligt HSLF-FS 2018:43, eller den lite större gruppen som har ordinationsrätt enligt HSLF-FS 2020:81. Utredningens förslag omfattar dock en vidare krets än dessa båda föreskrifter. Det är utredningens bedömning att en mer omfattande ordinationsrätt enligt utredningens förslag skulle medföra stora fördelar och inga uppen-

bara risker för patientsäkerheten i händelse av pandemi. Förslaget innebär att en stor grupp sjuksköterskor skulle vara redo att börja ordinera efter genomgången utbildning hos Socialstyrelsen i händelse av en pandemi.

Det fanns inga uttryckliga krav på fördjupande utbildning i ordination av de vacciner som gavs under covid-19-pandemin. Regionerna anordnade egna utbildningar eller använde sig av Sophiahemets ordinationsutbildning. Utredningen ser risker med att sådana utbildningar kan skilja sig åt till innehåll och kvalitet mellan regionerna. En digital, nationell utbildning skulle kunna skapa en enhetlighet över landet och säkra kvaliteten. Det skulle också kunna bidra till en mer effektiv hantering när en aktör har huvudansvaret för framtagandet. Att inte ha någon utbildning alls ser utredningen som en risk för patientsäkerheten, en standardiserad utbildning ökar däremot säkerheten. Risker för patientsäkerheten med att låta bli att ta fram en nationell utbildning har inte beräknats i form av kostnader men det kan inte uteslutas att det skulle medföra konsekvenser för liv och hälsa.

9.1.3 Vilka som berörs

Sjuksköterskor är de som är direkt berörda av utredningens förslag om föreskrifter gällande ordination vid pandemi. År 2020 fanns cirka 112 000 sysselsatta legitimerade sjuksköterskor inom hälso- och sjukvården i Sverige. Av dessa är cirka 5 000 specialister inom barn och ungdom och 13 000 distriktssköterskor.³ Dessa senare grupper är de som har den huvudsakliga ordinationsrätten i dag, vid sidan av läkare. Det går inte att veta hur många som kommer att använda sig av möjligheten att gå Socialstyrelsens utbildning och få ordinationsrätt vid en eventuell pandemi.

Vårdgivare berörs eftersom de är ansvariga för att det finns den personal som behövs för att en god vård ska kunna ges enligt 5 kap. 2 § HSL. De föreslagna föreskrifterna berör alltså utförare av vård och omsorg, såväl offentliga som privata. Verksamhetschefer berörs indirekt genom att de har det övergripande ansvaret för verksamheten enligt 4 kap. 2 § HSL. Även kommunala och fristående skolor kan beröras, genom elevhälsans arbete.

³ Uppgifter från Socialstyrelsen, inskickat 2023-09-14.

Socialstyrelsen kommer att beröras eftersom de kommer att ta fram föreskrifterna. IVO kan komma att beröras i viss mån genom att de utövar tillsyn av verksamheter där sjuksköterskor under en begränsad period (en eventuell pandemi) får utökad behörighet.

Enskilda berörs i sin egenskap av patienter av utredningens förslag. I ett vidare perspektiv är syftet med förslaget att påskynda en omfattande vaccinationsinsats, vilket har betydelse för befolkningen som helhet.

9.1.4 Kostnader och intäkter

Staten

Förslaget som gäller ordinationsrätt för sjuksköterskor innebär att Socialstyrelsen ska ta fram nya föreskrifter på samma sätt som de gjorde 2020 för ordination av vaccin mot covid-19 (HSLF-FS 2020:81). Att ta fram föreskrifter på området ligger inom ramen för Socialstyrelsens behörighet. Det är högst sannolikt att någon form av föreskrifter kommer att behöva tas fram för att täcka behovet av legitimerad sjukvårdspersonal med rätt att ordinera vaccin vid en kommande pandemi, åtminstone om det handlar om ett icke-influensavirus.

På grundval av Socialstyrelsens egen kostnadsuppskattning bedömer utredningen att uppdraget att ta fram föreskrifter sammantaget skulle kosta 3,5 miljoner kronor. Utredningen ser inte att kostnaden påverkas nämnvärt av om föreskrifter tas fram enligt förslaget eller om en mer begränsad ordinationsrätt skulle föreskrivas enligt de alternativ som redogjorts för ovan.

Förslaget innebär även att Socialstyrelsen i samarbete med Läke-medelsverket, Folkhälsomyndigheten och regionerna ska ta fram en digital utbildning i ordination i händelse av pandemi. Att utforma innehållet i utbildningen får anses falla inom respektive aktörs uppdrag och ansvar och kostnadsberäknas därför inte. När det gäller infrastruktur och underhåll har utredningen beräknat följande kostnader.

Enligt uppgift från Socialstyrelsen, efter dialog med konsultföretaget SWECO som hjälpt utredningen med konsekvensanalysen, beräknas kostnaden för att ta fram utbildningen till 1,5–2,5 miljoner kronor. Bedömningen baseras på Socialstyrelsens tidigare erfarenheter av att ta fram digitala utbildningar. Kostnaden omfattar såväl personalkostnader som inköp av bland annat utbildningstjänster och

externa experter. Myndigheten har en färdig ändamålsenlig plattform som kan användas och kostnaden avser därmed framtagning av den nya utbildningen inom ramen för befintlig plattform när eventuella nya pandemivacciner kommit. Socialstyrelsen kommer inte att ha några kostnader för förberedelse av plattformen.

Utöver kostnaden för att ta fram utbildningen tillkommer även viss löpande kostnad för driften. Varje användare i utbildningsplattformen medför omkring 20 kronor i licenskostnad. Baserat på uppskattningen av antalet sjuksköterskor som genomförde en utbildning i vaccin mot covid-19 så kan det handla om åtminstone 5 000 användare, vilket i så fall skulle motsvara en driftkostnad på 100 000 kronor. Denna driftkostnad kan bli både lägre och högre beroende på antalet sjuksköterskor som genomför utbildningen. Därutöver kan det tillkomma kostnader för att uppdatera licenser kopplade till utbildningen, beroende på hur länge utbildningen finns i plattformen. Dessutom tillkommer det kostnader för support och underhåll (teknik och sakinnehåll) beroende på hur länge utbildningen finns i plattformen.

Kommuner och regioner

Vården var hårt belastad under covid-19-pandemin. Förslaget om ökad ordinationsrätt innebär enligt utredningens bedömning minskade kostnader för kommuner och regioner, eftersom de under en pandemi inte kommer att vara begränsade till att ha läkare eller specialistsjuksköterskor som ordinerande personal. I stället kan tillgängliga resurser användas där de bäst behövs. Även om de enligt förslaget kommer att betala en avgift för deltagande i den nya utbildningen innebär det alltså sannolikt minskade personalkostnader.

Företag

Företag kan beröras i egenskap av att vara dels vårdgivare, dels utbildningsanordnare.

När det gäller företag som vårdgivare bör de påverkas på samma sätt som kommuner och regioner, det vill säga med minskade kostnader i händelser av en pandemi. Även privata vårdföretag kommer att kunna använda sin personal där de bäst behövs och inte vara be-

gränsade till att ha läkare eller specialistsjuksköterskor som ordinerande personal. Utredningen bedömer att förslaget inte innebär några särskilda konsekvenser för småföretag.

Under covid-19-pandemin har tio regioner själva tagit fram egna ordinationsutbildningar och två har använt en annan regions utbildning. Utöver det har regionerna också använt Sophiahemmet Högskolas utbildning i ordination. Utredningen har inga närmare uppgifter om vilka eventuella upphandlingar som har gjorts och om det var små eller stora utbildningsföretag som i så fall anlätades. Utredningen har heller inga uppgifter om vilken kvalitet som utbildningarna har haft. Det bör åtminstone ha varit en begränsad insats från företagets sida. Eftersom den föreslagna utbildningen och de utbildningar som togs fram under pandemin inte är jämförbara, går det inte heller dra några jämförande slutsatser om hur andra företag skulle påverkas av att dessa ersätts av en nationell utbildning. Det kan inte heller uteslutas att Socialstyrelsen använder sig av upphandlade företag för delar av den föreslagna utbildningen.

Enskilda

Förslaget innebär inte några ökade kostnader eller intäkter för enskilda.

Samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt

Det går inte att exakt beräkna hur stora samhällsekonomiska besparingar som skulle göras om de nya föreskrifterna finns på plats vid en eventuell pandemi. En snabb vaccinationsinsats och en mer effektiv användning av resurser i vården kommer dock sannolikt att leda till besparingar när det handlar om människors liv och hälsa.

9.1.5 Förslagen i förhållande till EU-rätten

Sjuksköterska är en skyddad yrkestitel. De föreslagna föreskrifterna innebär en utökad rätt att ordinera vaccin för legitimerade sjuksköterskor i händelse av pandemi. Förslaget innehåller inga nya eller

ändrade krav för ett reglerat yrke som innebär någon inskränkning i den fria rörligheten.

9.1.6 Barnkonsekvensanalys

Det övergripande syftet med utredningens förslag är att förbereda Sverige för en kommande pandemi, där barn kan vara en riskgrupp. Kapacitet är viktig för att kvaliteten i hälso- och sjukvården ska kunna upprätthållas och utvecklas. Förslagen kan bidra till att stärka barns rättigheter enligt artiklarna 6 och 24 i FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen), som anger att barn har rätt till liv, överlevnad och utveckling samt bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård. Utredningen bedömer därför att förslagen är förenliga med barnets bästa enligt artikel 3 i barnkonventionen.

När det gäller förslaget om ordinationsrätt har utredningen i kapitel 8 resonerat kring vilken kompetens som ska krävas för att vaccinera små barn. Utredningen fann det lämpligt att begränsa rätten att ordinera till barn under 16 år för legitimerade sjuksköterskor. Det är samma åldersgräns som återfinns för ordination av vaccin mot covid-19 i HSLF-FS 2020:81 och det har inte framkommit några avvikelser kopplade till den åldersgränsen. När det gäller de som har ordinationsrätt till barn enligt HSLF-FS 2018:43 (framför allt barn- och distriktssjuksköterskor) har utredningen föreslagit ordinationsrätt utan begränsning till ålder.

9.1.7 Ikraftträdande och informationsinsatser

Föreskriften om behörighet att vaccinera vid en pandemi bör tas fram så snart som möjligt av Socialstyrelsen. Utredningen bedömer att det kommer att behövas informationsinsatser gällande den nya ordinationsutbildningen och de nya föreskrifterna. Dessa insatser ingår i kostnadsberäkningen ovan.

9.1.8 Finansiering

Framtagandet av en nationell utbildning i ordination innebär en ökad kostnad för staten. Samtidigt medför det minskade kostnader för regionerna, som inte behöver ta fram egna utbildningar. Även förslaget om en utökad ordinationsrätt kan innebära en besparing för regionerna, som får möjlighet att utnyttja sina resurser mer effektivt. Även om de enligt förslaget kommer att betala en deltagaravgift för den nya utbildningen innebär det alltså sannolikt minskade kostnader totalt.

Det utökade anslaget för att ta fram utbildningen bör sammantaget ligga på minst 2 miljoner, med hänsyn tagen till de kostnadsnivåer som gäller vid införandet. Utredningen föreslår att Socialstyrelsens utbildning bekostas enligt finansieringsprincipen. Regionerna och dess utförare ansvarade under covid-19-pandemin för att utbilda sin personal i vaccination och därför bör kostnaden fortsatt ligga där.

Enligt uppgifter från Socialstyrelsen kommer myndigheten inte att ha några kostnader för förberedelse av plattformen. Eventuella övriga förberedelsekostnader får anses falla inom ramen för myndighetens uppdrag och det kommer därför inte att behövas någon extra finansiering för dessa. Hela den beräknade kostnaden om 2 miljoner kronor kommer enligt uppgift från Socialstyrelsen att uppstå när en eventuell vaccinationsinsats vid en pandemi ska påbörjas. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen finansierar kostnaden genom en avgift för varje deltagare från vårdgivarna.

Utredningen föreslår att kostnaden för framtagandet av föreskrifter om ordination, uppskattad till 3,5 miljoner kronor, finansieras genom omfördelning inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

9.2 Uppdrag till Folkhälsomyndigheten

Utredningen har föreslagit att regeringen bör ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att uppdatera sina nationella kunskapsunderlag för pandemiberedskap. I samband med det bör myndigheten särskilt se över distributionskedjan för pandemivaccin och utveckla stödet till regionerna kring kapacitetsplanering och logistikhantering.

Utredningen bedömer att en översyn och komplettering av kunskapsunderlag ligger inom ramen för Folkhälsomyndighetens uppdrag och att det därför inte krävs någon extra finansiering.

Förslaget om att regeringen bör ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om ändamålsenlig och förbättrad uppföljning av vaccinationstäckning vid en pandemi kommer att innebära kostnader för staten. Baserat på liknande regeringsuppdrag som Folkhälsomyndigheten har fått⁴ uppskattar utredningen kostnaden till 1,5 miljoner kronor. Utredningen föreslår att kostnaden finansieras genom omfördelning inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

9.3 Uppdrag till länsstyrelserna

Utredningen har föreslagit att regeringen bör ge länsstyrelserna i uppdrag att säkerställa att de har uppdaterade pandemiplaner samt att planera och genomföra övningar utifrån dessa.

Utredningen bedömer att de förslag som lagts rörande länsstyrelsernas verksamhet ligger inom deras uppdrag när det gäller krisberedskap och övning och att det därför inte krävs någon extra finansiering.

9.4 Övriga konsekvensanalyser

9.4.1 Betydelse för den kommunala självstyrelsen

Enligt 14 kap. 3 § RF bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Förslagen i utredningen innebär inte att kommuner eller regioner får några nya åtaganden eller några nya krav för sina vård- och omsorgsverksamheter. Förslagen medför därför inte något intrång i den kommunala självstyrelsen.

⁴ Se till exempel regeringsbeslut 2019-08-15, S2019/03409/FS (delvis).

9.4.2 Betydelse för sysselsättning och offentlig service

En utökad ordinationsrätt vid en pandemi skulle inte innebära att antalet sysselsatta blir fler; befintliga sjuksköterskor skulle i stället tillfälligt få delvis andra och utökade arbetsuppgifter. På mindre orter där det är svårt att hitta utbildad personal eller på större orter med stort behov av resurser kan det bli lättare att hitta personal med rätt kompetens.

En konsekvens för sysselsättningen och offentlig service skulle kunna vara att vårdgivare i händelse av en pandemi använder färre specialistsköterskor för att ordinera. Med tanke på det stora vårdbehov som uppstår under en pandemi är dock inte det något som bör påverka deras grad av sysselsättning.

Syftet med förslaget är att effektivisera en kommande vaccinationsinsats. Utredningen bedömer att förslaget förbättrar tillgången till offentlig service.

9.4.3 Betydelse för brottslighet, jämställdhet, integration och mänskliga rättigheter

Inget av förslagen har någon direkt betydelse för brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet.

Sjuksköterskeyrket är ett kvinnodominerat yrke. Av cirka 112 000 sysselsatta legitimerade sjuksköterskor inom hälso- och sjukvården år 2020 var cirka 13 500 män.⁵ Förslaget om utökad ordinationsrätt vid en eventuell pandemi kan leda till en kompetenshöjning för yrket.

Alla utredningens förslag syftar till att en vaccinationsinsats vid en kommande pandemi ska nå ut snabbare till hela befolkningen, men även bättre till socioekonomiskt utsatta grupper och svårnådda grupper i övrigt. Ju bättre kapacitet som finns att ordinera desto lättare kan det vara för vårdgivare att planera sina resurser och arbeta mer riktat till grupper som kräver större insatser. Förslaget om en utökad ordinationsrätt kan därför främja allas rätt till hälso- och sjukvård oavsett etnisk och kulturell bakgrund. Åtgärderna som föreslås som helhet innebär ingen diskriminering utifrån socioekonomiska förhållanden, ålder eller kön. Syftet med förslagen främjar

⁵ Uppgifter från Socialstyrelsen, inskickat 2023-09-14.

därför de integritetspolitiska målen och innebär inte en inskränkning av de grundläggande mänskliga rättigheterna.

Utredningen ser inte att förslaget har några konsekvenser för den personliga integriteten.

Referenser

Domar och annan rättspraxis i bokstavsordning

Europadomstolens dom den 8 april 2021 i mål Vavříčka m.fl. mot Tjeckien [47621/13].

HSAN 2007/4198:B4.

JO 2011/12 s. 496.

JO 2022/23 s. 116.

JO 2022/23 s. 126.

JO 2022/23 s.130.

JO:s beslut den 14 juni 2022, dnr 3527-2021.

Kammarrätten i Sundsvalls dom den 20 december 2022 i mål nr 756-22.

Svenska författningar i nummerordning

Lagar

Föräldrabalken (1949:381).

Skadeståndslagen (1972:207).

Regeringsformen (1974:152).

Lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser för vård av unga.

Lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

Produktansvarslagen (1992:18).

Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

- Lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.
- Patientskadelagen (1996:799).
- Lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård.
- Socialtjänstlagen (2001:453).
- Smittskyddslagen (2004:168).
- Lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.
- Patientdatalagen (2008:355).
- Lagen (2008:962) om valfrihetssystem.
- Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
- Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- Fängelselagen (2010:610).
- Häkteslagen (2010:611).
- Patientsäkerhetslagen (2010:659).
- Skollagen (2010:800).
- Lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet.
- Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.
- Patientlagen (2014:821).
- Läkemedelslagen (2015:315).
- Lagen (2016:417) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.
- Lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.
- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
- Lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.
- Lagen (2021:1070) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19.
- Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Förordningar

- Förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.
- Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
- Fängelseförordningen (2010:2010).
- Häktesförordningen (2010:2011).
- Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).
- Läkemedelsförordningen (2015:458).
- Hälsa- och sjukvårdsförordningen (2017:80).
- Förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion.
- Förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap.
- Förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.
- Förordningen (2020:126) om fördelning av sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av sjukdomen covid-19.
- Förordningen (2020:254) om undantag från plan- och byggregler för tillfälliga vårdbyggnader till följd av sjukdomen covid-19.
- Förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19.
- Förordningen (2021:708) om digitala covidbevis.
- Förordningen (2022:18) om ändring i förordningen (2021:708) om digitala covidbevis.
- Förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.
- Förordningen (2022:525) om civilområdesansvariga länsstyrelser.
- Förordningen (2022:1103) om dels fortsatt giltighet av förordningen (2021:708) om digitala covidbevis, dels ändring i samma förordning.
- Förordningen (2022:1489) om fortsatt giltighet av förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19.

Föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:4) om smittrisker.

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel.

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:53) om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:62) om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel.

EU-dokument i bokstavsordning

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, 28.11.2001, 1, s. 67–128.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG, EUT L 158, 30.4.2004, s. 77–123.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=celex%3A32004L0038>.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 6 november 2001 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EUT L 348, 31.12.2010, s. 74–99.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010L0084>.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, EUT L 136, 30.4.2004, s. 1–33.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=celex:32004R0726>.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin, EUT L 211, 15.6.2021, s. 1–22.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0953>.

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/954 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin, EUT L 211, 15.6.2021, s. 24–28.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0954>.
- Europeiska rådets möte (10 och 11 december 2020) EUCO 22/20 - Slutsatser.
<https://www.consilium.europa.eu/media/47342/1011-12-20-euco-conclusions-sv.pdf>.
- Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde COM (2022) 197/2 final den 3 maj 2022.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>.
- Kommissionens förslag till rådsförordning om ett ramverk av åtgärder för att försäkra tillgång på krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en folkhälsokris på unionsnivå, COM (2021) 577 final av den 16 september 2021.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0577>.
- Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, Rådet och Europeiska investeringsbanken: EU:s strategi för vacciner mot covid-19, COM (2020) 245 final av den 17 juni 2020.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0245>.
- Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, Rådet och Europeiska investeringsbanken: Herainkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter, COM (2021) 78 final av den 17 februari 2021.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2021:78:FIN>.

Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, EGT L 210, 7.8.1985, s. 29–33.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:31985L0374>.

Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>.

Betänkannden i nummerordning

SOU 2020:80. *Äldreomsorgen under pandemin*. Delbetänkande av Coronakommissionen.

SOU 2021:11. *Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsoarbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning*. Slutbetänkande av utredningen om elevers möjligheter att nå kunskapskraven.

SOU 2021:19. *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården Del 1 och 2*. Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.

SOU 2021:25. *Struktur för ökad motståndskraft*. Slutbetänkande av utredningen om civilt försvar.

SOU 2021:89. *Sverige under pandemin Volym 1 Smittspridning och smittskydd*. Delbetänkande av Coronakommissionen.

SOU 2021:89. *Sverige under pandemin Volym 2 Sjukvård och folkhälsa*. Delbetänkande av Coronakommissionen.

SOU 2022:3. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering*. Delbetänkande av utredningen Tillgång till vaccin mot covid-19.

SOU 2022:6. *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga Del 1 och 2*. Slutbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.

- SOU 2022:10. *Sverige under pandemin Volym 1 Samhällets, företagens och enskildas ekonomi*. Slutbetänkande av Coronakommissionen.
- SOU 2022:10. *Sverige under pandemin Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering*. Slutbetänkande av Coronakommissionen.
- SOU 2022:60. *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver*. Slutbetänkande av Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19.
- SOU 2023:50. *En modell för svensk försörjningsberedskap*. Betänkande av Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen.

Propositioner i nummerordning

- Prop. 1975/76:209. *om ändring i regeringsformen*.
- Prop. 1979/80:2. *med förslag till sekretesslag m.m.*
- Prop. 1981/82:97. *om hälso- och sjukvårdslag, m.m.*
- Prop. 1990/91:14. *om ansvaret för service och vård till äldre och handikappade m.m.*
- Prop. 1993/94:149. *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*
- Prop. 1996/97:60. *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*.
- Prop. 1998/99:4. *Stärkt patientinflytande*.
- Prop. 2003/04:30. *Ny smittskyddslag m.m.*
- Prop. 2011/12:53. *Barns möjlighet att få vård*.
- Prop. 2013/14:106. *Patientlag*.
- Prop. 2016/2017:1. *Budgetpropositionen för 2017 Förslag till statens budget för 2017, finansplan och skattefrågor*.
- Prop. 2019/20:144. *Covid-19 och ändringar i smittskyddslagen*.
- Prop. 2020/21:221. *Statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19*.

Prop. 2021/22:221. *Extra ändringsbudget för 2022 – Tillfälligt sänkt skatt på bensin och diesel samt hantering av överskott av vaccindoser.*

Prop. 2022/23:45. *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.*

Utskottsbetänkanden i nummerordning

Socialutskottets betänkande 2019/20:SoU19. *Covid-19 och ändringar i smittskyddslagen.*

Finansutskottets betänkande 2021/22:FiU39. *Extra ändringsbudget för 2022 – Tillfälligt sänkt skatt på bensin och diesel samt hantering av överskott av vaccindoser.*

Socialutskottets betänkande 2022/23:SoU11. *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.*

Riksdagsskrivelser i nummerordning

Riksdagsskrivelse 2019/20:290.

Riksdagsskrivelse 2021/22:149.

Riksdagsskrivelse 2022/23:164.

Regeringsbeslut i datumordning

Regeringsbeslut 2019-08-15, dnr S2019/03409/FS (delvis).

Regeringsbeslut 2020-03-16, dnr S2020/01558/FS och S2020/01594/FS (delvis).

Regeringsbeslut 2020-03-25, dnr S2020/02443/FS (delvis).

Regeringsbeslut 2020-04-03, dnr S2020/02676/SO.

Regeringsbeslut 2020-04-14, dnr S2020/03163/FS (delvis).

Regeringsbeslut 2020-05-20, dnr S2020/04550/FS (delvis).

Regeringsbeslut 2020-06-04, dnr S 2020/05027/FS (delvis).

Regeringsbeslut 2020-06-16, dnr S2020/05403/FS.

Regeringsbeslut 2020-06-22, dnr S2020/05504/FS.

Regeringsbeslut 2020-07-23, dnr S2020/06106/FS (delvis).

Regeringsbeslut 2020-10-08, dnr S2020/07504.
Regeringsbeslut 2020-11-05, dnr S2020/08106.
Regeringsbeslut 2020-11-19, dnr S2020/08531 (delvis).
Regeringsbeslut 2020-12-08, dnr S2020/09217 (delvis).
Regeringsbeslut 2020-12-17, dnr S2020/09553 (delvis).
Regeringsbeslut 2020-12-22, dnr N2020/03157.
Regeringsbeslut 2021-01-14, dnr U2021/00257.
Regeringsbeslut 2021-01-28, dnr S2021/00825 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-02-04, dnr I2021/00395.
Regeringsbeslut 2021-02-04, dnr S2021/01107 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-02-14, dnr S2021/01101 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-04-22, dnr S2021 03695 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-04-22, dnr S2021/03696 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-04-29, dnr I2021/01336.
Regeringsbeslut 2021-05-27, dnr S2021/03939 och S2021/04607
(delvis).
Regeringsbeslut 2021-06-03, dnr S2021/04816 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-06-03, dnr S2021/04817.
Regeringsbeslut 2021-09-16, dnr S2021/06455.
Regeringsbeslut 2021-09-23, dnr S2021/06576 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-10-15, dnr N2021/02613.
Regeringsbeslut 2021-10-28, dnr S2021/06048 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-11-18, dnr I2021/02990.
Regeringsbeslut 2021-12-22, dnr S2021/06048 (delvis).
Regeringsbeslut 2021-12-22, dnr S2021/08237 (delvis).
Regeringsbeslut 2022-02-03, dnr N2022/00310.
Regeringsbeslut 2022-03-31, dnr S2018/04690 och S2022/01941
(delvis).
Regeringsbeslut 2022-04-28, dnr S2021/03695, S2021/04607 och
S2022/02314 (delvis).
Regeringsbeslut 2023-01-19, dnr KN2023/01983.
Regeringsbeslut 2023-05-04, dnr S2023/01609 (delvis).
Regeringsbeslut 2018-08-09, kommittédirektiv 2018:77.

Regeringsbeslut 2020-05-20, kommittédirektiv 2020:59.
Regeringsbeslut 2021-09-02, kommittédirektiv 2021:68.
Regeringsbeslut 2021-11-03, kommittédirektiv 2021:106.
Regeringsbeslut 2022-05-12, kommittédirektiv 2022:41.
Regeringsbeslut 2022-06-30, kommittédirektiv 2022:98.
Regeringsbeslut 2022-07-07, kommittédirektiv 2022:109.
Regeringsbeslut 2022-07-14, kommittédirektiv 2022:122.
Regeringsbeslut 2023-03-30, kommittédirektiv 2023:48.
Regeringsbeslut 2023-03-30, kommittédirektiv 2023:51.
Regeringsbeslut 2023-06-22, tilläggsdirektiv 2023:97.
Regeringsbeslut 2023-06-29, tilläggsdirektiv 2023:104.
Regeringsbeslut 2023-06-29, kommittédirektiv 2023:106.

Pressmeddelanden och webbartiklar i bokstavsordning

Digg (2021). *Stort genomslag för digitala brevlådor till följd av covid-beviset.*

<https://www.digg.se/om-oss/nyheter/nyheter/2021-09-23-stort-genomslag-for-digitala-brevlador-till-foljd-av-covidbeviset>. Hämtat 2023-09-12.

European Medicines Agency. *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring.*

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-public-health-emergency-international-concern-2020-23/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>. Hämtat 2023-08-23.

Europeiska rådet (2021). *Covid-19: forskning och vacciner.*

<https://www.consilium.europa.eu/sv/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/>. Hämtat 2023-09-06.

Europeiska rådet (2023). *Global solidarity during the COVID-19 pandemic.*

<https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/global-solidarity/>. Hämtat 2023-09-04.

- Finsam. *Praktiska råd för att lyckas med samverkan*.
<https://www.finsam.se/kunskapsstod/samverkan/lyckas-med-samverkan>. Hämtat 2023-08-23.
- Folkhälsomyndigheten (2023). *Vem ansvarar för vad i arbetet med vaccination mot covid-19?*.
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/vaccination-mot-covid-19/ansvarsfordelning/>. Hämtat 2023-03-20.
- Läkemedelsverket (2020). *Svininfluensan, Pandemrix och narkolepsi*.
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/vaccin/risker-med-vaccin/svininfluensan-pandemrix-och-narkolepsi>. Hämtat 2023-08-23.
- Läkemedelsverket (2021). *Vad innebär ett batchnummer?*.
<https://fragor.lakemedelsverket.se/org/lakemedelsverket/d/vad-innebar-ett-batchnummer/>. Hämtat 2023-09-19.
- Läkemedelsverket (2021). *Rapporterade misstänkta biverkningar – coronavaccin*.
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/coronavirus/coronavaccin/rapporterade-misstankta-biverkningar-coronavaccin#hmainbody3>. Hämtat 2023-08-23.
- Nya Zeelands regering (2021). *First batch of COVID-19 vaccine arrives in NZ*.
<https://www.beehive.govt.nz/release/first-batch-covid-19-vaccine-arrives-nz>. Hämtat 2023-08-23.
- Nya Zeelands regering (2021). *Govt purchases enough Pfizer vaccines for whole country*.
<https://www.beehive.govt.nz/release/govt-purchases-enough-pfizer-vaccines-whole-country>. Hämtat 2023-08-23.
- OmVärlden (2022). *Sverige donerade vaccinet vi själva inte ville använda*.
<https://www.omvarlden.se/nyheter/sverige-donerade-vaccinet-vi-sjalva-inte-ville-anvanda>. Hämtat 2023-08-23.
- Regeringskansliet (2022). *Sverige ingår avtal om central lagerhållning i Tyskland av vaccin mot covid-19*.
<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2022/11/sverige-ingar-avtal-om-central-lagerhallning-i-tyskland-av-vaccin-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-08-23.

- Skolverket och Socialstyrelsen (2023). *Vårdnadshavarens samtycke*.
<https://kunskapsguiden.se/omraden-och-teman/barn-och-unga/vagledning-for-elevhalsa/halsobesok-och-halsokontroller/vaccinationer/>. Hämtat 2023-08-23.
- Statistikmyndigheten SCB (2021). *Samband mellan vaccintäckning och valdeltagande*.
<https://www.scb.se/hitta-statistik/redaktionellt/samband-mellan-vaccintackning-och-valdeltagande/>. Hämtat 2023-02-28.
- Sveriges FN-representation (2021). *Sverige stödjer FN-deklaration om global tillgång till vaccin mot covid-19*.
<https://www.swedenabroad.se/sv/utlandsmyndigheter/fn-new-york/aktuellt/nyheter/sverige-st%C3%B6djer-fn-deklaration-om-global-tillg%C3%A5ng-till-vaccin-mot-covid-19/>. Hämtat 2023-08-23.
- Sveriges radio (2021). *Nytt besked: Sverige donerar tre miljoner vaccindoser*.
<https://sverigesradio.se/artikel/nytt-besked-sverige-donerar-tre-miljoner-vaccindoser>. Hämtat 2023-09-04.
- SVT (2021). *Sverige skänker en miljon Astra-doser till Covax*.
<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/sverige-skänker-en-miljon-astra-doser-till-covax>. Hämtat 2023-08-23.
- SVT (2021). *Så många vaccindoser har varje region kasserat*.
<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/sa-manga-doser-har-behovt-slangas>. Hämtat 2023-08-23.
- WHO (2022). *COVAX calls for urgent action to close vaccine equity gap*.
<https://www.who.int/news/item/20-05-2022-covax-calls-for-urgent-action-to-close-vaccine-equity-gap>. Hämtat 2023-08-23.

Övriga publikationer och dokument i bokstavsordning

- Alderling, M., Albin, M., Ahlbom, A., Alfredsson, L., Bodin, T., Fors, S., Lyström, J. & Selander, J. (2022). *Vaccination mot covid-19 i olika yrkesgrupper*. Centrum för arbets- och miljömedicin, Region Stockholm. Rapport 2022:05.

- Andersson N. W., Thiesson E. M., Baum U., Pihlström N., Starrfelt J., Faksová K., Poukka E., Meijerink H., Ljung R. & Hviid A. (2023). Comparative effectiveness of bivalent BA.4-5 and BA.1 mRNA booster vaccines among adults aged ≥ 50 years in Nordic countries: nationwide cohort study. *BMJ*. 2023-07-25. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37491022/>.
- Audit Scotland (2021). *Covid-19 Vaccination Programme*. 2021-09-30. <https://www.audit-scotland.gov.uk/publications/covid-19-vaccination-programme>.
- Bonander, C., Ekman, M. & Jakobsson, N. (2022). Vaccination nudges: A study of pre-booked COVID-19 vaccinations in Sweden. *Social Science & Medicine*, volym 309, september 2022, 115248. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953622005548>.
- Delilovic, S., Bergström A. & Hasson H. (2022). *Strategier för att öka vaccinationstäckningen – en kunskapsöversikt*. Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin, Region Stockholm. Rapport 2022:7.
- Digg (2021). *Uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg Rapport om behov regeländringar och finansiering Dnr I2021/00395*. Mars 2021, dnr 2021-227.
- Digg (2023). *En säker och tillgänglig statlig e-legitimation Slutredovisning av regeringsuppdrag att föreslå hur en statlig e-legitimation kan utformas (I2022/01335)*. 2023-01-30, dnr 2022-1923, aktbilaga 0006.
- E-hälsomyndigheten (2020). *Förstudie digitalt vaccinationskort Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)*, 2020-06-15, dnr 2019/03799.
- E-hälsomyndigheten (2021). *Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis Delrapportering av uppdragen: uppdrag om utveckling och förvaltning av en tjänst för utfärdande av vaccinationsbevis efter vaccination mot covid-19 och uppdrag om utveckling och förvaltning av digital infrastruktur och tjänst för utfärdande av bevis om negativa tester och bevis om tillfrisknande från sjukdomen covid-19*. 2021-09-28, dnr 2021/02003 och 2021/02650.

- E-hälsomyndigheten (2021). *Förstudie avseende framtagning av ett system för manuellt utfärdande av covidbevis (S2021/06048)*. Oktober 2021, dnr 2021/03812.
- E-hälsomyndigheten (2021). *Svenskt deltagande och samordning rörande Europeiska kommissionens arbete med vaccinationsintyg för covid-19 Återrapportering enligt regeringsuppdrag S2021/01107*. 2021-03-05, dnr 2021/00624.
- E-hälsomyndigheten (2022). *Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis Delredovisning av regeringsuppdraget S2022/02314 (delvis)*. Oktober 2022, dnr 2022/01995.
- E-hälsomyndigheten (2023). *Årsredovisning 2022*. Dnr 2023/00338.
- Elinder, M., Erixson, O. & Öhman, M. (2023). Cognitive ability, health policy, and the dynamics of COVID-19 vaccination. *Journal of Health Economics*, volym 91, september 2023, 102802. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167629623000796>.
- Etikprövningsnämnden 2022-11-27, dnr 2022-06118-02.
- European Centre for Disease Prevention and Control (2021). *Interim guidance on the benefits of full vaccination against COVID-19 for transmission and implications for non-pharmaceutical interventions*. Technical report 2021-04-21.
- European Centre for Disease Prevention and Control (2021). *Förbättra acceptansen och täckningen för covid-19-vaccinationer i EU/EES*. Teknisk rapport 2021-10-15.
- Europeiska revisionsrätten (2022). *EU:s upphandling av covid-19-vaccin: efter utmaningar i inledningskedet säkrades tillräckliga doser men processens prestation bedömdes inte tillräckligt*. Särskild rapport 2022:19.
- Folkhälsomyndigheten (2019). *Pandemiberedskap Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning*. 2019-12-19, artikelnummer 22175.
- Folkhälsomyndigheten (2021). *Acceptans för vaccination mot covid-19 bland personal inom äldreboende och hemtjänst*. 2021-02-04, artikelnummer 21016.
- Folkhälsomyndigheten (2021). *Covid-19 vaccinationstäckning och födelseland*. 2021-04-29, artikelnummer 21102.

- Folkhälsomyndigheten (2021). *Förtydligande avseende genomförande av vaccination mot covid-19 enligt prioriteringsordning för påfyllnadsdos*. 2021-12-01, artikelnummer 21295.
- Folkhälsomyndigheten (2021). *Nationell plan för vaccination mot covid-19 Rekommendation för prioritering av vaccination mot covid-19 Folkhälsomyndighetens delredovisning av regeringsuppdrag S2020/04550/FS (delvis)*. 2021-02-04, artikelnummer 21017.
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Metod för att förstå förändringar i vaccinationsstäckning och vaccinationsvilja, Guide för regionalt och lokalt arbete baserad på WHO Europas Tailoring Immunization Programmes (TIP), pilotversion*. 2022-07-14, artikelnummer 22181.
- Folkhälsomyndigheten (2023). *Folkhälsomyndighetens återrappport av regeringsuppdrag Uppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19 – delredovisning januari 2023*. 2023-01-31, dnr 05318–2021.
- Folkhälsomyndigheten (2023). *Pandemiberedskap Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering*. 2023-05-10, artikelnummer 22048.
- Folkhälsomyndigheten (2023). *Pandemiberedskap Hur vi kommunicerar – nationellt kunskapsunderlag*. 2023-05-10, artikelnummer 22048-1.
- Förenta nationerna (2021). *Political Declaration on Equitable Global Access to Covid-19 Vaccines*.
<https://www.swedenabroad.se/globalassets/ambassader/fn-new-york/dokument/vaccine--declaration.pdf>.
- Grant Thornton (2021). *Den privatdrivna sjukvårdens erfarenheter av pandemin En oberoende studie på uppdrag av Vårdföretagarna*.
<https://www.grantthornton.se/insikt/branschnyhet/sa-kan-varden-bli-effektivare--lardomar-fran-ny-rapport/>.
- KPMG (2021). *Region Stockholms hantering av covid-19-pandemin Oberoende utvärdering av Region Stockholms hantering av det nya coronavirusets effekter* (dnr 2020-0384). 2021-10-13.
<https://share.mediaflowpro.com/?FPCFT8Y5BT>.
- Kriminalvården (2021). *Plan för vaccination mot covid-19 i Kriminalvården*. 2021-03-09, dnr 2021–783.
- LFF (2021). *Åtagande om ersättning för läkemedelsskada*. 2021-01-01.

- Läkemedelsverket (2021). *Delredovisning 2021 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19*. December 2021, dnr 4.3.1-2020-100719.
- Läkemedelsverket (2021). *Federerade analyser Rättsliga överväganden Rapport från Läkemedelsverket*. 2021-12-23, dnr 4.3.1-2020-01798.
- Läkemedelsverket (2021). *Returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden S2020-03863/FS (delvis) Rapport från Läkemedelsverket*. 2021-05-18, dnr 4.3.1-2020-039929.
- Läkemedelsverket (2021). *Delredovisning 2021 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19 Rapport från Läkemedelsverket*. December 2021, dnr 4.3.1-2020-100719.
- Läkemedelsverket (2022). *Begäran om en sekretessbrytande bestämmelse*. Hemställan 2022-06-16, dnr 1.1.1-2022-050514.
- Läkemedelsverket (2022). *Delredovisning 2022 Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19 Rapport från Läkemedelsverket*. 2022-12-12, dnr 4.3.1-2020-100719.
- Länsstyrelsen i Stockholm och Svenska Röda Korset (2021). *Avsiktsförklaring gällande vaccinations- och informationsinsatser mot covid-19 mellan Länsstyrelsens samordningskansli för hantering av Coronavirus genom Länsstyrelsen i Stockholm och Svenska Röda Korset*. 2021-04-30, dnr 100-32008-2021.
- Länsstyrelsen Uppsala län (2019). *Länsstyrelsens geografiska områdesansvar Vägledning för utövande*. 2019-01-31, dnr 7701-17.
- MSB och Socialstyrelsen (2011). *Influensa A(H1N1)2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemi*. Artikelnummer 2011-3-3.
- MSB (2020). *Juridisk vägledning – Kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser*. 2020-03-04, dnr 2020-02881.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Riktade vaccinationsinsatser Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19*. Rapport 2022:5.
- NOU 2022:5. *Myndighetenes handtering av koronapandemien – del 2*.

- Oxford research (2022). *Evaluering af organiseringen af vaccinationsindsatsen mod covid-19 Udrulningen frem til september 2021*. <https://oxfordresearch.dk/publications/evaluering-af-organiseringen-af-vaccinationsindsatsen-mod-covid-19/>.
- Regeringen (2021). *Letter of notification according to article 15.2 of regulation (EU) 2021/953 (EU Digital Covid Certificate)*. 2021-08-09, dnr S2021/02816.
- Regeringen och SKR (2020). *Överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021 Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*. 2020-12-08.
- Regeringen och SKR (2021). *Genomförande av vaccinering mot covid-19, 2022. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*. 2021-12-21.
- Regeringen och SKR (2021). *Tilläggsöverenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021, avseende riktade åtgärder för ökad vaccinationstäckning Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*. 2021-09-16.
- Regeringen och SKR (2021). *Ändringsöverenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid 19, 2021, med anledning av förändrade förutsättningar avseende leverans av vaccin Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*. 2021-04-01.
- Regeringen och SKR (2021). *Ändringsöverenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021, med anledning av förändrade rekommendationer om vaccination av barn Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*. 2021-07-01.
- Regeringen och SKR (2021). *Överenskommelse om digitala covid-bevis, tillfrisknandebevis. Tilläggsöverenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner till överenskommelsen Ökad nationell testning och smittspårning för covid-19, 2021*, 2021-07-01.
- Regeringen och SKR (2022). *Genomförande av vaccinering mot covid-19, 2022 Tilläggsöverenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*. 2022-03-17.

- Regeringen och SKR (2022). *Genomförande av vaccinering mot covid-19, 2022 Ändringsöverenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*. 2022-02-04.
- Riksrevisionen (2008). *Pandemier – hantering av hot mot människors hälsa*. Rapport 2008:1, dnr 1-2006-1417.
- Riksrevisionen (2023). *Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning*. Rapport 2023:9, dnr 3.1.1-2021-1221.
- SKR (2020). *Rekommendation om kostnadsfrihet av vaccinering mot covid-19*. Meddelande från styrelsen 2020-12-08, nr 15/2020.
- SKR (2020). *Självstyre och samverkan Så har regionerna samverkat under coronapandemin – tre exempel*. 2020-09-18.
<https://skr.se/skr/tjanster/rapporterochskrifter/publikationer/sjalvstyreochsamverkan.65513.html>.
- SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 3* 2021-02-25. Dnr 20/01669.
- SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 6*. 2021-05-25, dnr 20/01669.
- SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 7*. 2021-06-24, dnr 20/01669.
- SKR (2021). *Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 8*. 2021-08-25, dnr 20/01669.
- SKR (2021). *Regionernas planering och genomförande avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 10*. 2021-10-25, dnr 20/01669.
- SKR (2021). *Regionernas planering och genomförande avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 12*. 2021-12-20, dnr 20/01669.
- SKR (2022). *Månadsrapport 2 2022: Regionernas arbete med vaccinering mot covid-19, Februari 2022 – enligt överenskommelsen om vaccinering mot covid-19*. 2022-02-28.
- Socialstyrelsen (2020). *Barn som söker hälso- och sjukvård. nr 8/2020*. Meddelandeblad.
- Socialstyrelsen (2021). *Delredovisning av uppdrag att löpande se över och vid behov uppdatera sammanställningen över de identifierade grupperna som löper störst risk att drabbas av särskilt allvarlig sjukdomsutveckling vid insjuknande i covid-19 (S2021/00825 delvis)*. 2021-09-08, dnr 5.7-4823/2021.

- Socialstyrelsen (2021). *Slutredovisning av regeringsuppdrag om risk för särskilt allvarlig sjukdomsutveckling vid covid-19 Slutredovisning av Uppdrag att löpande se över och vid behov uppdatera sammanställningen över de identifierade grupperna som löper störst risk att drabbas av särskilt allvarlig sjukdomsutveckling vid insjuknande i covid covid-19 (S2021/00825)*. 2021-12-07, <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/slutredovisning-riskgrupper-covid-19.pdf>.
- Socialstyrelsen (2022). *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*. Oktober 2022, artikelnummer 2022-10-8136.
- Sveriges Apoteksförening (2021). *Vaccination på apotek – en möjlighet för Sverige*. <http://sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2021/09/Vaccination-pa-CC%8A-apotek-enmo-CC%88jlighet-fo-CC%88r-Sverige.pdf>.
- The National Audit Office (2022). *The rollout of the COVID-19 vaccination programme in England*. 2022-02-25. <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2022/02/The-rollout-of-the-COVID-19-vaccination-programme-in-England.pdf>.
- The Peoples Vaccines (2021). *Dose of Reality: How rich countries and pharmaceutical corporations are breaking their vaccine promises*. <https://app.box.com/s/hk2ezb71vf0sla719jx34v0ehs0l22os>.
- U.S. Department of Health and Human services (2021). *Covid-19 Vaccination Field Guide: 12 Strategies for Your Community*. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/vaccination-strategies.pdf>.
- Vinnova (2021). *Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel*. VR 2021:03.
- Vinnova (2022). *En nordisk gemensam genomförbarhetsstudie Potential för samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner*. VR 2022:03.
- WHO (2021). *Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022*.

<https://www.who.int/publications/m/item/strategy-to-achieve-global-covid-19-vaccination-by-mid-2022>.

WHO (2022). *Global Covid-19 Vaccination Strategy in a Changing World July 2022 update*.

<https://www.who.int/publications/m/item/global-covid-19-vaccination-strategy-in-a-changing-world--july-2022-update>.

Databaser i bokstavsordning

Folkehelseinstituttet (FHI), Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, Norge. <https://statistikk.fhi.no/sysvak>.

Folkhälsomyndigheten.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/>.

Institutet för hälsa och välfärd (THL), Finland.

<https://sampon.thl.fi/pivot/prod/sv/vaccereg>.

Our world in data.

<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.

Statistikmyndigheten SCB.

<https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/befolkning/befolkningens-sammansattning/befolkningsstatistik/>.

Statens Serum Institut, Danmark.

<https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata/download-fil-med-vaccinationsdata>.

UNICEF.

<https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>.

Utrikespolitiska Institutet. <https://www.ui.se/landguiden/>.

Underlagspromemorior till utredningen i bokstavsordning

SWECO (2023). *Ersättningar och kostnader – covid-19-vaccinationen.*

SWECO (2023). *Kommunal jämförelse vaccinationstäckning dos 3 i särskilda grupper.*

SWECO (2023). *Nordisk jämförelse av vaccinationen mot covid-19 Underlagsrapport till S 2022:17 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19.*

SWECO (2023). *Nordisk jämförelse socioekonomi.*

Kommittédirektiv 2022:122

Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19

Beslut vid regeringssammanträde den 14 juli 2022

Sammanfattning

En särskild utredare ska utvärdera förberedelsearbetet och genomförandet av vaccinering mot sjukdomen covid-19 i Sverige. Syftet med uppdraget är att stärka förutsättningarna för en god beredskap i Sverige samt att utveckla och att säkra ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva verktyg inför eventuella kommande pandemier eller epidemier, med utgångspunkt i de behov och utmaningar som framkommit under covid-19-pandemin.

Utredaren ska bl.a.

- utvärdera regeringens, berörda myndigheters och andra relevanta aktörers arbete med att säkerställa tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19,
- utvärdera regeringens, berörda myndigheters, regioners och kommuners, Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) samt andra relevanta aktörers arbete med förberedelser och genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19,
- utvärdera regeringens, berörda myndigheters, SKR:s, regionernas och andra berörda aktörers arbete med att nå en så hög och jämn vaccinationstäckning som möjligt i befolkningen, inklusive insatser för att nå grupper där vaccinationstäckningen är lägre med erbjudande om vaccination mot sjukdomen covid-19, samt om grup-

perna med högst risk för svår sjukdom nåddes om erbjudande av vaccin tillräckligt snabbt och effektivt,

- utvärdera de åtgärder som vidtagits av regeringen, berörda myndigheter, regionerna och andra relevanta aktörer för att säkerställa nödvändiga strukturer för uppföljning, övervakning och rapportering av biverkningar,
- utvärdera regeringens, berörda myndigheters, regionernas, kommunernas och SKR:s arbete med covidbevisen,
- utvärdera regeringens, berörda myndigheters och andra relevanta aktörers arbete med globala tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19, och
- med utgångspunkt i den gjorda utvärderingen lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 november 2023.

Behovet av en utvärdering

Influensavaccinationskampanjer som omfattar fler än en miljon personer genomförs årligen i Sverige inom ramen för den ordinarie vårdverksamheten, framför allt i primärvård och inom kommunal hälso- och sjukvård. Genomförandet av vaccinering mot sjukdomen covid-19 är dock unikt i sin omfattning. Stora delar av befolkningen i Sverige skulle vid vaccinationsstartens början på kort tid vaccinera sig för att förhindra allvarlig sjukdom och död samtidigt som belastningen på hälso- och sjukvården var hög. Tillgången till vaccin var dessutom inledningsvis begränsad och prioriteringar har behövt göras för att säkerställa att grupperna med störst behov av vaccin mot sjukdomen covid-19 ska erbjudas vaccinering först. Vaccinationsarbetet har krävt en mobilisering av stora delar av samhället, från regeringen, regioner och kommuner till medarbetare inom vård och omsorg samt frivilligorganisationer och andra aktörer från civilsamhället. Arbetet har också krävt breda informationsinsatser och hantering av stora mängder desinformation. Uppföljning och monitorering utvecklas löpande av olika aktörer.

Det finns därför anledning att utvärdera förberedelserna och genomförandet av vaccinering mot sjukdomen covid-19 i syfte att stärka

förutsättningarna för en god beredskap i Sverige samt att utveckla och säkra ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva verktyg inför eventuella kommande pandemier eller epidemier.

Uppdraget att utvärdera tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19

Tidigt under pandemin bedömdes tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19 som det bästa verktyget för att minska lidande och rädda liv samt möjliggöra att samhället kunde öppnas upp i högre utsträckning, med positiv effekt på människors hälsa och på samhällsekonomin.

Regeringen beslutade den 20 maj 2020 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att fungera som nationell samordnare och, som en del i regeringens strategi för vaccin mot sjukdomen covid-19, förbereda för att Sverige skulle få tillgång till kommande vaccin mot sjukdomen covid-19 (dir. 2020:59). Syftet med uppdraget är att skapa förutsättningar och utarbeta en handlingsplan för att Sverige ska få tillgång till ett eller flera kommande vaccin mot sjukdomen covid-19 i sådan utsträckning att de nationella behoven tillgodoses. I uppdraget ingår att beakta internationella behov och de processer som pågår i fråga om solidarisk tillgång och rättvis fördelning globalt. Den 3 november 2021 fick utredaren genom tilläggsdirektiv i uppdrag att möjliggöra avyttring av överskott av vaccin mot sjukdomen covid-19 (dir. 2021:106). Utredaren har lämnat delbetänkandet Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering (SOU 2022:3) och ska slutredovisa sitt uppdrag den 30 juni 2023.

Regeringen beslutade den 28 maj 2020 att ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot sjukdomen covid-19 (S2020/04550). I uppdraget ingår bl.a. att göra en uppskattning av vilka volymer av vaccin som behövs baserat på potentiella tillgängliga vaccintyper inför kommande inköp och att bedöma kostnaderna för inköp, distribution och hantering av vaccin.

Folkhälsomyndigheten fick i juni 2021 ytterligare ett uppdrag att bedöma, motivera och redovisa kommande behov av vaccin mot sjukdomen covid-19 i Sverige (S2021/04816). Bedömningen ska omfatta olika scenarier för behoven av vaccin mot covid-19. Scenarierna ska grundas på olika antaganden om hur länge vaccination ger skydd, aktuell smittspridning, nya virusvarianters påverkan på behovet av

vaccin samt vilka grupper som utifrån detta bör rekommenderas vaccination. Uppdraget ska redovisas kvartalsvis 2021–2023.

Regeringen beslutade i juni 2020 att Sverige ska delta i EU-gemensamma upphandlingar för att säkra tillgången till vaccin mot sjukdomen covid-19 (S2020/05504). Avtalet innebär att Europeiska kommissionen kan teckna förköpsavtal med flera olika vaccintvecklare för Sveriges räkning. Varje avtalstecknande har föregåtts av en tidsfrist för medlemsstaterna att avgöra om man önskar omfattas av ett enskilt avtal eller inte. För Sveriges del har detta inneburit att regeringen har beslutat om varje enskilt avtal och Sverige har hittills valt att omfattas av samtliga sju avtal.

Vid tidpunkten för avtalens ingående var det oklart vilka vacciner som skulle godkännas och Sverige ingick därför avtal med flera olika tillverkare om flera olika teknologiska plattformar för att säkerställa det nationella behovet av effektiva vacciner. Att ingå avtal med flera tillverkare bedömdes även utgöra en försäkring mot förseningar av både godkännanden och leveranser från en eller flera tillverkare. Ytterligare ett syfte med att ingå breda avtal om vacciner mot sjukdomen covid-19 var att kunna tillse global tillgång till detsamma efter att det nationella behovet säkerställts.

Sedan den 23 september 2021 har även Folkhälsomyndigheten regeringens uppdrag att bedöma och redovisa nationellt överskott av vacciner mot sjukdomen covid-19.

Utredaren ska

- utvärdera regeringens, berörda myndigheters och andra relevanta aktörers arbete med att säkerställa tillgång till vacciner mot sjukdomen covid-19,
- göra en samlad utvärdering av den svenska strategin för tillgång till vacciner mot sjukdomen covid-19,
- redovisa och bedöma kostnaderna för lagerhållning och distribution av vacciner mot sjukdomen covid-19 för berörda aktörer med hänsyn till gällande sekretessbestämmelser,
- utvärdera hur Sveriges arbete med förberedelser och genomförande av inköp av vacciner mot sjukdomen covid-19 har utförts i jämförelse med de nordiska länderna samt i en EU-kontext och internationell kontext där så bedöms relevant, och

- med utgångspunkt i utvärderingen lämna förslag på ändamåls-enliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder.

Uppdraget att utvärdera en nationell operativ plan för vaccination mot sjukdomen covid-19

Enligt Folkhälsomyndighetens uppdrag att ta fram en nationell operativ plan för framtida vaccination mot covid-19 ska myndigheten bl.a. ta fram en prioritetsordning samt en plan för distribution och hantering av vaccin (S2020/04550). Planen ska innehålla information som regioner och kommuner kan använda för att i god tid planera och organisera sin verksamhet för vaccination mot sjukdomen covid-19.

Den 8 december 2020 ingick staten och SKR en första överenskommelse om genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 under 2021. Av överenskommelsen framgår bl.a. att parterna ska vidta åtgärder i syfte att åstadkomma en så hög vaccinationstäckning som möjligt och att staten ersätter regionerna bl.a. med ett schablonbelopp per given dos vaccin som ges i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer och prioritetsordning.

Överenskommelsen mellan staten och SKR kompletterades under 2021 med två ändringsöverenskommelser och en tilläggsöverenskommelse.

Den 27 december 2020 inleddes arbetet med att vaccinera personer mot sjukdomen covid-19 i Sverige.

Fram till och med den 23 juni 2022 hade i Sverige bland personer som är 12 år och äldre 87 procent vaccinerats med en dos respektive 85 procent med två doser. En andel om 66 procent av befolkningen som är 18 år och äldre hade fått tre doser vaccin mot covid-19 och bland personer 70 år och äldre hade 92 procent vaccinerats med tre doser. Vid samma tidpunkt hade en andel om 70 procent av befolkningen 65 år och äldre fått fyra doser vaccin mot covid-19.

Insatser för att förbättra förutsättningarna för att genomföra vaccination mot sjukdomen covid-19

Inför vaccinationsstarten vidtog regeringen ett flertal åtgärder för att förutsättningarna för en effektiv vaccination mot sjukdomen covid-19 skulle bli så gynnsamma som möjligt. Bland annat gav regeringen i

december 2020 länsstyrelserna i uppdrag att bistå regionerna vid genomförandet av vaccinationen inom sina respektive geografiska områden (S2020/09217). Regeringen beslutade vidare om undantag i plan- och bygglagen (2010:900) genom förordningen (2020:254) om undantag från plan- och byggregler för tillfälliga vårdbyggnader till följd av sjukdomen covid-19.

Socialstyrelsen meddelade föreskrifter som innebär att distriktsköterskor och barnsjuksköterskor är behöriga att ordinera vaccination mot sjukdomen covid-19 i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Flera olika vaccin och problem med leveranser skapar utmaningar

Regeringen hade i slutet på december 2020 tecknat avtal med fem olika vaccintillverkare. När vaccinerna levererades kom introduktionen på den svenska marknaden att ske parallellt. Flera vaccintillverkare hade initiala problem med produktionskapaciteten vilket resulterade i försenade leveranser. Svårigheter med leveranserna såsom sena leveransbekräftelser har varit en stående utmaning under stora delar av pandemihanteringen. Detta har inneburit utmaningar för både Folkhälsomyndigheten och regionerna, inte minst vad gäller den logistiska planeringen. En ytterligare försvårande omständighet var de särskilda krav på förvaring och hantering som vissa av vaccinen kräver.

Insatser för att nå en så hög och jämn täckningsgrad som möjligt

Regeringens mål med den nationella vaccinationskampanjen mot sjukdomen covid-19 har varit en så hög och jämn vaccinationstäckning som möjligt i befolkningen i hela landet.

Inom ramen för överenskommelserna mellan staten och SKR om utförande av vaccinationer mot covid-19 åtog sig parterna att vidta åtgärder i syfte att åstadkomma en så hög och jämn vaccinationstäckning som möjligt i befolkningen. Utöver riktade kommunikationsinsatser åtog sig bl.a. regionerna att vidta särskilda insatser för att nå ut med erbjudande om vaccination till grupper som i andra sammanhang har en lägre vaccinationstäckning samt tröskelsänkande åtgärder som syftade till att underlätta vaccinering för svårnådda grupper.

Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen fick den 17 december 2020 i uppdrag att se till att all information om vaccination mot sjukdomen covid-19 fanns samlad, lättillgänglig och uppdaterad (S2020/09553). Myndigheterna skulle särskilt rikta sig till grupper där vaccinationstäckningen var lägre när det gäller andra typer av vaccin. Regeringen gav även länsstyrelserna i uppdrag att bistå regionerna i arbetet med att öka vaccinationstäckningen (S2021/06455). Länsstyrelserna samverkade redan med regionerna kring vaccinationerna, och i uppdraget till länsstyrelserna kunde det arbetet utökas och koncentreras till de grupper som man ännu inte hade nått fram till (S2020/09217).

Utredaren ska

- utvärdera regeringens, berörda myndigheters, regioners och kommuners, SKR:s och andra relevanta aktörers arbete med att förbereda och genomföra vaccinering mot sjukdomen covid-19,
- redovisa och bedöma kostnaderna för att genomföra vaccinering mot sjukdomen covid-19 för berörda aktörer med hänsyn till gällande sekretessbestämmelser,
- utvärdera den samverkan som förekommit mellan regeringen, berörda myndigheter, regioner och kommuner, SKR och andra relevanta aktörer i syfte att förbereda och genomföra vaccinering mot sjukdomen covid-19,
- analysera och beskriva berörda aktörers förmåga att möta de kapacitetskrav som vaccinering mot covid-19 innebär när det gäller t.ex. lokaler, utrustning och personal,
- beskriva och utvärdera vilka rättsliga förutsättningar som funnits för att genomföra en ändamålsenlig och effektiv vaccinationsinsats i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer,
- utvärdera genomförda åtgärder för att öka den nationella vaccinationsviljan,
- utvärdera regeringens, berörda myndigheters, regionernas, SKR:s och andra berörda aktörers arbete med att nå en så hög och jämn vaccinationstäckning som möjligt, inklusive insatser för att nå grupper där vaccinationstäckningen är lägre med erbjudande om vaccination mot sjukdomen covid-19, samt om grupperna med

högst risk för svår sjukdom nåddes om erbjudande av vaccin tillräckligt snabbt och effektivt,

- utvärdera berörda myndigheters, regioners och andra berörda aktörers arbete när det gäller arbetet med att förbereda och genomföra vaccinering mot sjukdomen covid-19 av frihetsberövade personer,
- utvärdera hur Sveriges förberedelse och genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 har utförts i jämförelse med de andra nordiska länderna samt i en internationell kontext där så bedöms relevant, och
- lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder.

Uppdraget att följa upp vaccinationer mot sjukdomen covid-19 och säkerställandet av försäkringsskydd

Samtliga vaccin mot sjukdomen covid-19 som används i Sverige har godkänts av Europeiska kommissionen efter rekommendation från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Enbart i de fall nyttan av ett vaccin överväger dess risker meddelas ett godkännande.

Alla vacciner kan ge vissa biverkningar. Oftast är biverkningarna milda, kortvariga och drabbar endast en liten andel av de vaccinerade. Eftersom ytterst ovanliga biverkningar som endast drabbar ett fåtal av de vaccinerade sällan går att upptäcka i de kliniska studier som godkännandet baseras på, följs alla vacciner noggrant efter godkännandet för att ständigt öka kunskapen om dem.

I syfte att göra det lättare för Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och andra aktörer att löpande följa upp vaccinernas säkerhet och effekt beslutade regeringen den 5 november 2020 propositionen Uppföljning av vaccinationer mot covid-19 (prop. 2020/21:47). I propositionen föreslås att samtliga vaccinationer mot covid-19 ska registreras i det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten. Riksdagen beslutade i enlighet med regeringens förslag (bet. 2020/21: SoU4, rskr. 2020/21:114) och lagändringarna trädde i kraft den 1 januari 2021. Vaccinationer mot covid-19 som genomförts före ikraftträdandet har registrerats i efterhand.

Kort därefter, den 19 november 2020, fick Läkemedelsverket regeringens uppdrag att planera för och genomföra en fördjupad säkerhets-

uppföljning av vacciner mot covid-19 (S2020/08531). Uppdraget ska redovisas årligen med en slutredovisning i december 2024 och syftar bl.a. till att göra Läkemedelsverkets säkerhetsövervakning mer effektiv och ändamålsenlig.

Fram till och med den 2 juni 2022 har det totalt inkommit och registrerats 103 315 rapporter om misstänkta biverkningar för de vacciner som används mot covid-19 i Sverige. En stor del av dessa har kompletterats med uppgifter från det nationella vaccinationsregistret. Vid samma tidpunkt har totalt 22 530 875 vaccinationer registrerats i det nationella vaccinationsregistret.

Om en personskada skulle uppkomma till följd av ett vaccin, finns möjlighet att söka ersättning från Läkemedelsförsäkringen. I nuläget omfattas alla godkända covid-19-vaccin som används i Sverige av försäkringen. Sedan den 1 december 2021 gäller lagen (2021:1070) om statlig ersättning för personskador orsakade av vaccin mot covid-19. Lagen gäller retroaktivt, dvs. även för skador som inträffat före ikraftträdandet.

Regeringen beslutade den 7 juli 2022 att tillsätta en utredning om en mer ändamålsenlig ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. I utredningens uppdrag ingår att 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 pandemi-vaccinationer (dir. 2022:109).

Utredaren ska

- utvärdera de åtgärder som vidtagits av regeringen, berörda myndigheter, regionerna och andra relevanta aktörer för att säkerställa nödvändiga strukturer för uppföljning, övervakning och rapportering av biverkningar,
- utvärdera de åtgärder som vidtagits av regeringen och andra relevanta aktörer i syfte att säkerställa försäkringsskydd i samband med vaccinering mot sjukdomen covid-19,
- göra en jämförelse och bedömning av vidtagna åtgärder i Sverige och i andra relevanta länder, och
- med utgångspunkt i den gjorda utvärderingen lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder.

Uppdraget att utvärdera arbetet med covidbevis

Den 1 juli 2021 började Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covid-intyg) tillämpas. Förordningen åtföljdes av en förordning som reglerar utfärdandet av intyg till sådana tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorium – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin. I Sverige benämns covidintyget covidbevis och vaccinationsintyget vaccinationsbevis. EU-förordningarna syftar till att underlätta rätten till fri rörlighet inom EU under covid-19-pandemin.

Det finns tre olika typer av covidbevis: vaccinationsbevis som är ett bevis på vaccination mot covid-19, testbevis som är ett bevis på att man har testats negativt mot covid 19 och tillfrisknandebevis som är bevis på att man har haft sjukdomen covid-19 och tillfrisknat. Fram till halvårsskiftet 2022 hade ungefär 15,6 miljoner vaccinationsbevis utfärdats i Sverige. Antalet utfärdade testbevis var vid samma tillfälle ungefär 660 000 och antalet utfärdade bevis om tillfrisknande ungefär 11 000.

I Sverige har E-hälsomyndigheten i samverkan med Myndigheten för digital förvaltning tillsammans med Folkhälsomyndigheten ansvarat för utfärdandet av covidbevis och vaccinationsbevis. Viktiga utgångspunkter för Sveriges arbete med covidbevisen har varit att belasta hälso- och sjukvården i så liten utsträckning som möjligt och att minimera risken för missbruk av systemet.

Sedan den 1 juli 2021 har samtliga personer med svenskt personnummer som vaccinerats i Sverige kunnat beställa ett vaccinationsbevis, i enlighet med det som föreskrivs i EU-förordningarna 2021/953 och 2021/954 om digitala covidbevis. Detta gäller även dem som saknar e-legitimation. I början av september 2021 tillkom rutiner för personer med samordningsnummer som har vaccinerat sig i Sverige. Under en inledande period var utfärdandet av vaccinationsbevis till personer utan e-legitimation helt pappersbaserat, men från och med

den 30 mars 2022 kan en utskrift av beviset hämtas på omkring 1 400 öppenvårdsapotek.

I augusti 2021 fick E-hälsomyndigheten även i uppdrag att utreda och lämna förslag på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system för att utfärda vaccinationsbevis till personer som faller utanför ordinarie rutiner, t.ex. de personer som varken har ett svenskt personnummer eller ett samordningsnummer. En särskild lösning för denna grupp togs i drift i slutet av december 2021. I början av 2022 har även tjänster kommit på plats för personer som är folkbokförda i Sverige men som har vaccinerats i ett land utanför EU eller EES samt för vissa diplomater som inte har tillgång till ett EU-kompatibelt vaccinationsbevis.

E-hälsomyndigheten (S2022/02314) och Myndigheten för digital förvaltning (I2022/00699) fick under våren 2022 i uppdrag att säkerställa utfärdande och tillhandahållande av covidbevis i Sverige till och med den 30 juni 2023 till samma grupper av personer som tidigare har kunnat få ett covidbevis.

Sverige har utfärdat covidbevis till personer som varit berättigade att få ett sådant i enlighet med ovan nämnda EU-förordningar. Samtidigt har det svenska systemet för covidbevis, precis som i många andra länder, behövt byggas upp utifrån de förutsättningar som rådde 2021, vilket har varit utmanande på olika sätt.

Utredaren ska

- redovisa och utvärdera regeringens, berörda myndigheters, regioners och kommuners och SKR:s arbete med covidbevis,
- redovisa och bedöma de totala kostnaderna för covidbevisen för berörda aktörer med hänsyn till gällande sekretessbestämmelser,
- göra en jämförelse och bedömning av vidtagna åtgärder i Sverige med andra relevanta länder, och
- med utgångspunkt i den gjorda utvärderingen lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder.

Uppdraget att utvärdera arbetet med global tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19

EU, USA, Kanada och Storbritannien samt ett fåtal andra länder beställde tidigt vaccin mot sjukdomen covid-19 och bidrog med förhandsbetalning samt hade resurser att garantera betalning. Detta bidrog till möjligheten att snabbt utveckla vaccin, men medförde i flera fall också att tillgången till vaccin för andra länder begränsades. En global mekanism, Covax, skapades i samarbete mellan Världshälsoorganisationen, FN:s barnfond Unicef, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) och Globala vaccinalliansen Gavi. Gavi utsågs till huvudman för Covax. Syftet var att Covax skulle kunna användas av alla länder för inköp och fördelning av vaccin, såväl biståndsländer som s.k. självfinansierande länder. Covax har dock i praktiken framför allt levererat vaccin till låg- och medelinkomstländer.

Sverige har inom ramen för EU:s strategi för vacciner mot covid-19 ingått avtal med vaccintillverkare om att köpa vaccin i större volymer än det nationella behovet. Utgångspunkter för hanteringen av Sveriges överskott av vaccin mot covid-19 är att de vaccin som inte behövs för att säkerställa det nationella behovet ska tas till vara. Kassation ska undvikas i så stor utsträckning som möjligt.

Regeringen kommunicerade redan i maj 2021 som ett av de första länderna i världen intentionen att donera vaccin till Covax. Utgångspunkten för regeringens arbete med att avyttra det svenska överskott av vaccin mot covid-19 har i första hand varit att det skulle ske genom donation, i andra hand genom försäljning till marknadspris och i tredje hand genom försäljning med rabatt.

Sverige har inom ramen för de EU-gemensamma vaccinavtalen åtagit sig att vidareförsälja vaccin till ett flertal länder och har också förmedlat donerade vaccindoser från ett flertal EU-medlemsstater till Covax.

Det svenska överskottet på vaccin har ökat under 2022 i takt med stora vaccinleveranser till Sverige samtidigt som efterfrågan på vaccin globalt för närvarande är låg. Sverige har bedrivit ett arbete för att donera och vidareförsälja vaccin samt löpande deltagit i internationella möten om vaccindelning.

Utredaren ska

- utvärdera regeringens, berörda myndigheters och andra relevanta aktörers arbete med global tillgång till vaccin mot sjukdomen covid-19,
- beskriva hur det globala vaccinarbetet förlöpt och utvärdera det samarbete Sverige har haft inom EU och med internationella organ såsom WHO, Unicef och Covax,
- utvärdera Sveriges bidrag till det globala vaccinarbetet mot sjukdomen covid-19 och vilka effekter det kan ha fått i arbetet mot pandemin globalt samt i fråga om Sveriges internationella anseende samt vilka kostnader arbetet har medfört för Sverige, inbegripet genom kassation av överskott,
- utvärdera det samarbete Sverige har haft med Norge och Island i fråga om tillgång till vaccin, och
- redovisa och bedöma de totala kostnaderna för donationer, vidareförsäljningar med eller utan prisrabatter och kassationer med hänsyn till gällande sekretessbestämmelser, och
- med utgångspunkt i den gjorda utvärderingen lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder.

Konsekvensbeskrivningar

Utöver de konsekvenser som ska analyseras och redovisas enligt 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474) ska utredaren redovisa vilka konsekvenser vidtagna åtgärder har fått för åtnjutandet av mänskliga fri- och rättigheter. Åtgärdernas effekter för individer ska utvärderas utifrån socioekonomiska förhållanden, ålder, kön och andra relevanta faktorer.

Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de särskilda överväganden som gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Utredaren ska göra en samlad redovisning, uppdelat på berörda aktörer, för Sveriges kostnader för förberedelser, genomförande och uppföljning m.m. för samtliga områden som omfattas av direktivet med hänsyn till gällande sekretessbestämmelser.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska inhämta synpunkter från andra utredningar som har uppdrag som berör utredarens uppdrag, bl.a. Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07).

Uppdraget ska redovisas senast den 15 november 2023.

(Socialdepartementet)

Organisationer som utredningen har träffat

Utredningen har träffat företrädare för nedanstående organisationer, här listade i bokstavsordning. Mötena har ofta skett med en organisation i taget, men utredningen har också haft ett referensgruppsmöte med flera organisationer för att diskutera förslaget om en ordinationsföreskrift. Från regionerna har utredningen träffat respektive vaccinsamordnare. Inom kommunerna har utredningen träffat företrädare för elevhälsan och/eller äldreomsorgen.

- ApoEx AB
- Apoteket AB
- Arvika kommun
- Borås kommun
- Bräcke kommun
- Coronakommissionen
- Distriktssköterskeföreningen
- E-hälsomyndigheten
- Folkhälsomyndigheten
- Heby kommun
- Idéburna skolors riksförbund
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- Jönköpings kommun
- Kammarkollegiet

- Kommunal
- Kriminalvårdens huvudkontor
- Kriminalvårdsanstalten Asptuna
- Kriminalvårdsanstalten Halmstad
- Kriminalvårdsanstalten Saltvik
- Lidingö kommun
- Lif – de forskande läkemedelsföretagen
- Läkemedelsverket
- Länsstyrelsen Jönköping
- Länsstyrelsen Skåne
- Länsstyrelsen Stockholm
- Länsstyrelsen Värmland
- Länsstyrelsen Västerbotten
- Länsstyrelsen Västernorrland
- Malmö kommun
- Moderna
- Myndigheten för digital förvaltning (Digg)
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
- Myndigheten för stöd till trossamfund
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
- Narkolepsiföreningen
- Norrtälje kommun
- Nynäshamns kommun
- Oriola Sweden AB
- Pensionärernas riksorganisation (PRO)
- Primär immunbristorganisationen (PIO)
- Regeringskansliet, Socialdepartementet

- Regeringskansliet, Utbildningsdepartementet
- Regeringskansliet, Utrikesdepartementet
- Region Blekinge
- Region Dalarna
- Region Gotland
- Region Gävleborg
- Region Halland
- Region Jämtland Härjedalen
- Region Jönköpings län
- Region Kalmar län
- Region Kronoberg
- Region Norrbotten
- Region Skåne
- Region Stockholm
- Region Sörmland
- Region Uppsala
- Region Värmland
- Region Västerbotten
- Region Västernorrland
- Region Västmanland
- Region Örebro län
- Region Östergötland
- Riksföreningen för Barnsjuksköterskor
- Salems kommun
- Schizofreniförbundet
- Skolverket
- Socialstyrelsen

- SPF Seniorerna
- Stenungsunds kommun
- Stockholms universitet
- Strömstads kommun
- Svenljunga kommun
- Svensk sjuksköterskeförening
- Svenska Barnläkarföreningen
- Svenska Läkemedelsförsäkringen
- Svenska Psykiatriska föreningen
- Svenska Röda Korset
- Sveriges Apoteksförening
- Sveriges Företagshälsor
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- Sveriges Läkarförbund
- Södertälje kommun
- Uppsala universitet
- Utredningen om en mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret (S 2022:13)
- Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04)
- Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10)
- Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04)
- Utredningen om statens samverkan med kommunsektorn (Fi 2022:18)
- Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07)
- Vilhelmina kommun

- Vårdförbundet
- Vårdföretagarna
- Västra Götalandsregionen
- Örnsköldsviks kommun

Statens offentliga utredningar 2023

Kronologisk förteckning

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggs-skatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilöne-direktivet. A.

37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseför-sök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldssättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektiv-avtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legalise-ringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihets-berövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verk-samhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskriv-ning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjnings-beredskap. Fö.
51. Signalspaning i försvars-underrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäk-ring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom social-tjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad sam-verkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre!
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.
63. Sveriges säkerhet i etern. Ku.
64. Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. KN.
65. Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahands-marknaden och ett förbättrat lägen-hetsregister. LI.
66. För barn och unga i samhällsvård. S.
67. Anonyma vittnen. Ju.
68. Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*. Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*. Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. Ku.
69. Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvud-regel. Ju.

70. Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. LI.
71. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. S.
72. Enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. LI.
73. Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. S.

Statens offentliga utredningar 2023

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- På egna ben.
Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]
- Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]
- Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]
- Översyn av entreprenörsansvaret. [26]
- Genomförande av minimilönedirektivet. [36]
- Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]

Finansdepartementet

- En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]
- Posttjänst för hela slanten.
Finansieringsmodeller för framtidens samhällsömfattande posttjänst. [4]
- En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]
- Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]
- Ett förbättrat resegarantisystem. [33]
- Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskudsättning. [38]
- En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]
- En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]
- Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]
- En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47].

- Skyddet för EU:s finansiella intressen.
Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]
- Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]
- En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

Försvarsdepartementet

- En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]
- Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

Justitiedepartementet

- Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. [1]
- Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]
- Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]
- En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]
- Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]
- Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]
- Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]
- Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]
- Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]
- Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseförsök. [37]
- En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]

Vem äger fastigheten. [55]
Åtgärder för tryggare bostadsområden. [57]
Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. [60]
Anonyma vittnen. [67]
Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvudregel. [69]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. [11]
Organisera för hållbar utveckling. [14]
Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. [18]
Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. [64]

Kulturdepartementet

Kultursamhället – utvecklad samverkan mellan stat, region och kommun. [58]
Sveriges säkerhet i etern. [63]
Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalningar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*.
Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*.
Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. [68]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. [15]
Förbud mot bottentråkning i marina skyddade områden. [20]

Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. [27]
Jakt och fiske i renbetesland. [46]
Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahandsmarknaden och ett förbättrat lägenhetsregister. [65]
Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. [70]
En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. [72]

Socialdepartementet

Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. [5]
Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. [9]
Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. [10]
Patientöversikter inom EES och Sverige. [13]
Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. [23]
Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? [29]
Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. [30]
Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. [40]
Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]
Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. [52]
En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. [53]
Några smittskyddsfrågor inom socialtjänsten och socialförsäkringen. [56]
Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. [62]
För barn och unga i samhällsvård. [66]

Speciallivsmedel till barn inom öppen
hälso- och sjukvård. [71]

Genomförandet av vaccineringen mot
sjukdomen covid-19 – en utvärdering.
[73]

Utbildningsdepartementet

Statlig forskningsfinansiering.
Underlagsrapporter. [19]

Informationsförsörjning på skolområdet.
Skolverkets ansvar. [21]

Samhället mot skolattacker. [28]

Framtidens yrkeshögskola
– stabil, effektiv och hållbar. [31]

Ny myndighetsstruktur för finansiering av
forskning och innovation. [59]

Utrikesdepartementet

Ett modernare regelverk för legaliseringar,
apostille och andra former av intyganden. [42]