

Kommittédirektiv



Översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, m.m.

Dir.
2008:131

Beslut vid regeringssammanträde den 30 oktober 2008

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan dessa system. I uppdraget ingår att

- kartlägga de omvärldsförändringar som skett eller är på gång inom vaccinationsområdet och bedöma hur dessa påverkar de nationella vaccinationsprogrammen och läkemedelsförmånssystemet,
- pröva om det finns skäl för att göra förändringar eller förtydliganden av nuvarande ordning i syfte att säkerställa en öppen och effektiv beslutsprocess,
- överväga om det finns behov av tydligare kriterier för vilka vaccin som bör ingå i de nationella vaccinationsprogrammen samt i så fall lämna förslag till utformning av sådana,
- göra en översyn av huvudmannskapet för de nationella vaccinationsprogrammen och då främst kommuners ansvar för den vaccination som sker inom skolhälsovården,
- lämna förslag till principer för hur de nationella vaccinationsprogrammen ska finansieras,
- göra en översyn av förhållandet mellan läkemedelsförmånssystemet och de nationella vaccinationsprogrammen,
- pröva om den information och det kunskapsunderlag som förmedlas till individen eller föräldrarna vid vaccination av barn är tillräcklig,

- pröva om nuvarande insatser för att ta fram ett kunskapsunderlag är tillräckligt för att myndigheterna ska kunna göra en oberoende bedömning av vacciner som lanseras på marknaden,
- överväga om det finns behov av insatser för att förbättra användbarheten av hälsoekonomiska analyser som beslutsunderlag inom vaccinområdet,
- pröva vilka behov av uppföljning och utvärdering som finns av de nationella vaccinationsprogrammen,
- redovisa hur förslagen påverkar kostnader för staten, landstingen, kommunerna samt lämna förslag till finansiering av eventuella kostnadsökningar, samt
- lämna de författningsförslag som är nödvändiga med anledning av uppdraget.

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 maj 2010.

Bakgrund

Vanliga barnvacciner är billiga att framställa, har få och lindriga biverkningar och ger ett effektivt skydd mot sjukdomar. Genom sådana vacciner har sjukdomar som difteri, polio, mässling, påssjuka och röda hund så gott som helt försvunnit i Sverige, vilket medfört omfattande positiva konsekvenser för individer, samhälle och hälso- och sjukvård.

Under 1980- och 1990-talen introducerades få nya vacciner. Lönsamheten i branschen har varit måttlig jämfört med övrig läkemedelsindustri. Kostnadspressen från köpare av vaccin i olika länder har efterhand resulterat i få återstående vaccinfabriker, vilket ibland t.o.m. lett till leveranssvårigheter när någon fabrik drabbats av kvalitetsproblem.

Under senare år har nya infektionshot och en mer innovativ vaccinindustri medfört att frågor om vacciner och vaccination blivit högaktuella. Ett viktigt skäl till att vacciner uppmärksammas är att flera nya vacciner introducerats på marknaden. Ett exempel är ett nytt vaccin mot pneumokocker som ger möjlighet att reducera antalet svåra pneumokockinfektioner bland barn. Ett annat exempel är vaccin mot humant papillomvirus

(HPV) som kan orsaka cancer. Ytterligare nya vacciner är på väg, åtminstone på sikt.

Framtidsutsikterna för vaccinindustrin bedöms numera vara ljusa. Ny kunskap inom immunologi och ny teknik för att framställa vaccin har skapat helt nya möjligheter jämfört med tidigare. Bättre och säkrare vacciner kommer på sikt att ersätta gamla vacciner. Det pågår även flera projekt som syftar till att ta fram s.k. terapeutiska vaccin för behandling av inte minst cancer och autoimmuna sjukdomar.

Vaccination - ett samhälligt och ett enskilt ansvar

I Sverige finns det under normala förhållanden ingen skyldighet för den enskilde att låta sig vaccineras. Det finns dock en möjlighet att införa obligatorisk vaccination vid krig, krigsfara eller andra utomordentliga förhållanden för personal inom försvarsväsendet.

Även om det inte finns någon skyldighet att låta sig vaccineras, verkar samhället i vissa fall för att vaccinationer ska erbjudas medborgarna. De fall där samhället normalt sett tar ett ansvar för att enskilda erbjuds vaccination är:

- vaccination inom det nationella vaccinationsprogrammet för barn,
- vaccination inom de nationella vaccinationsprogrammen riktade mot särskilda riskgrupper,
- vaccination som en åtgärd enligt smittskyddslagen för att förebygga en specifik smittrisk, samt
- vaccination som en åtgärd enligt arbetsmiljölagen för att förebygga arbetsrelaterade smittrisker.

I övrigt kan vaccinationer bl.a. äga rum i form av en individuellt upplagd förebyggande behandling på eget initiativ inför en utlandsresa, på grund av att stater ställer krav enligt det internationella hälsoreglementet på att vaccination ska vara genomförd för att inresa ska beviljas (i nuläget enbart gula febern), eller vid specifika smittrisker, t.ex. fästingburen encefalit (TBE).

Nuvarande reglering

I 1 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168)(SL) anges att samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. I 1 kap. 4 § SL anges bl.a. att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och att åtgärderna inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. Vidare ska åtgärderna vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. När åtgärder rör barn ska det särskilt beaktas vad hänsynen till barnets bästa kräver. Av 1 kap. 8 § SL framgår att landsting ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet, i den mån annat inte följer av lagen.

När det är frågan om en allmänfarlig sjukdom kan i vissa fall vaccinering i det enskilda fallet anses vara en behövlig smittskyddsåtgärd och därför vara kostnadsfri enligt 7 kap. 1 § SL.

Enligt 9 kap. 4 § SL får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Ett sådant bemyndigande finns i 12 § smittskyddsförordningen (2004:255).

Enligt 14 kap. 2 § skollagen (1985:1110) har skolhälsovården till ändamål att följa elevernas utveckling, bevara och förbättra deras själsliga och kroppsliga hälsa och verka för sunda levnadsvanor hos dem. Skolhälsovården ska främst vara förebyggande. Den ska omfatta hälsokontroller och enkla sjukvårdsinsatser. Enligt 6 § samma kapitel ska den skolhälsovård som eleverna har rätt till vara kostnadsfri för dem. Skolhälsovård är en hälso- och sjukvårdsverksamhet och omfattas därför också av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Med hänsyn till ansvaret enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) för vidtagande av åtgärder mot hälsorisker i arbetet kan arbetsgivare i vissa fall vara skyldiga se till att arbetstagare erbjuds vaccination.

De nationella vaccinationsprogrammen

Det nationella vaccinationsprogrammet för barn

Den 21 november 2006 fattade Socialstyrelsen beslut om föreskrifter om vaccination av barn (SOSFS 2006:22). Enligt föreskrifterna ska barn- och skolhälsovården till alla vårdnadshavare erbjuda vaccination av de barn som är födda år 2002 eller senare enligt följande program:

- vid 3, 5 och 12 månaders ålder ges en dos av vaccin mot stelkramp, difteri, polio, kikhosta och *Haemophilus influenzae* typ b,
- vid 18 månaders ålder ges en första dos av vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund,
- vid 5-6 års ålder ges en fjärde dos av vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio,
- vid 6-8 års ålder ges en andra dos av vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund, samt
- vid 14-16 års ålder ges en femte dos av vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta.

Utgångspunkten för beräkningen av tidpunkten för vaccination ska, även om barnet är för tidigt fött, vara ett barns kronologiska ålder. Vidare ska barn upp till 18 års ålder, om de inte tidigare har vaccinerats i enlighet med vaccinationsprogrammet, erbjudas kompletterande vaccination.

Förändringar av det nationella vaccinationsprogrammet för barn

Socialstyrelsen beslutade den 12 maj 2008 att vaccination mot pneumokocker ska föras in i det nationella vaccinationsprogrammet för barn (SOSFS 2008:7). Beslutet, som träder i kraft den 1 januari 2009, innebär att barn ska erbjudas vaccination mot pneumokocker vid 3, 5 och 12 månaders ålder.

Den 26 februari 2008 remitterade Socialstyrelsen ett förslag om vaccinering av flickor i åldern 10-12 år mot humant papillomvirus (HPV). Remisstiden löpte ut den 28 april 2008. Socialstyrelsen har ännu inte tagit slutlig ställning i frågan.

Nationella vaccinationsprogram riktade till särskilda riskgrupper

När det gäller vaccination av personer med s.k. risksjukdomar (t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar och sjukdomar som nedsätter immunförsvaret) och personer som är över 65 år mot influensa och pneumokocker har Socialstyrelsen utfärdat allmänna råd (SOSFS 1997:21 och 1994:26). Allmänna råd finns även för difteri och stelkramp (SOSFS 1990:21). Allmänna råd utgör emellertid inga tvingande föreskrifter. I fråga om hepatit B och tuberkulos har Socialstyrelsen utfärdat rekommendationer, som ger sjukvårdshuvudmännen ännu större frihet att göra en egen bedömning.

Anslutning till de nationella vaccinationsprogrammen

Vaccinationsstatistik från barnvårdscentralerna och skolhälsovården visar god anslutning till det nationella vaccinationsprogrammet för barn (cirka 95 procent av alla barn får full vaccinationsserie). Förtroendet för vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR), som under några år sviktat till följd av en påstådd risk för autism, har återgått till samma nivå som observerades före den dramatiska nedgången för åtta år sedan.

Kostnadsreglering enligt lagen om läkemedelsförmåner

Fram till år 2002 subventionerades inte läkemedel som förskrevs för att förebygga sjukdom eller symtom på sjukdom, t.ex. vacciner, enligt läkemedelsförmånssystemet. När subventionssystemet för läkemedel ändrades år 2002, togs begränsningen bort och därmed finns det inte längre några rättsliga hinder för att vaccin ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Därmed kan enskilda vacciner prövas enligt det system som gäller enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för att införliva ett läkemedel i läkemedelsförmånssystemet. Enligt förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2001/02:63) hör emellertid vacciner i samband med utlands-

resor till de typer av läkemedel som inte bör subventioneras inom förmånen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattar beslut om huruvida ett läkemedel eller vissa varor ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för varan. Den som marknadsför ett läkemedel eller vissa varor får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris ska kunna fastställas.

Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan dock ett läkemedel enbart ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller vissa kriterier som anges i lagen. Dessa kriterier innebär att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), ska framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter, och att det inte ska finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV har hittills enbart prövat tre ansökningar som avser vaccin. Den 9 maj 2007 beslutade nämnden att ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV), Gardasil, ska ingå i läkemedelsförmånerna, men bara för unga kvinnor i åldrarna 13-17 år. I TLV:s beslut hänvisas till den utredning som görs av Socialstyrelsen om huruvida HPV-vaccin ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. TLV kan komma att ompröva sitt beslut när Socialstyrelsen tagit ställning till om vaccination mot HPV ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Den 26 mars 2008 beslutade TLV att ett annat vaccin mot HPV, Cervarix, också skulle godkännas med samma begränsning. TLV beslutade däremot den 14 november 2007 att avslå ansökan om subvention för ett vaccin mot rotavirus, Rotarix. TLV:s beslut grundades på att magsjuka orsakad av rotavirus ger upphov till kortvariga besvär och att kostnaden för vaccinet är högt.

Landstingen svarar enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. för kostnader för läkemedelsförmånen. Landstingen får emellertid ersättning från staten för sina kostnader för läkemedelsförmånerna i enlighet med en särskild överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting.

Behovet av översyn

Omvärldsförändringar

Utvecklingen av nya vaccinpreparat har hittills skett långsamt. De hälsoeffekter som har kunnat undvikas med hjälp av nya vacciner har ofta varit betydande, och ett positivt hälsoekonomiskt utfall har ansetts vara mer eller mindre självklart. Introduktionen av nya vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen har därför hittills inte varit särskilt kontroversiella beslut.

De omvärldsförändringar som skett medför emellertid att de överväganden som i framtiden behöver göras i samband med att nya vacciner förs in i de nationella vaccinationsprogrammen är långt ifrån självklara. Flera av de nya vaccinerna är betydligt dyrare än de vacciner som i dag ingår i de nationella vaccinationsprogrammen. För flera av de nya vaccinerna är hälsovinster inte lika omfattande som för de vacciner som i nuläget ingår i de nationella vaccinationsprogrammen eller så ligger de långt fram i tiden. Vissa av de nya vaccinerna syftar inte heller primärt till att ge skydd mot den smittsamma sjukdomen i sig utan mot de långsiktiga effekterna i form av t.ex. cancer. En påtaglig förändring har även skett av den marknadsföring som sker av de nya vaccinpreparat som utvecklas.

Behov av tydligare reglering

Det kan ifrågasättas om nuvarande reglering av de nationella riktade vaccinationsprogrammen är tillräcklig. De riktlinjer som finns i smittskyddslagen (2004:168) är främst utformade med tanke på individinriktade åtgärder och ger begränsad vägledning

vid beslutsfattande om befolkningsinriktade åtgärder, t.ex. införande av vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen.

Även om de vaccinationer som erbjuds inom ramen för de nationella programmen är frivilliga för den enskilde aktualiseras en del etiska avvägningar. I dessa frågor ger nuvarande lagstiftning begränsad vägledning och det kan därför finnas behov av förtydliganden.

Vidare kan det ifrågasättas om denna typ av beslut med stora kostnadskonsekvenser för huvudmännen och staten bör fattas i föreskriftsform. Nuvarande ordning leder i vissa fall till situationer där den som är ansvarig för åtgärden tjänar relativt sett lite på att den genomförs i förhållande till andra aktörer. Detta gäller bl.a. i de fall då skolhälsovården har att vidta åtgärder som kan leda till besparingar inom hälso- och sjukvården. Det finns därför behov att se över nuvarande reglering, huvudmannskapet för vaccinationsverksamheten samt överväga om tydligare kriterier för vilka vaccin som bör ingå i de nationella programmen bör utarbetas.

Framtagande av kunskapsunderlag

I dag är de flesta av de kunskapsunderlag som finns tillgängliga vid bedömningar av enskilda vacciner framtagna på uppdrag av industrin. Det finns ett stort behov av oberoende studier där industrin inte medverkar.

När det gäller hälsoekonomiska bedömningar saknas i dag tillräckligt genomarbetade riktlinjer för vaccinområdet. Därför är det många gånger svårt att göra jämförelser mellan olika hälsoekonomiska studier av nya vacciner.

Information

En viktig uppgift för hälso- och sjukvårdspersonalen är att förmedla information om de vacciner som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen till de individer som erbjuds vaccination. Landstingen kan sägas ha uppgiften att förse hälso- och sjukvårdspersonalen med det kunskapsunderlag som de behöver för att fullgöra denna uppgift. Många gånger upplever hälso- och sjukvårdspersonalen inte att de får det stöd som de behöver.

Särskilt med tanke på att producenternas information dominerar inom vaccinområdet i Sverige är det angeläget att det även finns tillgång till oberoende information.

Uppföljning och utvärdering

Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är en hörnsten i ett framgångsrikt preventionsarbete, inte minst för att säkerställa att man på bästa sätt använder tillgängliga resurser inom området. Inom vaccinområdet finns det ett stort behov av en mer strukturerad och systematisk utvärdering. För att justera och anpassa vaccinationsprogrammen finns det behov av information på nationell nivå när det gäller bl.a. hur stor andel som vaccineras och om vissa grupper är mindre väl skyddade. Det finns också behov av att kunna bedöma effekt och eventuella bieffekter av vaccinationen. Vidare kan riktade studier behöva göras för att bedöma oväntade och misstänkta effekter av vaccinet. Det nuvarande systemet för att utvärdera vaccinationstäckningen kan enbart till viss del ge den information som skulle kunna behövas.

Patientdatautredningen (dir. 2003:42, 2004:95 och 2005:150) har haft i uppdrag att utreda hur ett nationellt vaccinationsregister bör utformas och regleras. I sitt slutbetänkande Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) konstaterade utredningen att den journalföring av vaccinationer som i dag sker med hjälp av den programvara som utvecklats under namnet SVEVAC framgent bör ske i enlighet med de bestämmelser som finns i den patientdatalag som utredningen föreslagit i delbetänkandet Patientdatalag (SOU 2006:82) och som ligger till grund för den nya patientdatalagen (2008:355), som trädde i kraft den 1 juli 2008. Vid en bedömning utifrån ett integritetsperspektiv ansåg utredningen dock att övervägande skäl talar för att ett hälsodataregister inrättas vid Smittskyddsinstitutet med inriktning på kunskapsuppbyggnad med avseende på vissa vaccinationer. Innan detta kan ske ansåg utredningen att ramarna och innehållet i verksamheten måste utredas ytterligare. Det hittillsvarande utvecklingsarbetet har enligt utreda-

ren inte på ett tillräckligt tydligt sätt preciserat syftet med de uppgifter som samlas in.

Uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan dessa system.

Utredaren ska kartlägga de omvärldsförändringar som skett eller är på gång inom vaccinationsområdet och bedöma hur dessa påverkar de nationella vaccinationsprogrammen och läkemedelsförmånssystemet. I detta ingår bl.a. att kartlägga och analysera den utveckling av nya vacciner som för närvarande sker eller kan förväntas ske i framtiden. Vidare ska utredaren kartlägga hur andra jämförbara länder hanterar frågor som rör vaccin, särskilt frågor som rör införlivande av nya vacciner i allmänna och riktade vaccinationsprogram och inom ramen för nationella läkemedelsförmånssystem. I uppdraget ligger även att göra jämförelser med hur andra typer av befolkningsinriktade och riskgruppspecifika hälsointerventioner introduceras i hälso- och sjukvården.

Uppdraget är avgränsat till vacciner mot infektionssjukdomar eller effekter av infektionssjukdomar i enlighet med den definition av vaccin som utarbetats inom ramen för Europarådets konvention om utarbetandet av en europeisk farmakopé från år 1975.

Införande av nya vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen

Utredaren ska göra en översyn av nuvarande regelverk kring beslut om att föra in nya vacciner i de allmänna eller riktade vaccinationsprogrammen. I uppdraget ingår att pröva om det finns skäl för att göra förändringar eller förtydliganden av nuvarande ordning i syfte att säkerställa en öppen process och effektiv beslutsprocess.

Utredaren ska överväga om det finns behov av tydligare kriterier för vilka vacciner som bör ingå i de nationella vaccinationsprogrammen, samt om så är fallet lämna förslag till utformning av sådana. I detta ligger bl.a. att göra en bedömning av vilka faktorer som bör vägas in vid beslut om ett vaccin ska ingå i de nationella vaccinationsprogrammen, t.ex. sjukdomsbördan, vaccinetts skyddseffekt, eventuella biverkningar och acceptansen hos barn, föräldrar och hälso- och sjukvårdspersonal. Utredaren ska också överväga vilka krav som bör ställas på dokumentationen av effekterna med vaccinet samt hur samhälls- och hälsoekonomiska bedömningar bör användas som en del av beslutsunderlaget. Kriterierna bör vid behov anpassas till de olika syften som finns för allmänna respektive riktade vaccinationsprogram.

I uppdraget ligger även att pröva vilka frågor rörande de allmänna och riktade vaccinationsprogrammen som bör beslutas av riksdag och regering respektive vilka frågor som bör beslutas på myndighetsnivå. I detta ligger bl.a. att ta ställning till om beslut om införande av nya vacciner även fortsättningsvis bör regleras i form av föreskrifter, allmänna råd och rekommendationer från Socialstyrelsen eller om de i stället bör regleras i lag eller förordning. Utredaren ska redovisa vilka för- och nackdelar som är förknippade med att reglera de nationella vaccinationsprogrammen i lag eller förordning i förhållande till nuvarande ordning. I uppdraget ingår även att göra en översyn av nuvarande användning av föreskrifter respektive allmänna råd och rekommendationer inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen och överväga om det finns behov av tydligare riktlinjer för i vilka fall som bindande respektive icke bindande regler bör tillgripas.

Utredaren ska även överväga om det finns behov av särskilda ikraftträdandebestämmelser eller tidsfrister för att ge huvudmännen och andra som berörs möjlighet att förbereda genomförandet.

Utredaren ska mot denna bakgrund överväga om det finns behov av ett tydligare regelverk eller andra förändringar och vid behov lämna förslag till hur en sådan reglering bör utformas.

Huvudmannskapet för vaccinationsverksamheten

Utredaren ska göra en översyn av huvudmannskapet för de nationella vaccinationsprogrammen och då främst kommuners ansvar för den vaccination som sker inom skolhälsovården. I detta ligger bl.a. att kartlägga och analysera dagens system med delat huvudmannskap mellan kommuner och landsting, analysera fördelarna och nackdelarna med ett samlat huvudmannskap samt att belysa vilka effekter ett förändrat huvudmannskap skulle kunna få för de nationella vaccinationsprogrammen respektive skolhälsovårdens verksamhet i stort. Vid behov ska utredaren lämna förslag till förändringar eller förtydliganden.

Utredaren ska även överväga om det finns behov av att förtydliga ansvaret för kommuner respektive landsting att erbjuda barn som inte är fullständigt vaccinerade, de vacciner som saknas ända tills de fyller 18 år och vid behov lämna sådana förslag.

Principer för finansiering

Utredaren ska lämna förslag till principer för hur de allmänna och de riktade vaccinationsprogrammen ska finansieras. En utgångspunkt ska vara landstingens ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och smittskyddslagen (2004:168). Utredaren ska även beakta vilka huvudmän och andra aktörer som tjänar på att vaccination genomförs.

I uppdraget ligger även att se över om det finns behov av öppna upp en möjlighet för huvudmännen att ta ut avgifter för vissa av de vaccinationer som erbjuds inom ramen för de nationella vaccinationsprogram. Utredaren ska dock utgå från att vacciner som ges i syfte att skydda befolkningen i stort eller grupper av befolkningen, t.ex. på grund av s.k. flockimmunitet, och inte enbart med syfte att skydda den som vaccineras även fortsättningsvis bör vara kostnadsfria för den enskilde.

Förhållandet mellan läkemedelsförmånssystemet och de nationella vaccinationsprogrammen

Utredaren ska göra en översyn av förhållandet mellan läkemedelsförmånssystemet och de nationella vaccinationsprogrammen. I detta ingår att kartlägga och utvärdera nuvarande hantering av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet i förhållande till de allmänna och de riktade vaccinationsprogrammen. Analysen ska beskriva vilka för- och nackdelar som finns för samhälle och enskilda med att vacciner kan ingå såväl i de allmänna och riktade vaccinationsprogrammen som i läkemedelsförmånerna. Mot denna bakgrund ska utredaren ta ställning till och motivera varför vacciner även i framtiden ska kunna ingå i läkemedelsförmånssystemet alternativt uteslutas från läkemedelsförmånerna. I detta ligger även att ta ställning till om de vacciner som ingår i de allmänna och riktade vaccinationsprogrammen även fortsättningsvis ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Om analysen resulterar i ståndpunkten att vacciner även fortsättningsvis bör ingå i läkemedelsförmånssystemet, ska en bedömning göras av om de i så fall ska ingå på samma grunder som övriga läkemedel eller om det finns behov av särskilda kriterier för vacciner. Om utredningen kommer fram till att vacciner inte ska ingå i läkemedelsförmånerna, ska förslag lämnas om alternativa förfaranden, bl.a. vem som ska finansiera vaccinerna. Redovisningen ska generellt innehålla uppgifter om vilka fördelar, nackdelar respektive kostnader som följer av de olika förslagen. Vidare ska utredaren vid behov lämna förslag till författningsreglering av hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet.

Individens behov av information m.m.

Utredaren ska kartlägga den information och det kunskapsunderlag som förmedlas till individen eller föräldrarna vid vaccination av barn inom ramen för de allmänna och de riktade vaccinationsprogrammen. Utredaren ska mot denna bakgrund pröva om nuvarande ordning är tillräcklig för att främja en hög vaccinationstäckning och för att individen ska kunna fatta ett

självständigt beslut om deltagande i vaccinationsprogram och vid behov lämna förslag till förändringar. I detta ligger bl.a. att ta ställning till om det finns behov av förtydligande av huvudmännens ansvar att förse hälso- och sjukvårdspersonalen med den information och det kunskapsunderlag som de behöver respektive om de statliga myndigheternas arbete med att ta fram kunskapsunderlag behöver utvecklas.

I uppdraget ingår även att kartlägga hur frågor om samtycke och andra integritetsaspekter hanteras inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen. Utredaren ska överväga om det finns behov av ett tydligare regelverk kring de etiska avvägningar som kan bli aktuella i samband med vaccination, t.ex. krav på samtycke och andra integritetsaspekter, och vid behov lämna sådana förslag.

Kunskapsunderlag

Utredaren ska pröva om nuvarande insatser för att ta fram ett kunskapsunderlag är tillräckligt för att myndigheterna ska kunna göra en oberoende bedömning av vacciner som lanseras på marknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. I detta ingår att överväga om det föreligger ett behov av att förbättra möjligheterna att göra relevanta och jämförbara hälsoekonomiska bedömningar som beslutsunderlag inom vaccinområdet, t.ex. genom att utarbeta riktlinjer för att genomföra sådana bedömningar och vid behov lämna sådana förslag. I uppdraget ingår även att pröva i vilka delar och på vilket sätt det kunskapsunderlag som de statliga myndigheterna tar fram bör göras tillgängligt för allmänheten.

Uppföljning och utvärdering av de nationella vaccinationsprogrammen

Utredaren ska analysera vilka behov av uppföljning och utvärdering som finns av de nationella vaccinationsprogrammen och mot denna bakgrund pröva om de uppföljnings- och utvärderingsinsatser som för närvarande genomförs är tillräckliga eller om de behöver kompletteras eller ges annan inriktning.

Vid behov ska utredaren identifiera och analysera vilka möjligheter som står till buds för att fullgöra de behov av uppföljning och utvärdering som identifierats. I detta ligger att särskilt pröva om det finns skäl att inrätta ett hälsodataregister med inriktning på kunskapsuppbyggnad med avseende på vissa vaccinationer för att kunna hantera de behov av uppföljning och utvärdering som finns eller om dessa behov kan tillgodoses med andra insatser.

Utredaren ska redovisa fördelar och nackdelar samt vilka kostnader som följer av de olika alternativen och då särskilt ställa tillskapandet av ett hälsodataregister i relation till andra möjliga insatser.

I uppdraget ingår att pröva om de olika alternativen kan hanteras inom ramen för befintligt regelverk eller om kompletterande lagstiftning behövs. Om utredaren kommer fram till att det finns behov av kompletterande lagstiftning, ska utredaren lämna sådana förslag. Om utredaren bedömer att hälsodataregister behövs ska, ett förslag till författningsreglering av ett hälsodataregister med detta syfte lämnas. Utredaren ska överväga registrets ändamål, vilka uppgifter som är nödvändiga att registrera för att uppnå ändamålet och andra frågor som behöver regleras i ett sådant register. Eventuella möjligheter att överföra information från Läkemedelsverkets biverkningsregister och de register som finns inom Socialstyrelsen bör särskilt övervägas för att undvika dubbelarbete.

Övriga frågor

Utredaren ska särskilt beakta pojkars och flickors hälsa, skillnader i hälsa mellan män och kvinnor samt de behov som kan finnas hos personer med bakgrund i länder med hög förekomst av de sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.

Vid behov ska utredaren även beakta frågor som rör vaccination som erbjuds med stöd av föreskrifter som grundar sig på arbetsmiljölagen (1977:1160).

Om förslagen påverkar kostnader för staten, landstingen, eller kommunerna ska en beräkning av dessa kostnader redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, lands-

ting, eller kommuner, ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Utredaren ska lämna förslag till de författningsförändringar som är nödvändiga med anledning av uppdraget.

Avgränsning av uppdraget

Den övergripande ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet är föremål för en översyn inom ramen för Utredningen om översyn av myndigheterna inom smittskyddsområdet (S 2008:06) med anledning av det ska utredaren inte lämna förslag till förändringar av ansvarsfördelningen mellan de berörda myndigheterna.

Genomförande av uppdraget

Utredaren ska samråda med Utredningen om översyn av myndigheterna inom smittskyddsområdet (dir 2008:06). Utredaren ska i den mån det berör utredningen beakta det slutbetänkande som lämnas av Utredningen om en nationell cancerstrategi för framtiden (dir 2007:110). Utredaren ska även beakta de delar av Patientdatautredningens slutbetänkande Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) som rör ett hälsodataregister med inriktning på kunskapsuppbyggnad med avseende på vissa vaccinationer.

Utredaren ska samråda med Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Arbetsmiljöverket och Datainspektionen samt hålla övriga berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän och intresseorganisationer informerade om arbetet och bereda dem tillfälle att framföra synpunkter.

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 maj 2010. Om utredaren bedömer det lämpligt att redovisa förslagen i den del som rör förhållandet mellan läkemedelsförmånerna och de nationella vaccinationsprogrammen innan slutbetänkan-

det överlämnas, står det utredaren fritt att när det bedöms vara lämpligt komma in med sådana förslag.

(Socialdepartementet)