



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.hc@regeringskansliet.se (kopia)

Handläggare
FD-VP
Madelene Danielsson

Datum
2024-05-16
Vårt ärendenummer
00813-2024
Ert ärendenummer
S2024/00096

Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Folkhälsomyndigheten tillstyrker i huvudsak utredningens förslag med följande kommentarer.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

1.1 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

16.1–16.4 Definition, mål och kriterier för nationella vaccinationsprogram m.m.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om att införa en definition av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2 kap. 3 a § första stycket) och bedömer att definitionen inkluderar de viktigaste elementen: att det finns en skyldighet att erbjuda de vaccinationer som omfattas och ett fokus på att aktivt organisera och erbjuda vaccinationerna till målgrupperna, samt rätten för målgrupperna att få vaccinationerna avgiftsfritt.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker införandet och beskrivningen av ett mål med nationella vaccinationsprogram i 2 kap. 3 a § andra stycket, eftersom ett sådant underlättar Folkhälsomyndighetens möjligheter att följa upp och utvärdera både befintliga och möjliga nya vaccinationsprogram, samt kommunikationen om dem.

I relation till kriteriet i 2 kap. 3 b § p. 1 om att nationella vaccinationsprogram främst ska skydda mot *spridning* av smittsamma sjukdomar vill vi lyfta fram vikten av att den samverkan och samordning runt det samlade vaccinationsområdet som utredningen föreslår kommer till stånd och ges relevant resurssättning, för att förebygga ojämlig tillgång till vaccination mellan olika regioner och därmed olika förutsättningar för en god hälsa.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om att omformulera det andra kriteriet (förslagets 2 kap 3 b § p. 2) så att större vikt läggs vid rimlighet och förväntningar,

då kostnaderna och hälsovinster inte kan fastställas innan programmet är på plats och vaccinet har upphandlats. Sjukdomar som kan drabba en individ genom hela livet, och därför analyseras över en livstidshorisont, kan vara särskilt svåra att analysera då sjukvårdskostnader och vaccinpriser kan variera över tid. Vi tillstyrker att utredningens formulering är i linje med lydelsen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och med den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip, som är relevant lagstiftning och riktlinjearbete inom vaccinområdet. Vi bedömer att omformuleringen från ”kostnadseffektivt” till att kostnaden är ”rimlig i förhållande till den förväntade nyttan” kan behöva beredas ytterligare för att bidra med större tydlighet till framtida beslutsunderlag.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen om att ta bort uppdelningen av nationella vaccinationsprogram i *allmänna* respektive *särskilda* program, samt att tydliggöra exempelvis elevhälsans ansvar för vaccinationer i förskoleklass. Vi vill lyfta att uppdelningen ändå till viss del kommer att leva kvar i och med hur de två nuvarande vaccinationsprogrammen är formulerade: ”för barn” respektive ”för personer som ingår i riskgrupper”.

16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag om att föra in en ny paragraf, 2 kap. 3 c §, som innebär att en smittsam sjukdom, om det finns särskilda skäl, kan omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna i förslagets 2 kap. 3 b § p. 1 och 2 inte är uppfyllda. Detta möjliggör en snabb och effektiv hantering i händelse av exempelvis kriser som pandemier eller andra hälsohot. Existerande regelverk kan då användas även vid kriser då beslut om vaccinationsprogram behöver fattas snabbare än vanligt.

Kommentarer angående lagens struktur

Folkhälsomyndigheten bedömer att utredningens förslag innebär omfattande förändringar av struktur och materiellt innehåll i nuvarande 2 kap. 3 a-f §§ smittskyddslagen. För att underlätta läsningen av lagens förarbeten kan det vara lämpligt att samla regleringen av nationella vaccinationsprogram i ett nytt, eget kapitel. Ett sådant kapitel kan förslagsvis placeras efter kapitel 6 och därmed betecknas 6 a.

Förslagets 9 kap. 7 § skulle sannolikt bli tydligare om det delades upp i två paragrafer: en paragraf med bemyndigandena till regeringen (förslagets första och andra stycken) och en med bemyndigandet till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (förslagets tredje stycke).

En bestämmelse *enligt* vilken föreskrifter får meddelas är ett bemyndigande. Förslagets 9 kap. 7 § andra stycket hänvisar till 2 kap. 3 c §, men det aktuella bemyndigandet finns i 9 kap. 7 § första stycket. Därför kan det vara lämpligt att formulera 9 kap. 7 § andra stycket enligt följande: *Föreskrifter om sjukdomar som avses i 2 kap. 3 c § får tidsbegränsas och förenas med särskilda villkor.*

I utredningens förslag definieras både *nationella vaccinationsprogram* och *regionala vaccinationsprogram*. I anslutning till definitionen av nationella vaccinationsprogram i förslaget till 2 kap. 3 a § smittskyddslagen kan det med fördel införas en upplysningsbestämmelse som hänvisar till den föreslagna definitionen av regionala vaccinationsprogram i 2 § lagen om vaccinationsregister.

1.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

19.2–19.6 Tillämpningsområdet för vaccinationsområdet utökas m.m.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om att utöka tillämpningsområdet för lagen, under förutsättning att resurser tillförs i paritet med hur det utökade statistikuppdraget kommer att se ut för förvaltningen av det nationella vaccinationsregistret (NVR) (kap 19.2). Denna kommentar gäller även förslagen om att föra in begreppet regionala vaccinationsprogram i lagen (kap 19.3), om att justera lagens ändamålsbestämmelse (kap 19.4) och om krav på skyndsamt rapportering och vårdgivarens uppgiftsskyldighet (kap 19.6).

19.3 Regionala vaccinationsprogram i det nationella vaccinationsregistret

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen om att vaccinationer som sker i organiserade former på regional nivå ska få registreras i NVR, men ser det som angeläget att förutsättningarna för att inkludera regionala vaccinationsprogram som har sin grund i en *överenskommelse* på nationell nivå tydliggörs, som alternativ till en grund i en nationell rekommendation. Vi bedömer att denna möjlighet är viktig för att kunna följa och utvärdera det samlade svenska smittskyddet. I betänkandet lyfts denna möjlighet fram i en författningskommentar till förslaget till lag om ändring i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (kap 24.2, s 387, 2 § lagen) men utan att speglas i författningskommentaren till förslaget till förordning om vaccinationsregister (kap 24.3, s 392, 4 § förordningen). Det skulle exempelvis kunna gälla följande situationer:

- när Folkhälsomyndigheten saknar tillräckligt underlag för att ta fram nationella rekommendationer,
- under den tid då en sjukdom utreds för att eventuellt komma att omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, eller
- i väntan på regeringens beslut om ett nationellt vaccinationsprogram.

Vi önskar därför att denna möjlighet ska tydliggöras i den fortsatta beredningen så att det inte råder någon tvekan om vilka vaccinationer som kan omfattas av det föreslagna bemyndigandet till Folkhälsomyndigheten. Som utredningen framför behöver Folkhälsomyndigheten utveckla processer både för arbetet med nationella rekommendationer för vaccination och med föreskrifter om vilka vaccinationer som ska registreras i NVR. Arbetet bör ske i dialog med regioner och andra berörda myndigheter och samverkansorgan. Om förutsättningarna kan förtydligas kan det både gagna processen för utvecklad samverkan och bidra till att

tillämpningen av vaccinationsregisterlagen motsvarar de krav på både precision och flexibilitet som utredningen lyfter som nödvändiga för att möta förändringar på vaccinationsområdet.

Folkhälsomyndigheten vill framhålla att de förändringar som kan följa på utredningens förslag om att kunna registrera vaccinationer givna inom regionala vaccinationsprogram i NVR sannolikt kommer att medföra förväntningar på oss när det gäller att stödja regionerna i deras uppföljningsarbete, till exempel genom att ta fram underlag för uppföljning av de regionala programmen. För att kunna göra det behöver vi utveckla fler automatiseringar och standardiserade dataleveranser, liknande den redovisning som idag görs för covid-19-statistiken. Dessa standardiserade dataleveranser kommer därefter att behöva anpassas till de olika regionernas olika behov. Ett sådant uppdrag är mer omfattande och resurskrävande än vad som beskrivs av utredningen. Idag går det enbart att dela upp vaccinationsstatistiken på ålder och kön utifrån de uppgifter som finns i NVR. För att kunna stötta regionernas arbete med att nå en hög och jämlik vaccinationstäckning i befolkningen även utifrån andra egenskaper krävs samkörning av register, som Folkhälsomyndigheten idag har begränsad tillgång till. Detta är dessutom inget som kan göras löpande utan något som kräver prövning i varje enskilt fall.

19.7 Bemyndiganden

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslagen till bemyndiganden i 12 § lagen om vaccinationsregister och 4 och 5 §§ förordningen om vaccinationsregister, men bedömer att de inte är tillräckliga utan behöver kompletteras. I motsats till utredningen bedömer vi att det krävs ett bemyndigande att föreskriva om hur uppgiftsskyldigheten till NVR ska fullgöras av vårdgivarna, så som Socialstyrelsen har för flera andra hälsodataregister, för tekniska krav på format, koder i stället för text, och liknande uppgifter. Det är viktigt eftersom det idag inte alltid är möjligt att nå önskad förbättring via enbart dialog.

1.3 Förslaget till förordning om vaccinationsregister

19.8 En ny förordning

Folkhälsomyndigheten tillstyrker att det får föreskrivas på lägre normnivå än lag om vilka uppgifter som ska rapporteras in till NVR. Myndigheten vill dock lämna ett alternativt förslag till utformning av regleringen, av följande skäl:

- Att termen *uppgifter* föreslås användas både i 7 § lagen om vaccinationsregister och 2 § förordningen om vaccinationsregister gör att dessa bestämmelser framstår som två närmast identiska regleringar som uttömmande anger vilka uppgifter som får behandlas i registret. Detta skulle kunna lösas genom att man i lagen anger *kategorier av uppgifter* eller *uppgifter som avser* det som ska sedan ska få föreskrivas i förordningen.

- Samma termer (t.ex. *personnummer* och *vårdgivare*) anges i punktlistan i de respektive bestämmelserna trots att det anges i betänkandet att uppgifterna i lagen ska anges på en lägre detaljeringsgrad.
- Det anges i författningskommentaren till förslaget till 7 § lagen om vaccinationsregister att uppgift om den vaccinerades personnummer eller annat identifikationsnummer och folkbokföringsort ”är de enda uppgifterna om den vaccinerade som får behandlas”. För dessa uppgifter framstår delegation av föreskriftsrätt alltså inte som behövlig, utan vad som får registreras skulle uttömmande kunna regleras i lagen.
- Begreppet vårdenhet är enligt myndighetens uppfattning en delmängd av begreppet vårdgivare, dvs med den tänkta konstruktionen med lägre detaljeringsgrad i lagen bör uppgift om vårdenhet inte anges i lagen utan kan vara en uppgift som *avser vårdgivare* som anges i förordningen.

Folkhälsomyndighetens alternativa förslag till reglering

Förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

7 § För de ändamål som anges i 6 § får uppgifter om den vaccinerades personnummer eller annat identifikationsnummer samt folkbokföringsort behandlas.

12 § Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som, utöver de uppgifter som anges i 7 §, får behandlas för de ändamål som anges i 6 §. Sådana föreskrifter får enbart avse uppgifter som avser

1. ansvarig vårdgivare,
2. det vaccin som använts, och
3. vaccinationstillfället.

Förslag till förordning om vaccinationsregister

2 § För de ändamål som anges i 6 § lagen (2012:453) om vaccinationsregister får, utöver vad som anges i 7 § samma lag, endast följande uppgifter behandlas:

1. datum för vaccinationen,
2. vilket vaccin som använts,
3. satsnummer,
4. den vårdgivare, vårdenhet eller motsvarande som har ansvarat för vaccinationen, och
5. vaccinationens dosnummer.

1.4 Förslaget till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förändringar och förtydliganden i nya 7 c och d §§ och 7 g §. Förslaget till förtydligande av vaccinationens *hälsoekonomiska effekter ur ett samhällsperspektiv och dess förväntade kostnader och besparingar*

för staten, kommunerna och regionerna tydliggör att de hälsoekonomiska analyserna ska göras med ett samhällsekonomiskt perspektiv och att nyttan snarare handlar om ”besparingar” än ”intäkter”. Vi tillstyrker detta då vi bedömer att det är viktigt att inkludera och redovisa samtliga kostnader och effekter för samhället på ett transparent sätt eftersom ett vaccinationsprogram riktar sig till en befolkning snarare än till individer. Det är alltför snävt att enbart utgå från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv när det gäller utvärdering av vaccinationsprogram eftersom dessa syftar till att minska smittspridning i samhället och att förbättra folkhälsan. Ett samhällsperspektiv är att föredra som grundanalys, medan ett hälso- och sjukvårdsperspektiv kan inkluderas i en känslighetsanalys för att öka kunskapen om var i samhället de största hälsoekonomiska effekterna kan förväntas ske.

Övriga förslag och bedömningar

14.7 Rekommendationer för det hälsoekonomiska beslutsunderlaget

Folkhälsomyndigheten delar utredningens bedömning av att vi även fortsatt bör genomföra hälsoekonomiska analyser av vaccinationsprogrammen baserat på egenutvecklade modeller, då en samlad kompetens gällande vaccinationsprogrammets olika effekter möjliggör ett mer effektivt modelleringsarbete. Utredningen menar vidare att bedömningen av acceptabel kostnad per QALY bör göras på samma sätt som TLV och NT-rådet gör, men Folkhälsomyndigheten anser att liknande bedömningar bör göras oavsett aktör eller beslutsfattare. För att liknande bedömningar ska göras i alla hälsoekonomiska analyser som rapporteras till Socialdepartementet, behövs ett samarbete mellan relevanta myndigheter, inklusive exempelvis Socialstyrelsen och SBU, där relevanta aspekter kan hanteras.

23.2.3 Konsekvenser för Folkhälsomyndigheten

Vi delar inte bedömningen att samtliga uppdrag och uppgifter som följer av betänkandet är möjliga att utföra inom ramen för myndighetens ordinarie verksamhet utan att de leder till betydande påverkan på den befintliga verksamheten. Om utredningens förslag genomförs behöver Folkhälsomyndigheten göra revideringar i existerande föreskrifter som reglerar de två nuvarande vaccinationsprogrammen, till följd av de föreslagna ändringarna om att ta bort beteckningarna allmänna och särskilda vaccinationsprogram. Vi behöver ta fram föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i NVR, och vid behov verkställighetsföreskrifter för att registret ska fungera ändamålsenligt. Utredningen föreslår även att Folkhälsomyndighetens instruktion bör förtydligas vad gäller arbetet med rekommenderade vaccinationer och arbetsmodellerna för utredningar om nationella vaccinationsprogram och rekommendationer behöver utvecklas i alla dess delar. Samverkan inom vaccinationsområdet är redan idag omfattande och kommer att behöva utökas i enlighet med utredningens förslag. Men för att genomföra, förankra och skapa engagemang runt ett sådant

utvecklingsarbete av god kvalitet krävs relevant och ytterligare resurssättning för insatser över en längre tid.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Karin Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anna Bessö, biträdande enhetschefen Ingela Berghagen, biträdande chefsjuristen Bo Granath och enhetschefen Sören Andersson deltagit. Utredaren Madelene Danielsson har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Madelene Danielsson