


Ange Charlotta Bergquist
Ange Effekt och Säkerhet

Datum: Uppdateras av D24-05-16
Dnr: **3.4.1-2024-01543**  **5**
)
Skyddsnivå: Uppdateras av D2

Yttrande över remissen Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2) (Dnr S2024/00096)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, i huvudsak inget att invända mot de förslag till lag- och författningsändringar som föreslås.

Läkemedelsverket berörs direkt av förslagen på ändringar i lagen respektive förordningen om vaccinationsregister och ser mycket positivt på att Nationella vaccinationsregistret utökas på föreslaget sätt.

Avsnitt 1.1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) samt Avsnitt 1.4 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Läkemedelsverket instämmer generellt i de förslag på ändringar i lagen respektive förordningen om smittskydd som utredningen lämnar, men har följande kommentarer.

Bestämmelsen i 2 kap. 3 § andra stycket lagen om ändring i smittskyddslagen (2004:168) föreslås få följande lydelse i utredningen (avsnitt 1.1): Målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan och bidra till en god och jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen.

Enligt utredningens förslag på ändring i 7 d § smittskyddsförordningen (avsnitt 1.4) föreslås vidare att förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram enligt 7 c § ska utgå ifrån 2 kap. 3 a och 3 b §§ smittskyddslagen (2004:168) och i tillämpliga delar innehålla en analys av

1. sjukdomsburden i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer,
2. vaccinationens förväntade påverkan på smittspridningen i befolkningen, på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi,

Utredningens förslag på författningstext i dessa två bestämmelser, med hänvisningar till skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar resp. påverkan på smittspridning i befolkningen, kan tolkas som att ett vaccin måste ha bevisad effekt på smittspridning. Denna effekt är i princip aldrig känd när ett nytt vaccin godkänns, och kan många gånger vara svårt att få ett bra mått på i kliniska studier. Endast uppföljning efter omfattande användning av ett vaccin kan ge svar på frågan om det effektivt hindrar smittspridning. Spridning av sjukdom i befolkningen kan begränsas om tillräckligt många är vaccinerade, och mottagarna av infektion därmed reduceras. Läkemedelsverket förordar därför att en annan formulering används både i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen, då vi uppfattar det som att det är den totala sjukdomsburden och risken för omfattande utbrott som ett vaccinationsprogram bör ha effekt på.

Avsnitt 20 Läkemedelverkets informationsbehov

Läkemedelsverket bedömer att tillgången till uppgifter i det nationella vaccinationsregistret har varit mycket värdefullt för säkerhetsuppföljningen av vaccin mot covid-19, dels för komplettering av rapporter om misstänkta biverkningar, dels för de fördjupade registerstudier om covid-vaccinernas effekt och säkerhet som Läkemedelsverket genomfört.

Inkommande rapporter saknade i många fall viktig information och behövde kompletteras manuellt. I vissa fall innebar avsaknaden av uppgifter att rapporten inte alls kunde skickas vidare till den europeiska säkerhetsdatabasen.

Tillgången till uppgifter i det nationella vaccinationsregistret innebar att handläggningstiden på Läkemedelsverket förkortades och rapporten snabbare distribuerades till den europeiska säkerhetsdatabasen. Detta har tydligt bidragit till en ökad patientsäkerhet genom en snabbare säkerhetsövervakning på både nationell och EU-nivå.

I det fortsatta arbetet med att utveckla metoder för att kunna komplettera rapporterna med viktig information kommer vi beakta de alternativa lösningar som beskrivs i utredningen. Samtliga förslag kräver ytterligare utredning. Tre av de presenterade lösningarna ser Läkemedelsverket i dagsläget som möjliga alternativ: *Sekretessgenombrott genom samtycke* från den enskilda kan vara ett alternativ framförallt vid rapportering från privatperson. Även *alternativet om den nationella läkemedelslistan* i framtiden kommer innehålla information om vaccinationer och om dessa uppgifter kan lämnas ut från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket samt *alternativet om vaccinationskort* i enlighet med E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens förstudie kan vara möjliga. Det sistnämnda kräver dock samtycke om det blir verklighet. Alternativet att *Läkemedelsverket ska ha en egen informationsinsamling för läkemedel* med rapporteringsplikt från vården i samband med ordination ser vi emellertid flera utmaningar med.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av gruppchefen Charlotta Bergquist. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson, gruppchefen Karin Vengemyr, enhetschefen Richard Ljung och utredaren Bernice Aronsson deltagit.

Björn Eriksson

Charlotta Bergquist

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Björn Eriksson, Charlotta Bergquist, Karin Vengemyr, Richard Ljung, Bernice Aronsson, Torbjörn Söderström

