

Mottagare

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.seKopia till s.hc@regeringskansliet.se**Datum**

2024-05-13

Diarienummer

RS240305

Yttrande över remiss Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Sammanfattning

Region Halland har inbjudits att lämna ett yttrande på remissen Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2).

Sammantaget välkomnar Region Halland utredningens slutsatser, eftersom det finns behov av ett samordnat och förbättrat vaccinationsarbete i Sverige. Region Halland önskar dock att hänsyn tas till de konsekvenser och synpunkter som lyfts i detta remissvar, för att vaccinationsarbetet nationellt och regionalt ska kunna utformas på bästa sätt.

Region Halland anser att förslaget att omformulera kriterierna för nationella vaccinationsprogram medför problem. Innebörden blir att riskgruppsvaccinationer och vissa andra vaccinationer enbart skulle kunna hanteras genom regionala vaccinationsprogram, vilket ökar risken för ojämlikhet i hantering mellan regioner. Däremot stödjer regionen förslaget att det finns situationer när nationella vaccinationsprogram kan införas trots att de första två kriterierna i Smittskyddslagen inte är uppfyllda.

Utredningen identifierar behovet av en nationellt samordnad bedömningsprocess när vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram tillkommer. Region Halland instämmer i denna bild, samt att detta skulle kunna inkluderas i regionernas existerande samverkansmodell för ordnat införande av läkemedel. Trots samverkan ser dock regionen en risk för ojämlik vård i landet när beslut om införande landar regionalt.

Region Halland välkomnar utredningen om förändrade ersättnings- och finansieringsprinciper för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram, men anser att förslaget om att flytta finansieringen till ett riktat statsbidrag går i fel riktning, eftersom nuvarande finansieringsmodell fungerar tillfredsställande.

Region Halland delar utredningens bild av ett behov av en samlad vaccinationslista, men utifrån nuvarande utformning är varken nationellt vaccinationsregister (NVR) eller nationell läkemedelslista (NLL) heltäckande alternativ.

Region Hallands kommentarer

Reglering av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen

Utredningen föreslår införandet av en ny bestämmelse i smittskyddslagen för att fastställa tydligare definition av och mål för nationella vaccinationsprogram. Region Halland stödjer det föreslagna målet att nationella vaccinationsprogram ska främja en jämlik hälsa och befolkningsperspektivet betonas.

Kriterierna för nationella vaccinationsprogram

Region Halland anser att utredningens förslag att omformulera kriterierna för nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen är problematiskt. Det föreslagna kriteriet att ”effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i hela eller delar av befolkningen” skulle innebära att vaccination av riskgrupper då inte kan bli nationella vaccinationsprogram, eftersom syftet med vaccination av riskgrupper i första hand är att skydda individerna från svår sjukdom. Detta är olyckligt eftersom riskgruppsvaccinationer därmed fortsättningsvis skulle landa i regionala vaccinationsprogram, och risken för ojämlikheter mellan regioner blir stor. Region Halland anser därför att det vore rimligt att även kunna inkludera vaccinationer baserat på sjukdomsbörda i nationella vaccinationsprogram, eftersom vaccination kan förebygga allvarlig sjukdom och död i stora grupper. Om kriterierna omformuleras enligt utredningens förslag skulle dessutom nationella vaccinationsprogram enbart kunna inkludera vaccin som hindrar spridning av sjukdom, vilket leder till att det inte kan skapas nationella program för vaccination mot sjukdomar som inte sprids mellan människor (till exempel bältros och TBE).

Region Halland stödjer däremot utredningens förslag att det kan finnas situationer då ett nationellt vaccinationsprogram ska kunna införas även om de första två kriterierna i Smittskyddslagen inte är uppfyllda. Detta skulle exempelvis kunna vara aktuellt vid en pandemi. Region Halland stödjer även utredningens förslag om att regeringen ska kunna besluta att en smittsam sjukdom omfattas av nationellt vaccinationsprogram även när de första två kriterierna inte är uppfyllda.

Vaccinationer i förskoleklass

Region Halland stödjer utredningens förslag om att ansvaret för eventuella vaccinationer i förskoleklass ska flyttas från regionen till kommunen eller annan huvudman för elevhälsan.

Ett samordnat vaccinationsarbete

Region Halland instämmer i utredningens bild av behovet till en nationellt samordnad bedömningsprocess när nya vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram tillkommer, och att detta skulle kunna inkluderas i regionernas existerande samverkansmodell för ordnat införande av läkemedel. Det är positivt att rekommendationer från Folkhälsomyndigheten (FoHM) ska kunna kompletteras med hälsoekonomiska värderingar för att underlätta regionernas beslut om regionalt ordnat införande. I dagsläget är det problematiskt när nationella myndigheter inte tar

kostnadshänsyn i sina rekommendationer och riktlinjer, och även när rekommendationer från olika myndigheter och organisationer är motstridiga. Region Halland ser därför positivt på att den nationella samverkan för vaccin mot RS-virus används som testexempel och utvärderas för att ta fram förslag på hur samverkan fortsatt kan genomföras. Dock behöver ansvarsfördelningen mellan FoHM och TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) klargöras, och det är även viktigt att säkerställa att samverkansmodellen har tillräckliga resurser och tillräcklig kompetens för att kunna möta behovet att utvärdera även vaccinationer.

Även om en samordning kring införandet av vacciner enligt ovan sker, ser Region Halland ändå en risk för ojämlik vård i landet gällande införande av FoHM:s rekommendationer. Så länge beslutet om införandet landar regionalt finns det risk för olika hantering och prioritering mellan regioner, eftersom beslutet alltid kommer att påverkas av den enskilda regionens ekonomiska situation och politiska vilja. Invånarnas tilltro till rekommendationer om vaccinationer kan påverkas om det saknas en tydlig nationell linje gällande vilka vaccinationer som erbjuds avgiftsfritt. Om implementering av FoHM:s rekommendationer skiljer sig åt mellan olika regioner kommer kommunikationen till allmänheten gällande vem som bör vaccineras inte att bli lika tydlig. Dessutom finns risken att invånare reser till en grannregion för vaccination om grannregionen, men inte hemregionen, erbjuder avgiftsfri vaccination, vilket skulle medföra ökad belastning på vården i grannregionen samt att regionens vaccinkostnader ökar oförutsägbart.

Utredningen föreslår att regeringen bör låta utreda frågan om vacciner fortsatt ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna, vilket Region Halland stödjer. Region Halland delar utredningens uppfattning att vacciner administreras nästan uteslutande från vården (med undantag för enstaka perorala resevaccin), vilket innebär att läkemedelsförmånen då inte är tillämpliga. De vaccin som erbjuds regionernas invånare i form av nationella vaccinationsprogram eller via regionala beslut om kostnadsfrihet ska inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Övriga vaccinationer bör bekostas av individen själv och därmed vara utanför läkemedelsförmånen.

Ekonomiska regleringen för nationella vaccinationsprogram

Region Halland välkomnar utredningens resonemang om förändringar av ersättnings- och finansieringsprinciper för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. Däremot upplever regionen att förslaget om en möjlig flytt av finansieringen för nationella vaccinationsprogram från de generella statsbidragen till ett riktat statsbidrag går i fel riktning med tanke på att nuvarande modell ändå har fungerat tillfredsställande.

Vidare ser Region Halland att det är viktigt att ta med det ökade resursbehovet vid utökade krav på registrering av vaccinationer för regionerna (se även stycket Det nationella vaccinationsregistret). Även om Region Halland redan idag har en samordnad registrering av vaccinationer via befintlig vaccinationsjournal kan utökade krav på registrering av fler vaccin och fler uppgifter i nationella vaccinationsregistret (NVR) medföra ökade kostnader och ökat behov av personal. Oavsett vilken finansieringslösning för nationella

vaccinationsprogram som beslutas om bör regionernas ökade resursbehov tas med i beräkningen när ersättning för nya vaccinationsprogram tas fram.

Utredningens beskriver att det inte går att se några tydliga fördelar med statlig upphandling av vaccin jämfört med regionalt gemensamt upphandlingsarbete, vilket delas av Region Halland. Samtidigt delar Region Halland beskrivningen av bristerna med Addas upphandlingar, men instämmer i utredningens slutsats att detta skulle vara generella utmaningar oavsett om arbetet bedrivs av regionerna eller i statlig regi.

Det nationella vaccinationsregistret

Region Halland delar utredningens bild om att det finns ett behov av en samlad vaccinationsdokumentation för att öka möjligheten för övervakning och uppföljning av givna vaccinationer. Den information som i dagsläget finns tillgänglig via NPÖ (Nationell patientöversikt) eller Region Hallands sammanhållna vaccinjournal ger inte en fullständig bild av en invånares tidigare genomförda vaccinationer. Utifrån NVR:s utformning finns det ett stort behov av ett annat register eller en annan uppbyggnad av registret, både för invånare och vårdgivare. Detta för att kunna se alla givna vaccinationer oavsett om de är givna av verksamhet inom regionen, verksamhet i en annan region eller via en helt privat vaccinationscentral.

Däremot delar inte Region Halland utredningens uppfattning att en utvidgning av lagen om nationell läkemedelslista till att innefatta vaccinationer som inte förskrivits på recept skulle vara tillräckligt för att täcka vårdens behov av tillgång till komplett vaccinationsinformation för en individ. Informationen i registret sparas endast i fem år och eftersom skyddet efter en vaccination vanligtvis varar längre än så skulle det krävas ett undantag om förlängt bevarande för vaccinationer för att registret ska kunna innehålla relevant information. I väntan på kommande utredning av registret (S 2023:09), att en eventuell lagändring ska träda i kraft samt att systemleverantörerna ska ha tid att utveckla en funktionell lösning skulle genomförbarheten i förslaget troligtvis ligga flera år framåt i tiden och dessutom medföra en betydande utvecklingskostnad. Region Halland ser inte heller att utredningens föreslagna utvidgning av rapportering till NVR bidrar till en lösning på problemet. Vårdgivare har inte tillgång till uppgifterna i NVR och det kommer alltid att finnas vaccinationer som inte omfattas av kravet på rapportering.

Region Halland anser att för att informationen i ett framtida heltäckande vaccinationsregister ska vara användbar behöver både den enskilda invånaren och vården kunna dela informationen, så att inte invånaren ska behöva vara ensam bärare av informationen. Det bör även ges möjlighet för efterregistrering av historiska uppgifter som inte tidigare har rapporterats in.

Redan idag har Region Halland en funktionalitet via befintlig vaccinationsjournal för att varje dygn automatiskt överföra information om de vaccinationer som ska rapporteras till NVR, vilket medför att det inte finns större regionala hinder att vid behov utöka rapporteringen till NVR. Däremot vill regionen reservera sig för att det kan krävas viss systemutveckling för att utökningen ska vara möjligt. Med detta som bakgrund vill Region

Halland påpeka att det är viktigt att det inte blir för snävt tidsintervall från ett beslut om utökad rapportering till att rapporteringen ska starta, och att en rimlig tidsplan bör upprättas i samråd med alla inblandade aktörer.

En viktig frågeställning som inte hanteras i denna remiss är regionernas förutsättningar för uppföljning, eftersom NVR inte fungerar för regionala ändamål. Region Halland anser att det är viktigt att FoHM utformar sin statistik i samråd med regionerna och att aggregerad data tillhandahålls på ett sätt som gör informationen värdefull även för regionerna, däribland uppföljning av lokal täckningsgrad. Vidare anser Region Halland att det behöver tydliggöras vilken statistik som ska tas fram för att kunna göra trovärdiga jämförelser, eftersom regionerna delvis bedömer olika parametrar och gör olika tolkningar.

Konsekvensbeskrivning

Region Halland har sedan tidigare fattat ett regionalt beslut om sammanhållen journalföring för alla vaccinationer som ges inom regionens egna verksamheter samt som utförs av avtalskunder på uppdrag av regionen. Målet med beslutet var att samla all dokumentation för ordinerade och administrerade vaccinationer i vaccinationsjournalen MittVaccin, samt att därifrån skapa en integration till kommande huvudjournalssystem. MittVaccin bidrar dock enbart med statistik för vaccinationer av halländska invånare som har vaccinerats vid vårdenheter i Region Hallands regi eller i privat regi som har vårdavtal med regionen samt via halländska kommunerna för personer i särskilda boenden eller hemsjukvård. Därmed får regionen inte en fullständig täckningsgrad för personer som har vaccinerats i annan region eller via helt privata vaccinationscentraler. Oavsett de föreslagna förändringarna i remissen kommer inte heller informationen i NVR att vara fullständig.

Det är positivt för regionen att ökad rapporteringskyldighet bättre speglar antalet vaccinerade. För att statistik (både nationell och regionalt) ska kunna vara användbar regionalt behöver det dock tydliggöras vad som ska rapporteras in, eftersom vissa parametrar kan bedömas olika både mellan och inom regionerna. Exempelvis tolkas dagliga insatser från kommunen olika av olika vårdgivare. Det är samtidigt viktigt att alla vaccinationer som ges rapporteras skyndsamt i aktuell vaccinationsjournal. En anledning till detta är att invånaren inte ska behöva vara bärare av information om vaccinationen, exempelvis om komplikationer uppstår eller om invånaren kort därpå ska ges annan vaccination. En annan anledning är att regionen ska kunna bedöma vaccinåtgång exempelvis vid säsongsvaccinationer eller pandemivaccinationer, vilket även underlättar regionens arbete med riktade insatser.

I och med förslagen som lämnas kring utökad rapportering till NVR medför detta mest troligt att fler vaccinationsinsatser och därmed större antal personuppgifter kommer att behandlas i registret. Även om NVR skyddas av stark sekretess och att informationen i registret för vacciner som erbjuds brett i de flesta inte är känsliga uppgifter finns det dock alltid en risk för läckor. För halländska invånare skulle en läcka kunna innebära att information om vem som har vaccinerats, samt var och när i värsta fall faller i fel händer och därmed kan användas i fel syfte. Den data som går att erhålla från NVR ska inte kunna identifiera en enskild individ och dess eventuella sjukdomstillstånd, och det är därför viktigt

att statistik exempelvis vid regionala vaccinationsprogram inte blir alltför specifik. Region Halland vill därför understryka utredningens slutsats att NVR måste omges av tillfredsställande säkerhetsåtgärder.

Sammanfattningsvis är många av förslagen och slutsatserna i utredningen positiva för Region Halland. Dock behöver de konsekvenser och synpunkter som lyfts i remissvaret tas hänsyn till för att de ska vara användbara för Region Hallands verksamheter och för att tillse att det även fortsättningsvis erbjuds säkra vaccinationer till Region Hallands invånare utan att ojämlikheter mot andra regioner föreligger.

Regionkontoret

Krister Björkegren
Regiondirektör

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör