

**Remissyttrande**

Datum 2024-03-27

Diarienummer RS 2024-00932

Ert diarienummer S2024/00096

Regeringskansliet

Rosenbad 4

103 33 Stockholm

## Remiss av betänkande Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Vaccinationer är en av de mest effektiva och kostnadseffektiva medicinska insatser som finns att förebygga sjukdom. Ämnesområdet är dock inte lätt att överblicka. Organisering och regelverk är inte alltid tydliga. Fördelning mellan nationella och regionala insatser inom vaccinområdet behöver samordnas. Många aktörer och utförare är involverade i vaccinarbetet - regionala, kommunala och privata. Flera nya vacciner är dessutom på gång. Vårdgivare och allmänheten ger allt oftare uttryck för behovet av ett förbättrat vaccinationsregister med samlad information om givna vacciner.

Därför delar Västra Götalandsregionen utredningens bild att det finns ett behov av en förbättrad samordning av vaccinationsarbetet i Sverige, och att nationella vaccinationsprogram och vaccinregister behöver bli än mer ändamålsenliga och effektiva för att kunna tillgodose befolkningens, vårdens och samhällets behov. Inte minst utmaningarna med vaccinarbetet under covid-19-pandemin har tydliggjort detta.

Nationella vaccinationsprogram är en av de viktigaste insatserna för god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Det finns dock en stor risk för ojämlikhet om ansvaret för all riskgruppsvaccination som inte uppfyller kravet på minskad smittspridning i befolkningen läggs på regionerna. Kriterierna för vilka vaccinationer som ska kunna inkluderas i nationella program bör utgå från den samlade sjukdomsbördan och definieras så att även riskgruppsvaccination och vaccination mot sjukdomar som inte smittar mellan människor skulle kunna inkluderas.

Västra Götalandsregionen delar betänkandets utgångspunkt att det finns ett behov av förbättrade möjligheter till övervakning och uppföljning av givna vaccinationer. Ett utökat vaccinationsregister, som omfattar såväl nationella som regionala program och även pandemivaccinationer är av värde. Men – det finns dock ett stort behov av en annan sorts vaccinationsregister än dagens

hälsodataregister, som kunde omfatta alla givna vaccinationer och där data skulle vara tillgängliga för både invånaren och för hälso- och sjukvården.

Nedan följer fördjupade beskrivningar av synpunkter på utredningens förslag för både reglering av nationella vaccinationsprogram och nationellt vaccinationsregister.

## **Fördjupade synpunkter på utredningens förslag för regleringen av nationella vaccinationsprogram**

### **16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag**

Västra Götalandsregionen delar utredningens sammanfattning att målet med nationella vaccinationsprogram ska vara att med tydligt befolkningsperspektiv förbättra folkhälsan och bidra till en jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen.

### **16.2 Förutsättningar för nationella vaccinationsprogram kan tas bort och 16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas**

Utredningen anger på sida 242 att ”...*Bedömningen ska således inte utgå ifrån sjukdomsördan och vaccinationens påverkan på denna eller det skydd som individen får. Kriteriet innebär också att sådan vaccination av riskgrupper, där effekten till största del handlar om att skydda individer från sjukdom och mindre om att hindra spridningen av sjukdomen, sannolikt har svårare att uppfylla kriteriet.*”

Västra Götalandsregionen invänder mot utredningens slutsatser och menar att även sjukdomsördan och det skydd vaccinationen särskilt ger för riskutsatta grupper måste vägas in vid beslut om ett vaccin ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram. Omsorgen om de särskilt riskutsatta är ett angeläget syfte med hela vaccinationsarbetet liksom i hela världen, och bör också avspeglas i utformningen av vaccinprogrammen. Vaccination mot pneumokocker till riskgrupper som redan ingår i dagens särskilda vaccinationsprogram är ett sådant exempel som utredningen förbiser. Argumentet och vikten att särskilt beakta riskgrupper vid beslut om vaccinationsprogram blir också uppenbart vid vaccination mot influensa och covid-19, där inriktningen i vaccinationsarbetet primärt är att skydda de riskutsatta. Det gäller även framtida vaccinkandidater för att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram, exempelvis vaccin mot bältros. Att ”*effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i hela eller delar av befolkningen*” för denna typ av sjukdomar genom vaccination är inte realistiskt, utan vaccinationsinsatsen är till störst nytta för dem som tillhör riskgrupper.

Västra Götalandsregionen anser också till skillnad mot utredningens betänkande, att ett nationellt vaccinationsprogram i vissa fall även bör kunna innefatta

vacciner som ger skydd mot icke-smittsamma sjukdomar som har en allvarlig karaktär och där det finns en etisk hållbarhet för att bredda vaccinationstäckningen.

Redan idag innefattar det nationella vaccinationsprogrammet vacciner mot sjukdomar som inte smittar mellan människor (exempelvis vaccin mot tetanus), och vacciner för sjukdomar där smitta kan ske men där skydd för individen är det viktigaste motivet för vaccination (exempelvis vaccin mot pneumokockinfektion). Således uppfylls inte vare sig de befintliga eller de föreslagna kriterierna beträffande flera av de redan ingående vaccinerna i nationella vaccinationsprogram. Smittsamhet mellan människor av ett sjukdomsframkallande infektiösa bör således inte vara en obligat förutsättning för att vaccin mot ett sådant smittämne ska kunna ingå i ett nationellt vaccinationsprogram. Andra övervägande måste också kunna övervägas inför ett beslut om införande i ett nationellt vaccinationsprogram. Vad gäller vacciner vid särskilda behov för enskilda individer som exempelvis resevaccinationer eller vaccin som prevention/behandling vid specifika sjukdomar bör detta som tidigare regleras utan för regionala och nationella vaccinationsprogram, och ges i den ordinarie hälso- och sjukvården eller av privata aktörer.

Regionen stöder den förändrade formuleringen och förslaget att kostnaden för vaccinationsprogrammet ska bedömas vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan, och att det strikta och ofta svårtolkade begreppet ”hälsoekonomisk kostnadseffektivitet” byts ut mot en bredare bedömning där även en etisk hållbarhet innefattas.

Sammanfattningsvis anser Västra Götalandsregionen att det finns en stor risk för ojämlikhet om ansvaret för riskgruppsvaccination som inte uppfyller kravet på minskad smittspridning i befolkningen enbart läggs på regionerna.

### **16.3 Borttagen uppdelning allmänt och särskilt vaccinationsprogram**

Västra Götalandsregionen delar utredningens förslag att det är rimligt att uppdelningen i allmänna och särskilda nationella vaccinationsprogram tas bort.

### **16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls**

Regionen bejakar förslaget att införa en kompletterande bestämmelse för en smittsam sjukdom. Snabbhet och effektivitet för att ge ett adekvat skydd till befolkningen exempelvis vid en pandemi är naturligtvis av yttersta vikt.

### **16.6 – 16.7 Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen**

Det bör finnas en flexibilitet i regelverket som utredningen anför så att regeringen vid vissa omständigheter kan ändra föreskrifter om vilken huvudman som ska vara ansvarig för att erbjuda en viss vaccination, vilket även kan vara tillämpligt

för att reglera ansvar mellan kommuner och regionen för vissa vaccinationer om oklarhet råder.

#### **16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete**

Ett nära samarbete mellan regionerna - och mellan regioner och nationella myndigheter - är angeläget vid bedömning och beslut om rekommendationer för införande av nya vacciner för att öka jämlikheten i införandet av vaccinationer inom landet och mellan regionerna. En gemensam bedömning och kostnadsanalys via exempelvis NT-rådet är av stor vikt. Ett gemensamt samlat ordnat införande av vaccinationer har många fördelar för alla parter. Förslaget att Folkhälsomyndigheten ska *”utveckla och ensa sitt arbete med rekommendationer om vaccinationer för att bättre passa de behov som finns för att möjliggöra regional samverkan om vaccinationer”* behöver förtydligas och konkretiseras. En sådan utveckling förutsätter ett nära samarbete och täta kontaktytor mellan regionerna och Folkhälsomyndigheten. Ett exempel som belyser detta och som utredningen också lyfter fram är de aktuella rekommendationerna om vaccin mot RS-virusinfektion till äldre.

#### **16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram**

Västra Götalandsregionen delar utredningens skrivning om att det saknas ett tydligt livsloppsperspektiv i befintliga vaccinationsprogram i Sverige. Möjligheten att kunna skydda vissa grupper mot särskilda vaccinförebyggbara sjukdomar är angeläget och bör beaktas vid varje övervägande om förändrade vaccinationsprogram och i nära samarbete med regionerna.

#### **16.10 Folkhälsomyndighetens roll och arbetsgivarens ansvar för vaccinationer**

Västra Götalandsregionen delar utredningens förslag.

#### **17.4 Förutsättningar att utveckla den nuvarande ordningen för ekonomisk reglering**

Utredningen anför att den ekonomiska ersättningen framöver bättre bör avspegla hur stor andel av befolkningen som vaccineras i ett nationellt vaccinationsprogram. Man överväger att utveckla den nuvarande ordningen för den ekonomiska regleringen, med exempelvis *”prestationsbaserade ersättningsmodeller.”* Västra Götalandsregionen menar att vid framtagandet av sådana modeller måste också demografiska och socioekonomiska förhållanden i befolkningen övervägas. För de grupper som har större tveksamhet att bli vaccinerade krävs mer omfattande insatser med anpassad information, motivationsarbete och särskilda mottagningar. En prestationsbaserad ersättning för vaccination kan således inte enbart utgå från andelen vaccinerade i en region eller område, utan även innefatta de förutsättningar som finns och behov som krävs för att nå de uppsatta målen.

## Fördjupade synpunkter på utredningens bedömning och förslag om nationellt vaccinationsregister

### Allmänna synpunkter

#### 19.1 Överväganden och förslag – det nationella vaccinationsregistret.

Att direktivet till vaccinationsprogramutredningens inte innefattade en ännu bredare översyn av vaccinationsregistret var en påtaglig brist i målsättningen att förbättra ändamålsenlighet och effektivitet. Västra Götalandsregionen anser att det finns ett stort behov av en annan sorts vaccinationsregister än dagens hälsodataregister. Det är av största vikt att såväl vården, den enskilda individen och läkemedelsverket kan komma åt data i registret samt att historiska data, vid vilken tidpunkt ett vaccin är givet, vilken enhet som administrerade vaccinet och data om eventuella biverkningar är överskådliga och lättillgängliga.

Att dessa behov inte beaktades i utredningens direktiv gör det angeläget att denna fråga bör utredas ytterligare med en bredare och individinriktad målsättning. Även utredningen inser detta tillkortakommande i betänkandet, vilket framgår av kommentaren i sammanfattningen på sida 33: *”...det finns behov av uppgifter om vaccinationer som inte kan tillgodoses genom det nationella vaccinationsregistret. Så är fallet med den enskildes och vårdens behov av en komplett bild av den enskildes vaccinationshistorik. Inte heller Läkemedelsverkets behov av tillgång till uppgifter om vacciner eller de önskemål som framförts av läkemedelsindustrin kan fullt ut mötas genom utredningens förslag.”*

#### 19.2 Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen utökas

Västra Götalandsregionen delar utredningens förslag.

#### 19.4 Lagens ändamålsbestämmelse ska justeras, 19:7 Bemyndiganden

Regionen stöder i princip också förslaget att det nationella vaccinationsregistret ska kunna omfatta regionala vaccinationsprogram. Det är dock mycket angeläget att ett sådant införande sker i samarbete och samsyn med regionerna. Dessutom bör uppgifter från regionala vaccinationsprogram i en nationell databas inte användas i jämförelsesyfte mellan regioner där förutsättningarna är olika. Data från regionernas egna vaccinationsprogram bör ägas av regionen även när de finns registrerade i en nationell databas.

#### 19.6 Krav på skyndsam rapportering och vårdgivarens uppgiftsskyldighet

Västra Götalandsregionen delar utredningens förslag om ett tillägg i lagen för att rapportering av vaccinuppgifter till vaccinuppgifter sker skyndsamt. Det är angeläget att dessa förändringar genomförs i nära samarbete med regionernas vaccinationssamordningar.

Regionstyrelsen  
Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson  
Regionstyrelsens ordförande

Håkan Sandahl  
Regiondirektör