

Lagrådsremiss

Ny ordning för nationella vaccinationsprogram

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 16 februari 2012

Göran Hägglund

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås att en ny reglering av nationella vaccinationsprogram förs in i smittskyddslagen (2004:168). Kommuner och landsting blir skyldiga att erbjuda människor vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Programmen utgörs dels av allmänna vaccinationsprogram, dels av särskilda vaccinationsprogram för barn och vuxna i riskgrupper. För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram, måste det finnas vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination mot sjukdomen kan förväntas effektivt motverka sjuklighet i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt samt hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Regeringen ska fatta beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Programmen ska genomföras av landsting och kommuner, vilka också ska svara för kostnaden. De vaccinationer som ingår ska erbjudas den enskilde kostnadsfritt.

Vidare föreslås att det införs en ny lag om register för nationella vaccinationsprogram där vårdgivarna ska registrera alla vaccinationer som ges inom ramen för programmen. Smittskyddsinstitutet ska vara personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter i registret. Personuppgifter ska få behandlas för statistik, utvärdering, kvalitets-säkring, uppföljning, forskning och epidemiologiska undersökningar.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2013.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	4
2	Lagförslag.....	5
2.1	Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).....	5
2.2	Förslag till lag om register över nationella vaccinationsprogram.....	9
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	12
3	Ärendet och dess beredning.....	13
4	Nuvarande rättslig reglering.....	13
4.1	Smittskyddslagstiftningen.....	14
4.2	Annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdens område.....	16
4.3	Annan lagstiftning av betydelse för vaccinationer.....	18
5	Vaccinationsverksamheten i Sverige och i andra länder.....	19
5.1	Innehållet i och utformningen av nuvarande nationella vaccinationsprogram.....	19
5.2	Myndigheter med uppgifter inom vaccinområdet.....	23
5.3	Vaccinationsprogram i andra länder.....	24
6	Omvärldsförändringar av betydelse för vaccinationsverksamheten.....	26
6.1	Övergripande utveckling.....	26
6.2	Utveckling av nya vacciner.....	28
6.3	Vaccinmarknaden.....	29
6.4	Ekonomiska aspekter.....	30
7	Ny ordning för nationella vaccinationsprogram.....	31
7.1	Behov av tydligare reglering av nationella vaccinationsprogram.....	31
7.2	Förutsättningar för de nationella vaccinationsprogrammen.....	36
7.3	Huvudmannaskap för och finansiering av nationella vaccinationsprogram.....	43
7.4	Beslut om införande av sjukdomar i nationella vaccinationsprogram.....	50
8	Förhållandet mellan nationella vaccinationsprogram och läkemedelsförmånssystemet.....	56
9	Information om vacciner och vaccinationsprogram.....	59
10	Uppföljning av vaccinationsverksamhet.....	62
10.1	Utgångspunkter.....	62
10.2	Förslag till lag om register över nationella vaccinationsprogram.....	66
11	Övriga frågor.....	74
12	Ekonomiska konsekvenser.....	75

13	Författningskommentar	77
13.1	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	77
13.2	Förslaget till lag om register över de nationella vaccinationsprogrammen	81
13.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	84
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (SOU 2010:39)	85
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (SOU 2010:39)	101
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser som har beretts tillfälle att avge yttrande över betänkandet Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (SOU 2010:39)	108
Bilaga 4	Författningsförslag i promemorian om avgiftsfria hälsokontroller	109
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanser som har beretts tillfälle att avge yttrande över promemorian om avgiftsfria hälsokontroller S2011/6562/FS	110

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
2. lag om register över nationella vaccinationsprogram,
3. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

2 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) dels att 7 kap. 3 och 4 §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas nio nya paragrafer, 2 kap. 3 a–3 f §§, 7 kap. 2 a och 3 a §§ och 9 kap. 7 § samt närmast före 2 kap. 3 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

Nationella vaccinationsprogram

3 a §

Kommuner och landsting ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen.

Det som sägs om kommun gäller också annan huvudman som ansvarar för elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800).

3 b §

Skyldigheten enligt 3 a § första stycket gäller för sådana nationella vaccinationsprogram som avses i 3 c–3 e §§ enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av 9 kap. 7 §.

3 c §

Nationella vaccinationsprogram delas in i

- 1. allmänna vaccinationsprogram, och*
- 2. särskilda vaccinationsprogram för barn och vuxna i riskgrupper.*

3 d §

En förutsättning för att en

smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan

1. ges utan föregående diagnos av sjukdomen, och

2. ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

3 e §

En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination med det vaccin mot sjukdomen som avses i 3 d § kan förväntas

1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,

2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och

3. vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

3 f §

Den som omfattas av 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska av landstinget erbjudas vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i nationella vaccinationsprogram.

Den som omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800), ska i stället erbjudas vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram av huvudmannen för elevens utbildning.

7 kap.

2 a §

Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram ska vara kostnadsfria för patienten.

3 §

Kostnadsfrihet enligt 1 och 2 §§ gäller

1. den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige,
2. den som utan att vara bosatt här har rätt till förmåner enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, samt
3. utländska sjömän när det gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel vid gonorré, klamydia och syfilis enligt en internationell överenskommelse rörande vissa lättnader för sjömän vid behandling för könsjukdom av den 1 december 1924.

Kostnadsfrihet enligt 2 a § gäller den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige.

3 a §

Hälsokontroll som beslutas med stöd av 3 kap. 8 § första eller andra stycket är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.

4 §

Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 § och för åtgärder som avses i 2 §.

Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §, för åtgärder som avses i 2 § och för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § första stycket.

Elevens hemkommun svarar för kostnader för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § andra stycket.

9 kap.

7 §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i sådana nationella vaccinationsprogram som avses i 3 c–3 e §§.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. till vilka åldersgrupper vaccinationer ska erbjudas,
2. antalet doser som ska ges av varje vaccin,
3. med vilka intervall vaccinet ska ges, och

4. de ytterligare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

2.2 Förslag till lag om register över nationella vaccinationsprogram

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Smittskyddsinstitutets verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram (vaccinationsregistret).

Lagen gäller endast om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

2 § Uttrycket nationella vaccinationsprogram har i denna lag samma betydelse som i smittskyddslagen (2004:168).

3 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter i Smittskyddsinstitutets verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram, om inte annat följer av denna lag eller av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

4 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

5 § Smittskyddsinstitutet är personuppgiftsansvarigt för den behandling av personuppgifter som institutet utför enligt denna lag.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

6 § Personuppgifter får behandlas för

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, samt
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i första stycket får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. I övrigt gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Personuppgifter som får behandlas

7 § För de ändamål som anges i 6 § får endast följande uppgifter behandlas:

1. datum för vaccinationen,
2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer,
3. vilket vaccin som har använts,
4. satsnummer,
5. den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, och

6. den vaccinerades folkbokföringsort.

Uppgiftsskyldighet

8 § Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som avses i 7 § 1–5 till vaccinationsregistret.

Behörighetstilldelning

9 § Smittskyddsinstitutet ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i registret. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som tilldelats behörigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i registret.

Utlämnande på medium för automatiserad databehandling

10 § Personuppgifter i vaccinationsregistret får lämnas ut på medium för automatiserad databehandling endast om uppgifterna ska användas för något av de ändamål som anges i 6 §.

Sekretess

11 § I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter.

Rättelse och skadestånd

12 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Information

13 § Smittskyddsinstitutet ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 12 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 12 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. att registreringen inte är frivillig.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 a §

Ett receptbelagt läkemedel (vaccin) mot en smittsam sjukdom som omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av 9 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) får inte ingå i läkemedelsförmånerna, om läkemedlet är avsett för samma användningsområde eller samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

3 Ärendet och dess beredning

Med stöd av regeringens bemyndigande gav dåvarande äldre- och folkhälsominister i oktober 2008 en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan dessa system. Utredningen antog namnet Vaccinutredningen.

Utredningen lade i maj 2010 fram betänkandet Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (SOU 2010:39). En sammanfattning av betänkandet finns i bilaga 1. Författningsförslagen finns i bilaga 2. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i bilaga 3. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2010/4398/FS).

Den 1 januari 2005 trädde en ny bestämmelse i smittskyddslagen (2004:168) i kraft som ger smittskyddsläkare möjlighet att, under vissa villkor, besluta om hälsokontroll på platsen för inresa (3 kap. 8 §). Vid Europeiska kommissionens genomgång av det svenska genomförandet av direktiv 2004/38/EG om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, har kommissionen framhållit att enligt artikel 29.3 i direktivet får medlemsstater kräva att unionsmedborgare ska genomgå en hälsoundersökning. Undersökningarna måste dock vara kostnadsfria. Kommissionen har i en formell underrättelse bett Sverige bekräfta att en bestämmelse om avgiftsfrihet kommer att införas för hälsokontrollerna. Inom Socialdepartementet har därför promemorian Avgiftsfria hälsokontroller utarbetats. Promemorians lagförslag återfinns som bilaga 4. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i bilaga 5. Remissvaren finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2011/6562/FS).

Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket och Tandvård- och läkemedelsförmånsverket har underhand beretts möjlighet att lämna synpunkter på ett utkast till lagrådsremiss. Lagförslagen i utkastet överensstämmer i allt väsentligt med regeringens förslag i denna lagrådsremiss. Synpunkterna finns tillgängliga i lagstiftningsärendet.

4 Nuvarande rättslig reglering

Med vacciner avses i det följande humanläkemedel som förebygger infektionssjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer, s.k. aktiv immunisering. En närmare definition av sådana vacciner finns i den europeiska farmakopén, som utarbetats enligt Europarådets konvention om en europeisk farmakopé från år 1975.

Ett flertal olika regelverk berör, direkt eller indirekt och på olika sätt, vacciner och vaccinationer. Vacciner är läkemedel. Därmed gäller reglerna i läkemedelslagen (1992:859). Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) innehåller allmänna bestämmelser för hälso- och sjukvård och om landstingens och kommunernas ansvar för denna. Vaccinationer

ska utföras av behörig vårdpersonal. I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om behörighet och allmänna skyldigheter för sådan personal inom t.ex. barnhälsovården och elevhälsan.

De allmänna vaccinationsprogrammen, varmed här i första hand förstås programmet för barnvaccination, vilar på bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168) och hälso- och sjukvårdslagen. Uttrycket vaccinationsprogram förekommer inte i författningstext. Uttrycket används för att beteckna vaccinationer som föreskrivs eller rekommenderas av ansvariga myndigheter. Med ett sådant program borde emellertid i första hand avses en organiserad vaccinationsverksamhet avseende definierade målgrupper och specifika vacciner, som vårdgivarna är skyldiga att erbjuda kostnadsfritt. Uttryckliga regleringar och råd om specifika vaccinationer finns för närvarande i form av myndighetsföreskrifter och rekommendationer.

4.1 Smittskyddslagstiftningen

Smittskyddslagen

Grundläggande regler om smittskydd finns i smittskyddslagen (2004:168). Lagen innehåller bestämmelser om åtgärder och förhållningsregler då en smittsam sjukdom misstänks eller konstaterats samt regler om hur spridning av sådana sjukdomar ska motverkas. Med smittsam sjukdom avses enligt 1 kap. 3 § alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som innebär ett inte ringa hot mot människors hälsa. Särskilda regler finns för s.k. allmänfarliga respektive samhällsfarliga sjukdomar. Med allmänfarlig sjukdom avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebär långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medför andra allvarliga konsekvenser och där åtgärder riktade mot den smittade kan förebygga spridning. Med samhällsfarlig sjukdom avses allmänfarliga sjukdomar, som kan få en spridning i samhället, som leder till allvarliga störningar i viktiga samhällsfunktioner eller överhängande risk för sådana störningar och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. De allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomarna anges i bilagor till smittskyddslagen.

Socialstyrelsen har enligt 1 kap. 7 § ansvaret för nationell samordning av smittskyddsinsatser. Smittskyddsinstitutet ska som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget i landet och internationellt samt föreslå åtgärder för att det nationella smittskyddet ska fungera effektivt. Varje landsting svarar inom sitt område för att nödvändiga smittskyddsåtgärder vidtas. I varje landsting ska det finnas en smittskyddsläkare, som utses av den nämnd, som enligt 10 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska utöva ledning över hälso- och sjukvården i landstingets område. Smittskyddsläkaren har enligt 6 kap. 1 § ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkar.

Smittskyddslagen innehåller en rad bestämmelser om mer eller mindre långtgående åtgärder för att förebygga smittspridning. Reglerna om anmälningsplikt innebär att en läkare är skyldig att anmäla misstänkta eller konstaterade fall av allmänfarliga eller andra anmälningspliktiga sjukdomar till smittskyddsläkaren och Smittskyddsinstitutet. Regeringen

får utfärda föreskrifter om vilka sjukdomar, utöver de allmänfarliga, som ska vara anmälningspliktiga. Reglerna om smittspårning innebär att behandlande läkare, eller sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften, vid fall av allmänfarlig sjukdom ska försöka få upplysningar från den smittade om tänkbara smittvägar och om andra personer som kan vara smittade (3 kap. 4 §). Den enskilde är skyldig att medverka till smittspårning. Den behandlande läkaren får vid allmänfarlig sjukdom föreskriva om särskilda förhållningsregler när det gäller t.ex. inskränkningar i arbete eller skolgång, särskilda hygienrutiner, förbud mot att donera blod eller organ eller skyldighet att hålla regelbunden läkarkontakt. Under särskilda förutsättningar kan förvaltningsrätten på ansökan av smittskyddsläkaren bestämma att den som bär på en allmänfarlig sjukdom ska isoleras (5 kap. 2 §).

Några uttryckliga regler om vaccinationer i syfte att förebygga smittsamma sjukdomar finns inte vare sig i smittskyddslagen eller i någon annan svensk lagstiftning. Däremot finns i smittskyddslagen vissa allmänt hållna bestämmelser om förebyggande av smittspridning. Dessa bestämmelser riktar sig dels till enskilda individer, dels till landstingen inklusive smittskyddsläkarna. Enligt 2 kap. 2 § är varje enskild individ skyldig att genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Den som vet att han eller hon har en smittsam sjukdom, eller som misstänker att så är fallet, ska vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smitta. Om det är fråga om en allmänfarlig sjukdom ska den smittade lämna information om smittan till de människor i omgivningen som han eller hon kan riskera att smitta. Landstingen och smittskyddsläkarna ska enligt 1 kap. 3 § se till att allmänheten har den information som krävs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa.

Socialstyrelsen utövar enligt 9 kap. 1 § tillsyn över smittskyddet och efterlevnaden av smittskyddslagen. Enligt 4 § i samma kapitel får regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen, meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

Socialstyrelsens föreskrifter och rekommendationer om vaccination

Socialstyrelsen har, med stöd av 9 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) och 12 § smittskyddsförordningen (2004:255), meddelat föreskrifter om vaccinationer. För barn födda år 2002 eller senare gäller Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn. Dessa avser föreskrifter om schemalagda vaccinationer av barn mellan 3 månaders och 18 års ålder. Dessutom har rekommendationer utfärdats om vaccination mot bl.a. influensa, pneumokockinfektion, stelkramp och difteri för personer i vissa riskgrupper. I avsnitt 5.1 är innehållet i de nationella vaccinationsprogrammen närmare beskrivet.

4.2 Annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdens område

Hälso- och sjukvårdslagen

Grundläggande bestämmelser om hälso- och sjukvård finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § dels åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter. Däremot omfattas inte tandvård. Enligt ett uttryckligt stadgande i 2 c § ska hälso- och sjukvården arbeta för att förebygga ohälsa. Vaccinationer mot infektionssjukdomar är ett exempel på förebyggande hälsovård. S.k. terapeutiska vaccinationer för behandling kan däremot betecknas som sjukvård.

Den som vänder sig till hälso- och sjukvården ska när det är lämpligt ges upplysningar om metoder för att förebygga sjukdom eller skada. Ansvaret för hälso- och sjukvården faller i första hand på landstingen (3 §). På några särskilt definierade områden ska däremot kommunerna ansvara för hälso- och sjukvård.

Läkemedelslagen

Vacciner är läkemedel. Med läkemedel menas enligt 1 § 1 läkemedelslagen (1992:859) en substans eller en kombination av substanser, som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses också substanser eller kombinationer, vars syfte är att i människa eller djur återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos 1 § 2. Läkemedelslagen gäller således både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärmedicinska läkemedel). Med generiska läkemedel avses, i allt väsentligt, ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa egenskaper i fråga om aktiv substans och läkemedelsform som ett referensläkemedel, dvs. originalläkemedlet (1 § femte stycket).

Ett läkemedel får säljas på marknaden först sedan det godkänts för försäljning (5 §). Processen för godkännande av läkemedel för försäljning är numera harmoniserad inom EU. Det innebär att samma regler gäller i alla medlemsstater. I det europeiska systemet kan läkemedel godkännas via fyra olika förfaranden, nämligen centralt, ömsesidigt, decentraliserat och nationellt förfarande. De vetenskapliga kraven på läkemedlen är desamma och samma riktlinjer om dokumentation av läkemedlets egenskaper gäller oavsett vilket förfarande som tillämpas. Skillnaderna består i huvudsak i vilka nationella eller internationella myndigheter som prövar ansökan och i vilka länder godkännandet blir giltigt.

Enligt 4 § läkemedelslagen ska ett läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenligt för att kunna godkännas. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Även företeelser som läkemedelsmissbruk och annan felaktig användning kan påverka bedömningen av läkemedlets ändamålsenlighet. Med godkännandet följer vissa lagstadgade skyldigheter för det ansökande

företaget. Enligt 9 a § ska företaget registrera, lagra, utvärdera och till Läkemedelsverket rapportera information om biverkningar av läkemedlet.

Lagen om handel med läkemedel

Apoteksmarknaden har nyligen omreglerats och öppnats för konkurrens. De nya reglerna finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och i föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat.

Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I Sverige subventionerar det allmänna läkemedel och vissa andra produkter inom systemet med läkemedelsförmåner. Det nuvarande statliga förmånssystemet för läkemedel trädde i kraft den 1 januari 1997. De grundläggande bestämmelserna om de nuvarande läkemedelsförmånerna finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Bestämmelserna i lagen kompletteras av vissa bestämmelser i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Vacciner kan subventioneras inom systemet om de uppfyller de allmänna, lagstadgade krav som ställs för att en sådan subvention ska vara möjlig.

Regelverken omfattar bl.a. regler om högstkostnadsskydd för vissa humanläkemedel, om prisreglering av sådana läkemedel och om handläggning av prövningsärenden om läkemedelsförmåner. Högstkostnadsskyddet bygger på att den enskilda patienten får sin totala läkemedelskostnad under en tolv månaders period stegvis reducerad enligt en trappstegsmodell, den s.k. högstkostnadstrappan, beroende på hur stor kostnaden är. Detta innebär enligt de beloppsgränser som gäller från och med den 1 januari 2012 att den sammanlagda läkemedelskostnaden reduceras endast om den överstiger 1 100 kronor. Om så är fallet utgör kostnadsreduceringen 50 procent av den del som överstiger 1 100 kronor men inte 2 100 kronor, 75 procent av den del som överstiger 2 100 kronor men inte 3 900 kronor, 90 procent av den del som överstiger 3 900 kronor men inte 5 400 kronor samt hela den del av den sammanlagda kostnaden som överstiger 5 400 kronor. Läkemedel som inte ingår i förmånerna samt läkemedel med merkostnad inom det generiska utbytessystemet kan göra att patientens läkemedelsutgifter överstiger 2 200 kronor under en tolv månaders period.

Enligt 22 § lagen om läkemedelsförmåner ska kostnaderna för förmånen betalas av det landsting inom vars område den förmånsberättigade är bosatt.

Patientsäkerhetslagen

Vaccinationsverksamhet är hälso- och sjukvård i den betydelse som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Det gäller oavsett om den sker vid en vaccinationsmottagning, en vårdcentral, i skolan eller inom barnhälsovården. Därmed är reglerna i patientsäkerhetslagen (2010:659) tillämpliga för t.ex. skolsköterskor och skolläkare. Lagen gäller bl.a. per-

sonal inom hälso- och sjukvården som har yrkeslegitimation för sådan verksamhet.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och beslutat allmänna råd för hur vissa praktiska frågor ska hanteras hos vårdgivarna. Här av framgår bl.a. att en sjuksköterska, som antingen har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar, är behörig att ordinera vaccination till barn och vuxna enligt vissa särskilt angivna vaccinationsprogram. Det gäller t.ex. barnvaccinationsprogrammet och vaccination mot influensa enligt Socialstyrelsens rekommendationer.

4.3 Annan lagstiftning av betydelse för vaccinationer

Skollagen

Bestämmelser om elevhälsa finns inte i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) utan i skollagen (2010:800). Där framgår att huvudmannen för verksamheten ska se till att det finns elevhälsa för elever i förskoleklass, grundskola, grundsärskola, sameskola, specialskola, gymnasieskola och gymnasiesärskola.

Elevhälsan ska omfatta medicinska, psykologiska, psykosociala och specialpedagogiska insatser och främst vara förebyggande och hälsofrämjande. Inom elevhälsan ska det finnas tillgång till skolläkare, skol-sköterska, psykolog och kurator (2 kap. 25 §). En huvudman för kommunal vuxenutbildning, särskild utbildning för vuxna och utbildning i svenska för invandrare får för sina elever anordna elevhälsa (2 kap. 26 §).

I 2 kap. 27 § ges minimiregler för omfattningen av hälsokontrollerna i grundskola, grundsärskola, specialskola, sameskola, gymnasieskola och gymnasiesärskola. Huvudman för utbildningsverksamhet enligt skollagen och därmed ansvarig för elevhälsa kan vara en kommun, ett landsting, staten eller enskilda utbildningsanordnare (2 kap. 2–6 §§).

En särskild utredare har fått i uppdrag (dir 2011:85) att klarlägga om regleringen i frågor som rör utbildning för barn och unga vid hem för vård eller boende (HVB), särskilda ungdomshem och sjukhus eller annan motsvarande institution behöver förtydligas. Utredaren ska även utreda om distansundervisning i vissa fall bör vara ett alternativ till reguljär undervisning för elever i de obligatoriska skolformerna samt gymnasieskolan och gymnasiesärskolan. Utredningen redovisas senast den 15 november 2012.

Sedan år 1997 är det Socialstyrelsen som utövar tillsyn över elevhälsan och utfärdar riktlinjer om dess inriktning och utformning med stöd av de bemyndiganden som myndigheten har enligt bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och patientsäkerhetslagen (2010:659). I nuvarande riktlinjer för skolhälsovården, som antogs år 2004, redovisas hur elevhälsan ska handskas med de vaccinationsprogram för barn som utförs inom skolan. För barn födda år 2002 eller senare gäller även Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn. I avsnitt 5.1 är innehållet i de nationella vaccinationsprogrammen närmare beskrivet.

Arbetsmiljölagen

I 3 kap. 2 § arbetsmiljölagen (1977:1160) stadgas att det är arbetsgivaren som har huvudansvaret för en god arbetsmiljö. Här anges att arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. En allmän utgångspunkt är att förhållanden som kan leda till ohälsa eller olycksfall ska ändras eller ersättas, så att risken för ohälsa eller olycksfall undanröjs. Med att ändra förhållanden kan t.ex. avses vaccinering. I Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet finns en uttrycklig regel om vaccinationer i specifika fall. Enligt 17 § AFS 2005:1 ska arbetsgivaren vid behov och utan kostnad för arbetstagarna erbjuda medicinska förebyggande åtgärder och kontroller om arbetstagarna kan ha utsatts för eller riskerar att utsättas för skadlig exponering för biologiska lagens. Att erbjuda medicinska förebyggande åtgärder innebär t.ex. vaccination om det finns lämpligt vaccin att tillgå.

Enligt 4 kap. 5 § arbetsmiljölagen får regeringen eller, efter regeringens bestämmande, Arbetsmiljöverket meddela föreskrifter om skyldighet för arbetsgivaren att i vissa fall erbjuda vaccination eller annan förebyggande behandling mot smitta. Utgångspunkten i arbetsmiljölagstiftningen är att det är arbetsgivaren som i varje enskilt fall, och från tid till annan, ska analysera och bedöma hälsorisker på arbetsplatserna och vid behov vidta åtgärder, t.ex. vaccinationer, i syfte att minimera hälsorisker.

Övrig lagstiftning

Andra regelverk vars tillämpning kan beröra vaccinationer är t.ex. patentlagen (1967:837), marknadsföringslagen (2008:486) konkurrenslagen (2008:579), patientskadelagen (1996:799), produktansvarslagen (1992:18) och skadeståndslagen (1972:207).

5 Vaccinationsverksamheten i Sverige och i andra länder

5.1 Innehållet i och utformningen av nuvarande nationella vaccinationsprogram

Det nationella vaccinationsprogrammet för barn

Barnvaccinationer enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) sker i landstingens barnhälsovård och i skolan. Uppgifterna inom barnhälsovården, som riktar sig till barn före skolåldern, utförs i huvudsak i barnavårdcentraler. Elevhälsan bedrivs bl.a. av skolsköterskor och skolläkare inom ramen för huvudmännens i skollagen (2010:800) stadgade ansvar för elevhälsa. Verksamheten utgör en integrerad del av utbildningen och bedrivs praktiskt ute i skolorna.

Verksamheten med vaccinationer i barn och elevhälsan definieras närmare av Socialstyrelsens föreskrifter om barnvaccinationer. Enligt

föreskrifterna ska barn- och skolhälsovården till alla vårdnadshavare erbjuda vaccination av de barn som är födda år 2002 eller senare (utom vad gäller humant papillomvirus som riktar sig till flickor födda 1999 eller senare) enligt följande program:

- vid 3, 5 och 12 månaders ålder ges en dos av vaccin mot stelkramp, difteri, polio, kikhosta, *Haemophilus influenzae* typ b och pneumokocker,
- 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,
- vid 10–12 års ålder ges tre doser av vaccin mot humant papillomvirus till flickor, 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.

Avsteg från vaccinationsprogrammet, utöver de som anges i dessa föreskrifter, får göras genom ordination av den ansvarige läkaren inom barn- och elevhälsan.

Den senast tillkomna vaccinationen avser vaccination mot HPV som enligt föreskrifterna ska erbjudas flickor vid 10–12 års ålder från och med år 2010. Upphandlingen av vaccin har emellertid överklagats vid två tillfällen och vaccineringen har därför inte kunnat påbörjas förrän inledningen av år 2012.

Nationella vaccinationsprogram riktade till särskilda riskgrupper

När det gäller vaccination mot influensa och pneumokocker av personer med s.k. risksjukdomar (t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar och sjukdomar som nedsätter immunförsvaret) och personer som är över 65 år 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.

De s.k. riktade vaccinationsprogrammen skiljer sig från barnvaccinationsprogrammet främst genom att vaccinationerna rekommenderas för specifika riskgrupper eller, såsom beträffande pandemivaccinet mot den nya influensan A (H1N1), för hela befolkningen. Det innebär att det är frivilligt för landstingen att tillhandahålla vaccinationerna och att det eventuella avgiftsuttagetets storlek bestäms av respektive landsting. I många fall är dock t.ex. influensavaccination avgiftsfri för personer i de riskgrupper Socialstyrelsen identifierat. En annan skillnad i förhållande till barnvaccinationsprogrammet är att personer i aktuella riskgrupper

normalt inte kallas till vaccination. Däremot är det vanligt att landstingen annonserar i medierna om vilka riskgrupper som är aktuella, var vaccination kan ske samt om eventuella övriga villkor för vaccinationen. För närvarande finns riskgruppsspecifika rekommendationer om vaccination mot hepatit B, pneumokockinfektion, difteri och stelkramp, tuberkulos samt säsongsinfluensa. När det gäller influensa finns också särskilda rekommendationer kring den nya influensan A (H1N1).

Anslutning till de nationella vaccinationsprogrammen

Vaccinationsstatistik från barnavårdscentralerna och elevhälsan visar god anslutning till det nationella vaccinationsprogrammet för barn (cirka 98 procent av alla barn har fått full vaccinationsserie vid 2 års ålder). 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 nedgången för tio år sedan.

Nuvarande system för omprövning av nationella vaccinationsprogram

Socialstyrelsen bevakar fortlöpande vaccinmarknadens utveckling och prövar om ett vaccin ska ingå i barnvaccinationsprogrammet och i så fall vid vilken ålder och i vilket antal doser det ska ges. Prövningen sker utifrån ett antal bedömningsgrunder eller kriterier. För att en vaccination ska föreskrivas enligt nu tillämpade rutiner krävs att följande faktorer värderas:

1. Bördan av den sjukdom som vaccinet ska skydda mot. Både antalet sjukdomsfall och sjukdomens allvar i enskilda fall bedöms.
2. Risker och vinster med vaccinationen, t.ex. hur effektivt vaccinet är.
3. Eventuella risker eller vinster för andra än målgruppen för vaccination.
4. Allmänhetens acceptans av vaccinet.
5. Risken för biverkningar, som måste vägas mot sjukdomshotet.
6. Förhållandet till existerande vaccinationsprogram eftersom ett nytt vaccin kan påverka effekten av de tidigare använda.
7. Ekologisk påverkan.
8. Ekonomiska aspekter, dvs. kostnaden för vaccinationen i förhållande till vinsterna med minskad sjukdomsbörda.

Enligt Socialstyrelsen bör de angivna faktorerna värderas i en sammanvägd bedömning eftersom de kan påverka varandra. Systematiken för bedömning har utarbetats hos Socialstyrelsen och är inte författningsreglerad, inte heller i myndighetens egna interna bestämmelser.

Nuvarande ordning för finansiering av nya vacciner

Från 1970-talet och fram till mitten av 2000-talet förändrades de nationella vaccinationsprogrammen ytterst marginellt. Skälet till det är att få nya vacciner introducerades under 1980- och 1990-talen. Sedan mitten på 2000-talet har Socialstyrelsen vid två tillfällen fattat beslut om att utvidga det nationella vaccinationsprogrammet för barn. De senast till-

komna vaccinationerna avser vaccination mot pneumokocker respektive vaccination mot HPV för flickor.

Tillkommande vacciner i barnvaccinationsprogrammet liksom kostnaden för vaccinationen betalas, i praktiken från och med år 2009, av staten enligt den kommunala finansieringsprincipen. Sålunda bekostar staten vaccinationerna mot pneumokock- och HPV-infektion. Övriga barnvaccinationer, liksom vaccinationer som Socialstyrelsen rekommenderar, betalas av landsting och kommuner. Finansieringsprincipen tillämpas endast för kostnadsökningar i kommuner och landsting, som beror på tillkommande, obligatoriska åligganden. Därmed faller nya rekommenderade vaccinationer utanför den kommunala finansieringsprincipens tillämpningsområde.

Information om vaccinationer

Information om vaccinationer tillhandahålls på central statlig nivå i huvudsak av Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och beslutar i föreskriftsform eller genom rekommendationer om vaccinationsprogram. Smittskyddsinstitutet har till uppgift att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och ska främja skyddet mot sådana sjukdomar. Utöver de allmänna bestämmelserna om upplysningar, vägledning och råd till allmänheten i t.ex. förvaltningslagen (1986:223) och myndighetsförordningen (2007:515), finns ingen författningsreglerad skyldighet för de aktuella myndigheterna att specifikt informera allmänheten om vacciner och vaccinationer. Båda myndigheterna tillhandahåller emellertid information om vaccinationer.

Läkemedelsverket tillhandahåller produktspecifik information om vacciner genom att produktresuméer och bipacksedlar finns tillgängliga på hemsidan, alternativt med hänvisning till Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida för centralt godkända vacciner. Därutöver finns, för nyligen godkända vacciner, monografier på svenska som publiceras i Information från Läkemedelsverket. Denna riktar sig framför allt till vårdpersonal, men finns också tillgänglig via Läkemedelsverkets webbplats.

De flesta vaccinationer, som grundar sig på Socialstyrelsens föreskrifter eller rekommendationer, utförs i landstingens regi. Även resevaccinationer erbjuds i regel av landstingen genom vårdcentraler eller landstingens särskilda vaccinationsmottagningar. Enligt utredningen är en vanlig uppfattning bland experter och andra berörda, inom och utom vaccinationen, att landstingen har ett huvudansvar för information om vaccinationer, eftersom de har ett huvudansvar för vaccinationer som sker i hälso- och sjukvården.

Under senare tid har flera privata aktörer tillkommit bland dem som tillhandahåller information om hälso- och sjukvård, t.ex. om sjukdomar, behandling, läkemedel och egenvård. Informationen är genomgående webbaserad och finansieras på liknande sätt som olika sociala medier, såsom Youtube och Facebook, bl.a. med annonsintäkter.

5.2 Myndigheter med uppgifter inom vaccinområdet

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är central förvaltnings- och tillsynsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och social omvårdnad. I 1 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) anges att Socialstyrelsen ska ansvara för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Vidare anges att myndigheten ska följa och vidareutveckla smittskyddet. I 9 kap. 1 § anges att Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Enligt 9 kap. 4 § får regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Ett sådant normgivningsbemyndigande till Socialstyrelsen finns i 12 § smittskyddförordningen (2004:255).

Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet (SMI) är nationell expertmyndighet inom smittskyddsområdet. En ombildning av myndigheten genomfördes den 1 juli 2010 i syfte att ge myndigheten ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och kunskapspridning inom smittskyddsområdet, se propositionen Myndigheterna inom smittskyddsområdet (prop. 2009/10:123). Smittskyddsinstitutet ska enligt sin instruktion (2010:604) genom kunskapsuppbyggnad och kunskapspridning främja befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och bidra till att landets smittskydd fungerar effektivt. Vidare ska myndigheten inom smittskyddsområdet svara för uppföljning, utvärdering och metodutveckling, svara för kunskapsuppbyggnad som vilar på beteendevetenskaplig, samhällsvetenskaplig och medicinsk grund, förse regeringen, Socialstyrelsen och övriga myndigheter med kunskaps- och beslutsunderlag och förmedla kunskap till berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg samt berörda inom andra samhällssektorer. Myndigheten ska särskilt bl.a. följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar nationellt och internationellt samt analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde, följa och analysera immunitetsläget och genomförandet av vaccinationsprogram, följa och analysera beteende- och omvärldsförändringar av betydelse för smittskyddet och hur sådana förändringar påverkar förutsättningarna för smittskyddet i landet, samt utvärdera effekterna av smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra samhällssektorer.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet.

När ett läkemedel godkänts har Läkemedelsverket viktiga centrala uppgifter inom bl.a. säkerhetsövervakningen. Verket är personuppgifts-

ansvarig myndighet för hälsodataregistret Swedis, i vilket anmälda läkemedelsbiverkningar registreras.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ansvarar bl.a. för beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Myndigheten ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället.

Arbetsmiljöverket

Arbetsmiljöverkets kärnuppgift är tillsyn över efterlevnaden av arbetsmiljölagen. Verket meddelar också föreskrifter och allmänna råd med stöd av i första hand arbetsmiljölagen, ansvarar för införlivandet av ett antal EU-direktiv i sina föreskrifter och bedriver informationsverksamhet inom arbetsmiljöområdet. Om ett arbete innebär risk för ohälsa eller olycksfall får regeringen eller, efter regeringens bestämmande, Arbetsmiljöverket meddela föreskrifter om skyldighet att föranstalta om läkarundersökning eller vaccinering eller annan förebyggande behandling mot smitta av dem som sysselsätts eller ska sysselsättas i arbetet, 4 kap. 5 § arbetsmiljölagen (1977:1160). Arbetsmiljöverkets föreskrifter enligt 4 kap. 5 § finns numera främst i AFS 2005:6 Medicinska kontroller i arbetslivet.

Arbetsmiljöverket får dessutom meddela de föreskrifter som i Sverige behövs för att genomföra artikel 14 i direktivet 2000/54/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet. Artikeln anger bl.a. att vid behov ska effektiva vaccin erbjudas de arbetstagare som inte redan är immuna för det biologiska agens som de är exponerade för eller kan komma att exponeras för. Detta har genomförts i 17 § och råden till denna paragraf i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet.

5.3 Vaccinationsprogram i andra länder

Utredningen genomförde en kartläggning av hur vaccinationer sker i ett antal andra länder för att kunna jämföra med den svenska ordningen. De länder som utredningen valde att rikta in sig på var följande: Danmark, Norge, Finland, Storbritannien, USA, Kanada och Australien.

Vid sin granskning fann utredningen flera skillnader mellan länderna, men också stora likheter i de grundläggande ansvars- och finansieringsfrågorna (se tabell 1). Den svenska ordningen skiljer sig i dessa avseenden från praktiskt taget alla de undersökta länderna.

Tabell 1 Översikt över undersökta länder i Europa avseende några frågor om vaccinationsverksamhetens organisation och finansiering

	Danmark	Finland	Norge	Storbritannien	Sverige
Ansvar för genomförande av vaccinationsprogram	Regionerna	Kommunerna	Kommunerna	Lokala statliga vårdgivare	Landsting och kommuner
Beslut om vaccinationsprogram	Regeringen	Regeringen	Regeringen	Regeringen och JCVI	Socialstyrelsen
Finansiering av vacciner	Staten	Staten	Staten	Staten	Landsting och kommuner
Huvudsaklig finansiering av vaccinationer	Regionerna	Kommunerna	Kommunerna	Lokala statliga vårdgivare	Landsting och kommuner
Inköp av vacciner	Staten via SSI	Staten via Folkhälsoinstitutet	Staten via Folkhälsoinstitutet	Staten via ansvarigt departement	Landsting och kommuner
Uppföljnings system	Datoriserat vaccinationsregister inklusive journalfunktion	Ej vaccinationsregister	Datoriserat vaccinationsregister inklusive journalfunktion	Ej vaccinationsregister	Ej vaccinationsregister

Ett gemensamt drag i samtliga undersökta länder är att frågor om vaccinationsprogrammets omfattning och inriktning, t.ex. om att ta in ett nytt vaccin i programmet, beslutas på regeringsnivå. I Storbritannien har ett särskilt råd, Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), givits lagstadgade rättigheter att ge rekommendationer om ändringar i vaccinationsprogrammet. Rekommendationerna ska följas av regeringen. En förutsättning för att rekommendationen ska kunna få en sådan status är dock att ansvarig minister ställt en uttrycklig fråga till JCVI.

Ett annat genomgående drag som utredningen fann är att vacciner som bedöms så viktiga att de ska ingå i allmänna vaccinationsprogram köps, betalas och distribueras genom statens försorg. Kostnaderna för att ge vaccinationerna faller däremot primärt på de lokala eller regionala organ, som ansvarar för primärvården. I olika omfattning ges dock generella statsbidrag för att täcka vårdkostnaderna, som även kan omfatta vaccinationer. Även specialdestinerade bidrag för att täcka sådana kostnader förekommer, t.ex. i Norge.

Det är vanligt att vacciner, som inte omfattas av vaccinationsprogram, kan fås via apoteken på recept. Betydelsen för den enskilde av ett sådant system beror i hög grad på de egenavgifter som ska betalas. I Norge innebär ett s.k. blått recept att den enskilde betalar högst 510 norska kronor. I Storbritannien betalas en högsta avgift om drygt 5 pund, dvs. ca 60 kronor, per recept. I Sverige betalas, förutsatt att inga andra läkemedel tagits ut under en tid, en högsta avgift om 2 200 kronor från den 1 januari 2012.

Liksom i Sverige sker barnvaccinationer i de verksamheter som också i övrigt tillhandahåller barn- och skolhälsovård. I Danmark innebär det regionerna, som har ungefär samma uppgifter som svenska landsting. I praktiken är det privatläkare som utför vaccinationerna och får betalt via sjukförsäkringen med förutbestämda belopp. I Norge och Finland är det kommunerna som svarar för både barn- och skolhälsovård inklusive vaccinationer. I Storbritannien är hälso- och sjukvården statlig med en decentraliserad statlig sjukvårdsorganisation, som också erbjuder barn- och skolhälsovård.

Uppföljningen av vaccinationer sker på olika sätt i länderna. Av de genomgångna europeiska länderna är det endast Norge och Danmark som infört rikstäckande, databaserade vaccinationsregister. I Norge började registret användas på 1990-talet, men har utvidgats under senare år. I Danmark infördes registret som en direkt följd av att vaccination mot HPV påbörjades år 2009. Båda registren är webbaserade, men förutsätter separat registrering via särskild skärmbild.

6 Omvärldsförändringar av betydelse för vaccinationsverksamheten

6.1 Övergripande utveckling

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 framför allt en mer innovativ vaccinindustri medfört att frågor om vacciner och vaccination blivit högaktuella. Ett viktigt skäl till att vacciner uppmärksammats är att flera nya vacciner introducerats på marknaden. De nya vaccinerna har varit mycket lönsamma för företagen och detta medför också ett ökat intresse för företagen att utveckla ytterligare vacciner.

Utredningen har visat att det finns en mängd signaler som indikerar att vaccinindustrin kommer att utvecklas i en betydande omfattning under de kommande åren. Detta är en direkt följd av att nya vacciner har genererat betydande intäkter för företagen. Utredningen har gjort en genomgång av de utvecklingsarbeten som pågår på vaccinområdet. Totalt redovisar utredningen att det pågår projekt som riktar sig mot 31 sjukdomar eller smittämnen. Utredningen har konstaterat att utifrån sin genomgång föreligger det få nya vaccin som har samma inriktning att förebygga svåra barn- eller folkhälsosjukdomar med hög frekvens så som de äldre barnvaccinerna har haft.

Utredningen lät göra en kartläggning av flera olika utvecklingstenden- ser, som kan ha betydelse för behovet av vaccinationer och som också kan utgöra drivkrafter för vaccinindustrin. Klimatförändringar, som i allt väsentligt kan antas innebära varmare och mer snöfattiga vintrar, är en sådan faktor. Denna är dock delvis omtvistad. Klart är att klimatföränd- ringarna först på lång sikt, 50–100 år, kan leda till förändringar av större betydelse för förekomsten av infektionssjukdomar i Sverige.

Däremot har det internationella och interkontinentala resandet redan lett till att vi i högre grad än tidigare exponeras för smitta. Resandet fort- sätter att öka, även om det tillfälligt motverkas av vikande konjunkturer. Det är inte bara behovet av resevacciner som ökar med denna trend. Barnsjukdomar kan vara vanligare i andra länder och på andra kontinen- ter. Dessa kan föras in i Sverige av ovaccinerade individer. Det innebär att ett ökat resande förstärker betydelsen av väl fungerande barnvaccina- tionsprogram. Den globala urbaniseringen går allt fortare och en ökande andel av jordens befolkning bor i städer. Sådana miljöer underlättar smittspridning. I kombination med att människor rör sig mer och över längre avstånd, ökar urbaniseringen risken för att smittsamma sjukdomar förs in i landet. Det är ett skäl till att en hög och väl dokumenterad vacci- nationstäckning är en viktig strategisk målsättning i smittskyddet.

En omvärldsfaktor av annat slag gäller den demografiska utvecklingen i Sverige. Den påverkar direkt behovet av vaccinationer i olika ålders- grupper. Antalet barn i olika åldrar, aktuella för barnvaccination, varierar över tiden. Några mer betydande förändringar kan dock inte ses i denna del. De årliga förändringarna är ganska små. En långsiktig, svag ökning av antalet nyfödda kan dock förutses.

Detsamma gäller de äldre över 64 år. De blir fler under den närmaste tioårsperioden. Antalet personer i dessa åldersgrupper ökar enligt SCB:s prognoser med mellan 300 000 och 400 000 individer fram till år 2020. För upphandlingen av vaccin mot säsongsinfluensa betyder det att års- förbrukningen av sådant vaccin uppgår till närmare två miljoner doser år 2020. De hittills genomförda, nationella upphandlingarna av sådant vac- cin har omfattat ca 1,5 miljoner doser. En annan viktig trend är att äldre över 64 år upplever sig vara friskare i dag än motsvarande grupp för 20–30 år sedan.

Invandringen förväntas inte öka på något dramatiskt sätt i framtiden. Däremot kan konstateras att den andel av befolkningen som invandrat till Sverige ökat under en lång följd av år och förväntas fortsätta öka något enligt SCB:s analyser.

Nationella vaccinupphandlingar har blivit vanligare under senare år. Dessa har inneburit att Stockholms läns landsting, genom offentligt upp- handlingsförfarande, köpt vissa vacciner för landets samlade behov. Det senaste exemplet gäller vaccinet mot HPV, som tillkommit i barnvacci- nationsprogrammet från och med år 2010. Trenden med en ökad grad av regionalt samarbete, samverkan och samordning mellan olika län, lands- ting och kommuner kan ha betydelse för vaccinationsverksamheten. Lokala och regionala samarbeten mellan olika landsting och kommuner i upphandlingsfrågor har förekommit länge. Sammanlagt 33 av totalt 91 genomförda offentliga vaccinupphandlingar under perioden 2000–2009 har skett i lokal eller regional samverkan. En stor andel av det totala antalet vaccinupphandlingar är sannolikt direktupphandlingar.

Utredningen har generellt bedömt att utvecklingen mot större administrativa enheter i form av t.ex. regionbildningar i framtiden kan underlätta en effektivare vaccinationsverksamhet genom synergier och stordriftfördelar.

6.2 Utveckling av nya vacciner

Utvecklingen i allmänhet

De nya eller kommande vaccinerna kan delas in i tre kategorier som har betydelse utifrån ett samhällsperspektiv, vacciner mot infektionssjukdomar som hittills inte kunnat förebyggas genom vaccination, förbättrade eller breddade varianter av tidigare använda vacciner och vacciner som ersätter äldre typer samt terapeutiska vacciner som används för att behandla en diagnostiserad sjukdom. Användningsområdet för dessa vacciner är varierande sett ur ett samhällsperspektiv. Vid en indelning utifrån användningsområde visar det en tydligare bild för hur de kan ha effekt på svenska förhållanden enligt följande:

1. vacciner mot sjukdomar som utgör allvarliga folkhälsoproblem i tredje världen och som är lämpliga som resevacciner i Sverige,
2. vacciner mot inhemska, mindre svåra infektioner med hög frekvens samt
3. vacciner mot inhemska svåra infektioner med låg frekvens.

Sammantaget medför utredningens genomgång en bild av ett förväntat ökat tryck på samhället att ta ställning till hur nya eller kommande vaccinerna ska införlivas inom hälso- och sjukvården. Den visar också att det kommer att ställas högre krav på ansvariga myndigheter avseende utvärdering och uppföljning av de nya vaccinerna då en del av de nya vaccinerna i förhållande till de äldre barnvaccinerna inte har samma tydliga hälsovinster.

Utredningen poängterar att de projekt som ligger till grund för underlaget är mycket osäkra att bedöma. Läget kan snabbt förändras genom ett forskningsgenombrott eller genom att en klinisk prövning inte ger förväntat resultat. Företrädare för vaccinindustrin har framhållit för utredningen att det är näst intill omöjligt att förutse läget på så lång sikt som 10–20 år, eftersom mycket kan hända med nya teknologier och ökad kunskap om olika sjukdomar. Graden av misslyckande är hög vid forskning, utveckling och tidig kliniska prövningar av vacciner.

Betydelse för Sverige

Från svensk synvinkel har tre olika produkter, som kan betecknas som nya i ett vaccinperspektiv, tillkommit under senare år. Det gäller konjugerat barnvaccin mot pneumokockinfektion, vaccin mot humant papillomvirus (HPV) och vaccin mot rotavirus, som kan orsaka magsjuka hos små barn. Av dessa har de två först nämnda införts i barnvaccinationsprogrammet. HPV-vaccinet har också lyfts in i systemet med läkemedelsförmåner. Analys av rotavirusvaccinets betydelse för svenska förhållanden pågår.

Med utgångspunkt från svenska förhållanden väntas inte vaccin mot någon ytterligare sjukdom under de närmaste 10 åren, möjligen med undantag för stafylokock A samt meningokock grupp B som kan bli aktuellt vid en epidemisk situation. Längre fram i tiden ligger möjliga vacciner mot hiv, klamydia, herpes simplex, RS-virus och Alzheimers sjukdom. Den senare är dock ingen infektionssjukdom. Det är i hög grad osäkert om vaccin överhuvudtaget kommer att kunna tas fram mot dessa sjukdomar och i så fall när de kan godkännas för försäljning. Utvecklingsarbete pågår emellertid.

Däremot kan på kortare sikt förutses nya vacciner mot sjukdomar som redan nu kan förebyggas med vaccination. Även förbättrade versioner av äldre vaccinprodukter utvecklas. Det gäller bl.a. vacciner som skyddar mot fler stammar av smittämnet än äldre vacciner. Ett exempel är nya HPV-vacciner, som ger skydd mot fler än fyra stammar av virus. Valet mellan ett sådant, förbättrat vaccin och ett äldre är dock inte aktuellt i samband med utformning av vaccinationsprogram. I dessa anges endast vilken sjukdom eller vilket smittämne programmet generellt ska ge skydd mot. Bedömningen av vilket vaccin som ska köpas in, t.ex. HPV-vaccin mot två eller fyra HPV-stammar, sker i landsting och kommuner och utifrån egna prioriteringar och ekonomiska värderingar.

6.3 Vaccinmarknaden

Vaccinmarknaden är mycket koncentrerad och domineras till stor del av två stora, multinationella företag. Förutsättningarna för att etablera nya vaccinföretag är starkt begränsade. Det beror bl.a. på att generika inte förekommer på denna marknad. Genom vaccinets egenskap av biologiskt läkemedel kan regelverket för godkännande av generika inte tillämpas så som för kemiska substanser. Inträdesbarriärerna för vaccintillverkning är väsentligt högre än för ett läkemedel som baseras på en kemisk substans. Härtill kommer att kostnaderna för att ta fram nya produkter är höga i läkemedelsindustrin generellt och ännu högre i vaccinindustrin. Det beror bl.a. på att de kliniska vaccinprövningarna sker under längre tid och med väsentligt större populationer än för andra läkemedel. På de enskilda produktmarknaderna för vacciner råder i många fall monopol. Det gäller även för vacciner som inte längre skyddas av patent. Nya vacciner har dock, som läkemedel i allmänhet, i regel patentskydd under en tjuugoårsperiod räknat från dagen för patentansökan. Olika patentskyddade produkter kan dock, såsom de båda HPV-vaccinerna, konkurrera på samma produktmarknad. I några fall finns två eller möjligen tre konkurrerande produkter. På marknaden för influensavacciner finns fler än tre aktörer.

Produktmarknaderna i en geografisk dimension är vidsträckta och kan i många fall antas vara globala. På efterfrågesidan, som motpart till vaccinindustrin, står kommuner och landsting. De är välinformerade köpare, som inte bara har en ingående kännedom om produkterna, utan också om konkurrensens mekanismer t.ex. i samband med offentlig upphandling. Utredningens genomgång av vaccinupphandlingar under en tioårsperiod visade dock att möjligheterna till konkurrens inte alltid tillvaratas på bästa möjliga sätt i vaccinupphandlingar.

Det finns även en föreställning om att det skett ett skifte i vaccinutvecklingen, som innebär att nya vacciner, andra typer av vacciner och mycket dyrare vacciner nu kommer in på marknaden efter en lång tid med små förändringar. Det gäller för övrigt inte bara i Sverige. Liknande intryck förmedlas i en rad artiklar i vetenskapliga tidskrifter under senare tid och från olika länder och världsdelar.

6.4 Ekonomiska aspekter

Kostnader för nya vacciner

Utredningen har inte kunnat hitta någon samlad statistik, vare sig offentlig eller annan, över vad vacciner faktiskt kostar i Sverige. Det gäller även, enligt SKL, det pneumokockvaccin, som år 2009 infördes i barnvaccinationsprogrammet. En beräkning utifrån apotekens försäljningspris (AUP) ger en totalsumma om 180 miljoner kronor för pneumokockvaccinet det första året.

Motsvarande beräkning för HPV-vaccinet ger en liknande totalsumma, drygt 180 miljoner kronor per år. I det senare fallet har en nationell upphandling skett, som resulterat i en vaccinkostnad om 31 miljoner kronor för årsbehovet av HPV-vaccin i Sverige. Upphandlingen har överklagats. Apotekens priser säger dock ingenting om vad vaccinerna i vaccinationsprogrammen kostar.

För utredningen har industrin uppgett att rabattnivåer om ca 50 procent i förhållande till apotekspriserna är regel snarare än undantag vid upphandling av vacciner. Landstingen anser att detta är en överskattning och bedömer den genomsnittliga rabattnivån till ca 30 procent. Det står dock klart att de prisnivåer som förekommit i debatten, och som också ligger till grund för de samhällsekonomiska analyserna inför beslut, kan vara fiktiva och långt högre än det faktiskt slutgiltiga priset. Det gäller oavsett vilket av de båda konkurrerande anbuden som slutligen antas i upphandlingen.

Hälsoekonomiska frågor

Samhällets begränsade resurser kan användas för olika hälsobefrämjande åtgärder. Inom hälso- och sjukvården konkurrerar vaccinationsprogram med andra insatser för att förbättra hälsan såsom andra förebyggande behandlingar, läkemedel och kirurgiska behandlingar. I samhället i stort är insatser för en ökad trafiksäkerhet exempel på åtgärder som har samma syfte som vaccinationer, dvs. en förbättrad folkhälsa.

Sedan 2002 använder t.ex. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om subventionering av läkemedel. Sådana utvärderingar sker emellertid även inför ändringar i vaccinationsprogram. Fram till mitten av 1970-talet genomfördes hälsoekonomiska analyser av i huvudsak vacciner mot polio, mässling, röda hund, kolera, tuberkulos och influensa. Under perioden 1975–2005 utvärderades framför allt vacciner mot vattkoppor, influensa, hepatit A och B och pneumokocksjukdom. Under åren (2005–2009) har antalet utvärderingar av HPV-vacciner kraftigt ökat i antal. En

genomgång av flera olika hälsoekonomiska studier från senare tid visar dock att fokus ofta ligger på kostnader och intäkter i vården, dvs. de rent hälsoekonomiska aspekterna. Därmed riskeras att kostnader och intäkter utanför vårdsektorn inte beaktas eller beaktas i otillräcklig grad.

7 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram

7.1 Behov av tydligare reglering av nationella vaccinationsprogram

Regeringens förslag: Grundläggande bestämmelser för utformningen av nationella vaccinationsprogram ska införas i smittskyddslagen.

Regeringens bedömning: Beslutsprocessen för de vacciner som kan ingå i nationella vaccinationsprogram behöver ske i en öppen och tydlig ordning. En särreglering av de nationella vaccinationsprogrammen bör undvikas. Tydligare krav bör ställas på kunskapsunderlaget som föregår beslut om införande av nya vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen. Uppföljning av nationella vaccinationsprogram bör ges större vikt.

Vaccinutredningens förslag: Överstämmer i stort med regeringens förslag. Utredningens förslag var att nationella vaccinationsprogram skulle regleras i en särskild lag och inte i smittskyddslagen (2004:168).

Remissinstanserna: De flesta av remissinstanserna ställer sig i positiva till Vaccinutredningens förslag om att grundläggande kriterier för beslut om de nationella vaccinationsprogrammets utformning, som speglar samhällets prioriteringar och värderingar ska regleras i lag. Socialstyrelsen anser exempelvis att utredningen förtydligar definitioner av och proceduren kring de nationella programmen. Ekonomistyrningsverket (ESV) instämmer i utredningens bedömning att förslagen om en författningsreglering av nationella vaccinationsprogram leder till ett tydligare ansvar för olika offentliga aktörer. Även *Läkemedelsindustriföreningen* (LIF) är positiva till utredningens förslag att det ska finnas tydliga och väldefinierade kriterier för beslut om de nationella vaccinationsprogrammets utformning. Att grundläggande kriterier och förutsättningar för ändringar regleras i lag torde bl.a. bidra till att dessa kriterier blir transparenta för omvärlden, vilket de inte är i dag. *Västra Götalands läns landsting* anser att det är angeläget med nationell styrning och ansvarstagande för de generella vaccinationsprogrammen. *Stockholms kommun* anser att utredningens förslag innebär ett tydligare författningsreglerat ansvar för stat, landsting och kommuner och inblandade myndigheter. *Strömsunds kommun* är i det stora hela positiv till utredningens betänkande om ny ordning för nationella vaccinationsprogram. *Sveriges Läkarförbund* framhåller att utredningen genom sina förslag har lagt grunden för en angelägen reformering och modernisering av den svenska vaccinationsverksamheten, som ansluter till vad som utvecklats i jämförbara länder.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Vaccination – individens ansvar och samhällets ansvar

Vaccination är en åtgärd som syftar till att motverka att en individ insjuknar. 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 se 1 § lagen (1952:270) om skyddsympning vid krig eller krigsfara m.m.

Även om det inte finns någon skyldighet att låta sig vaccineras, verkar samhället i vissa fall för att vaccinationer ska erbjudas medborgarna. Beroende på omfattning av en sjukdom, vaccinet effektivitet m.m. har staten valt att i vissa fall ta ett ansvar för att erbjuda allmän vaccination för en viss sjukdom eller att rekommendera att vissa riskgrupper ska vaccineras. Det finns även regleringar om vaccination för att förebygga arbetsrelaterade smittrisker. Utöver det finns det situationer där vaccination sker genom att individer självständigt låter vaccinera sig t.ex. inför en utlandsresa eller för att de kommer att vistas i områden som har en hög förekomst av en viss sjukdom så som fästingburen encefalit (TBE).

Folkhälsan är av stor betydelse för samhällsutvecklingen och insatser för en bättre folkhälsa ingår som en viktig del i arbetet för en god välfärd, ekonomisk tillväxt och ett hållbart Sverige. En av de enskilt viktigaste insatserna inom folkhälsoområdet har varit införandet av vaccinationsprogram på befolkningsnivå. Få åtgärder har på ett så effektivt sätt medfört att förekomsten av ett antal allvarliga sjukdomar har minskat drastiskt och vissa fall till och med eliminerats.

Vacciner i förändring

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 ofta 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 marknadsföringen av de nya vaccinpreparat som utvecklas. 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. I dag är de

flesta av de kunskapsunderlag som finns tillgängliga vid bedömningar av enskilda vacciner baserade på studier utförda 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.

Vaccinationer i förhållande till andra hälsointerventioner

Vaccinationsprogram riktade till befolkningen som helhet eller delar av befolkningen är speciella av flera skäl om man jämför med andra verksamheter och åtgärder i hälso- och sjukvården. De ges till friska individer utan diagnos eller indikation på den sjukdom de ska ge skydd mot. De erbjuds till stora grupper av befolkningen, ibland till hela befolkningen, och ofta till hela årskullar av små barn. Det övergripande syftet är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. De allmänna vaccinationernas huvudsyfte är därmed inte i första hand att förhindra sjukdom hos en enskild individ. Inte heller är det primära målet att avlasta enskilda landsting eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar. Vaccinationer har givetvis god effekt också i ett sådant mer begränsat, eller rent av individualpreventivt, perspektiv. Flockimmunitet är ofta ett viktigt syfte med vaccinationsprogram. Flockimmuniteten innebär att ovaccinerade individer får skydd mot sjukdom genom att andra individer vaccineras. Det förutsätter en viss vaccinationstäckning. Om täckningen sjunker under en kritisk nivå, kommer flockimmuniteten i landet, och internationellt, att avta. Det leder till att människor drabbas av sjukdom, orsakad av smittämnen, som inte känner några administrativa gränser mellan landsting, kommuner eller länder. Även i fall där flockimmunitet inte är aktuell, kan en fortsatt hög vaccinationstäckning vara nödvändig om sjukdomen alltfjämt ska vara under kontroll. Det gäller t.ex. difteri.

En ökad rörlighet och ett ökat internationellt resande är enligt utredningen en tydlig och långsiktig trend. Invandring av individer, som kan ha ett annat riskpanorama än svenskfödda, ställer krav på utredning av vaccinationsstatus och på kompletterande vaccinationer.

En viktig iakttagelse är också att vinsterna med vaccinationsprogram inte självklart kommer den till godo som utför och betalar för vaccinationen. Skolvaccination mot infektion med humant papillomvirus (HPV) ger i första hand positiva effekter för samhället i stort, för individerna och för landstingen. Fördelarna för kommunerna är mer otydliga. Annorlunda förhåller det sig med vaccination mot annan sjuklighet än infektionssjukdomar. Framtida terapeutiska vaccinationer mot diabetes eller cancer som avses ges i behandlingssyfte för att bekämpa en viss diagnostiserad sjukdom. Sådana vacciner har ett rent individualpreventivt syfte och bör därför primärt vara en individriktad åtgärd inom hälso- och sjukvården.

Behov av en tydligare ordning

Det kan ifrågasättas om nuvarande reglering av de nationella vaccinationsprogrammen är tillräcklig. Socialstyrelsen har med stöd av smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255) meddelat föreskrifter om sådana program och har även beslutat om riktlinjer och rekommendationer. De bestämmelser som finns i smittskyddslagen avser främst individinriktade åtgärder och ger begränsad vägledning vid beslutsfattande om befolkningsinriktade åtgärder, t.ex. införande av vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen. Detta avser såväl vilka skäl som ska ligga till grund för att bedöma när en vaccinering mot en sjukdom bör införas som vilka etiska ställningstaganden som bör beaktas. Att införa nya vacciner i nationella vaccinationsprogram medför också stora kostnadskonsekvenser för huvudmännen och staten.

Utredningen har vid en jämförelse med åtta andra länders beslutsordning avseende införande av nya vacciner i nationella vaccinationsprogram visat att Sverige är ensamt om att inte fatta sådana beslut på regeringsnivå (se avsnitt 5.3). Utredningen har också anfört att vaccinering på befolkningsnivå är en insats av sådan dignitet och medför sådana konsekvenser för hela samhället att den nuvarande beslutsordningen inom detta område inte skapar legitimitet åt besluten. Även i remissvaren framkommer ett stöd för att den nuvarande ordningen behöver förtydligas, bl.a. har *Ekonomistyrningsverket* uttryckt att de olika offentliga aktörerna får ett tydligare ansvar om det också sker en författningsreglering av nationella vaccinationsprogram. *Stockholms kommun* anser att utredningens förslag innebär ett tydligare författningsreglerat ansvar för stat, landsting och kommuner och inblandade myndigheter.

Regeringen delar utredningens syn på att den nuvarande beslutsordningen för utformningen av vaccinationsprogrammen inte är tillräckligt öppen. Vidare kan det ifrågasättas om denna typ av beslut med stora kostnadskonsekvenser för huvudmännen och staten bör fattas i föreskriftsform. Med tanke på den utveckling som sker inom vaccinområdet där nya vacciner inte har lika uppenbara vinster för folkhälsan som de vacciner som traditionellt har ingått i nationella vaccinationsprogram ställer det allt högre krav på besluten att införa en vaccinering på befolkningsnivå. Det är därför angeläget att Sverige har en modern och välförankrad beslutsprocess för vaccinering på befolkningsnivå.

Utgångspunkter för en ny reglering

Syftet med nationella vaccinationsprogram är att de effektivt ska förebygga smittspridning i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt utgå från grundläggande etiska och humanitära värderingar. En ny reglering bör därför tydligt avgränsa vad som ska utgöra ett nationellt ansvar för vaccinering. Den bör också definiera när det ska vara aktuellt att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, vilka kriterier som bör vara uppfyllda för att vaccinering ska ske mot en viss sjukdom samt även när den ska upphöra. Vaccinationsprogram medför att friska individer erbjuds förebyggande behandling för att förhindra en möjlig framtida insjuknad. Detta ställer stora krav på att

beslutsprocessen tillvaratar etiska aspekter av beslutet. Det är därför viktigt att beslutsprocessen för de vacciner som kan ingå i nationella vaccinationsprogram sker i en öppen och tydlig ordning. Besluten om att vaccinera mot en sjukdom medför också stora kostnader och åtaganden för staten och huvudmännen. Grundläggande bestämmelser för utformningen av nationella vaccinationsprogram bör därför ges i lag. Regeringen bör meddela närmare föreskrifter om de frågor som Socialstyrelsen bör belysa i det underlag som myndigheten ska ge in till regeringen om Socialstyrelsen anser att en ny sjukdom bör omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen. (Se vidare avsnitt 7.4.)

Vidare bör beslutsprocessen vara utformad för att skapa legitimitet för ett ställningstagande om att en sjukdom bör omfattas av nationella vaccinationsprogram. Tydligare krav bör därför ställas på kunskapsunderlag som föregår beslut om införande av nya vaccin i nationella vaccinationsprogram.

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. Uppföljning av nationella vaccinationsprogram bör därför ges större vikt.

Nationella vaccinationsprogram – en del i samhällets smittskydd

När det gäller den lagtekniska utformningen av den reglering som behövs för nationella vaccinationsprogram lämnade utredningen ett förslag om en ny lag om nationella vaccinationsprogram. Utredningen konstaterade visserligen att en tänkbar lösning skulle kunna vara att reglera här aktuella frågor i smittskyddslagen (2004:168). Utredningen anförde skäl mot att föra in regleringen i smittskyddslagen med motiveringen att smittskyddslagen främst var inriktad mot individinriktade insatser och att nationella vaccinationsprogram var en skyddsåtgärd som var påkallad utifrån folkhälsosynpunkt utan föregående diagnos.

Enligt regeringens bedömning är det ofta lämpligt att sammanföra lagbestämmelser som har ett nära samband med varandra i en enda lag. I regel innebär en sådan lösning att det blir lättare att få överblick över regleringen och att tillämpningen därigenom blir säkrare. Smittskyddslagens mål är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar och ligger därmed helt i linje med syftet med de nationella vaccinationsprogrammen. Det är smittskyddslagen som reglerar hur arbetet med att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar ska bedrivas och de nationella vaccinationsprogrammen är grunden för ett effektivt smittskyddsarbete. Anledningen till att smittskyddslagen har en övervikt på individinriktade insatser är att många av de åtgärder som regleras i smittskyddslagen är av betydelse för enskilda och kräver en mer detaljerad reglering. Detta är inte minst viktigt för att säkerställa att integritets- och rättsäkerhetsaspekter iakttas.

I de följande avsnitten gör regeringen bedömningen att ansvaret för vaccinationsverksamheten även fortsättningsvis ska ha sin grund i den uppdelning som för närvarande gäller mellan stat respektive landsting

och kommuner. Det gäller även ansvaret för att genomföra verksamheten samt mellan de ansvariga statliga myndigheterna. Ett uttryck för detta är att de bemyndiganden som redan finns i smittskyddslagen går att utnyttja även för de frågor som berör vaccinationsprogrammen. Vidare konstaterar regeringen att det även om en ny lag för nationella vaccinationsprogram skulle införas skulle finnas situationer, t.ex. vaccinationsåtgärder vid utbrott, som skulle falla under smittskyddslagen. En ny lag skulle därmed riskera att medföra en splittring av nuvarande smittskyddslagstiftning.

Vid en samlad bedömning finner regeringen att övervägande skäl talar för att inarbeta bestämmelserna om nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen. Nationella vaccinationsprogram är en central del i samhällets smittskydd och bör därför vara en del av den huvudsakliga lagstiftningen inom området. Därmed tydliggörs även att smittskyddslagen är den huvudsakliga lagstiftningen inom smittskyddsområdet som innefattar såväl individ- som befolkningsinriktade åtgärder. En sådan reglering bör dels definiera vad som avses med nationellt vaccinationsprogram, dels tydliggöra vilka grundkriterier som ett vaccin mot en sjukdom ska uppfylla för att det ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

7.2 Förutsättningar för de nationella vaccinationsprogrammen

Regeringens förslag: Kommuner och landsting ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram och särskilda vaccinationsprogram för barn och vuxna i riskgrupper.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen och ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om en vaccination mot sjukdomen kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt och vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Regeringens bedömning: Liksom i dag bör inga särskilda förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna rekommendera en vaccination ställas upp.

Vaccinutredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag. Regeringen har dock valt en annan författningsteknisk lösning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till utredningens förslag. Flertalet remissinstanser, däribland Socialstyrelsen och Arbetsmiljöverket, anser att en författningsreglering av de nationella vaccinationsprogrammen signalerar att vaccinationer är en viktig verk-

samhet för folkhälsan. Bland annat Ekonomistyrningsverket och Stockholms kommun framhåller att förslaget innebär en tydligare ansvarsfördelning för vaccinationsverksamheten mellan olika offentliga aktörer.

Socialstyrelsen föreslår att även en analys utifrån ekologiska aspekter bör ingå bland de grundläggande kriterierna. Ett exempel är vaccinetts roll i förhållande till utveckling av antibiotikaresistens, t.ex. hur ett framtida vaccin kan övervägas istället för antibiotikaproylax i samband med förlossning då modern bär på grupp B-streptokocker, som kan orsaka allvarlig sjukdom hos det nyfödda barnet. Även frågeställningar om de av Socialstyrelsen rekommenderade, men ej för landstingen obligatoriska, riktade vaccinationsprogrammen för sjukdomar som för närvarande inte omfattas av de nationella programmen (t.ex. tuberkulos, influensa, difteri, stelkramp m.m.) lämnas obesvarade. *Smittskyddsläkarföreningen* anser att det är bra att de nyare terapeutiska vacciner inte inkluderas eftersom utvecklingen på det här området är svårbedömd och därför inte lämpar sig för den reglering som här föreslås. Socialstyrelsen och Arbetsmiljöverket framhåller att folkhälsoaspekter måste ha företräde framför samhällsekonomiska effekter.

Riksdagens ombudsmän anser att det mot bakgrund av de oklarheter som synes råda kring terminologin kring nationella vaccinprogram kan ifrågasättas om den definition av begreppet som ges i den föreslagna lagens inledande bestämmelse är tillräckligt klargörande. Det är angeläget att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet görs ansträngningar att tydliggöra vad som avses med ”nationella vaccinationsprogram” eftersom den definitionen är grundläggande och helt avgörande för tillämpningen av de föreslagna bestämmelserna i övrigt. Vidare kan förslaget att dela upp ”nationella vaccinationsprogram” i allmänna respektive särskilda (riktade) program möjligen diskuteras mot bakgrund av att uppdelningen synes sakna betydelse för tillämpningen av såväl lagen som förordningen. Förslaget i aktuellt avseende bör ytterligare belysas och ändamålet med en sådan uppdelning klargöras.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap menar att det behöver tydliggöras hur det förslag som presenteras i utredningen förhåller sig till planen för pandemisk influensa. Om tanken är att det ska vara en särskild beslutsordning och särskilda kriterier (faktorer) för vaccination vid en pandemi behöver detta klargöras. Ska ett vaccin mot pandemisk influensa ingå i programmet måste framtagandet av beslutsunderlag (faktorer enligt 6 § i förslaget till förordning) följa det regelverk som gäller för alla vacciner i programmet, eller så bör beslutsunderlag för vacciner inför en pandemi ha egen behandlingsgång.

Underhandssynpunkter *Socialstyrelsen* och *Läkemedelsverket* framhåller att förutsättningen att ett vaccin kan ingå i ett nationellt vaccinationsprogram om det kan ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen, kan leda till att vacciner mot sjukdomar som influensa inte kommer att prövas i de nationella vaccinationsprogrammen. *Socialstyrelsen* har också framfört att kriteriet om att vaccinationer som sker enligt nationella vaccinationsprogram ska vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter är oklart och lämnar ett stort tolkningsutrymme.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Förutsättningar för de nationella vaccinprogrammen

I smittskyddslagen (2004:168) finns det ingen definition av vad som avses med vaccinationsprogram på befolkningsnivå. Smittskyddslagen har enbart en allmän definition av målet för samhällets smittskydd, vilket är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Smittskyddslagen och smittskyddsförordningen (2004:255) innehåller bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela de föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd eller till skydd för enskilda. Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om vaccinationer med stöd av dessa bemyndiganden.

Utredningen har beskrivit att det råder en otydlighet om vad som avses med vaccinationsprogram när det gäller de föreskrifter och rekommendationer som Socialstyrelsen har gett ut om vaccinationer på befolkningsnivå. Med allmänna vaccinationsprogram brukar avses de vaccinationsåtgärder som riktar sig generellt till personer i en viss målgrupp, t.ex. barn. Med riktade vaccinationsprogram menas i regel vaccinationer som erbjuds individer i en riskgrupp, inom eller utom målgruppen för ett allmänt vaccinationsprogram. Båda typerna av vaccinationer kan grunda sig endera på en bindande föreskrift, såsom allmänna vaccinationsprogrammet för barn, eller på en rekommendation, såsom vaccinationsprogrammen mot pneumokocker, hepatit B och influensa bland vuxna i riskgrupper. Beroende på om Socialstyrelsen väljer att använda föreskrifter eller rekommendationer blir konsekvenserna för huvudmännen och staten olika, framförallt avseende kostnadsansvar. Utredningen kunde inte hitta tydliga skäl till varför vissa vaccineringar är reglerade i form av föreskrifter och andra som rekommendationer. Bristen på vägledning avseende vaccinationer på befolkningsnivå medför att ett stort ansvar för hanteringen läggs på den enskilda myndigheten. Den innovativa utvecklingen inom vaccinområdet har fått till följd att utbudet av vacciner har ökat från att tidigare ha varit relativt begränsat och i första hand ha gällt uppgraderingar av redan befintliga vacciner. För att bättre möta denna utveckling av nya vacciner samt upprätthålla en väl fungerande utvärdering av nuvarande vaccinationsprogram behövs en tydligare styrning av vaccinationsinsatser på befolkningsnivå och därför bör det tydligt definieras vad som ska utgöra ett nationellt vaccinationsprogram. Regeringen anser därför att det finns skäl för att en gemensam lagstiftning införs för allmänna, samhällsviktiga vaccinationer, här kallade nationella vaccinationsprogram. Nationella vaccinationsprogram ska kunna förekomma av två typer:

- allmänt vaccinationsprogram som erbjuds hela befolkningen, t.ex. barnvaccinationer som erbjuds samtliga medborgare i barndomen, samt
- särskilt vaccinationsprogram, som erbjuds barn samt vuxna i riskgrupper.

Riksdagens ombudsmän har i remissbehandlingen framfört att det saknas skäl att dela upp nationella vaccinationsprogram i en allmän och en riktad del. Den föreslagna uppdelningen tydliggör dock att vaccinering på nationell nivå kan förekomma av två olika anledningar, dels för att skapa ett allmänt befolkningsskydd, dels för att skydda en avgränsad

riskgrupp. Regeringen bedömer att det är viktigt för att skapa förståelse och tillit samt att tydliggöra att nationella vaccinationsprogram kan vara riktade till en generell grupp men också till en definierad riskgrupp. Därför bör indelningen framgå av lagtexten. Det bör också vara uppdelat utifrån det faktum att ansvaret för särskilda program helt och hållet ligger på landstingen.

Grundkriterier för nationella vaccinationsprogram

Smittskyddslagen (2004:168), som ligger till grund för de föreskrifter och rekommendationer avseende vaccinationer som Socialstyrelsen meddelar, innehåller ingen vägledning om vilka förutsättningar som bör vara uppfyllda för att ett vaccin ska kunna föras in i nationella vaccinationsprogram. De riktlinjer som finns i smittskyddslagen har främst fokus på individriktade åtgärder. Nationella vaccinationsprogram skiljer sig från många andra åtaganden inom hälso- och sjukvården i och med att vaccinering är en åtgärd som ges till friska individer, samt att en övervägande andel är barn. Detta gör att det bör vara mycket tydliga förutsättningar för hur beslut ska tas om att en sjukdom ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

Den internationella utblick som utredningen lät genomföra (se avsnitt 5.3) visar att frågan om kriterier och beslutsstöd vid utformning av vaccinationsprogram inte är ny och inte heller ett svenskt fenomen. I många länder, såväl i Europa som i Australien, Kanada och USA, har frågan om bedömningsgrunder för nya vacciner varit föremål för diskussioner och utredningsarbete. Av olika dokument från ansvariga myndigheter framgår dock att besluten tas utifrån en modell som visar stora likheter med dem som tillämpas på andra håll. Beslutsmodellerna omfattar i princip samma frågeställningar i alla länder som utredningen har studerat, men med varierande detaljeringsgrad.

Sammantaget finns det finns i vår omvärld mycket erfarenhet att stödja sig på. Så har också uppenbarligen redan skett, genom den beslutsmodell Socialstyrelsen tillämpat, t.ex. i fallen med konjugerat pneumokockvaccin och vaccin mot humant papillomvirus (HPV), som båda numera ingår i barnvaccinationsprogrammet. Företrädare för Socialstyrelsen har också medverkat i internationella diskussioner och aktivt deltagit i internationellt utvecklingsarbete, som direkt berör här aktuella frågor. Regeringen ser ingen anledning att föreslå förändringar i de bedömningsmetoder som har tillämpas vid de senaste prövningarna av nya vacciner i Sverige. Regeringen delar också utredningens bedömning att de kriterier som Socialstyrelsen tillämpar, med undantag för kriteriet hälsoekonomi, synes väl avvägda och tillräckligt tydliga. En brist är däremot att bedömningskriterier för beslut som berör så många människor, påverkar verksamheten i landsting och kommuner och orsakar stora utgifter för staten inte är bättre demokratiskt förankrade. Mot den bakgrunden anser regeringen att grundläggande förutsättningar för ändringar i vaccinationsprogram bör regleras i lag. Därutöver bör anvisningar för beredning av underlag inför sådana beslut preciseras närmare i förordning. Motivet är att öka öppenheten i beslutsfattandet och, från

demokratiska utgångspunkter, tydliggöra de förutsättningar som ska gälla för samhällsinvesteringar i vaccinationsprogram.

Regeringen delar utredningens förslag om vilka vacciner som ska komma i fråga för en bedömning för att ingå i nationella vaccinationsprogram. Utredningen har i sitt förslag utgått från begreppet vaccin som avser humanvacciner i enlighet med definitionen i den europeiska farmakopé, som utarbetats enligt Europarådets konvention om en europeisk farmakopé från år 1975. Ett sådant vaccin ska t.ex. vara ägnat att skapa immunitet mot smittsam sjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer.

Inte alla sådana vacciner kan dock bli aktuella att överväga för introduktion i nationella vaccinationsprogram. För det första krävs att vaccinet är avsett att ges utan föregående diagnos av den sjukdom det ska ge skydd mot. Därigenom utesluts s.k. terapeutiska vacciner från lagens tillämpningsområde.

Vaccinet ska dessutom vara avsett att ge mer än kortvarigt skydd mot smittsam sjukdom i hela eller delar av befolkningen. En vaccinering måste därmed medföra ett skydd i befolkningen, så kallad flockimmunitet, i en sådan omfattning att vinsten för folkhälsan motiverar insatsen att vaccinera. Delar av befolkningen kan t.ex. utgöras av en eller flera riskgrupper eller av befolkningen i en viss region. Enligt regeringens bedömning är det inte lämpligt att i tid närmare ange vad som menas med att ett vaccin ska ge mer än kortvarigt skydd. *Socialstyrelsen* och *Läkemedelsverket* har underhand påtalat att kravet på att ett vaccin måste ge mer än ett kortvarigt skydd kan medföra att en sjukdom som influensa inte kan prövas i de nationella vaccinationsprogrammen. Bedömningen av vad som i tid ska anses vara kortvarigt kommer att bero av den aktuella sjukdomens epidemiologi och vaccinets egenskaper. Det är en fråga som måste prövas från fall till fall för att kunna avgöra om ett vaccin har potential att ge ett skydd mot en viss smittsam sjukdom under en tillräckligt lång tidsperiod för att bygga upp ett tillräckligt skydd inom en aktuell målgrupp. Syftet är främst att utesluta vacciner som ges till enskilda individer eller till mindre grupper av individer, t.ex. inför en utlandsresa.

Utredningen har definierat tre grundkriterier som nationella vaccinationsprogram ska uppfylla. Kriterierna ska bedömas enskilt för varje sjukdom eller smittämne som programmet omfattar eller kan komma att omfatta, t.ex. när det gäller överväganden om att införa ett nytt vaccin i ett nationellt vaccinationsprogram. Regeringen delar utredningens bedömning avseende de tre grundkriterierna.

Enligt det första kriteriet ska programmen effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Som framgår av prop. 2003/04:30 s. 208 f. ska begreppet ”smittsamma sjukdomar” ses som en samlingsterm för flera olika tillstånd. Grundläggande för alla tillstånden är att det som framkallar sjukdomen utgår från någon typ av mikroorganism, t.ex. virus, bakterier, parasiter eller svampar. Dessa kan i sig ge upphov till sjukdom eller bilda gifter som utlöser sjukdom. Vidare kan en människa bära på en mikroorganism utan att insjukna. Även vid ett sådant förhållande ska han eller hon anses ha en smittsam sjukdom. Härmed avses att programmet ska ha en positiv medicinsk effekt på sjukdomsburden i ett brett samhällsperspektiv. En avvägning ska göras

mellan sjukdomens allvar och dess utbredning. En mycket utbredd, men mindre allvarlig infektionssjukdom, kan ge en hög sjukdomsborða i samhället. Det kan även mer ovanliga infektioner om de riskerar att leda till dödsfall eller allvarliga komplikationer. Bedömningen bör också omfatta frågan om vaccinets förväntade förmåga att förebygga sjukdom. Det är inte bara den sjukdom eller det smittämne som vaccinet direkt förebygger som ska beaktas. Även eventuella sekundära effekter av vaccinationen på sjukligheten ska vägas in. Med detta kriterium avses inte bara smittsamma sjukdomar som har en allmän utbredning i befolkningen. Även smittsamma sjukdomar som främst har en utbredning i vissa grupper av befolkningen, t.ex. tuberkulos och hepatit B, faller in under detta kriterium.

Enligt det andra kriteriet ska de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram vara kostnadseffektiva. En bred samhällsekonomisk analys ska genomföras. Alla relevanta kostnader, hälsoeffekter och samhällsvinster i övrigt, som uppstår i samband med ett vaccinationsprogram, ska ingå i analysen. Såväl kostnader som uppkommer inom som utanför hälso- och sjukvårdssektorn ska inkluderas. Ett exempel på kostnader utanför hälso- och sjukvårdssektorn är produktionsbortfall till följd av sjuklighet.

Det tredje kriteriet är att vaccinationer som sker enligt nationella vaccinationsprogram ska vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter. Vaccinets säkerhet och risken för biverkningar ska därför bedömas. Sådana risker ska vägas mot vaccinationens positiva effekter. I ett vaccinationsprogram ska den samlade sjukdomsborðan i ett nationellt perspektiv utvärderas och jämföras med de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna för en allmän, kollektivt genomförd vaccination. *Socialstyrelsen* har underhand framfört synpunkter om att detta kriterie ger upphov till ett stort tolkningsutrymme. Enligt regeringens bedömning finns det emellertid omständigheter kring de nationella vaccinationsprogrammen som motiverar att etiska och humanitära aspekter lyfts fram som ett särskild kriterie inom ramen för det regelverk som sätts upp. Skälet till detta är främst att vaccinerna i nationella vaccinationsprogram ges till friska individer och i många fall unga individer. Detta medför att det vid sidan av de övriga kriterierna behöver ske särskilda överväganden ur ett etiskt och humanitärt perspektiv. Det kan exempelvis innebära att en bedömning måste göras utifrån den förväntade påverkan av sjukdomen för den enskilda individen och vilken nytta som vaccineringen kommer att få för den enskilde. Ett sådant exempel är vaccinering mot en relativt lindrig sjukdom som på grund av sin spridningsbenägenhet ger upphov till stora kostnader för samhället. I en sådan situation behöver en bedömning göras inte enbart utifrån behoven att minska kostnaden inom vården utan också behöver ett ställningstagande göras av huruvida det kan anses vara motiverat ur ett etiskt och humanitärt perspektiv att man vaccinerar en frisk individ.

Alla tre kriterier ska utvärderas i en samlad bedömning.

Om ett nationellt vaccinationsprogram i någon del inte längre motsvarar kriterierna ska det ändras. Detta innebär att en fortlöpande övervakning av vaccinationsprogrammen är nödvändig i aktuella avseenden. *Socialstyrelsen* har i sitt remissyttrande framfört att ett fjärde grundkriterium om att ett vaccin ska uppfylla vissa ekologiska aspekter bör

införas. Ett exempel som Socialstyrelsen tar upp är vaccinetts roll i förhållande till utveckling av antibiotikaresistens. Det kan t.ex. vara frågan om fall där ett framtida vaccin kan övervägas istället för antibiotikaproylax i samband med förlossning då modern bär på grupp B-streptokocker, som kan orsaka allvarlig sjukdom hos det nyfödda barnet. Regeringen ser att det kan komma att bli svårt att tillämpa ett sådant grundkriterium i och med att det inte tydligt framgår vad som ska bedömas. I exemplet som Socialstyrelsen har angett lyfts frågan hur antibiotikaresistens ska bemötas. Detta exempel borde snarare bedömas i enlighet med de andra grundkriterierna. Det gäller dels om ett vaccin är effektivt för att bemöta sjukdomsördan av den aktuella sjukdomen, dels om det är samhällsekonomiskt effektivt att vaccinera. En sådan samhällsekonomisk analys bör även omfatta hur en vaccinering förhåller sig till utvecklingen av antibiotikaresistens.

Verkställighetsföreskrifterna i denna bestämmelse är avsedda att fyllas ut med närmare tillämpningsföreskrifter. Sådana föreskrifter kan gälla vilka olika delfrågor som bör belysas i anslutning till respektive kriterium, t.ex. det förslag om ekologiska aspekter som Socialstyrelsen har lyft i sitt remissvar.

Reglering av vacciner som inte omfattas av nationella vaccinationsprogrammen

I remissbehandlingen har Socialstyrelsen tagit upp frågan om reglering av de av Socialstyrelsen rekommenderade, men för landstingen icke-obligatoriska, riktade vaccinationsprogrammen för sjukdomar som för närvarande inte omfattas av de nationella programmen. Socialstyrelsen påtalar att utredningen inte på ett tydligt sätt har beskrivit hur dessa kommer att hanteras. Regeringen bedömer att det alltid kommer att finnas en gränsdragningsproblematik avseende vilka vacciner som ska hanteras på en nationell nivå. Att ett vaccin inte bedöms kvalificera sig för att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram behöver inte betyda att det inte finns skäl att utifrån smittskyddssynpunkt utge vägledning kring hanteringen av vaccinet. Socialstyrelsen har samordningsansvar för smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som är nödvändiga för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. I det ansvaret ingår även att ge ut föreskrifter som är nödvändiga för ett ändamålsenligt smittskydd, samt rekommendationer eller annan vägledning. Detta aktualiserar särskilt vid större utbrott av enskilda sjukdomar. Det finns då ofta ett behov att snabbt ge ut vägledning för att effektivt styra smittskyddsarbetet. Regeringen bedömer att det inom detta ramverk finns tillräcklig möjlighet för Socialstyrelsen att hantera de vaccinationsfrågor som inte täcks av den föreslagna regleringen om nationella vaccinationsprogram. Hanteringen av särskilda smittskyddshändelser präglas av ett behov av flexibilitet avseende vägledning från ansvariga myndigheter till hälso- och sjukvården. Det föreslagna regelverket för nationella vaccinationsprogram hanterar ett mer långsiktigt perspektiv än vad som är möjligt att ta hänsyn till vid enskilda utbrott. Förslagen innebär således att en tydlig skiljelinje uppstår mellan nationella vaccinationsprogram, som ska bedömas och beslutas i särskild ordning, och övriga vaccinationer, som kan

rekommenderas av myndigheter, arbetsgivare och andra aktörer. Liksom i dag uppställs därför inga särskilda författningsreglerade förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna rekommendera en vaccination.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) menar i sitt remissvar att det behöver tydliggöras hur det förslag som presenteras i utredningen förhåller sig till planen för pandemisk influensa. Om tanken är att det ska vara en särskild beslutsordning och särskilda kriterier för vaccination vid en pandemi behöver detta, enligt myndigheten, klargöras. MSB menar att om ett vaccin mot pandemisk influensa ska kunna ingå i programmet måste framtagandet av beslutsunderlag följa det regelverk som gäller för alla vacciner i programmet, eller så bör beslutsunderlag för vacciner inför en pandemi ha egen behandlingsgång. Regeringen ser inte att den föreslagna ordningen om nationella vaccinationsprogram ska hantera de situationer som MSB har lyft i sitt remissvar. Som har nämnts ovan är inte detta regelverk anpassat för den typ av beslut som kan vara aktuellt vid en pandemisk influensa. Orsaken är att det vid en pandemi är frågan om helt andra bedömningar och att dessa bedömningar kan behöva göras trots betydande osäkerhetsfaktorer. Enligt regeringens bedömning finns det en rad frågor kopplade till försörjningen av vacciner och andra läkemedel som behöver förtydligas. Regeringen tillsatte därför den 22 december 2011 en särskild utredare (dir. 2011:121) med uppdrag att se över dessa frågor.

7.3 Huvudmannaskap för och finansiering av nationella vaccinationsprogram

Regeringens förslag: Ansvaret för att finansiera och genomföra nationella vaccinationsprogram ska fortsatt ligga kvar på kommuner och landsting.

Ansvaret för landstinget respektive huvudmannen för elevhälsan att komplettera eventuella brister i ett barns vaccinationsstatus under den tid de omfattas av barnhälsovården respektive elevhälsan förtydligas.

Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram ska erbjudas utan avgift för den enskilde.

Regeringens bedömning: Staten bör inte överta ansvaret för att upphandla vaccin som ingår i nationella vaccinationsprogram. Det bör även fortsättningsvis vara upp till kommun och landsting att avgöra om samordnad upphandling bör genomföras.

Vaccinutredningens förslag: Överensstämmer i delar med regeringens förslag. I utredningen ingick att staten skulle ta över kostnadsansvaret för vaccinerna samt ansvaret för att upphandla vacciner för de nationella vaccinationsprogrammen. Ansvaret för att genomföra de nationella vaccinationsprogrammen skulle dock enligt utredningen ligga kvar på kommuner och landsting.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som yttrat sig om förslaget är övervägande positiva till att skolhälsovården fortsatt ska ansvara för barnvaccineringen i de delar som berör skolbarn. *Statens skolverk* tillstyrker förslaget att skolhälsovården även i framtiden ska utföra barn-

vaccinationer i de delar som berör skolbarn, men att samverkan bör ske mellan barn- och skolhälsovård när det finns synergieffekter. Utredningen visar tydligt att ett ändrat huvudmannaskap för vaccinationer i skolan inte bidrar till att ansvarsfördelningen mellan olika aktörer blir klarare eller till att verksamheterna effektiviseras. *Socialstyrelsen* tillstyrker att skolhälsovården blir fortsatt ansvarig för att utföra barnvaccinationer i de delar som berör skolbarn. Internationell erfarenhet visar att det är bästa sättet att uppnå hög vaccinationstäckning. *Strömsunds kommun* ser för- och nackdelar med ett samlat huvudmannaskap för barn- och skolhälsovård. Det samarbete som byggs upp mellan skolsköterskan och andra yrkeskategorier i skolan är värdefullt för verksamheten och underlättas väsentligt av att skolsköterskan finns på plats. Deltagande i möten och träffar av olika slag gör skolhälsovården tydlig som en del av elevvårdsteamet. Med ett samlat huvudmannaskap kan dessa fördelar urholkas. Vi tror också att det kan finnas en risk för lägre vaccinationstäckning om vaccinationerna sker på annan plats än skolan. *Södermanlands läns landsting* finner liksom utredningens förslagsställare att det är bra att skolhälsovården även i framtiden utför barnvaccinationen i den del som berör skolbarn. Det bör dock klargöras att skolhälsovården också har ansvar för uppvaccinering av de barn som av olika anledningar inte fått ta del av hela eller delar av grundvaccinationsprogrammet under förskoleåren, t.ex. invandrarbarn.

En övervägande majoritet av landstingen och kommunerna är positiva till att vacciner bekostas av staten och upphandlas centralt. Flertalet remissinstanser, däribland Socialstyrelsen och Ekonomistyrningsverket, framhåller att det inte är självklart att statligt och centralt upphandlade vacciner medför de prisminskningar som utredningen pekar på. Statskontoret anser att utredningens förslag behöver kompletteras innan ställning kan tas till den föreslagna kostnadsfördelningen. Ekonomistyrningsverket anser att finansieringen av vaccinationsprogrammen bör ske på ett sådant sätt att det skapar incitament för kommuner och landsting att bedriva en kostnadseffektiv verksamhet. Det fulla kostnadsansvaret bör enligt myndigheten således ligga på den part som är verksamhetsansvarig.

Underhandssynpunkter. Socialstyrelsen och Tandvård- och läkemedelsförmånsnämnden framhåller att det finns skäl att även de personer som avses i Lag(2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. ska omfattas av vaccinationer.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ansvar för genomförande av de nationella vaccinationsprogrammen

För att uppnå en god vaccinationstäckning över hela landet måste genomförandet av vaccinationsprogram vara utformat så att man på ett effektivt sätt når de efterfrågade grupperna. I dag ansvarar barnhälsovården för vaccinering från spädbarnsåldern upp till att barnen börjar skolan och därefter ansvarar elevhälsan för resterande vaccineringar. Socialstyrelsen har föreskrivit vilka vaccinationer som ska ske i barnhälsovården respektive i skolan. Riktade vaccinationer för vuxna, t.ex. mot influensa, tuberkulos och hepatit B, sker normalt i primär-

vården. Sådana riskgruppsspecifika vaccinationer av vuxna föranleder inga gränsdragningsproblem. Däremot kan det ifrågasättas om det finns några rimliga alternativ till den nuvarande ordningen med landstingens och kommunernas delade ansvar för barnvaccinationer.

De offentliga aktörer som rent teoretiskt skulle kunna komma ifråga som huvudmän för vaccinationsverksamheten är staten, kommunerna och landstingen. Det är inte realistiskt att tänka sig ett statligt huvudmannaskap för vaccinationsverksamheten. Det är också svårt att se hur några effektiviseringar skulle kunna uppnås genom att kommunerna övertar ansvaret för vaccinationer i barnhälsovården. I praktiken gäller frågan därför om det finns fördelar med att landstingen utför alla vaccinationer i nationella vaccinationsprogram, dvs. även vaccinationer av skolbarn. Landstingen hanterar huvuddelen av svensk primärvård och svarar redan för den klart övervägande andelen av alla vaccinationer som utförs med anledning av föreskrifter eller allmänna råd. Även huvuddelen av barnvaccinationerna utförs av landstingen i barnavårdscentraler och av distriktssköterskor.

Utredningen lät genomföra en analys av rådande ansvarsfördelning när det gäller det praktiska arbetet med att utföra vaccinationer inom de nationella vaccinationsprogrammen. I den kartläggning som utredningen lät genomföra redovisade företrädare för barn- och elevhälsan att det kan finnas fördelar med ett samlat huvudmannaskap för verksamheterna i stort. Denna slutsats bygger således på att hela verksamheten med skolhälsovård förs över i landstingens regi. En viktig förutsättning var dock, enligt intervjupersonerna, att verksamheterna bedrevs på samma platser och i samma omfattning som tidigare. Resultaten av vaccintutredningens enkätstudie visar dock att det samlade stödet för en sådan reform är begränsat i barn- och elevhälsan.

Sammantaget finner regeringen att ett ändrat huvudmannaskap för vaccinationer i skolan inte bidrar till att ansvarsfördelningen mellan olika offentliga aktörer blir klarare och inte heller till effektiviseringar i verksamheterna. Det saknas också stöd i de berörda personalgrupperna för en sådan förändring. Till detta kommer ett administrativt arbete med ersättning och avräkning av kostnaderna för landstingets vaccinationsinsats i skolan eller på annan plats. I debatten har argumenterats för att elevhälsan bör befrias från vaccinationerna, så att resurser kan frigöras för andra angelägna uppgifter. Av utredningens förstudie framgår att arbetet i och förväntningarna på elevhälsan har förändrats och att belastningen uppges ha ökat under senare år. Utredningen menade dock att denna utveckling vid behov bör mötas med en ökad resurstilldelning och inte med en uppsplittring av verksamheten mellan landstingen och kommunerna.

I likhet med utredningen finner regeringen att det inte finns skäl varför en förändring av huvudmannaskapet skulle leda till bättre resultat för de nationella vaccinationsprogrammen. Inte heller remissinstanserna har haft invändningar mot nuvarande ansvarsfördelning avseende de nationella vaccinationsprogrammen. Den nuvarande ordningen för genomförande av nationella vaccinationsprogram bör därför bestå.

Särskilt om ansvaret för tidigare ovaccinerade barn mm

Målet med vaccinationsprogrammen är att bygga upp ett gott skydd på befolkningsnivå mot de sjukdomar som omfattas. Det är därför angeläget att se till att samtliga barn kan få de vacciner som ingår i programmen. Södermanlands läns landsting lyfter i sitt remissyttrande frågan om ansvarsfördelning mellan huvudmännen avseende de barn som inte har vaccinerats i enlighet med vaccinationsprogrammen. Landstinget anser att det bör klargöras att elevhälsan också har ansvar för att vaccinera de individer som av olika skäl inte har fått vaccin i enlighet med vaccinationsprogrammen.

Enligt regeringens bedömning är det viktigt att det tydligt framgår vilket ansvar som föreligger för respektive huvudman att minimera risken för att vaccinering inte erbjuds alla barn. I avsnittet ovan framgår hur ansvaret för nationella vaccinationsprogram ska fördelas mellan landsting och huvudmän för elevhälsan. Ett särskilt problem är att vissa barn inte påbörjar sin vaccinering i enlighet med det vaccinationsschema som finns för ett nationellt vaccinationsprogram. Detta kan bero på att ett barn t.ex. kommer från ett annat land och därför inte haft tillfälle att erbjudas vaccinering. Vilken huvudman som då har ansvar för att se till att barnet får rätt vaccinationsstatus i enlighet med ett allmänt nationellt vaccinationsprogram bör följa av om barnet ska omfattas av landstingets ansvar eller av elevhälsan i enlighet med den föreslagna ändringen i 2 kap. 3 f § smittskyddslagen. I det fall ett barn omfattas av landstingets ansvar bör en eventuell uppvaccinering åligga landstinget. I det fall ett barn omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800) bör en eventuell uppvaccinering åligga huvudmannen för elevens utbildning. Det innebär att huvudmannen kommer att kunna bli ansvarig för att komplettera även de vaccinationer som egentligen skulle ha genomförts inom barnhälsovården. Genom ett sådant förfarande undviks att det uppstår gränsdragningsproblem avseende ansvar för huvudmännen.

Finansiering av vaccinationsprogrammen

Utredningen föreslog att staten bör svara för vaccinkostnaderna och för att vacciner som används i nationella vaccinationsprogram upphandlas centralt. Utredningen menade att upphandlingsverksamheten därigenom kan effektiviseras och konkurrensen stärkas. En sådan ansvarsfördelning medför enligt utredningen att en rimlig balans uppnås mellan de nationella folkhälsointressena och de fördelar nationella vaccinationsprogram för med sig i landsting och kommuner.

I det föregående har framgått att kostnaderna för nya vaccinationer i nuvarande vaccinationsprogram betalas av staten enligt den kommunala finansieringsprincipen, men att de vaccinationer som sedan tidigare omfattas av programmet betalas av kommuner och landsting. Denna uppdelning mellan statligt och kommunalt finansierade vacciner är en effekt av den kommunala finansieringsprincipens tillämpning. Det är med andra ord inte så, som man lätt kan tro, att de statligt finansierade vaccinerna skulle vara särskilt betydelsefulla och viktigare än de övriga. Det finns givetvis inte några folkhälsopolitiska överväganden bakom denna konstruktion. Alla vaccinationer, som efter noggrann prövning ska om-

fattas av vaccinationsprogrammet, är viktiga från ett nationellt folkhälso-
perspektiv.

I de länder utredningen granskat, finansieras vacciner i nationella vaccinationer alltid av staten. Det gäller oavsett om vaccinationerna i sig är ett statligt ansvar i en sjukvårdsorganisation med statligt huvudmannaskap, såsom i Storbritannien, eller om vaccinationerna är ett ansvar för regionala, icke statliga, offentliga organ, såsom kommuner och regioner i Danmark, Finland eller Norge. Kostnaden för vacciner i det norska vaccinationsprogrammet betalas t.ex. i sin helhet av staten via ett särskilt anslag i Folkhälsoinstitutets budget, men det är ett kommunalt, lagstadgat ansvar att vaccinera. En liknande ordning gäller i Finland. Kommunernas skyldighet att vaccinera är lagstadgad, men finska staten finansierar vaccinerna. I Danmark gäller i princip detsamma, dock med den skillnaden att det är regionerna, närmast jämförbara med svenska landsting, som har det lagstadgade ansvaret att utföra vaccinationerna.

Mot denna bakgrund ansåg utredningen att det finns goda skäl för att de huvudprinciper för ansvars- och kostnadsfördelning, som tillämpas i våra grannländer, bör vara vägledande även i Sverige. Det gäller inte bara beslutsordningen, utan även fördelningen av kostnader och andra åligganden inom nationella vaccinationsprogram. Om ansvarsförhållandena mellan staten och kommunsektorn regleras i lag enligt utredningens förslag, skulle kostnader för vaccinationer, som i framtiden tillförs de nationella vaccinationsprogrammen inte längre bli föremål för den kommunala finansieringsprincipen. Ansvaret för finansiering skulle då i stället fördelas enligt mönster från andra jämförbara länder. Det skulle innebära att kommunsektorn får ett i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) grundat ansvar för att genomföra vaccinationer, medan staten åläggs ett ansvar för finansiering av vacciner som ingår i nationella vaccinationsprogram.

Vid remissbehandlingen har ett antal av remissinstanserna, bl.a. Ekonomistyrningsverket och Statskontoret, uppmärksammat vissa problem med att dela upp kostnadsansvaret mellan staten och landstingen och kommunerna. Detta har också lyfts i det särskilda yttrandet i betänkandet. För att eftersträva låga kostnader för vaccinationsprogrammen bör förhandlingarna om pris och kvantiteter för vaccinet ske samtidigt med att andra tjänster som leverantörerna kan erbjuda, t.ex. distribution, förpackning etc. tas med i diskussioner och kontrakt. Om inte alla kostnader beaktas vid upphandlingen riskerar programmets kostnader att bli högre än de annars skulle behöva vara. Regeringen ser därför att det totala kostnadsansvaret även i fortsättningen ska ligga på landstingen och kommunerna.

Avgiftsfrihet för den enskilde

I utredningens uppdrag ingick att se över om det finns behov av att öppna upp en möjlighet för huvudmännen att ta ut avgifter för vissa av de vaccinationer som erbjuds inom ramen för nationella vaccinationsprogram. Utredaren skulle 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.

I olika sammanhang har betydelsen av en hög vaccinationstäckning framhållits. Det är en strategisk faktor för framgångsrika vaccinationsprogram. Viss avgiftsfinansiering inom nationella vaccinationsprogram förekommer i andra länder. I Norge är t.ex. vaccinet mot den nya influensan gratis för allmänheten, men kommunerna har rätt att ta ut en avgift för vaccinationen med ett belopp som inte får överstiga 50 norska kronor. Anslutningen till detta vaccinationsprogram har tidvis sviktat både i Sverige och i andra länder. Ett flertal remissinstanser menar i likhet med utredningen att en avgift av en sådan storlek att den täcker mer än administrativa kostnader för avgiftsuttaget kan utgöra ett påtagligt hot mot ett gott resultat av vaccinationsprogrammen. Det gäller såväl barnvaccinationer som andra vacciner som ingår i nationella vaccinationsprogram. Detta har också med en betydande styrka understrukits av företrädare för barn- och skolhälsovård, som utredningen intervjuat. Mot den bakgrunden ska nationella vaccinationsprogram erbjudas utan kostnad för den enskilde.

Upphandling av vacciner

En särskild fråga som utredningen lyfte fram rör behoven av ökad samordning av upphandlingen av vacciner och lämpligheten i att staten tar ett ökat ansvar för sådana upphandlingar. Enligt den kartläggning som utredningen lät genomföra är den klart vanligaste typen av offentlig vaccinupphandling enskilda kommunala upphandlingar av vacciner. Dessa upphandlingar avser i nästan samtliga fall barnvacciner för elevhälsans behov och svarar därför för en liten andel av den samlade vaccin användningen. En vanlig form är också regionala offentliga upphandlingar där flera landsting och ibland även ett stort antal kommuner inom eller utom landstingens område kan omfattas. Frågan om statlig finansiering av vacciner i nationella vaccinationsprogram har enligt utredningens bedömning en nära koppling till upphandling av vacciner. I den delen anser utredningen, som närmare utvecklas i det följande, att det finns mycket starka skäl att införa en central upphandlingsfunktion för vacciner som används i vaccinationsprogram.

I hög grad är det samma vacciner som upphandlas överallt i landet till skolor, barnvårds- och vårdcentraler. Utredningen ansåg att detta splittrade upphandlingsförfarande borde ersättas med en central upphandlingsfunktion. För det talar, enligt utredningen, i princip två starka argument. För det första kan konkurrensen stärkas genom en central upphandlingsorganisation med kvalificerad och specialiserad upphandlingspersonal. Därigenom förbättras bl.a. möjligheten till fortbildning. Vidare är Sverige en liten aktör på den globala vaccinmarknaden. Lokala och regionala vaccinupphandlingar är därför inte ägnade att pressa priserna i den utsträckning som detta trots allt bör vara möjligt. En ordning med centrala upphandlingar skulle därför, enligt utredaren, med en hög grad av sannolikhet leda till lägre vaccinpriser. Det gäller enligt utredarens bedömning i synnerhet i förhållande till de prisnivåer som kan antas råda i direktupphandlingar av enskilda kommuners vaccinbehov.

För det andra finns betydande effektiviseringsvinster att uppnå. Ett stort antal upphandlingsunderlag, med i allt väsentligt samma innehåll, kan ersättas med ett. Det gäller också den administrativa bördan vid eventuella överprövningar av vaccinupphandlingar.

En central upphandlingsfunktion bör enligt utredningens mening åstadkommas genom ett direkt uppdrag till en myndighet att inrätta en sådan funktion. Hittills har de nationella upphandlingarna skett genom Stockholms läns landstings försorg. Socialstyrelsen hade i uppdrag att i samråd med landstinget i Stockholms län upphandla leveransgarantier för vaccinet mot den nya influensan, Pandemrix. Liknande lösningar kan enligt utredningen förekomma också vid nationell upphandling av de vacciner som ska användas i de nationella vaccinationsprogrammen och då bör befintliga organisationer om möjligt utnyttjas. Mot den bakgrunden ansåg utredningen att en statlig myndighet, t.ex. Socialstyrelsen, borde få i uppdrag att se till att landets behov av vacciner inom vaccinationsprogrammen upphandlas centralt. Socialstyrelsen har redan regeringens uppdrag att upphandla försörjningen av vissa vacciner och antidoter samt att ansvara för att sjukhus, andra sjukvårdsinrättningar och hälso- och sjukvårdspersonal är informerade om vart man ska vända sig för leverans. Utredningen menade att upphandlingsverksamheten sedan kan bedrivas i egen regi eller i samarbete med t.ex. ett eller flera landsting.

Vid remissbehandlingen var det en majoritet som stödde utredningens förslag om att centralisera upphandling till en myndighet. Ekonomistyrningsverket ställde sig dock tveksamma till att det är möjligt att uppnå de stora rabatter som utredningen menade blir en följd av centraliserad upphandling. Statskontoret menade att frågan om effektiviteten av en samordnad upphandling i statlig regi inte var tillräckligt belyst i utredningen.

Regeringen delar utredningens bedömning att det är en svår uppgift som upphandlare står inför när de ska hantera ett komplicerat regelverk och där de också måste ha stora kunskaper på ett smalt specialområde inom läkemedelssektorn. Det är således viktigt att resurser finns för att upphandlande myndigheter har och kan upprätthålla den kompetens som behövs för att genomföra sådana upphandlingar. Detta är svårare ju mindre en upphandlande enhet är och ju mer generalist en upphandlare därmed måste vara.

Tidigare i detta avsnitt konstaterade regeringen att finansieringsansvaret för vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen bör ligga kvar på kommuner och landsting. Detta talar emot att staten skulle ta ansvar för upphandlingen av de vacciner som finns i de nationella vaccinationsprogrammen. Utredningen har också pekat på att det är en svår uppgift att upphandla de vacciner som ska ingå i de nationella vaccinationsprogrammen. Detta är en uppgift som kräver erfarenhet av andra upphandlingar. Detta är en kompetens som normalt sett inte finns hos de myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvårdens område. Principiellt är det tveksamt att staten ska ta på sig denna typ av uppgifter. Ett annat tillvägagångssätt för att hantera de problem som utredningen identifierat såsom kopplade till upphandling av vacciner är att kommunerna och landstinget samordnar sina upphandlingar. Detta har skett vid ett par tillfällen genom samordnad upphandling på nationell nivå

eller genom upphandling i mindre konstellationer. Även fortsättningsvis bör det vara upp till huvudmännen att avgöra om sådan samordning bör genomföras eller inte.

Sammantaget anser regeringen att ansvaret för att genomföra upphandlingarna av vaccin bör ligga kvar på landstingen och kommunerna och inte som utredningen föreslagit lyftas över till en statlig myndighet.

7.4 Beslut om införande av sjukdomar i nationella vaccinationsprogram

Regeringens förslag: Regeringen får meddela föreskrifter om vilka sjukdomar som ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

Regeringen eller den myndigheten som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om till vilka åldersgrupper vaccin ska erbjudas, antalet doser som ska ges av varje vaccin, med vilka intervall vaccinet ska ges och de närmare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram.

Regeringens bedömning: Sjukdomar som regeringen har beslutat ska ingå i nationella vaccinationsprogram bör anges i en bilaga till smittskyddsförordningen (2004:255). De sjukdomar som i dag omfattas av det befintliga barnvaccinationsprogrammet bör anges i denna bilaga utan att de prövas på nytt. De rekommendationer om vaccinationer som Socialstyrelsen gett ut för vissa sjukdomar bör prövas inom tre år i enlighet med den föreslagna nya ordningen. Socialstyrelsen bör ges till uppgift att ta fram beslutsunderlag till regeringen. Ett särskilt vaccinationsråd med oberoende expertis vid Socialstyrelsen bör inte inrättas.

Tydligare krav bör ställas på kunskapsunderlaget som föregår beslut om införande av nya vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen. Socialstyrelsen bör utveckla en modell för arbetsprocessen för framtagande av underlag för beslut om nationella vaccinationsprogram. En generell modell för samhällsekonomisk analys av nationella vaccinationsprogram bör tas fram.

Socialstyrelsen bör årligen redovisa för regeringen läget beträffande de nationella vaccinationsprogrammen och om införande av nya vacciner.

Vaccinutredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag. Utredningen har inte lagt ansvaret för kostnaden för vacciner som ska upphandlas för nationella vaccinationsprogram på landsting och kommuner utan på staten. Upphandling av vacciner ska genomföras av staten.

Remissinstanser: En övervägande majoritet av remissinstanserna är positiva till utredningens förslag. Flertalet remissinstanser, däribland *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsindustriföreningen* och *Statens medicinska råd*, anser att förslaget innebär en tydligare ansvarfördelning kring de nationella vaccinationsprogrammen. Bland annat *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, *Arbetsmiljöverket* och *Stockholms kommun* anser att den föreslagna beslutsordningen, där regeringen fattar beslut om

de nationella vaccinationsprogrammen, understryker samhällsintresset i frågan. Socialstyrelsen avstyrker förslaget om bildandet av ett särskilt råd, då myndigheten anser att detta uppdrag redan uppfylls genom sedvanlig underlagsberedning, remissförfarande och ställningstagande från berörda expertmyndigheter.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Regeringen ska pröva frågor om vilka sjukdomar som ska ingå i nationella vaccinationsprogram

För de nuvarande vaccinationsprogrammen fattar Socialstyrelsen beslut om vaccinering av en sjukdom med stöd av ett allmänt bemyndigande i smittskyddslagen (2004:168) (se avsnitt 5.1). Nuvarande ordning innebär alltså att det är en myndighet som fattar beslut som dels kan leda till stora ekonomiska konsekvenser för staten, dels kan påverka huvudmännens åtagande. Med tanke på de konsekvenser det medför att besluta om vaccination mot en sjukdom på befolkningsnivå ansåg utredningen att det inte är självklart att en sektorsmyndighet bör fatta ett sådant beslut.

Utredningen identifierade i huvudsak tre olika modeller för beslutsfattande om vilka vaccinationer som ska erbjudas befolkningen eller olika grupper av befolkningen enligt bindande regler. Ett alternativ innebär att regeringen beslutar om nationella vaccinationsprogram på ett underlag som tas fram av Socialstyrelsen eller av ett expertråd, som utfärdar rekommendationer till regeringen. Ett annat alternativ var att Läkemedelsförmånsnämnden skulle vara beslutande organ efter beredning av beslutsärendet i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Ett ytterligare alternativ var att ett särskilt av regeringen utsett beslutsråd inom Socialstyrelsen beslutar om nationella vaccinationsprogram.

Utredningen konstaterade att två av dessa alternativ inte skulle lösa problematiken med att en enskild myndighet beslutar om utgifter och andra pålagor för stat, kommuner och landsting. Kostnaderna för ett vaccinationsprogram kan jämföras, och konkurrera om allmänna medel, med andra investeringar i samhället, som har samma eller i allt väsentligt samma syfte. Med hänsyn till att nationella samhällsinsatser ska prioriteras inom begränsade ekonomiska ramar, och då beslut om vaccinationsprogram får återverkningar i kommuner och landsting, anser regeringen i likhet med utredningen att sådana beslut inte bör tas på myndighetsnivå utan av regeringen. En enskild myndighet, och inte heller särskilda beslutsråd inom myndigheterna, kan rimligtvis inte ta ett sådant ansvar. I remissbehandlingen har ett flertal instanser ställt sig positiva till att lyfta beslut om vaccinationer på befolkningsnivå från myndighet till regeringen. Av dessa skäl delar regeringen utredningens slutsats att beslut om in- och utsättning av vacciner i nationella vaccinationsprogram inte bör delegeras till myndighet utan ska tas av regeringen.

Behov av beslutsunderlag

En ordning där regeringen beslutar om vilka vacciner som ska ingå i nationella vaccinationsprogram ställer särskilda krav på underlag för ställningstagande. Socialstyrelsen är ansvarig för samordningen av smittskyddet på nationellnivå har därför bäst förutsättningar att ta fram ett komplett underlag. Detta bör myndigheten göra i samråd med andra berörda myndigheter. Beslut om nationella vaccinationsprogram omfattar en lång rad aspekter. En sådan fråga gäller vaccinets möjlighet att passa in bland de vacciner som redan används i vaccinationsprogrammet. Ett nytt vaccin kan minska effekten av sedan tidigare använda vaccinsorter och omvänt. Bedömningen måste göras utifrån vilka vacciner som ingår i vaccinationsprogrammet. Dessa varierar från land till land. Vid varje förändring av vaccinationsprogrammet måste därför effekterna för de redan ingående vaccinerna undersökas på kort och lång sikt. Eftersom beslut om vaccinationsprogram i praktiken har karaktären av massordination från central, statlig nivå, måste dessa aspekter analyseras i förväg och belysas i beslutsunderlaget. För receptförskrivna läkemedel är det den förskrivande läkaren som utifrån tillgänglig tillverkarinformation tar ställning i sådana frågor i ett enskilt fall.

Frågan om ett nytt vaccin, i förhållande till existerande vaccinationsprogram, omfattar även ett flertal praktiska och logistiska ställningstaganden. Ett nytt singelvaccin ger helt andra effekter i distributionskedjan, och hos vårdgivarna, än ett nytt vaccin som kombineras, dvs. ges i samma injektion som tidigare använda vaccinsorter. En ny vaccination kan också leda till ökad sjuklighet i andra sjukdomar. I diskussionen om en eventuell allmän vattenkoppsvaccination har t.ex. anförts att en sådan vaccination skulle kunna leda till en ökad förekomst av bältros.

En annan frågeställning gäller etiska infallsvinklar på vaccinationer. Förutom avvägningen mellan nytta och risk kan hänsyn behöva tas också till gränsdragning mellan, och särbehandling av, olika grupper, t.ex. förekomsten av att utrikes födda barn i förhållande till barn födda i Sverige. Vidare bedöms sjukdomsördan i ett annat perspektiv i samband med vaccinationsprogram än vad som är fallet inför beslut om läkemedelsförmåner. I det senare fallet ska fastställas om läkemedlet är ändamålsenligt, dvs. har god effekt till rimlig kostnad, i huvudsak kopplat till den enskilde patienten. I ett vaccinationsprogram ska den samlade sjukdomsördan i ett nationellt perspektiv utvärderas och jämföras med de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna för en allmän, kollektivt genomförd vaccination.

Utredningen ansåg att beslut om nationella vaccinationsprogram omfattar en lång rad aspekter som inte behandlas eller som är mer perifera i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets verksamhet. Utredningen konstaterade därför att ansvaret för att ta fram beslutsunderlag till regeringen bör vila på Socialstyrelsen. Vaccinationer är en viktig del av det arbete inom smittskyddets många olika områden som Socialstyrelsen redan bedriver. Det är mot den bakgrunden mindre lämpligt att bryta ut frågor om vaccinationer och lägga ansvaret för dessa på en annan myndighet. I smittskyddspropositionen (prop. 2003/04:30) konstateras också att det är av stor vikt att det är en och samma aktör som svarar för den statliga styrningen i alla frågor som berör hälso- och sjukvården.

Förutsättningarna för att åstadkomma detta finns nu i Socialstyrelsen. Det är enligt regeringen också olämpligt att splittra upp de statliga uppgifterna inom smittskyddsområdet utifrån vilken lag som tillämpas, t.ex. smittskyddslagen (2004:168), hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vaccinationer inom vaccinationsprogrammen sker inom hälso- och sjukvården inklusive elevhälsan. Verksamheten regleras delvis i hälso- och sjukvårdslagen och i föreskrifter om behörighet att ge injektioner, ordinationer m.m., som Socialstyrelsen utfärdar. Mot den bakgrunden och då de flesta av de frågor som idag ska bedömas vid beslut om vaccinationsprogram redan prövas av Socialstyrelsen bör ansvaret ligga kvar på myndigheten. Regeringen anser att det inte finns tillräckligt goda skäl för att överföra dessa besluts- och beredningsfunktioner till Tandvårds- och läkemedelsverket. Mot den bakgrunden anser regeringen att Socialstyrelsen bör bemyndigas att meddela föreskrifter om utformning av detaljer kring nationella vaccinationsprogram som t.ex. utformningen av antal tillfällen och tidpunkter för när ett vaccin ska ges inom ett nationellt vaccinationsprogram.

Utredningens förslag om att ett vaccinationsråd med oberoende expertis bör inrättas inom Socialstyrelsen

En ordning där besluten om vilka vacciner som ska ingå i nationella vaccinationsprogram fattas av regeringen ställer särskilda krav på beslutsunderlagen. Dessa bör därför kvalitetsgranskas av oberoende expertis. Sådana funktioner finns i de flesta länder utredningen studerat. I Finland finns Nationella sakkunniggruppen för vaccinationsfrågor och Folkhälsoinstitutets arbetsgrupp för vaccinationsrekommendationer. I Storbritannien finns The Joint Committee on Vaccination and Immunisation. I Kanada tar The National Advisory Committee on Immunization (NACI) fram beslutsunderlag inför beslut av förevarande slag. Det som kännetecknar dessa organ är att de har en fristående ställning från myndigheterna och lämnar förslag till det beslutsfattande organet, i regel regeringen. De ska också svara för rådgivning till regeringarna i frågor som gäller vaccinationsprogram.

Endast i Norge bedrivs arbetet med att ta fram underlag inom en myndighet i projektform och i expertgrupper, som liknar den metod Socialstyrelsen för närvarande tillämpar. Beslut om det norska vaccinationsprogrammet tas däremot av regeringen, i praktiken genom tilldelning av medel i statsbudgeten för inköp av vacciner. En liknande funktion bör enligt utredningens förslag införas även i Sverige. Tanken är att beslutsunderlaget även i en sådan lösning skulle tas fram av Socialstyrelsen.

Regeringen anser inte att utredningen har framfört övertygande skäl varför det bör införas ett särskilt råd på Socialstyrelsen som ska avge en formell rekommendation till regeringen om förändringar i nationella vaccinationsprogram. I sitt remissvar har Socialstyrelsen framfört att det föreslagna uppdraget att granska underlag och ge rekommendationer till regeringen uppfylls redan genom sedvanlig underlagsberedning, remissförfarande samt ställningstaganden från den berörda expertmyndigheten. Som påtalats i tidigare avsnitt är Socialstyrelsen den myndighet som har

det nationella samordningsansvaret för smittskyddet och det nationella vaccinationsprogrammet är en del av detta ansvar. Regeringen anser inte att det ansvaret bör förändras genom att skapa en särskild funktion inom Socialstyrelsen för att hantera smittskyddsfrågor som berör just vaccinationsprogrammen. Socialstyrelsen bör inom sin egen organisation kunna hantera de uppgifter som utredningen har föreslagit för Rådet för nationella vaccinationsprogrammet. Det är tillräckligt med att framtagandet av rekommendationerna till regeringen hanteras inom myndighetens befintliga struktur.

Behov av utökad lägesrapportering

En brist med nuvarande ordning är att det saknas en samlad bild av läget i fråga om de nationella vaccinationsprogrammen. Denna fråga är särskilt påtaglig i fråga om de överväganden som görs i fråga om införande av nya vacciner. I nuläget finns det ingen sammanställning över vilka vacciner som kan komma att bli föremål för fördjupad analys eller vilka sjukdomar där en fördjupad analys har inletts.

Det finns enligt regeringens bedömning skäl att införa mer öppna arbetsprocesser i fråga om de nationella vaccinationsprogrammen. Av detta skäl anser regeringen att Socialstyrelsen bör vara skyldig att årligen inkomma till regeringen med en lägesrapport om nationella vaccinationsprogrammen. En sådan lägesrapport bör såväl omfatta en uppföljning av nuvarande vaccinationsprogram, som en bedömning av läget i fråga om införandet av nya vacciner i nationella program. Det innebär bl.a. en skyldighet att rapportera vilka vacciner som myndigheten har påbörjat att granska samt vilken planering som myndigheten har i fråga om andra vacciner samt vilka vacciner som myndigheten bedömer inte kommer att komma i fråga för att inkludera i nationella vaccinationsprogram.

Utökade krav på beslutsunderlag

Som konstaterats ovan ställer en ordning där regeringen beslutar om vilken sjukdomar som ska ingå i nationella vaccinationsprogram särskilda krav på beslutsunderlagen. I dag granskar Socialstyrelsen nya vacciner mot smittsamma sjukdomar i en sammanhållen modell utifrån ett antal skilda kriterier och beslut om att vaccinera mot en ny sjukdom fattas av generaldirektören för Socialstyrelsen. I fortsättningen bör som konstaterats ovan beslutsunderlaget utformas som en rekommendation till regeringen om vilken ändring av de nationella vaccinationsprogrammen som bör genomföras. Socialstyrelsen bör arbeta proaktivt och följa utveckling av nya vacciner som kan få marknadsgodkännande för att löpande kunna bedöma om ett vaccin kan komma att bli prövat för att ingå i ett nationellt program. Detta arbete bör genomföras i en strukturerad ordning som är öppen och tydlig. Socialstyrelsen bör genomföra detta arbete med övriga relevanta myndigheter som har ett ansvar inom vaccinområdet.

Regeringen bedömer att de kriterier som vägs in vid bedömningar av vilka sjukdomar som bör ingå i de nationella vaccinationsprogrammen i

stora drag inte bör förändras. Det gäller t.ex. data om sjukdomsbördan, vaccinetns ekologiska effekter, acceptansen hos allmänheten, biverkningar, hälsoekonomiska konsekvenser och behovet av uppföljning. Beslutsunderlagen utgörs av studier och analyser av bl.a. vaccineffekt, säkerhet och hälsoekonomiska effekter utförda i Sverige eller i andra länder. Inslaget av beslutsunderlag från andra länder är påtagligt. Det finns dock skäl att göra dessa kriterier mer öppna och tydliga. Av detta skäl avser regeringen att ge ut närmare föreskrifter kring utformning av vilka frågor som ska belysas i beslutsunderlaget.

I och med att införandet av nya vacciner ställer allt högre krav på beslutsunderlaget avseende kriteriet samhällsekonomisk effektivitet, bör en generell modell för samhällsekonomisk analys av nationella vaccinationsprogram tas fram. En sådan modell bör utformas för att dels tillgodose de behov av data som ska ligga till grund för en rekommendation till regeringen avseende införandet av ett vaccin, dels för att utgöra underlag för hur kostnaderna bör hanteras. Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samråd med övriga berörda myndigheter att ta fram en sådan modell.

Sjukdomar som det redan vaccineras mot i nationella vaccinationsprogram

En majoritet av vaccinerna inom det befintliga barnvaccinationsprogrammet har funnits under en lång tid och har varit föremål för utvärderingar. Det är därför inte motiverat att genomföra nya kostsamma prövningar för dessa vacciner. Avseende de sjukdomar som relativt nyligen har införts i vaccinationsprogrammet för barn har Socialstyrelsen genomfört prövningar som till stora delar svarar upp mot kriterierna för den nya ordningen och de bör därför inte bedömas på nytt. Regeringen anser därför att de sjukdomar som i dag omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter om vaccination av barn (SOSFS 2006:22) även fortsättningsvis bör ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

De sjukdomar som Socialstyrelsen har gett ut rekommendationer för avseende vaccinering bör bedömas efter det att respektive vaccin prövas i enlighet med den föreslagna nya ordningen. En sådan prövning bör ha skett inom tre år från ikraftträdandet av den nya regeringen.

Om vaccinet inte uppfyller kriterierna enligt den nya ordningen och därför inte ska ingå som en del i ett nationellt vaccinationsprogram kvarstår möjligheten för Socialstyrelsen att hantera vaccinerna enligt de rutiner som nu tillämpas för rekommenderade vaccinationer. Sådana rekommendationer är frivilliga att följa för vårdgivarna, som också har frihet att helt eller delvis avgiftsfinansiera de rekommenderade vaccinationerna.

8 Förhållandet mellan nationella vaccinationsprogram och läkemedelsförmånssystemet

Regeringens förslag: Ett vaccin som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska inte ingå i läkemedelsförmånerna för samma patientgrupp och sjukdom.

Regeringens bedömning: Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör ha ett utvecklat samarbete om vacciner för att stödja respektive beslutsprocesser.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag. Utredningen gjorde dock en vidare avgränsning av de vacciner som inte ska omfattas av läkemedelsförmåner och inkluderade även vacciner som potentiellt skulle kunna ingå i nationella vaccinationsprogram.

Remissinstanser: En majoritet av remissinstanserna är positiva till utredningens förslag. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anser att utredningens förslag gällande förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmån behöver tydliggöras. Läkemedelsindustriföreningen och Smittskyddsläkärföreningen anser att personer som exempelvis ingår i riskgrupper eller andra åldersgrupper, men som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen, ska kunna komma i fråga för läkemedelssubventionering.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fattar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) 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 förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2001/02:63) hör emellertid vacciner i samband med utlandsresor till de typer av läkemedel som inte bör subventioneras inom förmånen.

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 samhällsekonomiska 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.

Tidigare 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. Därmed kan enskilda vacciner provas enligt det system som gäller enligt lagen om läkemedelsförmåner

m.m. för att införliva ett läkemedel i läkemedelsförmånssystemet. Förändringen motiverades bl.a. av att det är förenat med betydande svårigheter för den enskilde läkaren att vid varje förskrivningstillfälle dra en gräns mellan förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling. I praktiken hade, mot den bakgrunden, i stort sett all förebyggande läkemedelsbehandling, med undantag för resevacciner, redan kommit att ingå i förmånerna. Regeringen anförde vidare inför lagändringen att förebyggande åtgärder prioriteras högt i de riktlinjer för hälso- och sjukvård som riksdagen antagit. Genom att tillåta förebyggande behandling, inklusive vacciner inom läkemedelsförmånerna, uppnås också en samstämmighet mellan det formella regelverket och etablerad praxis. De ekonomiska konsekvenserna av förslaget bedömdes bli mycket begränsade. Det blir, anförde regeringen, en uppgift för dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden att ta ställning till vilka typer av förebyggande behandling som inte bör ingå i förmånerna. Vissa läkemedel som t.ex. vacciner i samband med utlandsresor borde, enligt regeringens uppfattning, höra till de typer av förebyggande behandling som inte bör subventioneras inom förmånerna.

TLV har hittills enbart prövat fyra 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. TLV fattade också den 2 maj 2010 beslut om subvention för Zostavax, ett vaccin mot bältros.

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.

Antalet ansökningar från företag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om att vacciner ska ingå i läkemedelsförmånen har varit begränsat. De ansökningar som har gjorts har dels gällt vaccin som vid ansökningstillfället samtidigt varit föremål för Socialstyrelsens prövning avseende barnvaccinationsprogrammet, dels vacciner som inte varit aktuella för Socialstyrelsen att pröva i förhållande till de nationella vaccinationsprogrammen. Det är i dag inte reglerat hur systemen ska förhålla sig till varandra.

Vaccinationsprogram riktar sig till specifika, i förväg bestämda, grupper av individer i samhället (se vidare avsnitt 5.1). Barnvaccinationerna sker i organiserade former och enligt särskilda scheman i barn- och elevhälsan. Vaccination av riskgrupper, t.ex. mot säsongsinfluensa sker vid vårdinrättningar i offentlig eller privat regi. I det senare fallet kallas i

regel inte den som ska vaccineras. Vaccinet rekvideras av vårdinrättningen från apotek eller annan distributör och lagerhålls vid mottagningen i en omfattning som bedöms rimlig utifrån den förväntade efterfrågan. Vaccinationsprogram har fram till början av 2000-talet varit den form i vilken från samhällets synpunkt önskvärda vaccinationer beslutats och givits.

Läkemedelsförmånerna syftar till att begränsa den enskildes kostnader för läkemedel som bedöms vara särskilt motiverade att tillhandahållas av vården. Som utredningen påpekar medför ett beslut om att vaccin antingen ska ingå i barnvaccinationsprogrammet eller att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna att vaccinet subventioneras till förmån för den grupp som omfattas av besluten. Utredningen har anfört att den inte anser att samhällsviktiga vacciner bör kunna omfattas av läkemedelsförmånen. Utredningen menar att kostnads- och rättviseaspekter, liksom samhällets intresse av hög vaccinationstäckning, talar entydigt för att nationella vaccinationsprogram är den form i vilken dessa vacciner ska subventioneras av det allmänna. Som framgår av remissammanställningen är en majoritet av remissinstanserna positiva till att begränsa möjligheterna för att vacciner som ges mot sjukdomar som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska ingå i läkemedelsförmånen. Regeringen delar utredningens syn att nationella vaccinationsprogram i första hand bör vara den form i vilken samhällsviktiga vacciner tillhandahålls till allmänheten. Att en sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram i vilket huvudmännen erbjuder vaccin kostnadsfritt bör därför medföra att läkemedelsförmån inte medges för vacciner mot den aktuella sjukdomen. För de sjukdomar som inte omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram finns det inte skäl för att undanta dessa ifrån möjlighet att prövas av TLV.

Ett problem med det förslag som utredningen lämnat, som påtalats i remissbehandlingen, är att definitionen av vad som ska anses vara samhällsviktiga vacciner inte är tillräckligt tydlig. Utredningens förslag inkluderar alla vacciner som potentiellt skulle kunna omfattas av utredningens lagförslag om nationella vaccinationsprogram. TLV har i sitt remissvar tagit upp att utredningens förslag kommer att medföra svårigheter för hur myndigheten ska kunna bedöma huruvida ett vaccin i framtiden ska kunna ingå i läkemedelsförmånen. Denna otydlighet i utredningens förslag riskerar att medföra att ett stort antal vacciner inte kommer att prövas av läkemedelsförmånen även om de inte ingår i ett nationellt vaccinationsprogram.

För att tydliggöra utredningens förslag om vilka vacciner som ska exkluderas från läkemedelsförmånen bör regeringens beslut om vilka sjukdomar som omfattas av nationella vaccinationsprogram vara det som styr myndighetens bedömning. TLV kan då vid en ansökan från ett företag om att ett vaccin ska omfattas av läkemedelsförmånen ta ställning till om en sådan ansökan även inkluderar de individer som redan får vaccinet mot den aktuella sjukdomen inom ett nationellt vaccinationsprogram. En begränsningsregel bör därför införas i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som undantar möjligheten att besluta om förmån för vaccin om läkemedlet är avsett för samma användningsområde eller samma patientgrupp som omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram för den aktuella sjukdomen. Möjligheten för TLV att pröva ansökningar från

företag om att vacciner ska ingå i läkemedelsförmånen bör inte begränsas ytterligare med anledning av beslut avseende nationella vaccinationsprogram. Detta innebär att TLV även kan pröva om kandidatvacciner, dvs. vacciner i väntan på ett beslut om huruvida de ska ingå eller inte i de nationella vaccinationsprogrammen, ska kunna omfattas av läkemedelsförmånssystemet.

I förhållande till det förslag som utredningen gav om vilka vacciner som inte skulle omfattas av läkemedelsförmånen är regeringens förslag mer avgränsat och ger tydligare vägledning till hur TLV ska bedöma om ett vaccin inte ska omfattas av förmånen med anledning av beslut som avser de nationella vaccinationsprogrammen. Systemen kan komplettera varandra t.ex. i de fall då Socialstyrelsens bedömning av att ett vaccin ska ingå i nationella vaccinationsprogram drar ut på tiden har företagen en möjlighet att ansöka om att vaccinet ska ingå i läkemedelsförmånen. TLV kan också pröva ansökningar om att ett vaccin ska omfattas av förmånen för de grupper som inte inkluderas i ett vaccinationsprogram

För de ansvariga myndigheterna finns det synergieffekter att inhämta utifrån de olika beslutsprocesserna. Det är därför av stor vikt att myndigheterna har ett nära samarbete kring vaccinfrågor för att dels ta till vara upparbetad kunskap, dels undvika att dubbelarbete utförs.

9 Information om vacciner och vaccinationsprogram

Regeringens bedömning: Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att i samverkan med Smittskyddsinstitutet och Läkemedelsverket ta fram en kommunikationsstrategi om vacciner och vaccinationsprogram. I detta sammanhang bör Socialstyrelsen bl.a. se över de olika behov av information som finns både för allmänheten och professionen. Hänsyn bör tas till de förändringar av informationskällor som har skett med anledning av den ökade användningen av internet som inhämtning av kunskap.

Vaccinutredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens bedömning. Utredningen föreslog dock att Smittskyddsinstitutet ska ges ett centralt ansvar för saklig information till allmänheten om vacciner och vaccinationer och i samråd med övriga berörda myndigheter och offentliga organ utarbeta en modern kommunikationsstrategi för nationella vaccinationsprogram.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är övervägande positiva till utredningens förslag. Socialstyrelsen menar att informationsproblemen inte kommer att kunna åtgärdas genom att dela in informationsmottagarna i allmänhet respektive profession, och framhåller att informationen bör behovsanpassas till olika befolkningsgrupper. Socialstyrelsen föreslår även att kommunikationsstrategin utvidgas till att omfatta en årlig lägesrapport om vaccin och vaccinationsverksamheten i landet. Smittskyddsinstitutet delar inte utredningens bedömning vad gäller information för hälso- och sjukvårdspersonal, utan bedömer att det

för dessa finns ett stort behov av information. Östergötlands läns landsting anser att det är viktigare att utarbeta strategier för hur informationen ska kunna spridas vidare till allmänheten. Smittskyddsläkarföreningen anser att utredningens förslag om att lägga huvudansvaret på Smittskyddsinstitutet är bra, men att det behövs ett bättre samarbete mellan Socialstyrelsens smittskyddsenhet och Smittskyddsinstitutet, då det mer än en gång har hänt att man uppfattat budskapen från respektive myndighet olika.

Skälen för regeringens bedömning: Under senare år har nya infektionshot och en mer innovativ vaccinindustri medfört att frågan om vacciner och vaccinationer är högaktuella. Särskilt i fokus var vaccinationer under hösten 2009, då massvaccinationen mot den nya influensan genomfördes. Det gäller även nu, när den nya influensan inte längre är aktuell. Erfarenheterna från den nya influensan visade att allmänhetens attityder till vaccinationer kan svänga snabbt. Det gäller även tidigare vaccinationskampanjer. Ett snabbt uppblossande rykte om risker med mässlingvaccination ledde till att vaccinationstäckningen sjönk. Regeringen har i prop. 2009/10:123 uttalat följande avseende behovet av information inom smittskyddsområdet. Enligt 2 kap 3 § smittskyddslagen är det landstingen, och under landstingen smittskyddsläkaren, som ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa. Sådan information till allmänheten bör därför inte vara en uppgift för Smittskyddsinstitutet. Smittskyddsinstitutet bör så långt som möjligt hänvisa allmänheten till landstingens tjänster. Smittskyddsinstitutet bör dock bistå smittskyddsläkarna med den information som de behöver för denna uppgift. Det finns emellertid ett stort allmänintresse kring smittsamma sjukdomar som samhällsproblem. Detta visar sig bl.a. i det stora genomslag som nyheter om smittsamma sjukdomar ofta får i medierna. Smittskyddsinstitutet bör därför i lämplig utsträckning tillgodose detta allmänintresse, t.ex. via internet. Även i detta sammanhang är det av stor vikt att den kunskapsspridning som Smittskyddsinstitutet svarar för utförs i samverkan med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Särskilt i en situation med ett potentiellt hot mot folkhälsan, som t.ex. utbrottet i Mexiko i april 2009 av den nya influensan A (H1N1), är det tydligt att landstingens informationsskyldighet inte räcker till för att möta det stora allmänna behov av aktuell och saklig information som uppstår. Smittskyddsinstitutet har då tillsammans med bl.a. Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap en viktig uppgift att fylla för att se till att den offentliga informationen om utbrottet och om smittan är så säker och rättvisande som möjligt. Smittskyddsinstitutet blir i ett sådant läge självt en tungt vägande avsändare av information och bör därför se till att det har kompetens och väl utvecklade strategier för att hantera samhällsinformation i krissituationer. Detta förutsätter också ett nära samarbete med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Myndigheten för samhällsberedskap.

Utredningen har beskrivit att användningen av internet har ökat dramatiskt på några få år. Det är numera enligt utredningen praktiskt taget bara de allra äldsta som inte använder internet som ett vardagligt verktyg för att skaffa aktuell information i viktiga frågor. Sociala medier har

blivit en ny plattform för att inhämta och utbyta information. Olika nätforum, Facebookgrupper, vikier och bloggar används för att sprida personliga reflektioner och budskap i aktuella frågor. Sådan information sprids numera snabbt och till många. Det är en ny företeelse och för många är det svårt att kritiskt granska inlägg i sådana medier och skilja dem från saklig och opartisk myndighetsinformation.

Utredningens kartläggning har pekat på att myndighetsinformationen om vaccinationer och andra viktiga samhällsfrågor kräver informationsstrategiska analyser och en medveten utformning för att nå fram till allmänheten i det nya informationslandskapet. Det gäller särskilt ungdomar och unga vuxna, som är de mest frekventa användarna av nya medier, men denna användning ökar också i äldre åldersgrupper.

Utredningen konstaterade att den information som Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet tillhandahåller allmänheten är saklig och lätt att ta till sig. Den är däremot enligt utredningen inte helt lätt att finna. Man måste i praktiken gå direkt till myndigheternas webbplatser och där söka informationen. Landstingen tillhandahåller praktiskt taget ingen allmän information alls om vacciner och vaccinationer. Den som via internet förutsättningslöst söker vaccininformation kommer dock inte, bland de första hundra träffarna, att hitta ingångar till saklig myndighetsinformation. Det visar systematiska sökningar via Google som utredningen utfört. Istället länkas till många webbplatser där osaklig information om vacciner sprids. En googlesökning på svininfluensa i oktober 2009 ledde in i en informationskorridor med information, som i många fall var ägnad att skrämma allmänheten att avstå från vaccination. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har för utredningen bekräftat att snedvriden information var ett stort problem i det inledande skedet av pandemivaccinationen. En viktig lärdom är att sådan information numera kan spridas mycket snabbt via nya sociala medier och bloggar. Det gäller för övrigt inte bara pandemivaccinationen. Erfarenheterna av barnvaccinationsprogrammet är liknande. Det är ett nytt fenomen. Bloggvärlden och de sociala medierna har uppstått under senare år och användningen ökar kraftigt i synnerhet i äldre åldersgrupper.

Mot denna bakgrund föreslog utredningen att staten genom Smittskyddsinstitutet ska ta ett centralt ansvar för saklig information till allmänheten om vacciner och vaccinationer och i samråd med andra berörda myndigheter och offentliga organ utarbeta en modern kommunikationsstrategi för nationella vaccinationsprogram. Utredningen har däremot inte kunnat identifiera något behov av förstärkningar när det gäller vaccininformation till hälso- och sjukvårdspersonalen. I den delen tycks informationsförsörjningen fungera väl.

I likhet med utredningen anser regeringen att de nya möjligheterna att söka information om vacciner på webbaserade källor medför att det finns risk att myndigheterna inte når ut med relevant information till följd av ökad konkurrens om uppmärksamheten. Det kan till och med leda till att felaktig information är mer tillgänglig än den som ansvariga myndigheter vill förmedla. Av detta skäl anser regeringen att Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet bör ta ett centralt ansvar för saklig information till allmänheten om vacciner och vaccinationer och i samråd med andra berörda myndigheter och offentliga organ utarbeta en modern kommunikationsstrategi för nationella vaccinationsprogram.

Ett antal remissinstanser har lyft att de inte delar utredningens slutsatser att information till hälso- och sjukvårdens personal är tillräcklig. Barnläkarföreningen och Smittskyddsinstitutet har exempelvis en annan bild av informationsbehovet och anger att det finns en efterfrågan och ett behov av information som är riktad till hälso- och sjukvårdspersonalen.

För att upprätthålla en tilltro till de nationella vaccinationsprogrammen och även möjliggöra för allmänheten att göra väl underbyggda val kring vaccinationer måste det finnas en hög kompetens om vaccinområdet bland elevhälsan och hälso- och sjukvårdspersonal. Behovet att få information kring vaccinationsprogrammen finns både hos aktörer inom hälso- och sjukvården som ska genomföra vaccinationerna, och för allmänheten som erbjuds vaccinering. Detta medför att det är viktigt att de som hanterar vaccinationer inom vården och elevhälsan ska kunna veta hur vacciner verkar och känna en trygghet i att utföra sina arbetsuppgifter samt också kunna ge en bra och balanserad information till berörd allmänhet. Enligt regeringens bedömning finns det därför skäl att låta Socialstyrelsen i samverkan med Smittskyddsinstitutet se över de kommunikationsinsatser som i dag genomförs och göra en bedömning av om de behöver förnyas så att såväl professionen som allmänheten får anpassad information.

Regeringen delar däremot inte utredningens förslag att lägga ett centralt ansvar för information till allmänheten om vaccinationer på Smittskyddsinstitutet. I likhet med Socialstyrelsen anser regeringen att respektive myndighet ska ansvara för att kommunicera inom sitt verksamhetsområde. Det är dock av stor vikt att myndigheterna har en väl fungerande avstämning avseende information för att det inte ska uppstå otydlighet kring området. Detta måste vara organiserat på ett systematiskt sätt mellan ansvariga myndigheter. Av detta skäl anser regeringen att Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att i samverkan med Smittskyddsinstitutet och Läkemedelsverket ta fram en gemensam kommunikationsstrategi om vacciner och vaccinationsprogram. I detta sammanhang bör Socialstyrelsen bl.a. se över de olika behov av information som finns både hos allmänheten och professionen. Hänsyn bör tas till de förändringar av informationskällor som har skett med anledning av den ökade användningen av internet som metod för inhämtning av kunskap.

10 Uppföljning av vaccinationsverksamhet

10.1 Utgångspunkter

Regeringens bedömning: Uppföljning av nationella vaccinationsprogram bör ges större vikt och en mer strukturerad och systematisk uppföljning och utvärdering inom vaccinområdet bör utvecklas.

Det finns starka skäl att införa en registrering av vaccinationer på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning.

Uppföljningen av vaccinationer bör genomföras mer organiserat än tidigare. Socialstyrelsen bör få i uppdrag att fastslå omfattningen av uppföljning av de vacciner som ges mot de sjukdomar som omfattas

av programmen. Smittskyddsinstitutet bör ges i uppdrag att göra en översyn av myndighetens verksamhet inom området.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens bedömning

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till att stärka möjligheterna till uppföljning. Läkemedelsverket framhåller vad gäller uppföljningar av säkerhet för vacciner att det är av största betydelse att myndigheten har tillgång till underlag för att snabbt kunna utreda misstänkta biverkningar.

Bakgrund: Övervakningen av ett vaccinationsprogram vilar traditionellt på fyra grundpelare:

1. Övervakning av de sjukdomar som programmet avser att kontrollera (epidemiologisk övervakning).

2. Övervakning av vaccinationstäckning.

3. Biverkningsuppföljning.

4. Seroepidemiologiska undersökningar, som syftar till att bedöma immunitetsläget i befolkningen.

Härutöver bör en aktiv mikrobiologisk övervakning bedrivas i syfte att bedöma eventuella förändringar av smittämnen, t.ex. mutationer eller förändringar i fördelningen av undertyper av smittämnen som upp kommer under vaccinationsprogrammets gång.

Smittskyddsinstitutet ansvarar för sammanställning och analys av data om täckningsgrad för vacciner och för utvärderingar av immunitetsläget. Analysunderlagen sammanställs på olika sätt i olika delar av landet (se avsnitt 10.2).

De sjukdomar som omfattas av barnvaccinationsprogrammet är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen (2004:168). För pneumokocker och *Haemophilus influenzae* typ b är det dock endast allvarliga sjukdomsfall som anmäls. Rapporterade sjukdomsfall kan jämföras med förekomsten av vaccinationer mot sjukdomen. Dessutom genomförs särskilda studier för att mäta immunitetsläget.

Läkemedelsverket svarar för bl.a. biverkningsrapportering. Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel till människor ska anmäla biverkningar, som kommer till innehavarens kännedom. Det gäller även vårdgivare. Sedan år 2009 finns också möjlighet för enskilda individer att rapportera biverkning direkt till Läkemedelsverket. För statistiska ändamål och forskning registreras rapporterna i biverkningsregistret (SWEDIS), som numera är ett hälsodataregister.

Nuvarande utvärderingsrutiner bedöms av berörda myndigheter som otillräckliga. Det saknas t.ex. tillförlitliga uppgifter om vilka individer som vaccinerats i definierade målgrupper, när det vaccinerats samt med vilket vaccin. Uppgifter samlas in på olika sätt i olika delar av landet. När vaccinationstäckningen sjunker, såsom skedde vid felaktiga och missvisande rykten om bieffekter av mässlingsvaccinet i början på 2000-talet, är det angeläget att veta exakt var i landstinget och varför detta sker, för att kunna intervensera. Sådan detaljerad statistik är inte möjlig att få fram utan effektiva databaserade uppföljningssystem. För närvarande genomförs immunitetsundersökningar i statistiska urval av befolkningen utan hänsyn till om individerna i urvalet har vaccinerats eller ej.

Det saknas också möjlighet att snabbt kunna testa olika hypoteser, dvs. bekräfta eller avfärda påståenden om biverkningar av vacciner. Det tog t.ex. flera år innan sambandet mellan MPR-vaccinering och autism kunde avfärdas genom omfattande fleråriga uppföljningsstudier. Med ett vaccinationsregister, som kan samköras med andra hälsodataregister, hade nödvändig information kunnat tas fram väsentligt snabbare.

För läkemedel i övrigt ger Socialstyrelsens läkemedelsregister goda möjligheter till olika uppföljningar. I läkemedelsregistret registreras dock bara de vacciner som skrivs ut på recept. Det innebär att uppföljningsmöjligheterna är väsentligt sämre för vacciner än för läkemedel generellt.

Skälen för regeringens bedömning: 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.

I det föregående har i olika sammanhang pekats på att underlagen för uppföljning och utvärdering är ofullständiga. Ett område gäller vaccinationstäckningen. Det är nu förenat med stort administrativt arbete, i landstingen och hos Smittskyddsinstitutet, att manuellt rapportera och sammanställa vaccinationsdata. Flera rapporteringsmetoder används. Resultaten har ifrågasatts i vår omvärld. Även de epidemiologiska utvärderingarna av vacciners skyddseffekter kan effektiviseras med ett bättre dataunderlag om genomförda vaccinationer.

Vidare har det konstaterats att rykten om biverkningar snabbt måste kunna mötas med statistiskt säkerställda data, inte bara från kliniska studier utan från vaccinanvändning i skarpt läge och i stora folkgrupper. Minst lika viktigt är att ha en beredskap för en eventuell, allvarlig och oväntad biverkning. Risken för en sådan är liten, men kan aldrig helt uteslutas. Med effektiva uppföljningssystem kan vi få en tidig varning och skadeverkningarna kan då minimeras. Neurosedynkatastrofen var den direkta orsaken till att missbildningsregistret infördes i början av 1960-talet. För närvarande saknas specifika varningssystem för vacciner i Sverige.

Till detta kommer behovet av uppföljning av vaccinationernas effekter från ett folkhälsopolitiskt, samhällsekonomiskt och statsfinansiellt perspektiv. I dag saknas helt samlade data på nationell nivå om faktiska volymer och kostnader i vaccinationsverksamheten. Mot den bakgrunden anser regeringen i likhet med utredningen att det finns mycket starka skäl att införa en registrering av vaccinationer på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning. Vacciner ges i stora befolkningsgrupper, bl.a. till praktiskt taget alla barn. Därför är ett effektivt system för uppföljning och utvärdering minst lika angeläget för vacciner som för läkemedel i övrigt.

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.

Övervakning av vaccinationsprogram är central för att utröna ett programs effekt på befolkningen. Följande parametrar är av vitalt intresse, övervakning av de sjukdomar som programmet avser att kontrollera, övervakning av vaccinationstäckningen, biverkningsuppföljning samt seroepidemiologiska undersökningar som syftar till att bedöma immunitetsläget i befolkningen. Alla dessa parametrar måste beaktas för att kunna bedöma ett vaccinationsprogram. För att kunna få nödvändiga data krävs därför att uppföljningen av programmen sker på ett effektivt och systematiskt sätt. Utan tillgång till ett bra underlag går det inte att avgöra om en vaccinering mot en sjukdom medför att smittspridningen effektivt motverkas eller att vaccineringen inte föranleder oönskade effekter vare sig för dem som vaccinerats eller för den övriga befolkningen. Det är också av stor vikt att systematiskt kunna hantera tillgängliga data om vaccinationsprogrammen för att snabbt kunna bemöta ryktesspridningar om vaccinering inom de nationella programmen. Exempel på sådana rykten är t.ex. att det skulle ha funnits ett samband mellan vaccinering mot mässling och förekomst av autism. Detta har motbevisats i ett antal studier men ryktet medförde under en period en nedgång av antalet mässlingvaccinerade. Regeringen har tidigare i propositionen Myndigheterna inom smittskyddsområdet (prop. 2009/10:123) konstaterat att uppföljningen av de sjukdomar som kan förebyggas med vaccination genom bedömningar av immunitetsläget hos befolkningen och av behovet av vaccinering av riskgrupper är eftersatt. Utredningen har också konstaterat att data för myndigheternas uppföljning av vacciner när det gäller aspekter som täckningsgrad, vaccineffekt och som underlag för analys av misstänkta biverkningar, sker för närvarande på ett splittrat sätt. När det gäller underlagen för beräkning av täckningsgrad beskriver utredningen även att det föreligger stora olikheter mellan landstingen och olika delar av landet i fråga om hur datafångsten går till. Information om täckningsgraden av de vaccinationer som sker inom de nationella vaccinationsprogrammen är avgörande för att veta om insatserna uppnår efterfrågat skydd i befolkningen. Redan vid mindre avvikelse kan den så kallade flockimmuniteten påverkas. Detta innebär att antalet vaccinerade i en befolkning inte är tillräckligt högt för att hindra att smittspridning sker till ovaccinerade. Detta skydd uppstår mot en sjukdom när täckningsgraden har nått en nivå då sjukdomen inte effektivt kan smitta nya individer och därigenom förhindras vidare smittspridning. Till detta kommer även att nya vaccinerares effekter och bieffekter behöver utvärderas mer noggrant än tidigare bl.a. för att avgöra om de uppfyller kriterierna för att ingå i nationella vaccinationsprogram men också för att se vilka effekter som användandet av ett vaccin kan få utifrån ekologiska aspekter. Regeringen ser därför att det finns skäl för att uppföljningen av vaccinationer ska genomföras mer organiserat än tidigare. Ett led i detta är att Smittskyddsinstitutet bör ges i uppdrag att göra en översyn av myndighetens verksamhet inom området.

Då uppföljning är av central betydelse för bedömningen av om vaccinering ska ske mot en sjukdom inom de nationella vaccinationsprogrammen bör det i Socialstyrelsens beslutsunderlag framgå i vilken omfattning uppföljning bör genomföras vid vaccination mot den aktuella sjukdomen samt vilken kostnad en sådan uppföljning medför. Smittskyddsinstitutet bör till Socialstyrelsen ansvara för

underlag om uppföljning som efterfrågas med anledning av ställningstagande om nationella vaccinationsprogram.

10.2 Förslag till lag om register över nationella vaccinationsprogram

Regeringens förslag: En ny lag om register över nationella vaccinationsprogram ska införas. Enligt denna lag ska vårdgivarna registrera alla vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. Smittskyddsinstitutet ska vara personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter enligt denna lag. Följande uppgifter får behandlas:

1. datum för vaccinationen,
2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer,
3. vilket vaccin som använts,
4. satsnummer,
5. den vårdgivare som ansvarat för vaccinationen, och
6. den vaccinerades folkbokföringsort.

Behandling av personuppgifter i vaccinationsregistret får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Regeringens bedömning: Med anledning av ett ökat antal fall av narkolepsi som har skett i samband med att vaccinering mot influensapandemin A (H1N1) genomfördes finns det skäl att se över frågan om att inkludera denna typ av vaccinering i registret för nationella vaccinationsprogram.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag. Regeringen föreslår dock att hälsodataregistret regleras i lag och inte i förordning. Utredning föreslog dock inte att bestämmelser om behörighetstillkomst eller obligatorisk registrering. Vidare föreslog utredningen att registreringsplikten på sikt bör utvidgas till att omfatta alla vaccinationer som ges i Sverige.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till utredningens förslag om att införa ett hälsodataregister för alla vacciner som ingår i de nationella vårdprogrammen. *Datainspektionen* förutsätter att uppgifterna i registret kommer att omfattas av ett tillfredsställande sekretesskydd. *Socialstyrelsen* menar att utredningen saknar en fördjupad diskussion om sekretessfrågan i förhållande till epidemiologiska undersökningar. *Läkemedelsverket* framhåller att om en obligatorisk vaccinationsregistrering ska kunna förverkligas så finns det behov av praktiska lösningar. Det bör enligt Läkemedelsverket vara möjligt att via s.k. agent kopplad till befintliga journalsystem överföra valda data till det centrala vaccinationsregistret. Det är därför rimligt att SMI och dess utvecklingsgrupp för Svevac kan få vägleda i denna tekniska utveckling. *Statens beredning för medicinsk utvärdering* anser att det finns anledning att förlägga ett vaccinationsregister till Socialstyrelsen, men att SMI måste få mycket god tillgång till data från registret för att uppfylla sina uppgifter. Stockholms läns landsting är kritiskt till att det föreslagna hälsodataregistret inte tar hänsyn till de behov som landstingens vaccinatörer och invånare har för att kunna få åtkomst till tidigare vaccinationsuppgifter,

vilket gör det nödvändigt för landstingen att starta egna vaccinationsregister. *Sveriges Läkarförbund* anser att registret bör utformas så att information om tidigare vaccinationer kan lämnas till den som vaccinerats eller till dennes vårdnadshavare. Att kunna ta del av sådana uppgifter, oavsett var i landet tidigare vaccinationer utförts, kan även vara betydelsefullt för dem som ger vaccinationerna.

Bakgrund: Smittskyddsinstitutet ansvarar för sammanställning och analys av data om täckningsgrad för vacciner. Detta är ett viktigt underlag för Socialstyrelsens beslut om föreskrifter och rekommendationer om vaccinationer. Smittskyddsläkarna behöver också ha tillgång till fortlöpande och detaljerad information om hur de nationella programmen genomförs i landstingsområdet. Om svårigheter med att nå de nationella målen identifieras i vissa områden, t.ex. ett landsting, en kommun eller en kommunedel, måste orsakerna utredas. Smittskyddsläkaren är i sådana fall ansvarig för att lämpliga åtgärder vidtas inom landstingets område.

Vid uppföljning av barnvaccinationsprogrammet används för närvarande olika system i landstingen. I två landsting, Örebro och Uppsala, bygger statistiken på individbaserade BVC-register. Målgruppen är definierad som alla i landstinget folkbokförda barn. Tre landsting, Norrbotten, Värmland och Kalmar, samt barnhälsovården i Västernorrland registrerar vaccinationer genom SMI:s vaccinationsregister Svevac som är ett journalsystem. Definitionen av målgruppen är okänd.

Övriga landsting tillämpar manuella system med blanketter, som fylls i vid respektive barnavårdscentral. Blanketterna sammanställs årligen inom barnhälsovårdsdistrikten och landstingen. Data skickas vidare till SMI, som sammanställer data på nationell nivå. Målgrupperna beräknas utifrån antalet inskrivna barn vid varje barnavårdscentral.

Jämfört med Statistiska centralbyråns folkmängdsstatistik beräknas rapporterna från barnavårdscentralerna omfatta ca 99 procent av barnen i varje årskull. Det finns dock, av olika skäl, fel i statistiken genom att barn flyttar eller att alla barn inte finns i barnavårdscentralernas register.

Vaccination mot tuberkulos och hepatit B vid barnavårdscentraler följs särskilt. Målgrupperna utgörs av barn i riskgrupper, som definierats enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Antalet barn i sådana riskgrupper skattas.

Skälen för regeringens förslag: Utredningen har bl.a. haft i uppdrag att analysera vilka behov av uppföljning och utvärdering som finns av de nationella vaccinationsprogrammen samt analysera och identifiera vilka möjligheter som står till buds för att fullgöra de behov av uppföljning och utvärdering som identifierats. Utredningens förslag var att tillskapa ett hälsodataregister i enlighet med lagen om hälsodataregister. Regeringen delar utredningens syn att det mest ändamålsenliga är att upprätta ett hälsodataregister. Av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen framgår att var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Av förarbetena framgår att regleringen kan komma att omfatta vitt skilda slag av information som är knuten till den enskildes person, t.ex. uppgifter om namn och andra personliga identifikationsuppgifter, adress, familjeförhållanden, hälsa och vandel

(prop. 2009/10:80 s. 177 ff). Vid behandlingen av uppgifter som rör den enskilde får ett integritetsintrång normalt anses större om behandlingen sker utan den enskildes samtycke än om det sker efter dennes medgivande. Vid bedömningen av hur ingripande intrånget i den personliga integriteten kan anses vara är det enligt regeringens mening naturligt att stor vikt läggs vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt anses vara. Vid bedömningen av intrångets karaktär läggs stor vikt vid ändamålet med behandlingen. Även mängden uppgifter kan vara en betydelsefull faktor i sammanhanget samt omfattningen av utlämnandet av uppgifter till andra som sker utan omedelbart stöd av offentlighetsprincipen. Konstitutionsutskottet har i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters personuppgiftsbehandling framhållit att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag.

De uppgifter som inledningsvis kommer att registreras i vaccinationsregistret är uppgifter om vaccinationer som ingår i barnvaccinationsprogrammet. Dessa uppgifter kan i allmänhet anses vara av mindre känslig karaktär. I framtiden kan dock vaccinationer ske mot sjukdomar som är av betydligt mer känslig natur avseende den personliga integriteten. Uppgifterna i registret kan då indirekt röja att en individ har denna sjukdom. Regeringen ser att med anledning av de uppgifter som ska ingå och inte minst de uppgifter som kan komma att ingå till följd av att nya vacciner kan introduceras i nationella vaccinationsprogram bör ett hälsodataregister regleras i lag. Därigenom upprättas ett starkare skydd för hanteringen av data som är av stor betydelse för den personliga integriteten. Förslag till lag om register över de nationella vaccinationsprogrammen bör i stort utformas i överensstämmelse med lagen om hälsodataregister.

Behandlingen av uppgifter i registret kommer att avse både s.k. känsliga personuppgifter och andra personuppgifter. Med personuppgift avses enligt 3 § personuppgiftslagen (1998:204) all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Med känsliga personuppgifter avses bl.a. personuppgifter som rör hälsa (13 § andra och tredje styckena). Personuppgiftslagens syfte är att tillförsäkra den enskilde ett fullgott integritetsskydd när personuppgifter behandlas automatiserat eller i manuella register. Utgångspunkten är att ansvaret för att behandling av personuppgifter sker på ett lagligt sätt i första hand ligger på den som behandlar sådana uppgifter. Lagen innehåller bestämmelser om när behandling av personuppgifter är tillåten. Personuppgifter får endast behandlas för särskilda uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Av 13 § personuppgiftslagen framgår att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. Sådana uppgifter får dock behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (15 §). Känsliga personuppgifter får också under vissa förutsättningar behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål om behandlingen bl.a. är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård (18 §). Känsliga personuppgifter får även under vissa förutsättningar behandlas för forsknings- och statistikändamål (19 §).

Enligt 2 § personuppgiftslagen ska, om det i annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen, de

bestämmelserna gälla. I den utsträckning föreskrifter med avvikande bestämmelser meddelas blir det vanligen aktuellt att tillämpa personuppgiftslagen vid sidan av den avvikande regleringen. Den nu föreslagna lagen bör alltså endast reglera frågor som är specifika för Smittskyddsinstitutets verksamhet avseende de nationella vaccinationsprogrammen. I dessa delar kommer lagen att ersätta motsvarande bestämmelser i personuppgiftslagen. I den mån personuppgiftslagen innehåller bestämmelser om behandling av personuppgifter som saknar motsvarighet i lagen om register över nationella vaccinationsprogram, ska personuppgiftslagen dock tillämpas vid behandling av personuppgifter i den verksamheten.

En obligatorisk registrering i vaccinationsregistret innebär ett intrång i den personliga integriteten. Regeringen anser dock att skälen för en obligatorisk registrering uppväger det intrång i den personliga integriteten som en sådan innebär. Det är angeläget att information om täckningsgrad håller en så hög kvalitet som möjligt. Detta är avgörande för att få kunskap om skyddet mot en viss sjukdom efter att vaccinering har genomförts. Sådan kunskap är av betydelse både ur ett medicinskt perspektiv och för att kunna avgöra huruvida de nationella vaccinationsprogrammen är ekonomiskt försvarbara.

Syftet med de nationella vaccinationsprogrammen är att förhindra spridning av vissa smittsamma sjukdomar i befolkningen. Det är därför viktigt med en hög täckningsgrad, vilket kan medföra flockimmunitet. Flockimmunitet innebär det samlade skyddet hos en grupp människor. Vid tillfredsställande flockimmunitet får de som inte är vaccinerade ett indirekt skydd, eftersom den höga täckningsgraden medför att smittämnet cirkulerar i mindre omfattning eller inte alls. Genom den obligatoriska registreringen i vaccinationsregistret kan Smittskyddsinstitutet följa täckningsgraden. Om den tenderar att sjunka, bör åtgärder vidtas för att öka befolkningens skydd. Registret ger uppgift om täckningsgraden i olika regioner. På så vis kan Smittskyddsinstitutet rikta sina åtgärder. En lokal informationskampanj kan exempelvis genomföras i en region med låg täckningsgrad.

För det fall det sker ett utbrott av en sjukdom som omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen i ett grannland, ger täckningsgraden en fingervisning om vilken beredskap som krävs inom sjukvården för att bemöta detta hälsot.

För att de ovan nämnda syftena med vaccinationsregistret ska uppnås bör registret vara heltäckande och innehålla en så stor mängd uppgifter som möjligt. Regeringen anser därför att behandlingen av uppgifter i vaccinationsregistret ska vara obligatorisk och att enskilda individer inte bör ha möjlighet att motsätta sig registrering.

Då registreringen i vaccinationsregistret är obligatorisk kan den enskilde endast undgå den genom att motsätta sig vaccineringen, som ju är frivillig. Detta kan eventuellt utgöra en risk för att människor låter bli att vaccinera sig själva eller sina barn. På samma sätt kan en person undgå registrering i läkemedelsregistret genom att låta bli att hämta ut sin medicin. Regeringen delar emellertid utredningens ståndpunkt att erfarenhet talar för att det snarare är själva vaccinationen som leder till tveksamhet hos vissa individer och inte att vissa uppgifter om vaccinationen ska registreras. Att registreringen i vaccinationsregistret är

obligatorisk borde således inte innebära en risk för att enskilda avstår från att vaccinera sig.

Avgränsning av vilka vaccinationer som bör registreras

Regeringen bedömer att det i första hand är de vacciner som kommer att omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen som bör registreras. Det är för dessa vacciner som behoven av uppföljning och utvärdering är mest påtagliga. Vidare ser regeringen att införandet av ett vaccinationsregister är en omfattande uppgift. Detta gäller inte minst utvecklingen av funktionen för inmatning av data. Det kommer därför ta tid att upprätta och implementera de dataregistrerings- och lagringsfunktioner som krävs. För att inte uppbyggnadsfasen av ett vaccinregister ska bli alltför omfattande och riskera att dra ut på tiden bör en avgränsning av omfattningen av registret göras. Regeringen bedömer därför att de vacciner som bör registreras är vacciner som kommer att omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen. Enligt utredningen innebär det att mellan 70–80 % av alla de vaccinationer som ges i Sverige kommer att registreras.

I samband med den vaccinering som skedde vid utbrottet av influensa A (H1N1) har det rapporterats ett antal fall av narkolepsi. I arbetet med att följa upp den genomförda vaccinationen har det tydligt visat behovet av att även kunna registrera dylika vaccinationer. Regeringen bedömer att det finns skäl att se över möjligheten att även registrera sådana vaccinationer i ett vaccinationsregister. Regeringen avser därför att ge utredningen om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga kriser m.m. (dir. 2011:121) ett tilläggsuppdrag att se över den aktuella frågan.

Ändamål och inrapporteringsdata

Ett hälsodataregister är ett register där data om enskilda individers hälsotillstånd registreras för uppföljningsändamål. Avgränsningen av ändamålet med hälsodataregister är framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Utöver de ändamål som här räknats upp bör också personuppgifter få behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande enligt lag eller förordning (s.k. sekundära ändamål). En sådan skyldighet kan avse utlämnande till riksdagen eller regeringen enligt 10 kap. 15 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, eller till Datainspektionen enligt 10 kap. 17 § samma lag. Vidare följer av 6 kap. 5 § OSL att en myndighet ska lämna ut uppgifter den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång. Det bör även införas en utrycklig hänvisning till finalitetsprincipen.

De uppgifter som behöver registreras för att uppnå en effektiv uppföljning av de nationella vaccinationsprogrammen är datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, vaccin, satsnummer, den vårdgivare som ansvarat för vaccinationen och den vaccinerades folkbokföringsort. Det antal parametrar som bör inrapporteras ska vara så begränsat som möjligt för

att säkerställa att registret kan användas enligt de intentioner som lagen om hälsodataregister vilar på och att de särskilda skyddsintressena i nämnda lag värnas. Vid framtagandet av registret rekommenderas att man använder sig av de nationella källor som finns framtagna, såsom Socialstyrelsens nationella informationsstruktur och nationellt fackspråk, detta för att förbättra kvaliteten på data samt för effektivare möjligheter till uppföljning, jämförelser och statistik. Den vårdgivare som ansvarar för vaccinationen ska lämna de uppgifter som anges ovan till vaccinationsregistret.

Uppgift om folkbokföringsort kan inhämtas från Skatteverkets folkbokföringsdatabas enligt 12 § förordningen (2001:589) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet.

Ansvarig myndighet

Enligt smittskyddslagen (2004:168) är Smittskyddsinstitutet ansvarigt för att följa och analysera det epidemiologiska läget samt föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt. Institutet ska enligt myndighetens instruktion också bl.a. särskilt följa och analysera immunitetsläget och genomförandet av vaccinationsprogram. I enlighet med det ansvar för epidemiologisk övervakning och analys och uppföljning av immunitetsskydd i befolkningen som i dag ligger på Smittskyddsinstitutet bör även det föreslagna registret förläggas till myndigheten.

Sekretess

Enligt 2 kap. 1 § och 14 kap. 5 § andra stycket tryckfrihetsförordningen har allmänheten rätt att ta del av allmänna handlingar. Rätten att ta del av allmänna handlingar kan dock begränsas bl.a. om det är påkallat med hänsyn till skyddet för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden (2 kap. 2 § första stycket 6). Begränsningar ska anges noga i bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, eller i annan lag som denna lag hänvisar till.

Offentlighets- och sekretesslagen innehåller inte bara begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar. Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt. Till den del sekretessbestämmelserna innebär tystnadsplikt medför de en begränsning av yttrandefriheten enligt regeringsformen. Sekretess gäller inte bara i förhållande till enskilda utan även mellan myndigheter och i vissa fall inom myndigheter (8 kap. 1 och 2 §§ OSL).

Enligt 24 kap. 8 § OSL gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgift som behövs för forsknings- och statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde,

får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister vars främsta syfte är att samla uppgifter som kan användas för framställning av statistik och forskning inom smittskyddsområdet. Statistik avseende täckningsgrad av de vaccinationer som omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen är viktig för att fastslå om insatserna uppnår efterfrågat skydd i befolkningen (se avsnitt 10.1). Regeringen bedömer mot denna bakgrund att uppgifterna i vaccinationsregistret kommer att omfattas av statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL (jfr prop. 2007/08:126 s. 198).

Sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL är som huvudregel absolut. Enligt bestämmelsen får dock uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Möjligheten att lämna ut uppgifter i dessa situationer bör utnyttjas restriktivt (prop. 1994/95:200 s. 38). När det gäller utlämnande till statistikansvariga myndigheter torde ett utlämnande i praktiken endast komma i fråga när den mottagande myndigheten själv tillämpar statistiksekretess. När det gäller utlämnade till en myndighet för forskningsändamål överförs sekretessen dit, om inte uppgifterna där redan omfattas av en annan sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse (11 kap. 3 och 8 §§ OSL). Om utlämnande i stället avser att ske till forskningsverksamhet i privat regi kan det bli aktuellt att uppställa ett förbehåll om detta kan undanröja den skada eller det men som annars skulle ha förhindrat ett utlämnande (10 kap. 14 § OSL).

Socialstyrelsen har i sitt remissvar lyft fram att utredningen saknar en fördjupad diskussion om sekretessfrågan i förhållande till epidemiologiska undersökningar. Epidemiologi är vetenskapen om hälsoförhållanden i befolkningen och de faktorer som påverkar eller bidrar till olika typer av ohälsa. Vissa epidemiologiska undersökningar är av sådant slag att de kan lämnas ut för forsknings- eller statistikändamål enligt bestämmelsen i 24 kap. 8 § OSL. Om den epidemiologiska undersökningen inte är av sådant slag kan utlämnande ur registret enligt den aktuella bestämmelsen ske av uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde lider skada eller men. Om inte någon av dessa situationer föreligger kan endast uppgifter som varken direkt eller indirekt kan hänföras till viss enskild lämnas ut ur vaccinationsregistret.

Sammanfattningsvis gör regeringen bedömningen att uppgifterna i registret i och med att de omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL kommer att ges ett tillfredsställande sekretesskydd.

Behörighetstilldelning

Datainspektionen har i sitt remissvar efterfrågat ett klagörande för sekretessfrågan avseende hanteringen av ett vaccinregister. I avsnittet ovan behandlas vilken sekretess registret omfattas av samt möjligheten

att lämna ut uppgifter från registret. Även sekretessen inom Smittskyddsinstitutet är av betydelse. Enligt 8 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller sekretess också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Det är viktigt att Smittskyddsinstitutet, då myndigheten utformar registret, ser till att de tekniska lösningar som används också tillgodoser krav på sekretess vid hanteringen. Det gäller också hur driften och åtkomsten av registret struktureras vid myndigheten. Det bör vara en väl avgränsad krets som har tillgång till uppgifter som lagras. Regeringen föreslår därför att det införs en bestämmelse i lagen om register över de nationella vaccinationsprogrammen som fastslår att Smittskyddsinstitutet ska bestämma behörighet för åtkomst till uppgifter i registret samt att behörigheten ska begränsas.

Information till den enskilde/registrerade

För den som vaccinerats mot en sjukdom i enlighet med de nationella vaccinationsprogrammen och därmed också blivit registrerad i vaccinationsregistret ska det framgå av lagen om register över nationella vaccinationsprogram vilken information som personen har rätt att få enligt personuppgiftslagen (1998:204). Smittskyddsinstitutet ska ha en beredskap att tillhandahålla denna information till enskilda.

Ett antal remissinstanser har efterfrågat att även vårdgivarna bör ha tillgång till det aktuella registret för att kunna bedöma vaccinationsstatus för en enskild person. Motivet till detta är att de inte ska behöva bygga egna register. Denna möjlighet ryms inte inom regelverket för hälsodataregister. Detta har varit ett av de problemområden som kännetecknat tidigare vaccinationsprojekt. Regeringen bedömer att detta bör kunna hanteras inom det pågående arbetet om en sammanhållen journalföring. Vaccinering är en hälso- sjukvårdsinsats och ska journalföras i enlighet med patientdatalagen (2008:355). Genom att vårdgivaren ska kunna få en samlad bild av en patients journal kan information om tidigare vaccinering framgå. Det är därför inte aktuellt att bygga ett system som ska hantera denna möjlighet i det register som Smittskyddsinstitutet ska ansvara för.

Vårdens och individens behov av information om samtliga vaccinationer

Ett antal remissinstanser har väckt frågan om behovet av att samla alla vaccinationer i ett register för att underlätta för enskilda och vården att se vilka vaccinationer som har givits. Regeringen har framfört ett antal skäl ovan varför det i nuläget inte är lämpligt upprätta ett register för samtliga vaccinationer. Regeringen vill i detta sammanhang emellertid hänvisa till Patientmaktsutredningen som ska föreslå hur patientens ställning inom och inflytande över hälso- och sjukvården kan stärkas. Här ingår t.ex. det pågående utvecklingsarbetet på området för e-hälsa som bland annat handlar om att göra den egna journalen tillgänglig via en säker webblösning samt skapa förutsättningar för den enskilde att dokumentera och dela med sig av hälsorelaterad information i en hälsodagbok i vilken upp-

gifter såsom erhållna vaccinationer kan ingå. En del av utredningens uppdrag är bland annat att undersöka möjligheterna och formerna för att tillhandahålla en elektronisk hälsodagbok på nätet och de legala förutsättningarna för att man som patient på ett strukturerat sätt ska kunna dela med sig av sin egen dokumentation till vårdgivaren (dir. 2011:25). Regeringen stödjer också ett utvecklingsprojekt som syftar till att etablera den tekniska grundplattform och de tjänster som krävs för att skapa förutsättningar för offentliga vårdgivare, privata utförare och andra entreprenörer att kunna erbjuda nya interaktiva tjänster via Internet eller mobila plattformar.

11 Övriga frågor

Regeringens förslag: En ny bestämmelse ska införas i smittskyddslagen (2004:168) av vilken det ska framgå att hälsokontroll som beslutas med stöd av samma lag är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har invändningar mot promemorians förslag.

Bakgrund

Den 1 januari 2005 trädde lag (2004:877) om ändring i smittskyddslagen (2004:168) i kraft. Ändringen innebar att smittskyddslagen kompletterades med vissa bestämmelser om extraordinära smittskyddsåtgärder. De sjukdomar som omfattas av möjligheterna till extraordinära smittskyddsåtgärder betecknas samhällsfarliga sjukdomar och anges i en särskild bilaga till smittskyddslagen. De samhällsfarliga sjukdomarna ska uppfylla kriterierna för allmänfarliga sjukdomar enligt smittskyddslagen. Därutöver ska sjukdomen kunna få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. I dag är endast två sjukdomar betecknade som samhällsfarliga sjukdomar. Dessa är smittkoppor och svår akut respiratorisk sjukdom (SARS). Hittills har inte några extraordinära smittskyddsåtgärder vidtagits i landet.

Skälen för regeringens förslag: En av de extraordinära smittskyddsåtgärder är hälsokontroll på platsen för inresa enligt 3 kap. 8 § smittskyddslagen (2004:168). Om det finns skäl att misstänka att någon som anländer till Sverige har smittats av en samhällsfarlig sjukdom, får smittskyddsläkaren besluta att denne samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan. Om det i ett visst geografiskt område skett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom får Socialstyrelsen besluta att personer som anländer till Sverige från detta område samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan.

Av prop. 2003/04:158 s. 61 framgår att de senaste svenska fallen av in- sjuknande i smittkoppor inträffade på 1960-talet. Den gången inleddes serien av fall genom att en person som blivit smittad utomlands reste till Sverige och smittade ett antal personer i landet. Om nya fall skulle påträffas i dag skulle det med största sannolikhet visa sig att smittan på samma sätt förts hit från utlandet. Även en spridning av SARS skulle sannolikt ske på det sättet. Mot denna bakgrund finns det skäl att överväga en ordning som innebär att smittskyddsläkaren kan anmoda personer som anländer till Sverige med t.ex. flyg eller fartyg att stanna kvar på flygplatsen eller i hamnen för att undergå en hälsokontroll med inriktning på smittkoppor eller SARS. Om det vid en sådan hälsokontroll påträffas någon som är eller kan antas vara sjuk i någon av dessa sjukdomar blir det möjligt att vidta åtgärder för att förebygga att smittan sprids.

Frågan om kostnadsfrihet för hälsokontrollerna diskuterades inte särskilt i propositionen. I avsnittet om ekonomiska konsekvenser nämns att genomförandet av enstaka hälsokontroller inte torde kunna leda till annat än försumbara kostnadsökningar (s. 101). Arbetet bör kunna skötas av personal som också under normala förhållanden deltar i smittskyddsarbetet. Vidare diskuteras ersättningsfrågor för den som tvingas avstå från förvärvsarbete. Hälsokontroller på platsen för inresa genomförs för att förhindra att allvarliga sjukdomar sprids i landet. Det är i samhällets intresse att en spridning inte sker. Avsikten har varit att kontrollerna ska vara avgiftsfria. Det gäller även om den person som undersöks inte uppfyller kraven i 7 kap. 3 § 1–3 smittskyddslagen.

Europeiska kommissionen har i en formell underrättelse bett Sverige bekräfta att en bestämmelse om avgiftsfrihet kommer att införas för hälsokontrollerna. Bakgrunden till ärendet är en genomgång av hur direktiv 2004/38/EG om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier har genomförts i Sverige. Enligt artikel 29.3 i detta direktiv får en medlemsstat, om det finns starkt grundade skäl, kräva att unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som uppfyller villkoren för att vistas i medlemsstaten ska genomgå en hälsoundersökning. Undersökningarna måste dock vara kostnadsfria, ske inom tre månader efter inresan och får inte göras rutinmässigt.

För att förtydliga att hälsokontrollerna ska vara kostnadsfria för samtliga personer som genomgår dem, föreslår regeringen att detta fastslås i smittskyddslagen. Det gäller både för unionsmedborgare och personer från länder som inte är medlemsstater i EU.

12 Ekonomiska konsekvenser

Förslagen leder till ett tydligare författningsreglerat ansvar för olika offentliga aktörer, tydliga författningsreglerade förutsättningar för nya vacciner i vaccinationsprogrammen och ett ökat inflytande för riksdag och regering vid utformning av nationella vaccinationsprogram.

Regeringens förslag om beslutsprocessen kring vaccinationsområdet bör inte medföra ökade kostnader i förhållande till tidigare ordning. Regeringens förslag medför att större krav ställs på att de samhällseko-

nomiska effekterna utreds än tidigare. Beroende på hur omfattande de utredningarna måste vara för de enskilda vaccinererna kan det medföra kostnader. Vilka kostnadseffekter det kan få är svårt att kvantifiera. Den efterfrågade kompetensen finns att inhämta genom samarbete med andra myndigheter som t.ex. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller Statens beredning för medicinsk utvärdering. Beslut om nya vacciner bör inte i framtiden komma att ske i någon större omfattning och det finns därför inte skäl att bygga en särskild funktion inom Socialstyrelsen för samhällsekonomisk analys av vaccinationsprogrammets effekter. Utredningsresurserna inom Socialstyrelsen för analys av nya vacciner och för marknadsbevakning är arbete som idag genomförs inom Socialstyrelsen och bör kunna hanteras inom befintliga ramanslag. Regeringens förslag är att det är regeringen som ska fatta beslut på underlag från Socialstyrelsen om förändringar av utformning av nationella vaccinationsprogram när det gäller införandet eller borttagande av vaccinationer. Den administrativa hanteringen för dessa beslut förväntas inte medföra några nämnvärda kostnader då det finns skäl att anta att det kommer vara ett mycket begränsat antal beslutsärenden.

Ett syfte med regeringens förslag till ny ordning för nationella vaccinationsprogram är att beslut om att föra in nya vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen ska kunna kopplas till de prioriteringar som görs inom ramen för den statliga budgetprocessen. Ett viktigt led i detta är att riksdagen ska fastställa kriterier för de nationella programmen samt att regeringen ska fatta beslut om att föra in nya vacciner. Sammantaget gör regeringen bedömningen att den nya ordningen medför förbättrad kostnadskontroll för det offentliga.

Regeringens förslag att upprätta ett hälsodataregister med syfte att registrera de vaccineringar som utförs i enlighet med nationella vaccinationsprogram kommer att innebära en ambitionshöjning i förhållande till tidigare uppföljning av vaccinationsprogrammen. Förslaget kommer att medföra kostnader dels för att upprätta registret, dels för den löpande driften av registret. I förhållande till den verksamhet som har skett vid Smittskyddsinstitutet avseende uppföljningsområdet är det i första hand utvecklingskostnaden för ett hälsodataregister som kan komma att ligga utöver nuvarande ram för myndigheten.

Införandet av en regel om kostnadsfrihet för hälsokontroller bedöms inte medföra några särskilda kostnadsökningar i förhållande till tidigare ordning. Ytterligare resonemang kring hälsokontroller belyses i propositionen Extraordinära smittskyddsåtgärder (prop. 2003/04:158), s. 101f.

Övriga förslag bedöms inte medföra någon ökning av de offentliga utgifterna.

Sammantaget gör regeringen bedömningen att regeringens förslag inte kommer att medföra ökade kostnader avseende smittskyddsarbetet för vare sig stat eller kommuner och landsting.

13 Författningskommentar

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

2 kap.

3 a §

Av paragrafen, som är ny, framgår av *första stycket* en skyldighet för kommuner och landsting att erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Som framgår av prop. 2003/04:30 s. 208 f. ska begreppet smittsamma sjukdomar i smittskyddslagen (2004:168) ses som en samlingsterm för flera olika sjukdomstillstånd. Grundläggande för alla tillstånden är att det som framkallar sjukdomen utgår från någon typ av mikroorganism, t.ex. virus, bakterier, parasiter eller svampar.

Av *andra stycket* framgår att vad som sägs om kommun också gäller för annan huvudman som ansvarar för elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800). I denna bestämmelse fastslås för vilka skolformer det ska finnas elevhälsa. Staten är huvudman för bl.a. specialskolan och sameskolan. Vidare får landsting eller enskilda vara huvudman för vissa skolformer (2 kap. 3 och 5 §§ skollagen).

3 b §

Av paragrafen, som är ny, framgår att skyldigheten för kommuner och landsting att erbjuda vaccinationer gäller för de nationella vaccinationsprogram som avses i 3 c–3 e §§ enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 9 kap. 7 §. Avsikten är att regeringen med stöd av 9 kap. 7 § ska meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar (t.ex. kikhosta, polio) eller smittämnen (t.ex. humant papilomvirus, pneumokocker) som ska omfattas av programmen och enligt 9 kap. 7 § andra stycket får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om bl.a. till vilka åldersgrupper vaccination ska erbjudas. De nationella vaccinationsprogrammen innebär alltså en skyldighet för kommuner och landsting att erbjuda vaccination mot föreskrivna sjukdomar och smittämnen till föreskrivna patientgrupper.

3 c §

I paragrafen, som är ny, anges att de nationella vaccinationsprogrammen kan vara av två slag. Med allmänt vaccinationsprogram avses ett program som erbjuds hela eller praktiskt taget hela befolkningen. Vacciner som ingår i detta ska erbjudas personer med hemvist i ett landsting (alternativt som går i skolan i en viss kommun) och som uppfyller vissa objektiva kriterier såsom t.ex. ålder och kön. Så är t.ex. fallet med vaccinationer inom nu gällande barnvaccinationsprogram. Med särskilt vaccinationsprogram avses vaccinationer som erbjuds personer i riskgrupper t.ex. personer som har haft en hjärtinfarkt.

3 d §

Av paragrafen, som är ny, framgår att en grundläggande förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det måste finnas ett vaccin mot sjukdomen. Med begreppet "vaccin" avses humanvacciner enligt definitionen i konventionen om en europeisk farmakopé från år 1975. Ett sådant vaccin ska t.ex. vara ägnat att skapa immunitet mot smittsam sjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer.

Ett ytterligare villkor för att ett vaccin ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt *första punkten* i paragrafen att vaccinet ska kunna ges utan föregående diagnos av den sjukdom det ska ge skydd mot. Därigenom utesluts s.k. terapeutiska vacciner från lagens tillämpningsområde.

I paragrafens *andra punkt* fastslås att vaccinationen också ska ge mer än ett kortvarigt skydd mot den smittsamma sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. En vaccinering måste medföra ett skydd i befolkningen, så kallad flockimmunitet, i en sådan omfattning att vinsten för folkhälsan väl motiverar insatsen att vaccinera. Flockimmunitet innebär det samlade skyddet hos en grupp människor. Vid tillfredställande flockimmunitet får de som inte är vaccinerade ett indirekt skydd, eftersom den höga vaccinationsgraden medför att smittämnet cirkulerar i mindre omfattning eller inte alls. Delar av befolkningen kan t.ex. utgöras av en eller flera riskgrupper eller av befolkningen i en viss region. Genom detta villkor utesluts vaccinationer av mindre grupper av individer, t.ex. inför en utlandsresa. Bedömningen av vad som i tid ska anses vara kortvarigt kommer att bero av den aktuella sjukdomens epidemiologi och vaccinets egenskaper. Det är en fråga som måste prövas från fall till fall för att kunna avgöra om ett vaccin har potential att ge ett skydd mot en viss smittsam sjukdom under en tillräckligt lång tidsperiod för att bygga upp ett tillräckligt skydd inom en aktuell målgrupp. Syftet är främst att utesluta vacciner som ges till enstaka individer eller till mindre grupper av individer, t.ex. inför en utlandsresa.

3 e §

Paragrafen, som är ny, reglerar förutsättningarna för när en sjukdom ska omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen. Av paragrafen framgår tre villkor. Om en smittsam sjukdom, för vilken det finns ett vaccin enligt 3 d §, uppfyller alla tre villkoren, ska den smittsamma sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Villkoren ska bedömas enskilt för varje sjukdom eller smittämne som programmet omfattar eller kan komma att omfatta, t.ex. när det övervägs att införas en ny vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram.

Enligt den *första punkten* ska programmen effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Härmed avses att programmet ska ha en positiv medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv. En avvägning ska göras mellan sjukdomens allvarlighet och dess utbredning. En mycket utbredd, men mindre allvarlig infektionssjukdom, kan ge en hög sjukdomsbörda i samhället. Det kan även mer ovanliga infektioner om de riskerar att leda till dödsfall eller allvarliga komplikationer. Bedömningen bör också omfatta frågan om

vaccinets förväntade förmåga att förebygga sjukdom. Det är inte bara den sjukdom eller det smittämne som vaccinet direkt förebygger som ska beaktas. Även eventuella sekundära effekter av vaccinationen på sjukligheten ska vägas in. Med befolkningen avses inte bara smittsamma sjukdomar som har en allmän utbredning i befolkningen. Även smittsamma sjukdomar som främst har en utbredning i vissa grupper av befolkningen, t.ex. tuberkulos och hepatit B, faller in under detta kriterium.

Enligt den *andra punkten* ska vaccination mot en sjukdom, som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram, vara samhällsekonomiskt. En bred samhällsekonomisk analys ska genomföras. Alla relevanta kostnader, hälsoeffekter och samhällsvinster i övrigt, som uppstår i samband med ett vaccinationsprogram, ska ingå i analysen. Såväl kostnader som uppkommer inom som utanför hälso- och sjukvårdssektorn ska inkluderas. Ett exempel på kostnader utanför hälso- och sjukvårdssektorn är produktionsbortfall till följd av sjuklighet.

Enligt den *tredje punkten* ska vaccinationer som sker enligt de nationella vaccinationsprogrammen vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter. Vaccinets säkerhet och risken för biverkningar ska bedömas. Sådana risker ska vägas mot vaccinationens positiva effekter. I ett vaccinationsprogram ska den samlade sjukdomsördan i ett nationellt perspektiv utvärderas och jämföras med de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna för en allmän, kollektivt genomförd vaccination.

Alla tre kriterier ska utvärderas i en samlad bedömning.

Behovet av ett nationellt vaccinationsprogram bör således omprövas om förutsättningarna för det inte längre är uppfyllda. Det nationella vaccinationsprogrammet kan då komma att ändras eller upphävas.

3 f §

Av paragrafen, som är ny, framgår ansvarsfördelningen mellan landstingen och kommunerna när det gäller att erbjuda människor vaccinationsprogram. Barnvaccinationer förutsätts alltså ske inom barnhälsovården och i skolan. Övriga vaccinationer, som kan komma att omfattas av nationella vaccinationsprogram, förutsätts i huvudsak genomföras inom primärvården.

Det landsting där en person är bosatt eller kvarskrivna enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och stadigvarande vistas har huvudansvaret för att erbjuda honom eller henne vaccinationsprogram. Vad som sägs om landsting gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting. Den som omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. skollagen (2010:800), ska dock erbjudas vaccinationsprogram inom elevhälsan. Det är huvudmannen för elevens utbildning som ska erbjuda vaccinationsprogrammet. Huvudmannen ska även erbjuda ofullständigt vaccinerade elever, kompletterande vaccinationer inom det allmänna vaccinationsprogrammet. Ansvarigt landsting eller huvudman kan välja vilken aktör som ska utföra vaccineringen.

7 kap.

2 a §

Enligt paragrafen, som är ny, är vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram kostnadsfria för patienten. Det är således inte tillåtet för vårdgivarna att ta ut avgifter för vaccinationerna.

3 §

Ett nytt *andra stycke* införs av vilket personkretsen för kostnadsfria vaccinationerna framgår.

3 a §

Hälsokontroll på platsen för inresa enligt 3 kap. 8 § utgör en av de extraordinära smittskyddsåtgärderna. Om det finns skäl att misstänka att någon som anländer till Sverige har smittats av en samhällsfarlig sjukdom, får smittskyddsläkaren besluta att denne samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan. Om det i ett visst geografiskt område skett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom får Socialstyrelsen besluta att personer som anländer till Sverige från detta område samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan. Av förevarande paragraf, som är ny, framgår att en sådan hälsokontroll är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen. Det gäller oavsett personens nationalitet.

4 §

Av paragrafen framgår att kommuner och landsting ska bära kostnaderna för den vaccinationsverksamhet, som de nationella vaccinationsprogrammen orsakar eller i framtiden kan komma att orsaka. En uppdelning av kostnadsansvaret mellan kommun och landsting görs i paragrafen.

Det är elevens hemkommun som ansvarar för kostnaden enligt bestämmelsens *andra stycke*. Hemkommun har samma betydelse som i 29 kap. 6 § skollagen (2010:800). Där framgår att med hemkommun avses den kommun som personen är folkbokförd i. För den som är bosatt i landet utan att vara folkbokförd här avses med hemkommun den kommun som han eller hon stadigvarande vistas i eller, om han eller hon saknar stadigvarande vistelseort, den kommun som han eller hon för tillfället uppehåller sig i. Detsamma gäller den som är kvarskrivnen i en kommun enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481).

9 kap.

7 §

I paragrafen, som är ny, *första stycket* bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i de nationella vaccinationsprogrammen.

Enligt *andra stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om till vilka åldersgrupper vaccin ska erbjudas, antalet doser som ska ges av varje vaccin och med vilka intervall vaccinet ska ges samt de villkor i övrigt som ska gälla för programmen. En fråga som kan behöva regleras är t.ex. vilka barnvaccinationer som ska ske i skolan respektive i barnhälsovården. Av betydelse för detta är vid vilken ålder vaccinet ska ges. Ett annat exempel kan vara föreskrifter om vilka riskgrupper som ska omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

Genom sådana föreskrifter ges alltså de enskilda nationella vaccinationsprogrammen sitt innehåll.

13.2 Förslaget till lag om register över de nationella vaccinationsprogrammen

1 §

I paragrafen anges lagens tillämpningsområde. Lagen tillämpas vid behandling av personuppgifter i Smittskyddsinstitutets verksamhet när det gäller de nationella vaccinationsprogrammen. *Andra stycket* stämmer överens med 5 § personuppgiftslagen (1998:204).

2 §

Bestämmelsen hänvisar till smittskyddslagen (2004:168) om nationella vaccinationsprogram. Av smittskyddslagens bestämmelser framgår bl.a. att kommuner och landsting ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. De nationella vaccinationsprogrammen indelas i allmänna och särskilda vaccinationsprogram. Vaccinationer som ingår i allmänna program ska erbjudas personer med hemvist i ett landsting eller elever som går i skolan i en viss kommun och som uppfyller vissa objektiva kriterier såsom t.ex. ålder och kön. Vaccinationer som ingår i särskilda program ska erbjudas barn och vuxna i riskgrupper. Vidare anges i smittskyddslagen kriterier för vilka sjukdomar som kan komma att omfattas av nationella vaccinationsprogram.

3 §

Av bestämmelsen framgår förhållandet mellan denna lag och personuppgiftslagen (1998:204), PUL. Personuppgiftslagen gäller om inte något annat sägs i denna lag eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

4 §

Uppgifter om vaccinationer som omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen ska rapporteras in till registret av vårdgivaren. Det gäller även om patienten motsätter sig sådan registrering.

5 §

Smittskyddsinstitutet ges rätt att föra vaccinationsregistret och utpekats som personuppgiftsansvarigt för den behandling av personuppgifter som institutet utför enligt förevarande lag.

6 §

I paragrafen anges de ändamål för vilka personuppgifter i vaccinationsregistren får behandlas. Härigenom anges den yttre ramen för vad uppgifterna får användas till. Ändamålen har betydelse för vilka uppgifter som får föras in i registret och hur uppgifterna får behandlas. Det åligger den personuppgiftsansvarige att se till att uppgifterna används på ett sätt som står i överensstämmelse med registrets ändamål.

Enligt *första punkten* får personuppgifter behandlas för framställning av statistik. Såväl officiell som annan extern och intern statistik avses. Officiell statistik omfattar t.ex. data om vaccinationstäckning för landet eller ett visst område. Intern statistik kan omfatta statistik som tas fram för myndighetens behov av att planera verksamheten.

Med uppföljning enligt *andra punkten* avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer som t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Utvärdering avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Kvalitetssäkring är en utvärderingsprocess där man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till fastslagna mål.

Av *tredje punkten* framgår att personuppgifter får behandlas för forskning och epidemiologiska undersökningar. Epidemiologi är vetenskapen om hälsoförhållanden i befolkningen och de faktorer som påverkar eller bidrar till olika typer av ohälsa. Vissa epidemiologiska undersökningar omfattas av punkterna statistik och forskning. För att undvika tillämpningsproblem genom svårigheten att dra en exakt gräns för vad som avses med forskning respektive epidemiologisk undersökning, inkluderas båda begreppen i tredje punkten.

I dag sker studier av vaccineffekt genom epidemiologiska undersökningar. Även uppföljning av biverkningar kan göras med hjälp av epidemiologiska studier, stödda av statistiska data.

Av *andra stycket* framgår att personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i bestämmelsen också får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande enligt lag eller förordning. En sådan skyldighet kan avse utlämnande till riksdagen eller regeringen enligt 10 kap. 15 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) [OSL] eller till Datainspektionen enligt 10 kap. 17 § samma lag. Vidare följer av 6 kap. 5 § OSL att en myndighet ska lämna ut uppgifter den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång. I övrigt finns en upplysning om att den så kallade finalitetsprincipen i 9 § första stycket d, dvs. att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgiften samlades in, samt undantaget i andra stycket samma bestämmelse PUL gäller.

7 §

I paragrafen anges vilka uppgifter som får registreras i vaccinationsregistret. Samordningsnummer har samma betydelse som i 18 a § folkbokföringslagen (1991:481). Av denna bestämmelse framgår att en person som inte är eller har varit folkbokförd får efter begäran från en myndighet eller ett annat organ som regeringen bestämmer tilldelas ett särskilt nummer.

Med vaccin avses det aktuella vaccinet produktnamn eller annan identitetsbeteckning. Sats är bestämd mängd av en vara tillverkad i ett eller flera steg, som kan betraktas som homogen. Tillverkaren ska för varje sats ange ett specifikt nummer.

Vårdgivare har samma betydelse som i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Med vårdgivare avses statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

8 §

Varje vaccindos ska registreras separat. Det är vårdgivaren som ansvarar för att registreringen av uppgifterna enligt 7 § 1–5 sker. I första hand bör det vara den sjuksköterska eller annan hälso- eller sjukvårdspersonal som ger injektionen som även utför registreringskyldigheten i anslutning därtill. Även privata vaccinatörer ska rapportera de vaccinationer som omfattas av lagen.

9 §

I *första stycket* finns bestämmelser om behörighetstilldelning. Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den som tilldelats behörigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild av 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355). Behörighetstilldelningen ska vara aktiv och aktuell. Det bör tillses att personalen får information om behörighetsreglerna.

Av *andra stycket* framgår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om behörighet.

10 §

Personuppgifter får lämnas ut på datamedium till annan under förutsättning att ändamålet för användningen är framställning av statistik, utvärdering, kvalitetssäkring, uppföljning, forskning eller epidemiologiska uppföljningar.

11 §

En upplysning ges i lagen att bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen kan begränsa rätten att lämna ut personuppgifter. Se vidare avsnitt 10.2.

12 §

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. I 28 § personuppgiftslagen finns bestämmelser om rättelse och i 48 § finns bestämmelser om skadestånd.

13 §

I bestämmelsen redogörs för den information som Smittskyddsinstitutet ska lämna den enskilde. Bestämmelsen utgör en precisering av den informationsskyldighet som anges i 25 § personuppgiftslagen (1998:204). Det överläts åt Smittskyddsinstitutet att avgöra hur informationen ska lämnas. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige skapar rutiner så att den kan fullgöra informationsskyldigheten. Datainspektionen har tagit fram allmänna råd om informationsskyldighet.

13.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

16 a §

En ny paragraf införs i lagen av vilken framgår att ett vaccin som omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen enligt smittskyddslagen (2004:168) inte får ingå i läkemedelsförmånen för samma användningsområde eller patientgrupp. I dag ges vaccin mot livmoderhalscancer till flickor inom barnvaccinationsprogrammet. Ett sådant vaccin skulle kunna omfattas av förmånen om det istället avser patientgruppen kvinnor.

Uppdraget

Regeringen beslutade den 30 oktober 2008 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att, mot bakgrund av bl.a. den pågående utvecklingen på vaccinområdet, analysera vilka åtgärder som kan behöva vidtas när det gäller regleringar, beslutsprocesser, beslutskriterier, finansieringsformer och uppföljningssystem för vaccinationer som samhället erbjuder och subventionerar. Sådana vaccinationer kan t.ex. ingå i det allmänna barnvaccinationsprogrammet eller subventioneras inom ramen för systemet med läkemedelsförmåner. När det gäller kriterier för vaccinationsprogram ska utredningen särskilt överväga om det finns behov att förbättra användbarheten av hälsoekonomiska analyser som beslutsunderlag inom vaccinationsområdet.

Utredningen ska kartlägga omvärldsförändringar som skett eller är på gång inom vaccinationsområdet och bedöma hur dessa påverkar de nationella vaccinationsprogrammen och läkemedelsförmånssystemet. Vidare ska ett antal andra frågor med koppling till vaccinationsprogram belysas, bl.a. informationen till enskilda, förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner, finansieringsfrågor samt huvudmannaskapet för vaccinationer som sker i vaccinationsprogram. I den del som avser uppföljning och utvärdering av vaccinationer ska utredaren överväga om ett hälsodataregister för vaccinationer bör införas.

Vacciner

Med vacciner avses i det följande humanläkemedel som förebygger infektionssjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer, s.k. aktiv immunisering. En närmare definition av sådana vacciner finns i den europeiska farmakopé, som utarbetats enligt Europarådets konvention om en europeisk farmakopé från år 1975.

Nuläge

Vaccinationsprogrammets terminologi och reglering

I regel avses med *allmänna vaccinationsprogram* barnvaccinationsprogrammet. Detta är avsett för hela befolkningen genom att det erbjuds samtliga medborgare under barndomen enligt ett specificerat schema. Barnvaccinationsprogrammet bygger numera på Socialstyrelsens föreskrifter och ska därför följas av vårdgivarna.

Med *riktade vaccinationsprogram* avses vanligen vaccinationer som erbjuds personer med s.k. risksjukdomar, t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar. Dessa vaccinationsprogram är inte bestämda i föreskrifter utan bygger på rekommendationer från Socialstyrelsen. Sådana rekommendationer har utfärdats för bl.a. influensa, pneumokocker, tuberkulos, difteri och stel-

kramp. Rekommendationer som en myndighet utfärdar kräver, i motsats till föreskrifter, inget bemyndigande i lag och de är frivilliga att följa för vårdgivarna.

Begreppet *nationella vaccinationsprogram* synes användas som en samlingsbeteckning för barnvaccinationsprogrammet och de riktade vaccinationsprogrammen, som erbjuds både barn och vuxna i riskgrupper.

Socialstyrelsen är central förvaltnings- och tillsynsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och social omvårdnad. Socialstyrelsens rätt att utfärda för vården bindande föreskrifter om vaccinationer grundar sig på bemyndiganden i smittskyddslagen (2004:168) och i smittskyddförordningen (2004:255). Bemyndigandena är i båda författningarna mycket allmänt hållna och innebär att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela ”de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda”.

Gällande barnvaccinationsprogram visas i tabell 1.

Tabell 1 Det svenska barnvaccinationsprogrammet våren 2010

Ålder	Barnhälsovård				Skolhälsovård			
	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	5-6 år	6-8 år	10-12 år	14-16 år
Årskurs						1-2	5-6	8-9
Difteri	I	II	III		IV			V
Stelkramp								
Kikhosta								
Polio								
Hib*								
Pneumokocker								
Mässling				I		II		
Påssjuka								
Röda hund								
HPV**							I+II+III	

* Haemophilus influenzae typ b ** Humant papillomvirus

De senast tillkomna vaccinationerna avser vaccination mot pneumokockinfektion, som gäller från den 1 januari 2009 och mot humant papillomvirus (HPV), som ska ske från och med år 2010. Den senare vaccinationen erbjuds enbart flickor mellan 10- och 12 års ålder.

Socialstyrelsen bevakar fortlöpande vaccinmarknadens utveckling och prövar om ett vaccin ska ingå i barnvaccinationsprogrammet och i så fall vid vilken ålder och vilket antal doser som ska ges. Prövningen sker utifrån ett antal bedömningsgrunder eller kriterier. För att en vaccination ska föreskrivas enligt nu tillämpade rutiner krävs att följande faktorer värderas:

1. Bördan av den sjukdom som vaccinet ska skydda mot. Både antalet sjukdomsfall och sjukdomens allvarlighet i enskilda fall bedöms.
2. Risker och vinster med vaccinationen t.ex. hur effektivt vaccinet är.

3. Eventuella risker eller vinster för andra än målgruppen för vaccination.
4. Allmänhetens acceptans av vaccinet.
5. Risken för biverkningar, som måste vägas mot sjukdomshotet.
6. Förhållandet till existerande vaccinationsprogram eftersom ett nytt vaccin kan påverka effekten av de tidigare använda.
7. Ekologisk påverkan.
8. Ekonomiska aspekter, dvs. kostnaden för vaccinationen i förhållande till vinsterna med minskad sjukdomsbörda.

Enligt Socialstyrelsen bör de angivna faktorerna värderas i en *sammanvägd bedömning* eftersom de kan påverka varandra. Systematiken för bedömning har utarbetats i Socialstyrelsen och är inte författningsreglerad, inte ens i myndighetens egna interna bestämmelser.

Flera myndigheter än Socialstyrelsen har viktiga roller i samband med vaccinationsprogram. *Smittskyddsinstitutet* (SMI) är nationell expertmyndighet inom smittskyddsområdet. Huvuduppgiften är att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och att främja skyddet mot sådana sjukdomar. SMI ska också följa och analysera immunitetsläget i utvalda befolkningsgrupper efter genomförda vaccinationsprogram och föreslå vaccinationer. Regeringen har nyligen aviserat förändringar i ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och SMI och en ny instruktion för SMI kan förväntas inom kort.¹

Läkemedelsverket ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och medicintekniska produkter. När ett läkemedel godkänts har Läkemedelsverket viktiga centrala uppgifter inom bl.a. säkerhetsövervakningen. Verket är personuppgiftsansvarig myndighet för hälsodataregistret Swedis, i vilket anmälda läkemedelsbiverkningar registreras.

Läkemedelsförmåner

I Sverige subventioneras läkemedel och vissa andra produkter inom systemet med läkemedelsförmåner.² Även vacciner kan sedan år 2002 subventioneras inom systemet om de uppfyller de lagstadgade villkor som ställs för sådan subvention. Subventionen innebär att den enskilde betalar en egenavgift, som trappas ned för varje läkemedelsuttag under en tolv månadersperiod. Maximal avgift under perioden är f.n. 1 800 kronor.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bereder, på ansökan av den som marknadsför ett läkemedel, ärenden om läkemedelsförmåner m.m. Beslut fattas av Läkemedelsförmånsnämnden. I samband med beslutet ska ett försäljningspris bestämmas, som ska tillämpas i apoteken. Det är utifrån detta pris som subventionen beräknas. För att en subvention ska vara möjlig krävs att

¹ Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

² Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen framstår som rimliga från *medicinska, humanitära* och *samhällsekonomiska* utgångspunkter samt
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder, som framstår som *väsentligt mer ändamålsenliga*.

Hittills har tre ärenden om läkemedelsförmåner för vacciner prövats, varav två avser HPV-vacciner och ett avser vaccin mot rotavirusinfektion. Båda HPV-vaccinerna ingår nu i läkemedelsförmånerna. Ansökan som gällde rotavirusvaccin avsågs.

Det finns viktiga skillnader mellan vacciner som erbjuds i vaccinationsprogram och vacciner som finansieras via läkemedelsförmåner. De senare måste ordinerar av läkare. De ska sedan hämtas i apotek av den enskilde och förvaras i hemmet enligt tillverkarens rekommendationer. Det innebär i regel noggrant reglerad kylskåpstemperatur. I annat fall kan de förstöras. Vaccinationen måste utföras av behörig sjukvårdspersonal vid vårdcentral eller annan sjukvårdsinrättning. Till detta kommer egenavgiften, som alltså kan uppgå till som mest 1 800 kronor, samt kostnader för läkarbesök och besök vid vårdcentral.

Vacciner som erbjuds i barnvaccinationsprogrammet skrivs inte ut på recept. De ordinerar direkt av den sjuksköterska som utför vaccinationen och är avgiftsfria för den enskilde.

Verksamheten med barnvaccinationer

Barnvaccinationer enligt Socialstyrelsens föreskrifter sker i landstingens barnhälsovård och i skolan. Uppgifterna inom barnhälsovården, som riktar sig till barn före skolåldern, utförs i huvudsak i barnvårdcentraler (BVC). Skolhälsovården bedrivs av skolsköterskor och skolläkare inom ramen för kommunernas i skollagen stadgade ansvar för skolhälsovård. Verksamheten utgör en integrerad del av den kommunala skolförvaltningen och bedrivs praktiskt ute i skolorna. Verksamheten med vaccinationer i barn- och skolhälsovården definieras närmare av Socialstyrelsens föreskrifter om barnvaccinationer.³

Av utredningens enkätundersökning bland företrädare för barn- och skolhälsovården framgår bl.a. att vaccinationer är tidskrävande om allt kringarbete beaktas. Att ge en enda vaccindos tar i genomsnitt dubbelt så lång tid i skolan (40 minuter) som i barnhälsovården (20 minuter). Det är av allt att döma skillnader i kringarbetet, i synnerhet inhämtande av samtycke till vaccination, som orsakar denna skillnad.

Vidare visar enkäten att föräldrar bedöms kunnigare i vaccinationsfrågor i dag än för 10 år sedan, men också att de är mer ifrågasättande. Graden av ifrågasättande synes ha ökat successivt genom åren. Det gäller även om hänsyn tas till att vaccinationen mot den nya influensan pågick när enkäten genomfördes.

³ Socialstyrelsens föreskrifter SOFS 2006:22, ändrade genom SOFS 2008:7 och SOFS 2008:31.

Ett annat viktigt resultat av enkäten är att personalen i barn- och skolhälsovård anser sig ha den kunskap, och tillgång till den information, som krävs för att utföra vaccinationer och besvara frågor från barn och föräldrar. Det är i första hand hos medicinskt ansvariga chefer och hos de centralt ansvariga, statliga myndigheterna sådan information vid behov söks.

Slutligen bör framhållas att enkätresultaten inte ger stöd för ett förändrat huvudmannaskap för just vaccinationsverksamheten. Däremot finns ett visst stöd för ett samlat huvudmannaskap för *hela* verksamheten med barn- och skolhälsovård.

Vaccinutvecklingen

De senaste tio åren har flera nya vacciner introducerats. Dessa kännetecknas av att de inte, såsom tidigare vacciner, är avsedda att bekämpa utbredda, svåra barn- eller folksjukdomar såsom mässling, smittkoppor och polio. Utmärkande för de nya vaccinerna är istället att de motverkar endera

- svåra sjukdomar med få fall eller
- sjukdomar som sällan är svåra, men som drabbar många.

Vaccin mot pneumokockinfektion är exempel på ett vaccin mot en svår infektion som drabbar färre än 100 barn varje år i Sverige. Vaccinet mot humant papillomvirus (HPV) kan inordnas i samma kategori.

Vaccin mot bältros och rotavirus är exempel på vacciner mot sjukdomar som drabbar många, men som i regel är okomplicerade och praktiskt taget aldrig leder till dödsfall eller till svåra bestående komplikationer. Det innebär att de nya vaccinerna inte är ”självmarkerande” att införa i allmänna vaccinationsprogram på samma sätt som de äldre. De nya vaccinerna är också väsentligt dyrare än de äldre. Det gäller framför allt, liksom för läkemedel generellt, de första åren efter introduktion.

Någon ”våg” av nya vacciner kan inte förväntas på kort eller medellång sikt. Det gäller i vart fall vacciner som kan bli aktuella att introducera i europeiska vaccinationsprogram. Omfattande forskning pågår inom vaccinområdet och forskningsgenombrott kan ske snabbt. Graden av misslyckanden är dock hög vid tidiga kliniska tester av vacciner. Det är därför mycket svårt att bedöma hur vaccinutvecklingen kommer att se ut i framtiden.

Vaccinmarknaden

Vaccinmarknaden är mycket koncentrerad och domineras av två stora multinationella företag. Ytterligare tre tillverkare har på världsmarknaden marknadsandelar om vardera mellan 5–16 procent. Inträdesbarriärerna är betydande på vaccinmarknaden med stora investeringskostnader för produktionsanläggningar. De kliniska studierna sker i väsentligt större populationer och tar längre tid än för läkemedel generellt. Det innebär att strukturen på vaccinmarknaden kan förväntas bestå. Det ska också noteras att vaccinmarknaden kännetecknas av flera kända risk-

faktorerna för kartellbildning. I synnerhet bör risken för *anbudskarteller* beaktas vid upphandling av vacciner.

Forskning, utveckling och tillverkning sker främst i Europa och i USA. Asiatiska vaccinproducenter finns, men de förväntas inte under överskådlig tid kunna bjuda någon konkurrens på den europeiska vaccinmarknaden.

De enskilda *produktmarknaderna* för vacciner är mer koncentrerade än marknaden i stort. Om marknaden för influensavaccin undantas, finns sällan mer än två konkurrerande vacciner att välja mellan. I flera fall finns bara ett vaccin på marknaden. Det gäller t.ex. vaccin mot Hib, som ingår i barnvaccinationsprogrammet.⁴

De vacciner som används i barnvaccinationsprogrammet, eller som ges med anledning av Socialstyrelsens rekommendationer, säljs inte via apoteken. De upphandlas av landsting och kommuner direkt från tillverkarna och distribueras via partihandelsföretag, t.ex. SBL Vaccines.

Vacciner som skrivs ut på recept och som ingår i läkemedelsförmånerna distribueras av apoteken och expedieras mot recept. För sådana vacciner ska, liksom för andra läkemedel, ett försäljningspris fastställas i samband med beslut om läkemedelsförmåner. För de båda vacciner som nu ingår i läkemedelsförmånerna gäller ett försäljningspris om drygt 1 100 kronor per dos. Samma vaccintyp (vaccin mot HPV) ingår i barnvaccinationsprogrammet och har för detta ändamål upphandlats till ett preliminärt pris om knappt 200 kronor per dos. Upphandlingen har dock överklagats.

Det finns ingen samlad statistik över faktiska priser och volymer för vacciner som används i barnvaccinationsprogrammet eller som erbjuds enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Däremot finns uppgifter om antalet försålda *förpackningar* och *apotekens inköpspris* (AIP).

År 2009 uppgick, mätt som AIP, de totala vaccinkostnaderna i Sverige till 899 miljoner kronor att jämföra med 101 miljoner år 1992 i löpande priser. Bortsett från perioden 1993 och 1994 har kostnaderna för vacciner, mätt som AIP, ökat varje år. Uttryckt som andel av den totala inköpskostnaden för läkemedel utgör vacciner dock en liten andel, mellan 1 och 2 procent fram till 2006 och numera ca 3 procent. Kostnaderna för vaccin användningen i enbart barnvaccinationsprogrammet uppgår, mätt som AIP, till drygt 300 miljoner kronor årligen. Stora rabatter tillämpas emellertid, i första hand på de vacciner som använts länge. Uppgifterna om den genomsnittliga rabattnivån på barnvacciner i förhållande till AIP varierar mellan 30 procent (enligt landstingen) och 50 procent (enligt vaccinindustrin). Vid en rabattnivå om 30 procent kan kostnaden för barnvacciner alltså beräknas till mellan 200 och 250 miljoner kronor per år.

Ett hundratal offentliga vaccinupphandlingar har genomförts under de senaste tio åren. Det finns stora variationer i flera dimensioner mellan upphandlingarna. Både den samlade volymen och antal vaccintyper varierar kraftigt. En rad olika konstellationer förekommer på köparsidan, från enstaka mindre kommuner till större upphandlingssamarbeten mellan flera landsting och kommuner. De minsta upphandlingarna avser

⁴ Haemophilus Influenzae

barnvacciner till små kommuner. Den största upphandlingen hittills är den nationella upphandlingen av pandemivaccin mot influensa A H1N1 (svininfluensa). Kvaliteten på förfrågningsunderlag och övriga handlingar, t.ex. specifikationer, varierar betydligt. Ett allmänt intryck är att många upphandlingsunderlag är utformade så att de möjligheter till konkurrens, som trots allt finns, inte tillvaratas på ett ändamålsenligt sätt.

Information till allmänheten om vaccinationer

Utredningen bedömer att den information som Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet tillhandahåller allmänheten är saklig och lätt att ta till sig. Den är däremot inte helt lätt att finna. Man måste i praktiken gå direkt till myndigheternas webbplatser och där söka informationen. Landstingen tillhandahåller praktiskt taget ingen allmän information alls om vacciner och vaccinationer.

Den som via Internet förutsättningslöst söker vaccininformation kommer dock inte, bland de första hundra träffarna, att hitta ingångar till saklig myndighetsinformation. Det visar systematiska sökningar via Google som utredningen utfört. Istället länkas till många webbplatser där osaklig information om vacciner sprids.

En googlesökning på ”svininfluensa” i oktober 2009 ledde in i en ”informationskorridor” med starkt snedvriden information, som i många fall var ägnad att skrämna allmänheten att avstå från vaccination. Läke-medelsverket och Socialstyrelsen har bekräftat att snedvriden information var ett stort problem i det inledande skedet av pandemivaccinationen. En viktig lärdom är att sådan ”desinformation” numera kan spridas mycket snabbt via nya sociala medier och bloggar. Det gäller för övrigt inte bara pandemivaccinationen. Erfarenheterna av barnvaccinationsprogrammet är liknande. Det är ett nytt fenomen. Bloggvärlden och de sociala medierna har uppstått under senare år och användningen ökar kraftigt i synnerhet i äldre åldersgrupper.

Hälsoekonomiska frågor

Samhällets begränsade resurser kan användas för olika hälsobefrämjande åtgärder. Inom hälso- och sjukvården konkurrerar vaccinationsprogram med andra insatser för att förbättra hälsan såsom andra förebyggande behandlingar, läkemedel, och kirurgiska behandlingar. I samhället i stort är insatser för en ökad trafiksäkerhet exempel på åtgärder som har samma syfte som vaccinationer, dvs. en förbättrad folkhälsa.

Sedan 2002 använder t.ex. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om subventionering av läkemedel. Sådana utvärderingar sker emellertid även inför ändringar i vaccinationsprogram. Fram till i mitten av 1970-talet genomfördes hälsoekonomiska analyser av i huvudsak polio, mässling, röda hund, kolera och tuberkulos och influensavaccin.⁵ Under perioden 1975–2005 utvärderades framför allt vacciner mot vattkoppor, influensa,

⁵ Lindgren B. Vaccinationernas samhällsekonomiska betydelse. IHE: Lund, 1981.

hepatit A och B och pneumokocksjukdom.⁶ Under de senaste fem åren (2005–2009) har antalet utvärderingar av HPV-vacciner kraftigt ökat i antal. En genomgång av flera olika hälsoekonomiska studier från senare tid visar dock att fokus ofta ligger på kostnader och intäkter i vården, dvs. de rent hälsoekonomiska aspekterna. Därmed riskeras att kostnader och intäkter utanför vårdsektorn inte beaktas eller beaktas i otillräcklig grad.

Vaccinationsprogram i andra länder

Utredningens internationella utblick visar stora likheter i grundläggande ansvars- och finansieringsfrågor i de undersökta länderna. Den svenska ordningen skiljer sig dock i dessa avseenden från praktiskt taget alla de undersökta länderna.

Ett gemensamt drag är att frågor om vaccinationsprogrammets omfattning och inriktning, t.ex. beslut om att ta in ett nytt vaccin i programmet, beslutas på regeringsnivå i samtliga genomgångna länder. I Storbritannien har ett särskilt råd, *Joint Committee on Vaccination and Immunisation* (JCVI), givits lagstadgade rättigheter att ge rekommendationer om ändringar i vaccinationsprogrammet. Rekommendationerna ska följas av regeringen. En förutsättning för rekommendationen ska kunna få en sådan status är dock att ansvarig minister ställt en uttrycklig fråga till JCVI.

Ett annat genomgående drag är att vacciner, som bedöms så viktiga att de ska ingå i allmänna vaccinationsprogram, köps, betalas och distribueras genom statens försorg. Kostnaderna för vaccinationerna faller däremot primärt på de lokala eller regionala organ, som ansvarar för primärvården. I olika omfattning ges dock generella statsbidrag för att täcka vårdkostnaderna, som även kan omfatta vaccinationer. Vissa specialdestinerade bidrag för att täcka sådana kostnader förekommer också, t.ex. i Norge.

Det är vanligt att vacciner, som inte omfattas av vaccinationsprogram, kan fås via apoteken på recept. Betydelsen för den enskilde av ett sådant system beror i hög grad på de egenavgifter som ska betalas. I Norge innebär ett ”blått recept” att den enskilde betalar högst 510 norska kronor. I Storbritannien betalas en högsta avgift om drygt 5 pund, dvs. ca 60 kronor. I Sverige betalas, förutsatt att inga andra läkemedel tagits ut under en tid, en högsta avgift om 1 800 kronor.

Liksom i Sverige sker barnvaccinationer i de verksamheter som också i övrigt tillhandahåller barn- och skolhälsovård. I Danmark svarar regionerna, vars ansvarsområde liknar de svenska landstingens, för dessa uppgifter. I Norge och Finland är det kommunerna som svarar för både barn- och skolhälsovård. I Storbritannien är hälso- och sjukvården statlig med en decentraliserad statlig organisation, som också erbjuder barn- och skolhälsovård.

⁶ Kim SY, Goldie SJ. Cost-effectiveness analyses of vaccination programmes : a focused review of modelling approaches. *Pharmacoeconomics* 2008;26:191–215 samt Anell & Glenngård, IHE 2007.

Uppföljningen av vaccinationer sker på olika sätt i länderna. Av de genomgångna europeiska länderna är det endast Norge och Danmark som infört rikstäckande, databaserade vaccinationsregister. I Norge började registret användas på 1990-talet, men har utvidgats under senare år. I Danmark infördes registret som en direkt följd av att vaccination mot HPV påbörjades år 2009. Båda registren är webbaserade, men försätter separat registrering via särskild skärmbild.

Uppföljning och utvärdering av vaccinationer

Övervakningen av ett vaccinationsprogram vilar traditionellt på fyra grundpelare:

1. Övervakning av de sjukdomar som programmet avser kontrollera (epidemiologisk övervakning).
2. Övervakning av vaccinationstäckning.
3. Biverkningsuppföljning.
4. Seroepidemiologiska undersökningar, som syftar till att bedöma immunitetsläget i befolkningen.

Smittskyddsinstitutet ansvarar för sammanställning och analys av data om *täckningsgrad* för vacciner och för utvärderingar av immunitetsläget. Analysunderlagen sammanställs på olika sätt i olika delar av landet. Tre landsting, Norrbotten, Värmland och Kalmar, samt barnhälsovården i Västernorrland registrerar vaccinationer genom SMI:s vaccinationsregister (Svevac). Övriga landsting tillämpar manuella system med blanketter, som fylls i vid respektive barnavårdscentral varje år.

De sjukdomar som omfattas av barnvaccinationsprogrammet är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. För pneumokocker och Hib är det dock endast allvarliga sjukdomsfall som anmäls. Rapporterade sjukdomsfall kan jämföras med förekomsten av vaccinationer mot sjukdomen. Dessutom genomförs särskilda studier för att mäta immunitetsläget.

Läkemedelsverket svarar för bl.a. biverkningsrapportering. Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel till människor ska anmäla biverkningar, som kommer till innehavarens kännedom. Det gäller även vårdgivare. Sedan år 2009 finns också möjlighet för enskilda individer att rapportera biverkning direkt till Läkemedelsverket. För statistiska ändamål och forskning registreras rapporterna i biverkningsregistret (SWEDIS), som numera är ett hälsodataregister.

Nuvarande utvärderingsrutiner bedöms av berörda myndigheter som otillräckliga. Det saknas t.ex. tillförlitliga uppgifter om vilka individer som vaccinerats i definierade målgrupper, när det vaccinerats samt med vilket vaccin. Uppgifter samlas in på olika sätt i olika delar av landet. När vaccinationstäckningen sjunker, såsom skedde vid felaktiga och missvisande rykten om bieffekter av mässlingsvaccinet i början på 2000-talet, är det angeläget att veta exakt var i landstinget och varför detta sker, för att kunna intervensera. Sådan detaljerad statistik är inte möjlig att få fram utan effektiva databaserade uppföljningssystem. För närvarande genomförs immunitetsundersökningar i statistiska urval av befolkningen utan hänsyn till om individerna i urvalet har vaccinerats eller ej.

Det saknas också möjlighet att snabbt kunna testa olika hypoteser, dvs. bekräfta eller avfärda påståenden om biverkningar av vacciner. Det tog t.ex. flera år innan sambandet mellan MPR-vaccinering och autism kunde avfärdas genom en omfattande fleråriga uppföljningsstudier.⁷ Med ett vaccinationsregister, som kan samköras med andra hälsodataregister, hade nödvändig information kunnat tas fram väsentligt snabbare. För läkemedel i övrigt ger Socialstyrelsens läkemedelsregister goda möjligheter till olika uppföljningar. I läkemedelsregistret registreras dock bara de vacciner som skrivs ut på recept. Det innebär att uppföljningsmöjligheterna är väsentligt sämre för vacciner än för läkemedel generellt.

Utredningens överväganden och förslag

Inledningsvis har framgått att terminologin kring vaccinationsprogram inte är helt klar. Med nationella vaccinationsprogram avses ofta både det allmänna barnvaccinationsprogrammet, som ska tillämpas på samma sätt överallt, och de s.k. riktade vaccinationsprogrammen, som gäller personer i riskgrupper, t.ex. influensavaccination för äldre. De senare grundar sig på rekommendationer och såväl tillämpning som avgiftsuttag varierar över landet. Utredningen anser att de rekommenderade vaccinationerna inte kan betecknas vare sig som nationella eller som program. I det följande används enbart begreppet *nationella vaccinationsprogram*, varmed avses för vårdgivarna obligatoriska vaccinationer, som i organiserade former erbjuds medborgarna avgiftsfritt och i övrigt på lika villkor i hela landet.

Insatser för att förebygga *smittspridning* är en viktig del av folkhälsoarbetet med stor betydelse för att det övergripande folkhälsomålet ska kunna nås. Skydd mot smittspridning utgör därför ett separat folkhälsopolitiskt målområde. Härunder anges att samhällets skydd mot smittsamma sjukdomar måste hålla en fortsatt hög nivå, om inte de framsteg som gjorts ska gå förlorade.⁸ Det förutsätter, enligt utredningens mening, en effektiv vaccinationsverksamhet, som har högt förtroende i befolkningen och får stor anslutning i målgrupperna.

Flockimmunitet är ett viktigt syfte med flera vaccinationer som erbjuds i nationella vaccinationsprogram. Denna innebär bl.a. att ovaccinerade individer får skydd mot sjukdom genom att andra individer vaccineras. Det förutsätter en viss vaccinationstäckning. Om täckningen sjunker under en kritisk nivå, kommer flockimmuniteten i landet, och internationellt, att avta. Det leder till att människor drabbas av sjukdom, orsakad av smittämnen, som inte känner några administrativa gränser mellan landsting, kommuner eller länder.

Nationella vaccinationsprogram är speciella av flera skäl, om man jämför med andra verksamheter och åtgärder i hälso- och sjukvården. De erbjuds till friska individer utan diagnos eller indikation på den sjukdom

⁷ MPR-vaccin är kombinationsvaccin mot mässling, påssjuka och röda hund. Se rapporten vaccinationer till barn – Skyddseffekter och biverkningar, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) 2009. (The Swedish Council on Health Technology Assessment) Se www.sbu.se/en

⁸ Prop. 2007/08:110, En förnyad folkhälspolitik

de ska ge skydd mot. De omfattar stora grupper av befolkningen, ibland hela befolkningen och ofta hela årskullar av små barn. Det övergripande syftet är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. De nationella vaccinationsprogrammets huvudsyfte är därmed inte i första hand att förhindra sjukdom hos en enskild individ. Inte heller är det primära målet att avlasta enskilda landsting eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar. Vaccinationerna i programmen har dock goda effekter också i ett sådant mer begränsat, eller rent av individualpreventivt, perspektiv.

Det övergripande målet med nationella vaccinationsprogram är nationellt eller internationellt och innebär att *samhället* ska skyddas mot smitta och sjukdom. De har därmed en folkhälsopolitisk dimension, i ett nationellt perspektiv, som går utöver vad en finsk kommun, en dansk region eller ett svenskt landsting rimligen kan förväntas ta ett eget, samlat samhällsansvar för.

För närvarande är det Socialstyrelsen som beslutar om såväl föreskrifter som rekommendationer om vaccination. De senaste besluten om vaccinationsföreskrifter avser vaccination mot pneumokocker och HPV. Sammantaget har besluten beräknats medföra kostnadsökningar i kommunsektorn om knappt 400 miljoner kronor per år. Vid sådana tillkommande uppgifter för kommunsektorn ska finansieringsprincipen tillämpas. Den innebär att staten ersätter de nettokostnader som beslutet medför i landsting och kommuner. Mot den bakgrunden har kommunsektorn tillförts ca 360 miljoner kronor som kostnadsersättning för vaccinationerna mot pneumokock och HPV. En utvidgning av ett nationellt vaccinationsprogram ger alltså direkta och ganska betydande effekter i statbudgeten.

Kostnaderna för ett vaccinationsprogram kan jämföras, och konkurrera om allmänna medel, med andra investeringar i samhället, som har samma eller i allt väsentligt samma syfte. Med hänsyn till att nationella samhällsinsatser ska prioriteras inom begränsade ekonomiska ramar, och då beslut om vaccinationsprogram får återverkningar i kommuner och landsting, anser utredningen att sådana beslut inte bör tas på lägre nivå än i regeringen. En enskild myndighet, och inte heller särskilda beslutsråd inom myndigheterna, kan rimligtvis ta ett sådant ansvar.

Slutsatsen är att det är svårt att delegera beslut om omfattningen av nationella vaccinprogram till en myndighet eller till ett beslutsråd.

Mot bakgrund av det anförda bör en huvudprincip vara att beslut om de nationella vaccinationsprogrammets huvudinriktning bör tas av regeringen med utgångspunkt i kriterier fastlagda av riksdagen. Ett särskilt expertråd föreslås inom Socialstyrelsen med uppgift att lämna *beslutsrekommendationer*. Beredning av beslutsunderlag bör, liksom i dag, ske inom Socialstyrelsen.

Besluten bör även i framtiden bygga på en noggrann utvärdering av de kriterier som nu, både i Sverige och i andra länder, föregår beslut om vaccinationsprogram. Emellertid bör kriteriet om *hälsoekonomi* utvecklas och förtydligas, så att en bredare *samhällsekonomisk* analys av vaccinationernas effekter sker.

Det finns också skäl att i lag fastställa viktiga huvudkriterier, som bör utgöra förutsättningar för vaccinationsprogram. Därigenom uppnås en tydligare demokratisk förankring av besluten. Sålunda bör, enligt utred-

ningens mening, av ett nationellt vaccinationsprogram krävas att det effektivt motverkar sjukdom i samhället, är samhällsekonomiskt kostnadseffektivt samt hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Nationella vaccinationsprogram rymmer även frågor om *finansiering*, *genomförande* och *uppföljning*. *Information* till allmänheten om vaccinationer är också en strategisk fråga om vaccinationsprogrammen ska ge gott resultat.

Utredningen anser att landsting och kommuner bör svara för verksamheten med att *utföra* vaccinationer och för kostnaderna i denna del. Det saknas vidare skäl att lyfta ut vaccinationsverksamheten från skohälsovården. Däremot kan det finnas anledning att se över det samlade huvudmannaskapet för barn- och skohälsovård. Staten bör svara för vaccinkostnaderna och för att vacciner som används i nationella *vaccinationsprogram upphandlas centralt*. Därigenom kan upphandlingsverksamheten effektiviseras och konkurrensen stärkas i den mån det är möjligt.

Med denna ansvarsfördelning uppnås en rimlig balans mellan de nationella folkhälsointressena och de fördelar nationella vaccinationsprogram för med sig i landsting och kommuner.

De informationsinsatser som krävs är av sådant slag att de bör hanteras på central statlig nivå, men i nära samarbete med kommuner och landsting. Uppföljning av vaccinationer är redan i dag i huvudsak ett statligt ansvar och bör alltså vara det.

Förutom huvudkriterier för nationella vaccinationsprogram bör även huvudprinciper för *beslutsordning* och de nyss nämnda principerna för ansvarsfördelningen vid *finansiering och genomförande* författningsregleras. Det föreslås ske genom att en samlad lag om nationella vaccinationsprogram införs. I lagen regleras övergripande frågor om regeringens och myndigheternas beslutskompetens i frågor av olika slag kring de *nationella vaccinationsprogrammen* samt om grundläggande besluts-kriterier och övriga frågor om ansvarsfördelning.

I en särskild *förordning om nationella vaccinationsprogram* bör närmare föreskrifter om beslutsunderlagen meddelas. Det gäller bl.a. delfrågor som behöver belysas under vart och ett av de tre huvudkriterierna.

Den föreslagna systematiken innebär att villkoren för vaccinationer som inte ingår i nationellt vaccinationsprogram, t.ex. de som Socialstyrelsen rekommenderar, förblir oreglerade i de nyss nämnda avseendena. Det hindrar inte att de alltså kan rekommenderas och erbjudas allmänheten enligt de rutiner som nu tillämpas för rekommenderade vaccinationer. Sådana rekommendationer är frivilliga att följa för vårdgivarna, som också har frihet att helt eller delvis avgiftsfinansiera de rekommenderade vaccinationerna. Det krävs inget författningsreglerat bemyndigande för att rekommendationer om vaccination ska kunna utfärdas. Förslagen innebär således att en tydlig skiljelinje uppstår mellan nationella vaccinationsprogram, som ska bedömas och beslutas i särskild ordning, och övriga vaccinationer, som kan rekommenderas av myndigheter, arbetsgivare och andra aktörer. Liksom i dag uppställs inga särskilda författningsreglerade förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna rekommendera en vaccination.

Utredningen anser att det är onödigt krångligt och dyrt, såväl för den enskilde som för staten, att subventionera angelägna vaccinationer

genom läkemedelsförmåner. Hittills vunna erfarenheter visar att offentligt upphandlade vacciner blir betydligt billigare för det allmänna och för enskilda individer än vacciner som subventioneras i systemet med läkemedelsförmåner.

Uppföljningssystemen spelar en central roll för nästan alla de aspekter på vaccinationer som hittills berörts. I det föregående har pekats på att underlagen för uppföljning och utvärdering är ofullständiga. Ett område gäller vaccinationstäckningen. Det är nu förenat med stort administrativt arbete, i landstingen och hos Smittskyddsinstitutet, att manuellt rapportera och sammanställa vaccinationsdata. Flera rapporteringsmetoder används. Även de epidemiologiska utvärderingarna av vacciners skyddseffekter kan effektiviseras med ett bättre dataunderlag om genomförda vaccinationer.

Vidare kan konstateras att rykten om biverkningar snabbt måste kunna mötas med statistiskt säkerställda data, inte bara från kliniska studier, utan från vaccinanvändning i ”skarpt läge” och i stora folkgrupper. Minst lika viktigt är att ha en beredskap för en eventuell, allvarlig och oväntad biverkning. Risken för en sådan är liten, men kan aldrig helt uteslutas. Med effektiva uppföljningssystem kan vi få en tidig varning och skadeverkningarna kan då minimeras. Neurosedynkastrofen var den direkta orsaken till att bl.a. missbildningsregistret infördes i början av 1960-talet. För närvarande saknas sådana specifika varningssystem för vacciner i Sverige. Till detta kommer behovet av uppföljning av vaccinationernas effekter från ett folkhälsopolitiskt, samhällsekonomiskt och statsfinansiellt perspektiv. I dag saknas helt samlade data på nationell nivå om faktiska volymer och kostnader i vaccinationsverksamheten. Mot den bakgrunden anser utredningen att det finns mycket starka skäl att införa en registrering av vaccinationer på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning.

Översikt över utredningens förslag

En lag och en förordning om nationella vaccinationsprogram

Utredningen föreslår att en lag om nationella vaccinationsprogram införs. Sådana program ska kunna vara allmänna, dvs. riktas mot hela befolkningen, eller särskilda och därmed erbjudas barn och vuxna i riskgrupper.

I lagen stadgas att regeringen beslutar om vilka sjukdomar de nationella vaccinationsprogrammen ska ge skydd mot. Socialstyrelsen bemyndigas att utfärda närmare föreskrifter om de nationella vaccinationsprogrammen t.ex. om antal vaccindoser och de intervall med vilka vaccindoserna ska ges.

Ett vaccin enligt definitionen ovan ska, för att kunna ingå i ett nationellt vaccinationsprogram, vara avsett att ges utan föregående diagnos av den sjukdom vaccinet ska skydda mot. Därigenom utesluts s.k. terapeutiska vacciner. Vidare ska vaccinet vara ägnat att ge mer än kortvarigt skydd mot smittsam sjukdom i hela eller delar av befolkningen.

Grundläggande kriterier för beslut om de nationella vaccinationsprogrammets utformning, som speglar samhällets prioriteringar och värderingar, fastställs i lagen. De innebär att de nationella vaccinationsprogrammen ska

1. effektivt förebygga sjukdom i samhället,
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt
3. vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter.

De nationella vaccinationsprogrammen ska ändras om de i någon del inte längre uppfyller de lagstadgade kriterierna.

I lagen regleras vidare de huvudsakliga principerna för ansvarsfördelning, såsom att kommuner och landsting svarar för vaccinationsverksamheten och kostnaderna för denna, medan staten tillhandahåller vacciner kostnadsfritt för vårdgivarna.

I förordningen om allmänna vaccinationsprogram ges närmare bestämmelser om vilka delfrågor som ska belysas i beslutsunderlagen under vart och ett av de tre lagstadgade beslutskriterierna. Vidare finns bestämmelser om ett separat Vaccinationsråd inom Socialstyrelsen. Rådets funktion ska vara att lämna beslutsrekommendationer till regeringen om ändringar i nationella vaccinationsprogram. I rådet ska ingå dels företrädare för berörda statliga myndigheter och för kommunsektorn, dels expertis inom berörda specialiteter såsom vaccinologi, immunologi och samhälls-ekonomi.

Samhällsekonomisk kostnadseffektivitet

Kriteriet samhällsekonomi behöver förtydligas. Utredningen redovisar allmänna principer för hur en samhällsekonomisk analys bör genomföras i samband med beslut om nationella vaccinationsprogram. En huvudprincip bör därvid vara att kriteriet samhällsekonomisk effekt bedöms i ett brett samhällsperspektiv, varvid beaktas även kostnader och intäkter som uppstår utanför vårdsektorn, t.ex. produktionsbortfall.

Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram riktlinjer för hur den samhälls-ekonomiska analysen av nationella vaccinationsprogram ska genomföras.

En generell modell för samhällsekonomisk analys av nationella vaccinationsprogram bör utvecklas i internationellt samarbete. Socialstyrelsen får i uppdrag att i samråd med bl.a. Statens beredning för medicinsk utvärdering inleda ett arbete med att ta fram en sådan modell.

Huvudmannskapet för barnvaccinationer

Skolhälsovården ska även i framtiden utföra barnvaccinationer i de delar som berör skolbarn. Lokal eller regional samverkan mellan barn- och skolhälsovård bör ske när det finns synergieffekter.

Förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmån

Vacciner av det slag som avses i den föreslagna lagen om nationella vaccinationsprogram, dvs. vacciner som är avsedda att mer än kortvarigt förebygga sjukdom i hela eller delar av befolkningen, ska inte kunna komma i fråga för läkemedelsförmåner. Det är billigare, både för staten och för allmänheten, att erbjuda sådana vaccinationer i nationella vaccinationsprogram. Denna form är också väsentligt bättre ägnad att

uppnå en hög vaccinationstäckning än subventioner inom systemet med läkemedelsförmåner. Bilaga 1

Upphandling och finansiering av vacciner som används i nationella vaccinationsprogram

Vacciner som används i nationella vaccinationsprogram ska upphandlas centralt i nationella upphandlingar och finansieras av staten. Upphandlingen kan ske endera i en myndighets egen regi eller på uppdrag av en myndighet.

Informationsfrågor

Staten genom Smittskyddsinstitutet ska ta ett centralt ansvar för saklig information till allmänheten om vacciner och vaccinationer och i samråd med andra berörda myndigheter och offentliga organ utarbeta en modern kommunikationsstrategi för nationella vaccinationsprogram.

Inga förstärkningar eller andra förändringar föreslås när det gäller information till personal i hälso- och sjukvården.

Ett hälsodataregister för vaccinationer

Ett hälsodataregister för vaccinationer införs i vilket vårdgivarna ska registrera alla vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. Registreringsplikten föreslås på sikt utvidgas till att omfatta alla vaccinationer som ges i Sverige. Smittskyddsinstitutet föreslås bli personuppgiftsansvarig för registret.

Konsekvenser av förslagen

Förslagen leder till ett tydligare författningsreglerat ansvar för olika offentliga aktörer, tydliga författningsreglerade förutsättningar för nya vacciner i vaccinationsprogrammen och ett ökat inflytande för riksdag och regering vid utformning av nationella vaccinationsprogram.

Kostnadskonsekvenserna är svåra att kvantifiera. De samlade kostnadsökningarna för det allmänna kan beräknas till mellan tre och sex miljoner kronor jämfört med nuvarande situation. Drygt hälften av kostnadsökningen avser det föreslagna hälsodataregistret för vaccinationer. Detta innebär en avsevärd och nödvändig ambitionshöjning och kvalitetsförbättring i ett nationellt perspektiv, snarare än i förväg kalkylerbara besparingar i de statliga myndigheterna.

Kostnadsbesparingarna kan bedömas bli omkring 30 miljoner kronor per år i enbart barnvaccinationsprogrammet. Huvuddelen av denna besparing förväntas uppstå i form av billigare vacciner genom nationella vaccinupphandlingar.

De samlade vaccinkostnaderna kan alltså förväntas sjunka jämfört med om förslagen inte genomförs. Effekten uppnås, förutom genom lägre vaccinpriser, även genom en väsentligt kostnadseffektivare upphand-

lingsverksamhet med en högre kvalitet än vad som hittills varit möjlig att nå. Bilaga 1

Förslag till lag (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram

Inledande bestämmelser

1 § Med nationella vaccinationsprogram avses i denna lag av staten beslutade skyldigheter för hälso- och sjukvården att erbjuda människor avgiftsfria vaccinationer med syfte att motverka spridning av smittsam sjukdom i samhället.

2 § Nationella vaccinationsprogram är

1. allmänt vaccinationsprogram samt
2. särskilt vaccinationsprogram för barn och vuxna i riskgrupper.

Förutsättningar för nationella vaccinationsprogram

3 § Ett vaccin kan ingå i ett nationellt vaccinationsprogram om det är avsett att

1. ges utan föregående diagnos av den sjukdom vaccinet ska ge skydd mot samt
2. ge mer än kortvarig immunitet mot smittsam sjukdom i hela eller i delar av befolkningen.

4 § Nationella vaccinationsprogram ska utformas så att de kan förväntas effektivt motverka sjuklighet i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter.

Ett nationellt vaccinationsprogram ska ändras om det inte längre uppfyller förutsättningarna i första stycket.

5 § I ett nationellt vaccinationsprogram ska anges

1. de sjukdomar eller smittämnen programmet ska ge skydd mot samt
2. de närmare bestämmelser som ska gälla för programmet.

6 § Regeringen beslutar om nationella vaccinationsprogram enligt 5 § 1. Regeringen får utfärda föreskrifter om underlag för sådana beslut. Socialstyrelsen får utfärda föreskrifter om närmare bestämmelser för nationella vaccinationsprogram enligt 5 § 2.

Landstingens och kommunernas ansvar

7 § Nationella vaccinationsprogram ska genomföras av landsting och kommuner. Landsting och kommuner ska, med i 8 § angivet undantag, svara för kostnaderna för nationella vaccinationsprogram som beslutas enligt denna lag.

Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram ska erbjudas utan avgift för den enskilde.

8 § Staten tillhandahåller utan kostnad för landsting och kommuner de vacciner som behövs för att nationella vaccinationsprogram ska kunna genomföras. Bilaga 2

Denna lag träder i kraft

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) att 9 kapitlet 4 § skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpning på Försvarmakten, i den mån föreskrifterna inte gäller tvångsåtgärd mot enskild.

Denna lag träder i kraft ...

Föreslagen lydelse

4 §

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. *Detta gäller inte föreskrifter om nationella vaccinationsprogram, som regleras i lag (20010:xx) om nationella vaccinationsprogram.*

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att 15 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 §

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

Ett receptbelagt läkemedel ska, *med undantag för vacciner som avses i 3 § lagen (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram*, omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns 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. Lag (2009:373).

Denna lag träder i kraft ...

Nationella vaccinationsprogram

1 § Nationella vaccinationsprogrammen ska omfatta de sjukdomar och smittämnen som anges i bilaga 1.

2 § Socialstyrelsen ska fortlöpande övervaka att de nationella vaccinationsprogrammen motsvarar kraven i 4 § lagen (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram, följa utvecklingen inom vaccinområdet och bereda underlag för beslut om nationella vaccinationsprogram enligt 6 §.

Rådet för nationella vaccinationsprogram

3 § Inom Socialstyrelsen ska finnas ett råd för nationella vaccinationsprogram. Rådet ska på förfrågan från regeringen eller när det annars finns skäl till det, lämna rekommendationer om de ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, som enligt 6 § lagen (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram ska beslutas av regeringen.

Rådets sammansättning

4 § Socialstyrelsens generaldirektör ska vara ordförande i Rådet för nationella vaccinationsprogram. I Rådet för nationella vaccinationsprogram ska även ingå generaldirektörerna för Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

I Rådet för nationella vaccinationsprogram ska också finnas högst sex experter, som regeringen utser för en period om tre år. Experterna ska representera berörda medicinska specialiteter samt samhällsekonomi.

Ytterligare högst två ledamöter ska för en period om tre år utses av regeringen på förslag av Sveriges kommuner och landsting.

Jävsdeklaration

5 § Experter som utses enligt 4 § 2 stycket ska skriftligen deklarerat eventuella anställningar, uppdrag, aktieinnehav och andra förhållanden som kan vara ägnade att påverka förtroendet för expertens opartiskhet och saklighet.

Rådets rekommendationer

6 § Rekommendationer till ändringar av nationella vaccinationsprogram enligt 3 § ska i tillämpliga delar bygga på en analys av följande faktorer.

1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi.

3. Det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt samt de målgrupper som ska erbjudas vaccination inom det nationella vaccinationsprogrammet.

4. Vaccinets säkerhet.

5. Vaccinationens påverkan på verksamheten i landsting och kommuner.

6. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen.

7. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.

8. En samhällsekonomisk bedömning av vaccinationens kostnadseffektivitet och en bedömning av kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen.

9. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de i 1–8 nämnda avseendena samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning.

10. Medicinetiska och humanitära överväganden.

11. Vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar, som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram.

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare.

7 § Statens medicinetiska råd (SMER) ska yttra sig över förslag till beslut som innebär att ett nationellt vaccinationsprogram utvidgas till att omfatta en ny sjukdom eller ett nytt smittämne.

Vaccinationsregister

8 § Smittskyddsinstitutet får föra ett hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister över de vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram (vaccinationsregister).

Personuppgiftsansvarig

9 § Av 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister följer att Smittskyddsinstitutet är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

Ändamål för behandling av personuppgifter

10 § Personuppgifter får behandlas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, för framställning av statistik samt för forskning och epidemiologiska undersökningar.

Personuppgifter som får behandlas

11 § I vaccinationsregistret får endast följande uppgifter registreras:

1. Datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, vaccintyp, lott- eller satsnummer, den vårdgivare som svarat för vaccinationen samt den person som administrerat vaccinet.

2. Den vaccinerades folkbokföringsort.

Uppgiftsskyldighet

12 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna de personuppgifter som avses i 11 § 1 till vaccinationsregistret.

13 § Statistiska centralbyrån ska lämna de personuppgifter som avses i 11 § 2 till vaccinationsregistret.

14 § Smittskyddsinstitutet får utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 12 och 13 §§ ska fullgöras.

Information

15 § Den information som Smittskyddsinstitutet ska lämna de registrerade enligt 25 § första stycket c personuppgiftslagen (1998:204) ska omfatta

1. vilka kategorier av uppgifter som ingår i registret,
 2. varifrån uppgifter hämtas in,
 3. hur länge registret kommer att föras,
 4. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
 5. innebörden och omfattningen av det sekretess- och säkerhetsskydd som gäller för registret,
 6. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling,
 7. den registrerades rätt att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen, samt
 8. vad som gäller om bevarande och gallring av registret.
- Smittskyddsinstitutet ska på lämpligt sätt informera allmänheten om registret.

Denna förordning träder i kraft ...

Förteckning över remissinstanser som har beretts tillfälle att avge yttrande över betänkandet Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (SOU 2010:39)

Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Svea Hovrätt, Kammarrätten i Sundsvall, Förvaltningsrätten i Uppsala län, Datainspektionen, Kommerskollegium, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Ekonomistyrningsverket, Arbetsgivarverket, Statskontoret, Statens skolverk, Statens skolinspektion, Högscoleverket, Konkurrensverket, Tillväxtverket, Ungdomsstyrelsen, Arbetsmiljöverket, Stockholms kommun, Botkyrka kommun, Södertälje kommun, Söderköpings kommun, Flens kommun, Uppsala kommun, Enköpings kommun, Linköpings kommun, Lysekils kommun, Gotlands kommun, Båstads kommun, Skövde kommun, Landskrona kommun, Malmö kommun, Bengtsfors kommun, Göteborgs kommun, Uddevalla kommun, Lidköpings kommun, Borlänges kommun, Gagnefs kommun, Malung-Sälens kommun, Gävle kommun, Örnsköldsviks kommun, Strömsunds kommun, Härjedalens kommun, Umeå kommun, Lycksele kommun, Bodens kommun, Arjeplogs kommun, Kiruna kommun, Landstinget i Stockholms läns län, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Södermanlands län, Landstinget i Östergötlands län, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget i Kronobergs län, Landstinget i Kalmar län, Landstinget i Blekinge län, Landstinget i Skåne län, Landstinget i Hallands län, Landstinget i Västra Götalands län, Landstinget i Värmlands läns län, Landstinget i Örebro län, Landstinget i Västmanlands län, Landstinget i Dalarnas län, Landstinget i Gävleborgs län, Landstinget i Västernorrlands län, Landstinget i Jämtlands län, Landstinget i Västerbottens län, Landstinget i Norrbottens län, Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien, Handikappförbunden, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet, Svenskt Näringsliv, Tjänstemännens Centralorganisation, Sveriges Akademikers Centralorganisation, Landsorganisationen i Sverige, Näringslivets Regelnämnd, Farmaciförbundet, Förbundet Blödarsjuka i Sverige, Gyncancerföreningarnas Nationella Samarbetsorgan, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelsförsäkringen, Läkemedelsindustriföreningen, Riksföreningen för familjer med hepatit-B smittade barn, SBL Vaccin distribution, Smittskyddsläkareföreningen, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Barnläkarföreningen, Svenska Infektionsläkarföreningen, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceutförbund, Sveriges Läkarförbund, Sweden BIO, Vårdförbundet, Svensk förening för allmänmedicin, Riksföreningen för skolsköterskor, Statens medicinsk- etiska råd

Författningsförslag i Promemorian om avgiftsfria hälsokontroller S2011/6562/FS

Bilaga 4

Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs att det i smittskyddslagen (2004:168) ska införas en ny bestämmelse, 7 kap. 3 a §, av följande lydelse.

7 kap.

3 a §

Hälsokontroll som beslutas med stöd av 3 kap. 8 § första eller andra stycket är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

Förteckning över remissinstanser som beretts tillfälle
att avge yttrande över Promemorian om avgiftsfria
hälsokontroller S2011/6562/FS

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen, Smitt-
skyddsinstitutet, Sveriges Kommuner och Landsting, Smittskydds-
läkarföreningen