



Folkhälsomyndigheten

Mottagare

Socialdepartementet
socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Handläggare

Lisa Gellerhed

Vårt ärendenummer

05172-2025

Datum

2026-01-14

Hemställan om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

Folkhälsomyndigheten hemställer om att regeringen ska ta initiativ till en ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. på sådant sätt att även särskilda vaccinationsinsatser ska omfattas av registreringsskyldigheten.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har tillförordnade avdelningschefen och tillförordnade statsepidemiologen Erik Sturegård, chefsjuristen Bitte Dellborg och enhetschefen Tina Crafoord deltagit. Juristen Lisa Gellerhed har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Lisa Gellerhed

Bakgrund

Vaccinationer förebygger smittsamma sjukdomar. Många allvarliga sjukdomar som var vanliga förr har mer eller mindre försvunnit i Sverige, eftersom många barn har vaccinerats enligt det nationella barnvaccinationsprogrammet.

Vaccinationer erbjuds av det offentliga genom olika aktörer på statlig, regional och kommunal nivå. Vaccinationer erbjuds även av privata aktörer. Arbetsgivare kan också erbjuda sina anställda vaccinationer som ett led i att förebygga risker för arbetstagare.

Vacciner som erbjuds genom nationella vaccinationsprogram är alltid avgiftsfria för den enskilde medan vacciner som erbjuds via regionen kan vara antingen avgiftsfria eller mot en avgift. Vaccinationer i privat regi betalas oftast av den enskilde.

Nationella vaccinationsprogram regleras sedan 2013 genom smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255). Regioner och kommuner är skyldiga att erbjuda befolkningen vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. Vaccinationer som ges inom ramen för nationella program registreras i det nationella vaccinationsregistret.

Det är regeringen som fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Beslutet grundas på underlag från Folkhälsomyndigheten. Myndigheten tar även fram föreskrifter, informerar om vaccinationer, följer upp vaccinationstäckningen och effekten av programmen samt ansvarar för det nationella vaccinationsregistret. Eftersom vacciner är läkemedel ansvarar Läkemedelsverket för säkerhetsövervakning och följer upp rapporterade biverkningar efter vaccination. Regionerna har ansvar för att upphandla de vaccin som behövs inom vaccinationsprogrammen och för att erbjuda vaccinationerna. Kommuner och andra huvudmän med ansvar för elevhälsa har ansvar för att erbjuda vaccinationer till skolbarn.

Nationella vaccinationsprogram delas in i två grupper.

- allmänna vaccinationsprogram som erbjuds hela befolkningen i vissa definierade åldersgrupper, och
- särskilda vaccinationsprogram som erbjuds till vissa på förhand identifierade riskgrupper.

Nationella vaccinationsprogram omfattar de smittsamma sjukdomar som anges i bilaga 3 till smittskyddsförordningen (2004:255). I det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn ingår för närvarande vaccination mot 11

sjukdomar¹ och i det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper ingår vaccination mot pneumokocker och tuberkulos.

Förutsättningarna för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är, förutom att det finns ett vaccin mot sjukdomen, att vaccinet kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen och att vaccinet ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen. En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccinationen kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt och vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter (2 kap. 3 d – 3 e §§ smittskyddslagen). Folkhälsomyndigheten har i uppdrag att fortlöpande följa och göra en bedömning av att programmen uppfyller kraven i smittskyddslagen. Om Folkhälsomyndigheten finner att de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras, ska myndigheten senast den 1 oktober lämna förslag om detta till regeringen (7 c § smittskyddsförordningen).

När vaccination mot en ny sjukdom införs i ett nationellt vaccinationsprogram genomförs detta som utgångspunkt med start för en årskohort, exempelvis med start för alla barn födda ett visst år eller alla personer från och med en viss ålder. I vissa fall medför en ändring i ett vaccinationsprogram att det uppstår behov av att i samband med ändringen genomföra en särskild vaccinationsinsats även för personer som inte omfattas av programmet.

Det nationella vaccinationsregistret

Folkhälsomyndigheten ansvarar för det nationella vaccinationsregistret. Där registreras vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram och sedan 2021 även vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Syftet med det nationella vaccinationsregistret är att möjliggöra uppföljning och utvärdering, ha beredskap för att upptäcka oväntade biverkningar och att följa upp vaccinationernas effekter från ett folkhälsopolitiskt, samhällsekonomiskt och statsfinansiellt perspektiv. Övervakning av vaccinationsprogram är centralt för att utvärdera ett programs effekt på befolkningen och i detta är övervakning av de sjukdomar som programmet avser att kontrollera, biverkningsuppföljning och seroepidemiologiska undersökningar i syfte att bedöma immunitetsläget i befolkningen viktiga parametrar. För att få nödvändiga data krävs att uppföljningen sker på ett effektivt och systematiskt sätt (prop. 2011/12:123 s. 63f).

Den utredning som föregick lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen) föreslog att registreringsplikten på sikt skulle utvidgas till att omfatta alla vaccinationer som ges i Sverige (SOU 2010:39 s. 517). Vid införandet av det nationella

¹ Difteri, Haemophilus influenzae typ b (Hib)-infektion, humant papillomvirus (HPV)-infektion, kikhosta, mässling, pneumokockinfektion, polio, påssjuka, rotavirusinfektion, röda hund, stelkramp.

vaccinationsregistret avgränsades registret till de nationella vaccinationsprogrammen. Skälen för detta var att redan införandet av registret ansågs vara en omfattande uppgift, t.ex. avseende utvecklingen av funktionen för inmatning av data. För att inte uppbyggnadsfasen av ett vaccinationsregister skulle bli alltför omfattande och dra ut på tiden infördes avgränsningen till de nationella vaccinationsprogrammen. Mot bakgrund av rapportering av fall av narkolepsi i samband med utbrottet av influensa A (H1N1) bedömdes dock att det fanns skäl att ge utredningen Åtgärder vid allvarliga krissituationer (S 2011:14) ett tilläggsuppdrag att se över den aktuella frågan (prop. 2011/12:123 s. 69). Något sådant tilläggsuppdrag meddelades emellertid inte.

I samband med covid-19-pandemin ändrades vaccinationsregisterlagen så att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 också ska registreras i vaccinationsregistret, inklusive uppgift om vaccinationens dosnummer. Under lagstiftningsarbetet lyftes frågan om att utvidga tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen till att omfatta pandemivaccinationer generellt. Regeringen ansåg dock att effekterna och konsekvenserna av en sådan utvidgning skulle kräva ytterligare analys². Behovet av bättre tillgång till data om vaccinationer har påtalats av flera utredningar som tillsatts med anledning av covid-19-pandemin (se bl.a. SOU 2024:2 s. 125ff).

Sammanfattningsvis har flera utredningar konstaterat att de finns behov av att utöka det nationella vaccinationsregistret till att omfatta fler vaccinationer än de som ges inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen och vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Folkhälsomyndigheten delar bedömningen om att tillämpningsområdet för det nationella vaccinationsregistret behöver utvidgas. Ett exempel på behovet av en utvidgning är exempelvis att vaccination mot vattkoppor kommer att införas i barnvaccinationsprogrammet tillsammans med en särskild vaccinationsinsats, en så kallad ikappvaccination, av icke-immuna barn upp till 18 år.

Vaccination mot vattkoppor kommer att införas i det nationella barnvaccinationsprogrammet

Den 30 september 2024 lämnade Folkhälsomyndigheten in ett förslag till regeringen om införande av vaccination mot vattkoppor i barnvaccinationsprogrammet. Regeringen avser att inkludera vaccination mot vattkoppor i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Förberedelser för detta kommer att ske under 2026 samt för en tillfällig insats för att erbjuda vaccination mot vattkoppor till barn och unga under 18 år som ännu inte är immuna mot sjukdomen (ikappvaccination). Insatserna kommer att införas från och med 2027 (prop. 2025/26:1 Utgiftsområde 9 s. 107).

² Se bl.a. prop. 2020/21:47 s. 13 och Förstudie digitalt vaccinationskort Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis) Dnr: 2019/03799 Datum: 15 juni 2020

Vaccinet mot vattkoppor behöver ges före barnets första exponering av smittan för att ge skydd mot sjukdomen. Detta betyder att den primära målgruppen för vaccination är de barn som ännu inte har haft vattkoppor. De länder som har infört vattkoppsvaccination i ett nationellt program har vanligen erbjudit dos 1 mellan 12 och 18 månaders ålder och dos 2 mellan 15 månader och 6 års ålder. Det valda tidsintervallet mellan doserna har ofta styrts av när övriga vacciner ges, särskilt vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR). Med en hög vaccinationstäckning av två doser vattkoppsvaccin till barn i rekommenderade åldrar har cirkulation av vattkoppsvirus i stort sett upphört i samhället inom 6–8 år.³

Vid införandet av vattkoppsvaccination i barnvaccinationsprogrammet finns det en potentiell risk att programmet får medicinska konsekvenser för de barn som inte omfattas av programmet och som inte heller är immuna mot vattkoppor då programmet startar. Detta beror på att virusets cirkulation i samhället kraftigt minskar, vilket påverkar sannolikheten för att bli smittad i barnaåren. Då risken för ett allvarligt sjukdomsförlopp vid vattkoppor ökar med stigande ålder innebär det att de barn som inte omfattas av programmet och inte heller är immuna när programmet startar, riskerar att få sjukdomen i en senare ålder och då med risk för ett allvarligare förlopp. Därför har Folkhälsomyndigheten bedömt att det finns behov av att rekommendera en ikappvaccination av icke immuna äldre barn i samband med införandet av vattkoppsvaccination i barnvaccinationsprogrammet. Dessutom bedöms cirkulationen av vattkoppsvirus att upphöra mycket snabbare med en sådan insats (2 - 3 år). Eftersom detta är en tillfällig insats som genomförs i samband med, men utanför, det nationella vaccinationsprogrammet kommer dessa vaccinationer inte att registreras i det nationella vaccinationsregistret.

Särskilda vaccinationsinsatser

Ändringar av vaccinationsprogrammen kan föranledas av olika omständigheter. Det kan till exempel handla om att ett nytt vaccin har tagits fram eller att en sjukdom har förändrats.

När vaccination mot en ny sjukdom införs i det nationella barnvaccinationsprogrammet genomförs detta som utgångspunkt med start för en årskohort, exempelvis med start för alla barn födda ett visst år. Programmen innefattar dock inte barn födda tidigare än den årskull som omfattas av programmet när programmet startar. Ett exempel på detta är när vaccination mot HPV infördes till pojkar. Detta började med alla pojkar födda 2009 vilket innebar att de pojkar som var födda innan dess men inte hade fyllt 18 år inte omfattades av omfattades av programmet. Äldre barn än den aktuella årskohorten kan i stället erbjudas en så

³ Vaccination mot vattkoppor i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn Beslutsunderlag ÅR, sid. 18

kallad *ikappvaccination* som är en tillfällig insats i syfte att snabbare minska smittspridningen och sjukdomens konsekvenser i en större del av befolkningen.

När det gäller vaccin för riskgrupper kan det istället vara så att vaccination erbjuds till individer vid en fast ålder, exempelvis från och med 65 års ålder. Det innebär att personer som är äldre än 65 år när programmet startar inte erbjuds vaccination inom programmet. Den medicinska och den samhällsekonomiska nyttan av att erbjuda vaccination även till andra åldersgrupper kan dock vara stor och i sådant fall kan vaccination erbjudas till alla som är äldre genom en särskild vaccinationsinsats.

Andra ändringar utöver att en vaccination mot en ny sjukdom introduceras i ett program, skulle till exempel kunna utgöras av att en vaccination mot en viss sjukdom tas bort ur programmet, att programmet ändras så att det omfattar en annan ålderskohort än tidigare eller att antalet doser eller intervallet av doser ändras.

Om en målgrupp för ett befintligt vaccinationsprogram ändras, till exempel från personer vid 75 års ålder till personer vid 65 års ålder, kan det under en övergångsperiod vara motiverat att genomföra en särskild vaccinationsinsats till de personer som efter ändringen inte längre omfattas av programmet.

När en ny vaccination införs i ett nationellt vaccinationsprogram kan det i vissa situationer komma att påverka även de individer som inte omfattas av erbjudandet av vaccination. Det kan därför vara påkallat att genomföra en särskild insats för att skydda de individer som exempelvis löper risk att drabbas av ett allvarligare sjukdomsförlopp på grund av sjukdomens förändrade epidemiologi, men som inte omfattas av programmet.

Effekten av en ny vaccination i ett nationellt program kan innebära ett snabbare genomslag vid genomförandet av en särskild vaccinationsinsats. Detta ökar effektiviteten av hela vaccinationsinsatsen vilket kan innebära att en sjukdom snabbare upphör att cirkulera i samhället. Exempelvis visar Folkhälsomyndighetens epidemiologiska modellering, att vattkoppor kan förväntas upphöra att cirkulera i samhället inom 7 år efter införande av ett program. Om en vaccinationsinsats för att vaccinera ikapp icke-immuna barn genomförs vid programstart, kan viruscirkulation förväntas upphöra redan efter 2 - 3 år.

Övervakning av vaccinationsprogram

Övervakningen av ett vaccinationsprogram vilar traditionellt på fyra grundpelare; övervakning av de sjukdomar som programmet avser att kontrollera (epidemiologisk övervakning), övervakning av vaccinationstäckning, biverkningsuppföljning och seroepidemiologiska undersökningar, som syftar till att bedöma immunitetsläget i befolkningen. Härutöver kan det vara relevant med en aktiv mikrobiologisk övervakning bedrivs i syfte att bedöma eventuella förändringar av smittämnen, t.ex. mutationer eller förändringar i fördelningen av undertyper av smittämnen som uppkommer. 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.⁴

Sammanfattningsvis innebär detta att informationen om vaccinationer i vaccinationsregistret leder till en förbättrad övervakning. Informationen gör det bland annat möjligt att identifiera samband mellan de individer som insjuknar i en sjukdom mot informationen i vaccinationsregistret att säkerställa vaccinets effekt, och hitta luckor i vaccinationstäckningen. Detta kan utgöra underlag för riktade insatser, en förbättrad vaccinationsinformation och en förbättrad övervakning av biverkningar.

Enligt vaccinationsregisterlagen registreras enbart vaccinationer som genomförs inom ett nationellt vaccinationsprogram i vaccinationsregistret samt vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Vaccinationsregisterlagen behöver ändras

För att i tillräcklig omfattning kunna följa och utvärdera både effekterna av ändringar i vaccinationsprogrammen och effekterna av de särskilda vaccinationsinsatser som kan komma att genomföras i samband med dessa behöver samtliga vaccinationer som genomförs vid en ändring i ett program registreras i vaccinationsregistret. För att på nationell nivå kunna följa särskilda vaccinationsinsatser, dess effekt på sjukdomsbördan och vaccinsäkerhet behöver vaccinationer registreras. Särskilda vaccinationsinsatser, såsom ikappvaccinationer, bör alltså följas upp på samma sätt som vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram.

Folkhälsomyndigheten har i utredningen för vattkoppsvaccination beräknat att cirka 350 000 barn (två doser för barn) är i behov av ikappvaccination vilket föreslås att erbjudas huvudsakligen under de första sju åren från införande av det nationella vaccinationsprogrammet⁵. Utan en ändring av vaccinationsregisterlagen kommer möjligheten att följa upp och utvärdera denna insats att vara begränsad.

Folkhälsomyndigheten bedömer sammanfattningsvis att ikappvaccinationerna mot vattkoppor behöver registreras i vaccinationsregistret. Även särskilda vaccinationsinsatser som genomförs i samband med en ändring i vaccinationsprogrammen i framtiden behöver registreras. Detta kan åstadkommas med en ändring i vaccinationsregisterlagen på sådant sätt att lagen också ska

⁴ Prop. 2011/12:123, sid. 62f

⁵ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/h/health-economic-evaluation-of-varicella-vaccination-within-the-swedish-national-vaccination-programme-for-children/>

omfatta särskilda vaccinationsinsatser som genomförs i samband med att ett nationellt vaccinationsprogram ändras.

Vilka konsekvenser som uppstår om ingen åtgärd vidtas

Som det har beskrivits ovan är information om vaccinationstäckning en av de fyra grundpelarna vid övervakningen av ett vaccinationsprogram. För att upprätthålla ett effektivt uppföljnings- och övervakningssystem behöver Folkhälsomyndigheten information om givna vaccinationer.

Syftet med särskilda vaccinationsinsatser är ofta att snabbare minska smittspridningen i samhället än vad som enbart hade kunnat uppnås genom vaccinationsprogrammen och det är viktigt att effekten av sådana särskilda insatser kan följas upp och utvärderas. Om vaccinationsregisterlagen inte ändras på sådant sätt att även särskilda vaccinationsinsatser ska registreras i vaccinationsregistret kommer möjligheten att följa upp och utvärdera insatserna att vara svårare att genomföra.

De olika alternativ som finns för att uppnå förändringen och de fördelar respektive nackdelar som bedöms finnas med dessa

Folkhälsomyndigheten kan med hjälp av information från regionerna skapa sig en översiktlig bild av hur många personer som har vaccinerat sig i samband med en särskild vaccinationsinsats och på så sätt bilda sig en uppfattning om vaccinationstäckningen i landet. Tillsammans med annan data från hälsodataregister kan denna information ge en vidare bild av den aktuella vaccinationsinsatsen. På detta sätt kan en övervakning av vaccinationsinsatsen ändå genomföras men bland annat på grund av dålig detaljeringsgrad, fördröjning av informationen och på grund av att informationen från regionerna kan variera blir denna övervakning inte lika komplett och relevant som om informationen skulle finnas i vaccinationsregistret.

Den insats som nu är aktuell är den planerade ikappvaccinationen för vattkoppor. Ett alternativ för att kunna följa och utvärdera denna insats är att enbart reglera att även ikappvaccinationerna mot vattkoppor ska registreras i vaccinationsregistret, på liknande sätt som vaccinationer mot covid-19 regleras. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att detta inte är det mest ändamålsenliga alternativet eftersom behovet av att följa och utvärdera vaccinationsinsatser inte enbart är relevant när det gäller vattkoppsvaccinationer. Det rör sig dessutom om en tillfällig insats som beräknas att upphöra inom ett par år. Därtill har avsikten med införandet av det nationella vaccinationsregistret varit att samtliga vaccinationer ska registreras på sikt. Myndigheten förordar därför en generell reglering av registrering av särskilda vaccinationsinsatser som genomförs i samband med en ändring i de nationella vaccinationsprogrammen.

Beskrivning och beräkning av kostnader/intäkter för staten, kommuner, regioner, företag och andra enskilda

Staten: Kostnader för att kommunicera och implementera ändringarna runt om i hälso- och sjukvården bedöms som marginella och sker genom väl upparbetade kanaler med landets 21 smittskyddsläkare. Folkhälsomyndighetens övriga kostnader ryms inom myndighetens ramanslag. Det antas inte att staten har några direkta intäkter som följd av den ytterligare data som hämtas in till vaccinationsregistret.

Alla vaccination registreras i patientens journal och fångas där upp per automatik och överförs till vaccinationsregistret. Folkhälsomyndigheten förvaltar systemet för datainhämtning till vaccinationsregistret: Kostnaden för att lägga till en funktion för automatisk rapportering och överföring till vaccinationsregistret också för de individer som omfattas av särskilda/tillfälliga vaccinationsinsatser innebär i praktiken endast att ålder för de individer vars vaccination ska fångas upp justeras och ryms inom myndighetens ramanslag.

Regioner: Inga kostnader eller intäkter identifierade.

Kommuner: Inga kostnader eller intäkter identifierade.

Företag: Vilka som utför vaccinationen vid en särskild/tillfällig vaccinationsinsats kan se olika ut i olika regioner beroende på hur de väljer att genomföra insatsen. För närvarande registrerar enstaka mindre friskolor vaccinationer givna inom ramen för elevhälsan manuellt i vaccinationsregistret. Detsamma gäller för enstaka barnavårdscentraler som drivs av privata vårdgivare. Detta innebär en ytterligare arbetsbelastning för dess hälso- och sjukvårdspersonal om de skulle vara utförare vid en särskild/tillfällig vaccinationsinsats.

Manuell inrapportering av vaccination till vaccinationsregistret förekommer för ca 2 procent av registrerade barnvaccinationer. Vi skattar tidsåtgången till ca 2 minuter per vaccination som registreras manuellt i vaccinationsregistret. För vattkoppor visar våra beräkningar att totalt uppemot 700 000 vaccindoser kan komma att ges som del av en ikappvaccination för äldre barn under en 7 årsperiod. Om 2 procent av dessa (cirka 14 000 doser) behöver registreras manuellt och varje registrering tar ca 2 minuter motsvarar detta ungefär 60 arbetsdagar för en sjuksköterska totalt eller 8,6 dagar per år under denna tidsperiod totalt för samtliga utförare med manuell vaccinationsregistrering.

För att uppskatta arbetskostnaden utgår vi från SCB:s lönestatistik över den genomsnittliga månadslönen för en specialistsjuksköterska (sjuksköterska, barnavårdscentral, yrkeskod 2232 enligt SSYK 2012) år 2024, som är 46 000 kr. I syfte att inkludera semesterersättning, arbetsgivaravgifter och overheadkostnader multiplicerar vi lönekostnaden med schablontalet 1,84, i enlighet med Tillväxtverkets rekommendation i Ekonomiska effekter av nya regler (2017). Räknat på 260 arbetsdagar per år blir lönekostnaden 3900 kr per dag och således en

uppskattad total kostnad om 33 484 kr per år som helhet för samtliga utförare med manuell vaccinationsregistrering. Därmed bedöms kostnaden per enhet som liten.

Kostnaden antas kunna omfattas av det schablonbelopp som utbetalas per given vaccination. Dessutom prognostiserar vi att andelen manuellt inrapporterade vaccinationer troligtvis kommer att minska under kommande år genom att ytterligare vaccinatörer ansluts till automatisk dataöverföring.

Vid en särskild/tillfällig vaccinationsinsats som en del av ett program för vuxna/äldre har i stort sett alla vårdgivare som genomför vaccinationer automatisk dataöverföring till vaccinationsregistret som följd av att detta infördes i samband med covid-19 vaccination. Eventuella kostnader för registrering av vaccinationer vid en sådan insats blir därför försumbara.

Andra enskilda: Inga kostnader eller intäkter identifierade.

Tabell med beräkning

Budgetnivå	Kostnad	Intäkt (finansiell)	Värde (potentiellt)
Staten	Folkhälsomyndigheten; Kostnad för planering och information (täcks av ramanslag?) Kostnad för omprogrammering inhämtning data från journaler till vaccinationsregistret	Ingen intäkt identifierad	Värdet av bättre statistikunderlag för planering och förbyggnad
Regioner	Ingen intäkt identifierad	Ingen intäkt identifierad	Värdet av bättre statistikunderlag för planering och förebyggande åtgärder
Kommuner	Ingen kostnad identifierad	Ingen intäkt identifierad	Värdet av bättre statistikunderlag för planering och förebyggande åtgärder
Företag	Enstaka friskolor och BVC: Tidsåtgång registrering vaccinationsregistret	Ingen intäkt identifierad	Inget värde identifierat
Andra enskilda	Ingen kostnad identifierad	Ingen intäkt identifierad	Inget värde identifierat

Beskrivning och om möjligt beräkning av andra relevanta konsekvenser

Det finns ett värde av att även särskilda vaccinationsinsatser registreras i vaccinationsregistret. Det kan komma till nytta i situationer där en förståelse behövs för vilket skydd som finns i specifika åldersgrupper. som omfattats av en särskild vaccinationsinsats.

Värdet av detta är potentiellt betydande för staten, såväl som regioner och kommuner men kontextspecifik och svårt att skatta.

En analys av statistiken kan till exempel ge bättre underlag för att effektivt kunna planera ytterligare eller framtida särskilda/tillfälliga vaccinationsinsatser.

Bedömning av om särskild hänsyn behöver tas när det gäller ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Ikraftträdandet av ändringen i vaccinationsregisterlagen behöver synkroniseras med starten av programmet för vattkoppsvaccinationerna. Någon speciell informationsinsats för specifikt den nu aktuella ändringen i lagen bedöms inte behövas utan kan ingå i den större informationsinsats som planeras inför vaccinationsstarten.

Beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas

Den föreslagna ändringen av vaccinationsregisterlagen kommer att ske löpande och effekten av ändringen vad gäller vattkoppsvaccinationerna kommer initialt att kunna utvärderas redan efter ca 3 år då viruscirkulation för vattkoppor förväntas ha upphört redan efter 2 - 3 år.

Bedömning av om förslaget inskränker den kommunala självstyrelsen

Förslaget om att utvidga tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen till att omfatta uppgifter om fler vaccinationer innebär nya åtaganden för vårdgivare och för skolans huvudmän. Rapporteringsskyldigheten är dock inte ny utan gäller redan i dag. De ytterligare uppgifter som ska rapporteras framöver finns dessutom i journal i enlighet med annan lagstiftning. Förslaget kan därmed inte sägas innebära någon betydande inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Bedömning av om förslaget överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget bedöms överensstämma med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen och det medför inte några negativa konsekvenser för det svenska EU-medlemskapet. Förslaget om att införa en rapportering av särskilda vaccinationsinsatser till det nationella vaccinationsregistret ligger i linje med unionens ambitioner och kan öka Sveriges möjlighet att tillgodose sina åtaganden på folkhälsoområdet.

Författningsförslag

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

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19 (vaccinationsregistret).

Lagen tillämpas också vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller särskilda vaccinationsinsatser som genomförs i samband med ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen.

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. Lag (2020:1194).