



## Tjänsteskrivelse

### Datum

2024-04-09

### Vår referens

Anna Ekendahl

Utredningssekreterare

anna.ekendahl@malmö.se

## Remiss från Socialdepartementet om Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

HVO-2024-715

### Sammanfattning

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har fått möjlighet att yttra sig om utredningen *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2)*.

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av och lämna förslag om regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Utredningen föreslår inga större förändringar i regleringen av nationella vaccinationsprogram utan huvudsakligen förenklingar och förtydliganden med syfte att bärande principer tydligare framgår. Gällande det nationella registret över vaccinationer föreslår utredningen bland annat en utvidgning av registret för att innehålla fler vaccinationer än i dagsläget. Utredningens lagförslag föreslås börja gälla den 1 januari 2025 och 1 januari 2026.

Hälsa-, vård- och omsorgsförvaltningens synpunkter presenteras i förvaltningens förslag till yttrande. Förvaltningen ställer sig i huvudsak positiv till förslagen i remissen, men anser att både finansieringen generellt och förslaget om att staten ska kunna ändra huvudman för vaccinering är problematisk.

### Förslag till beslut

1. Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden godkänner förvaltningens förslag till yttrande om Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2).

### Beslutsunderlag

- Ett samordnat vaccinationsarbete - för effektivare hantering av kommande vacciner Del 2: Bilagor (SOU 2024:2)
- Ett samordnat vaccinationsarbete - för effektivare hantering av kommande vacciner Del 1 (SOU 2024:2)
- Tjänsteskrivelse HVON 2023-04-24 Remiss om ett samordnat vaccinationsarbete



- Förvaltningens förslag till yttrande

## Beslutsplanering

Hälsa-, vård- och omsorgsnämndens arbetsutskott 2024-04-16

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden 2024-04-24

## Beslutet skickas till

Kommunstyrelsen

## Ärendet

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har fått möjlighet att yttra sig om utredningen *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2)*.

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av och lämna förslag om regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Syftet med utredningen har varit att säkerställa att programmen och registret är ändamålsenliga och effektiva. Uppdraget har bland annat omfattat att:

- se över regleringen om nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168)
- se över om rapporteringsskyldigheten till det nationella vaccinationsregistret ska utökas till fler uppgifter och ytterligare vaccinationer
- göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen fungerat med syfte att pröva förutsättningar för att utveckla nuvarande ordning
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredningens författningsförslag gällande smittskyddslagen (2004:168) och tillhörande förordning föreslås börja gälla den 1 januari 2025. Utredningens författningsförslag gällande lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. och tillhörande förordning föreslås börja gälla den 1 januari 2026.

## Syftet med nationella vaccinationsprogram

Syftet med de nationella vaccinationsprogrammen är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. De nationella vaccinationsprogrammen ska 1. effektivt förhindra smittspridning i samhället, 2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt 3. utgå från grundläggande etiska och humanitära värderingar. Det nationella vaccinationsregistret innehåller uppgifter om de vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram.

Det nationella vaccinationsprogrammet ska *inte* i första hand förhindra sjukdom hos en enskild individ eller avlasta enskilda regioner eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar.

## Vaccinationsområdet är komplext

Enligt utredningen är det svårt att överblicka vaccinationsområdet eftersom



vaccinationer erbjuds på olika sätt och av olika aktörer. Av det offentliga erbjuds vaccinationer i organiserad form till hela eller delar av befolkningen inom ramen för nationella vaccinationsprogram som beslutas av staten. Utöver det rekommenderar Folkhälsomyndigheten vissa vaccinationer, där det är upp till regionerna att besluta om vaccinationen ska erbjudas samt att regionerna beslutar om egna regionala vaccinationsprogram. I det privata tillhandahålls vaccinationer genom ett antal olika vaccinatörer. Det kan handla om vaccinationer inför resa, sådana vaccinationer som inte erbjuds av det offentliga men som den enskilde väljer att ta samt vaccinationer som arbetsgivare är skyldiga att erbjuda arbetstagare för att förebygga risker kopplat till arbetsuppgifter. Utredningen menar att systemet kan uppfattas som krångligt men det hänger samman med hur ansvaret för hälso- och sjukvården ser ut i Sverige. Utredningen utgår därför från att nuvarande ordning med flera aktörer och lösningar sannolikt kommer fortsatt bestå.

Vaccinationer som erbjuds genom nationella vaccinationsprogram är alltid avgiftsfria för den enskilde medan vaccinationer som erbjuds via regionen kan erbjudas både avgiftsfritt och mot en avgift. Det skiljer sig även mellan regioner genom att vaccinationer som är avgiftsfria i en region, kan behöva bekostas av den enskilde i en annan region. Vaccinationer som utförs av privata utförare, som inte ingår i de olika programmen, bekostas vanligtvis av den enskilde eller den enskildes arbetsgivare.

### **Nuvarande ordning gällande vaccinationer**

Regioner, kommuner eller annan huvudman för evelhälsa är skyldiga att erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Programmen kan utgöras dels av allmänna vaccinationsprogram som riktar sig till hela eller delar av befolkningen, dels av särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper. Vårdgivare ska registrera alla vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram i det nationella vaccinationsregistret.

Det är regeringen som fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten tar fram beslutsunderlag i form av ett förslag till regeringen. Programmen ska genomföras av regioner, kommuner eller annan huvudman för evelhälsa, vilka också ska svara för kostnaden. De vaccinationer som ingår ska erbjudas den enskilde kostnadsfritt. Staten ersätter kommuner och regioner enligt den kommunala finansieringsprincipen.

Andra vaccinationer som erbjuds av det offentliga, ofta baserade på rekommendationer från Folkhälsomyndigheten, omfattas inte av något motsvarande regelverk utan det är upp till regionerna att besluta om till exempel genomförande samt avgift för den enskilde. Dessa vaccinationer registreras inte i det nationella vaccinationsregistret.

### **Register över vaccinationer**

Vaccinationer inom ramen för nationella program registreras sedan tio år tillbaka i det nationella vaccinationsregistret. Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret. Personuppgifter får behandlas för statistik, utvärdering, kvalitetssäkring, uppföljning, forskning och epidemiologiska undersökningar.



Idag finns ingen samlad bild över de vaccinationer som den enskilde fått. Det nationella vaccinationsregistret innehåller inte samtliga vaccinationer och ger därför inte en komplett bild och kan inte heller nås av den enskilde eller vården. Den enskilde har därför ett stort ansvar att ha kännedom om vilka vaccinationer denne fått och när det är dags att fylla på för att ha ett fortsatt skydd. I samband med covid-19-pandemin möjliggjordes, genom ett tillägg i regleringen av det nationella vaccinationsregistret, en fullständig bild av samtliga givna vaccinationer mot covid-19 i Sverige. Enskilda kunde även se sina vaccinationer genom att ladda ner ett s.k. covidbevis.

### **Utredningens bedömning och förslag gällande vaccinationsprogram**

Utredningen menar att Sverige över lag har ett väl fungerande vaccinationsprogram med en ändamålsenlig beslutsprocess och ansvarsfördelning. Utredningen anser dock att regleringen för nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168) är komplicerad och att det finns oklarheter. Under covid-19-pandemin var vaccinationen tvungen att särregleras, men genomfördes i praktiken som ett nationellt vaccinationsprogram, vilket tyder på en brist i systemet. De reglerade förutsättningarna är otydliga och bör enligt utredningen ersättas med en definition av och ett mål för nationella vaccinationsprogram.

Utredningen föreslår inga större förändringar i regleringen av nationella vaccinationsprogram utan huvudsakligen förenklingar och förtydliganden så att bärande principer tydligare framgår. Utredningen ger förslag på:

- En ny bestämmelse i smittskyddslagen där det tydliggörs att med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter, som beslutas av staten, att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp.
- En förändring gällande kriterierna för nationella vaccinationsprogram där lydelsen blir att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om 1. det finns vaccin mot sjukdomen som förväntas effektivt förhindra spridning av sjukdomen i hela eller delar av befolkningen, 2. kostnaden för vaccinationsprogrammet kan förväntas vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan, och 3. vaccinationsprogrammet är etiskt hållbart.
- En kompletterande bestämmelse som innebär att en smittsam sjukdom, om det finns särskilda skäl, får omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna för nationella vaccinationsprogram inte uppfylls. Denna bestämmelse är tänkt att kunna tillämpas vid exempelvis en pandemi när det inte finns tillgängliga data för att bedöma kriterierna men en ändå behöver tillgång till den struktur för genomförande och uppföljning som redan finns uppbyggd för nationella vaccinationsprogram.
- En möjlighet för regeringen att meddela föreskrifter om att en annan huvudman än den som pekats ut som ansvarig ska erbjuda vaccinationen. Bestämmelsen kan tillämpas om det på grund av särskilda skäl framstår som lämpligare att annan huvudman än huvudregeln ska erbjuda vaccinationen. Här lyfter utredningen elevhälsan som exempel, som i normalfall ska vaccinera de barn och unga som tillhör elevhälsan. I särskilda fall, exempelvis under en pandemi där skolor tvingas hållas stängda, kan regionen vara en mer passande aktör för att ansvara för



vaccinationerna och regeringen ska då kunna bestämma att de blir ansvarig huvudman för en viss vaccination.

- Att ett forum skapas vid Folkhälsomyndigheten för att utveckla det samlade vaccinationsarbetet och öka jämlikheten i införandet av vaccinationer i landet. När nya eller utvecklade vacciner tas fram behövs en tidig samverkan mellan berörda myndigheter samt regioner för att gemensamt bedöma om vaccinet kan vara aktuellt för bredare användning i organiserad form och om en prövning ska göras enligt ordningen för nationellt vaccinationsprogram. Nationella vaccinationsprogram är en delmängd av samtliga vaccinationer i Sverige och vaccinationsarbetet i Sverige behöver fungera som en helhet. Det räcker därför inte bara med att utveckla arbetet med de nationella vaccinationsprogrammen.
- Att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag av regeringen att utveckla sitt arbete med rekommendationer om vaccinationer för att bättre passa de behov som finns för att möjliggöra regional samverkan om vaccinationer.

Utredningen ger även förslag på att uppdelningen i allmänna respektive särskilda program gällande nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen tas bort, på grund av att nyttan med uppdelningen anses oklar.

### **Utredningens bedömning och förslag gällande vaccinationsregister**

Det nationella vaccinationsregistret har utformats med andra hälsodataregister som förlaga. Till skillnad från de register som regleras av lagen om hälsodataregister kompletteras lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. inte av föreskrifter på en lägre normgivningsnivå, till exempel hur uppgifter i registret får användas. Alla aspekter av personuppgiftsbehandlingen i registret har alltså hittills reglerats i lag. Uppgifterna skyddas av absolut sekretess och kan bara lämnas ut under vissa bestämda förutsättningar. Detta begränsar användningsområdet för registret, uppgifterna är exempelvis inte tillgängliga för vårdpersonal. Vidare registreras uppgifterna utan medgivande från den enskilde och inte främst i den enskildes intresse, utan för att tillgodose viktiga allmänintressen. Att utvidga det nationella vaccinationsregistret med fler vaccinationer och uppgifter om vaccinationerna måste därför föregås av noggranna överväganden.

Utredningen ger förslag på:

- Att det nationella vaccinationsregistret utökas för att kunna innehålla regionalt initierade vaccinationsinsatser samt kommande pandemivaccinationer. Detta kräver en anpassning av reglering kring det nationella vaccinationsregistret.
- Ett tillägg i lagen om att rapporteringen ska ske skyndsamt som är avsett att inskräpa vårdgivarnas skyldighet att löpnade lämna uppgifter till registret. Detta för att möjliggöra en ändamålsenlig löpande uppföljning av vaccinationsprogram, vilket är särskilt viktigt i ett kritiskt läge till exempel vid en pandemi.
- Att regeringen ska ges befogenhet att besluta om vilka uppgifter som ska rapporteras till registret. Detta eftersom behovet av variabler kan variera över tid och det är inte alltid möjligt att förutspå vilka uppgifter som kan behövas i registret.



- Att lagen kompletteras med en förordning där hantering av personuppgifter specificeras. Genom förordningen garanteras integritetsskyddet utformas på ett tillfredsställande sätt samtidigt som det kan bidra till stabilitet och långsiktig förutsebarhet. Detta skapar också förutsättningar för att uppgifter i registret ska kunna användas på ett säkert och ändamålsenligt sätt.

### **Förslagets konsekvenser för nämnden**

Den kommunala hälso- och sjukvården berörs i den omfattning som regionen och kommunen kommit överens om vaccinationer av de som omfattas av den kommunala hälso- och sjukvården, vilket innefattar personer som bor på särskilda boenden för äldre samt patienter som är inskrivna i den kommunala hemsjukvården i ordinärt boende. Förslaget om rapportering till vaccinationsregistret berör inte själva vaccineringen men kan påverka vilka vaccinationer och hur skyndsamt dessa ska rapporteras in till det nationella vaccinationsregistret. I dagsläget rapporterar inte förvaltningen till registret utan det utförs av den läkare som ordinerat vaccinationen, men arbetet upplevs ändå som krångligt och tidskrävande.

Förslaget om att staten ska kunna ändra ordning för vem som är ansvarig huvudman för en vaccinering kan påverka nämnden i relativt stor utsträckning. Om nämnden skulle bli ansvarig för till exempel vaccinering vid en pandemi ställer det nya krav på nämndens organisation framför allt i form av läkarkompetens.

Kommuner och regioner ersätts för kostnader kopplat till de nationella vaccinationsprogrammen genom tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen. Enligt utredningen saknas det idag ändamålsenliga beräkningsunderlag för att avgöra om finansieringen är korrekt, vilket gör att utredningen inte ger förslag på ändrad ordning. Utredningen utesluter dock inte att ordningen för finansiering kan ändras på sikt om nya underlag framkommer, i takt med att olika vaccinationsprogram utvärderas. Förvaltningen känner inte till att vi blir ersatta för de vaccinationer som utförs på uppdrag av regionen trots att de är tidskrävande för förvaltningen.

Hälsa-, vård- och omsorgsförvaltningens synpunkter presenteras i förvaltningens förslag till yttrande. Yttrandet har fokuserat på de delar som rör hälsa-, vård- och omsorgsnämndens ansvar d.v.s. de vaccinationer som rör nämndens målgrupp. Förvaltningen ställer sig i huvudsak positiv till förslagen i remissen men anser att både finansieringen generellt och förslaget om att staten ska kunna ändra huvudman för vaccinering är problematisk.

### **Ansvariga**

Sergio Garay, förvaltningschef