Ett samordnat vaccinationsarbete

– för effektivare hantering av kommande vacciner

Del 1

Betänkande av
Vaccinationsprogramsutredningen

Stockholm 2024

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2024:2

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2024

ISBN 978-91-525-0830-5 (tryck)
ISBN 978-91-525-0831-2 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Jakob Forssmed

Den 7 juli 2022 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredare för att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Syftet med utredningen är att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19-pandemin.

Samma dag förordnades seniora rådgivaren och f.d. statsepidemiologen Anders Tegnell som särskild utredare.

Utredningen har tagit namnet *Vaccinationsprogramsutredningen*.

Som sakkunniga i utredningen förordnades den 13 februari 2023 departementssekreteraren Erik Claeson, ämnesrådet Sverker Lönnerholm och rättssakkunniga Sarah Svenblad. Som experter i utredningen förordnades samma dag sakkunniga Carina Benjaminsson, handläggaren Susanna Eklund, utredaren Hélène Englund, förbundsordföranden Eva Eriksson, enhetschefen Carl Jarnling, medicinske utredaren Sonny Larsson, professorn Nils-Eric Sahlin samt biträdande smittskyddsläkaren Katarina Widgren.

Den 2 juni 2023 entledigades departementssekreteraren Erik Claeson, ämnesrådet Sverker Lönnerholm samt förbundsordföranden Eva Eriksson. Samma dag förordnades departementssekreteraren Dariosh Bidar som sakkunnig och utredaren Bernice Aronsson samt sakkunniga Thony Björk som experter i utredningen.

Den 1 september 2023 entledigades departementssekreteraren Dariosh Bidar och enhetschefen Carl Jarnling. Samma dag förordnades kanslirådet Camilla Wallander som sakkunnig och chefsfarmaceuten Victoria Throfast som expert.

Som sekreterare i utredningen anställdes från den 1 september 2022 den biträdande avdelningschefen Ellen Jones samt från den

1 februari 2023 den tillförordnade kammarrättsassessorn Klara Nordin. Under tiden 1 januari 2023 till och med den 28 februari 2023 samt under tiden 20 november 2023 till och med 26 november 2023 anställdes docenten Ingrid Uhnoo som sekreterare på deltid. Under tiden 7 juni 2023 till och med 30 september 2023 anställdes hälsoekonomen Anna Ringborg som sekreterare på deltid.

Den särskilde utredaren överlämnar härmed sitt betänkande *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner* (SOU 2024:2). Uppdraget är därmed slutfört.

Stockholm i januari 2024

Anders Tegnell

/Ellen Jones
Klara Nordin
Anna Ringborg

Innehåll

Del 1

Sammanfattning 19

1 Författningsförslag 35

1.1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) 35

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. 39

1.3 Förslag till förordning om vaccinationsregister 42

1.4 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255) 43

2 Vaccinationsområdet – en orientering 47

2.1 Vaccinationer – ett komplext område med många aktörer 47

2.2 Olika sätt att vaccineras och att finansiera vaccinationer 48
2.2.1 Vaccinationsmöjligheter 48
2.2.2 Finansiering av vaccinationer 49

2.3 Nuvarande nationella vaccinationsprogram 49

2.4 Reglering med relevans för vacciner och vaccinationer 50
2.4.1 Smittskyddslagen 50
2.4.2 Lag om register över nationella vaccinationsprogram 51
2.4.3 Hälso- och sjukvårdslagen 52
2.4.4 Läkemedelslagen 52

2.4.5 Lagen om läkemedelsförmåner ... 53
2.4.6 Lag om handel med läkemedel ... 54
2.4.7 Patientsäkerhetslagen ... 54
2.4.8 Skollagen ... 55
2.4.9 Arbetsmiljölagen ... 55

2.5 Aktörer inom vaccinationsområdet ... 56
2.5.1 Statliga myndigheter ... 56
2.5.2 Kommunal och regional verksamhet ... 58
2.5.3 Andra aktörer ... 61

3 Folkhälsopolitiken och vaccinationer samt andra relevanta processer ... 63

3.1 Den svenska folkhälsopolitiken ... 63

3.2 Vaccinationer i folkhälsopolitiken ... 64

3.3 Agenda 2030 för hållbar utveckling ... 64

3.4 God och jämlik hälsa ... 65

3.5 Det förebyggande arbetet i hälso- och sjukvårdslagstiftningen ... 66

3.6 Jämlik vård ... 67

3.7 Etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården ... 68

3.8 Nationell samordning för screening ... 68

3.9 NT-rådet ... 70

4 Erfarenheter från covid-19 ... 73

4.1 Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap ... 73

4.2 Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 ... 74

4.3 Utredningen Författningsberedskap inför framtida pandemier och Utredningen om stärkt framtida smittskydd ... 75

4.4 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 ... 76

4.5 E-hälsomyndighetens uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis ... 77

4.6 Vård- och omsorgsanalys rapport om riktade vaccinationsinsatser ... 78

4.7 Riksrevisionens rapport Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning ... 79

4.8 Rapporter från Folkhälsomyndigheten ... 80
4.8.1 Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19 ... 80
4.8.2 Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19 ... 80
4.8.3 Folkhälsomyndighetens rapporter Utrikesfödda och covid-19 samt Covid-19 vaccinationstäckning och födelseland ... 81

5 Nuvarande beslutsordning för nationella vaccinationsprogram ... 83

5.1 Bakgrund till den nya ordningen ... 83

5.2 Nuvarande ordning ... 84

5.3 Syfte och skälen till den nya ordningen ... 85
5.3.1 Vaccinationer bidrar till folkhälsan ... 85
5.3.2 Övergripande syfte för den nya ordningen ... 85
5.3.3 Behov av en ny ordning och bärande grundprinciper ... 86
5.3.4 Förutsättningar och kriterier för nationella vaccinationsprogram ... 89
5.3.5 Huvudmannaskap och finansiering ... 93

5.4 Arbetet med att genomföra den nya ordningen ... 95

5.5 Beslutsordning för nationella vaccinationsprogram ... 96
5.5.1 Folkhälsomyndighetens arbete ... 96
5.5.2 Beredningen på Regeringskansliet och regeringens beslut ... 99

5.6 Folkhälsomyndighetens rekommendationer för vaccination ... 101

6 Folkhälsomyndighetens prövningar av nationella vaccinationsprogram ... 103

6.1 Prövningar som genomförts enligt nuvarande ordning ... 103

6.2 Närmare om prövningarna ... 104
6.2.1 Hepatit B-vaccination till barn ... 104
6.2.2 Rotavirus för barn ... 105
6.2.3 Humant papillomvirus (HPV) till pojkar ... 105
6.2.4 Tidigare rekommendationer för vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokocker ... 106

6.3 Vilka vaccinationsprogram står på tur för prövning? ... 108

7 Det nationella vaccinationsregistret ... 109

7.1 Kort om det nationella vaccinationsregistret ... 109

7.2 Bakgrund till nuvarande ordning ... 110
7.2.1 Behovet av ett nationellt register för vaccinationer ... 110
7.2.2 Överväganden om registrets omfattning ... 112
7.2.3 Överväganden i fråga om behandling av personuppgifter och sekretess ... 113
7.2.4 Förändringar med anledning av covid-19 ... 114

7.3 Nuvarande funktion ... 116
7.3.1 Registret i dag ... 116
7.3.2 Rapportering till det nationella vaccinationsregistret ... 117

8 Uppföljning av vaccinationer ... 121

8.1 Olika syften med en vaccination ... 121

8.2 Uppföljning av vaccinationer i dag ... 122

8.3 Önskemål om fler uppgifter om vaccinationer ... 125

9 Personuppgiftsbehandling i det nationella vaccinationsregistret ... 129

9.1 Personuppgiftsbehandling och rätten till personlig integritet ... 129
9.1.1 Rätten till respekt för privatlivet och personlig integritet ... 129
9.1.2 Dataskyddsförordningen ... 130
9.1.3 2 kap. 6 § regeringsformen ... 132
9.1.4 Dataskyddslagen ... 132

9.2 Dataskyddsförordningens grundläggande bestämmelser ... 133
9.2.1 Personuppgift ... 133
9.2.2 Behandling ... 133
9.2.3 Rättslig grund ... 133
9.2.4 Ändamål med behandlingen ... 136
9.2.5 Känsliga personuppgifter ... 138
9.2.6 Personnummer och samordningsnummer ... 140
9.2.7 Skyddsåtgärder ... 140
9.2.8 Den registrerades rättigheter ... 141

9.3 Personuppgiftsbehandlingen i det nationella vaccinationsregistret ... 141
9.3.1 En översyn i samband med dataskyddsförordningens ikraftträdande ... 141
9.3.2 Behandling ... 142
9.3.3 Rättslig grund ... 142
9.3.4 Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen ... 143
9.3.5 Känsliga personuppgifter ... 143
9.3.6 Skyddsåtgärder ... 144
9.3.7 Den registrerades rättigheter ... 147

9.4 Särskilda krav på normgivning vid behandling av personuppgifter i register ... 148

10 Offentlighet och sekretess – särskilt om statistiksekretessen ... 151

10.1 Offentlighet och sekretess ... 151

10.2 Sekretess till skydd för uppgifter om hälsa ... 152

10.3 Statistiksekretessen ... 153
10.3.1 Utlämnande för forskningsändamål ... 155
10.3.2 Utlämnande för statistikändamål ... 156
10.3.3 Indirekt hänförliga personuppgifter ... 157
10.3.4 Sekretessbrytande bestämmelser ... 158

11 Andra register inom hälso- och sjukvårdsområdet ... 161

11.1 Särskilda registerförfattningar ... 161

11.2 Patientjournal ... 162

11.3 Kvalitetsregister ... 162

11.4 Nationella läkemedelslistan ... 163

11.5 Hälsodataregister ... 164
11.5.1 Vad som avses med framställning av statistik ... 165
11.5.2 Vad som avses med *uppföljning, kvalitetssäkring och utvärdering* ... 165
11.5.3 Vad som avses med *forskning* ... 166
11.5.4 Vad som avses med *epidemiologiska undersökningar* ... 166
11.5.5 Läkemedelsregistret ... 167

11.6 SmiNet ... 167

12 Hälsodata i förändring ... 169

12.1 Europeiska hälsodataområdet ... 169

12.2 Patientrörlighet inom EES ... 170

12.3 Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES ... 171

12.4 Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata ... 172

12.5 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse ... 173

12.6 Utredningen om hälsodataregister ... 173

12.7 Nästa steg för nationella läkemedelslistan ... 173

12.8 Förstudien om digitalt vaccinationskort ... 174

13 Nationella vaccinationsprogram och uppföljning av vaccinationer i Norden 175

13.1 Stora likheter men också skillnader inom Norden 175

13.2 Norge 176
13.2.1 Nationella vaccinationsprogram 176
13.2.2 Beslutsprocess och kriterier 176
13.2.3 Uppdrag att utveckla processen för införande av nya vacciner 178
13.2.4 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregistret SYSVAK 178

13.3 Finland 180
13.3.1 Nationellt vaccinationsprogram 180
13.3.2 Beslutprocess och kriterier 181
13.3.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregister 182

13.4 Danmark 183
13.4.1 Nationellt vaccinationsprogram 183
13.4.2 Beslutsprocess och kriterier 184
13.4.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt det danska vaccinationsregistret DDV 185

13.5 Island 186
13.5.1 Nationellt vaccinationsprogram 186
13.5.2 Beslutsprocess och kriterier 187
13.5.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregister 187

14 Analys av kriteriet om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet 189

14.1 Uppdraget 189

14.2 ”Samhällsekonomisk” eller ”hälsoekonomisk” analys – val av begrepp 189

14.3 Hur har de hälsoekonomiska utvärderingarna av nationella vaccinationsprogram genomförts 190

14.4 Hur har bedömningen av kostnadseffektivitet gjorts 196

14.5 Vaccinpriser i de hälsoekonomiska utvärderingarna 202

14.6 Befintliga nationella vaccinationsprogram 205

14.7 Rekommendationer för det hälsoekonomiska beslutsunderlaget 206

15 Analys – nuvarande ordning och beslutsprocess för nationella vaccinationsprogram 211

15.1 Är ordningen för nationella vaccinationsprogram ändamålsenlig och effektiv 211

15.2 Kommande vaccinutveckling 219

15.3 Nuvarande förutsättningar och kriterier 221

15.4 Beslutsprocessen 228

15.5 Det samlade vaccinationsarbetet i Sverige 233

16 Överväganden och förslag – reglering av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen 237

16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag 237

16.2 Förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram kan tas bort 238

16.3 Det behövs ingen indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram 239

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas 241

16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls 246

16.6 Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen 248

16.7 Vaccinationer i förskoleklass 249
16.7.1 Vem ansvarar i dag 249
16.7.2 Överväganden och förslag 250

16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete 251

16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram ... 258

16.10 Vissa bedömningar om Folkhälsomyndighetens nuvarande roll samt arbetsgivares ansvar för vaccinationer ... 260

16.11 Bemyndiganden ... 262

16.12 Nödvändiga följdändringar i smittskyddsförordningen ... 263

17 Den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen ... 265

17.1 Uppdraget ... 265

17.2 Hur har den ekonomiska regleringen fungerat ... 265

17.3 Fördelar och nackdelar med nuvarande ordning ... 271

17.4 Vilka förutsättningar finns för att utveckla den nuvarande ordningen ... 272

18 Analys – det nationella vaccinationsregistret ... 279

18.1 Fler vaccinationer i det nationella vaccinationsregistret ... 279
18.1.1 Uppdraget ... 279
18.1.2 Vissa grundläggande aspekter att beakta ... 279
18.1.3 Fler offentligt organiserade vaccinationsinsatser bör ingå i det nationella vaccinationsregistret ... 285

18.2 Fler uppgifter i det nationella vaccinationsregistret ... 294
18.2.1 Uppdraget ... 294
18.2.2 Det finns behov av fler variabler i det nationella vaccinationsregistret ... 294
18.2.3 Ytterligare variabler som utredningen diskuterat och övervägt ... 299

18.3 En större flexibilitet i registrets rättsliga reglering ... 300
18.3.1 Uppgiftskatalogen ... 300
18.3.2 Olika variabler är olika viktiga för olika vaccinationer ... 301

18.4 Förutsättningar för en god funktionalitet 301
18.4.1 Krav i fråga om metoden för rapportering 302
18.4.2 Krav i fråga om tidpunkt för rapportering 303

19 Överväganden och förslag – det nationella vaccinationsregistret 305

19.1 Lagens namn 305

19.2 Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen utökas 306

19.3 Regionala vaccinationsprogram i det nationella vaccinationsregistret 308

19.4 Lagens ändamålsbestämmelse ska justeras 311

19.5 Lagens uppgiftskatalog ska bli mindre detaljerad och lagen ska kompletteras med en ny förordning 312

19.6 Krav på skyndsam rapportering och vårdgivarens uppgiftsskyldighet 314

19.7 Bemyndiganden 315

19.8 En ny förordning ska närmare reglera vissa aspekter av personuppgiftsbehandlingen 318

19.9 Förslagen överensstämmer med dataskyddsförordningens krav men regleringen bör i vissa avseenden moderniseras 321

20 Läkemedelsverkets informationsbehov 323

20.1 Uppdraget 323

20.2 Bakgrund och rättsliga utgångspunkter 323
20.2.1 Läkemedelsverkets hemställningar och den tillfälliga sekretessbrytande bestämmelsen 323
20.2.2 Övervakning av läkemedels effekt och säkerhet ... 325
20.2.3 Informationsutbyte mellan myndigheter 328

20.3 Alternativa lösningar för Läkemedelsverkets informationsbehov 329
20.3.1 Utredningens utgångspunkter 329

20.3.2 Det är inte aktuellt att införa en sekretessbrytande bestämmelse ... 329
20.3.3 Sekretessgenombrott genom samtycke från den enskilde ... 331
20.3.4 Nationella läkemedelslistan som informationskälla ... 333
20.3.5 Vaccinationskort i enlighet med E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndighetens förstudie ... 335
20.3.6 En egen informationsinsamling hos Läkemedelsverket ... 336

20.4 Utredningens sammanfattade slutsatser ... 337

21 Integritetsanalys ... 341

21.1 Antalet personuppgifter kommer att öka och delvis få en annan karaktär ... 341

21.2 Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen ... 342

21.3 Integritetsrisker ... 344

21.4 Skyddsåtgärder ... 345

21.5 Begränsningen i rätten att göra invändningar ... 346

21.6 Normgivningsnivå ... 346

21.7 Förslagen är proportionerliga och överensstämmer med kraven i dataskyddsförordningen och regeringsformen ... 348

22 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser ... 351

22.1 Ikraftträdande ... 351
22.1.1 Smittskyddslagen (2004:168) ... 351
22.1.2 Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ... 352

22.2 Övergångsbestämmelser ... 352
22.2.1 Smittskyddslagen ... 352
22.2.2 Lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ... 353

23 Konsekvensbeskrivningar ... 355

23.1 Övergripande konsekvenser av förslagen ... 355

23.2 Konsekvenser och kostnader ... 356
23.2.1 Samlade kostnader för statsbudgeten ... 356
23.2.2 Finansiering ... 357
23.2.3 Myndigheter ... 357
23.2.4 Regioner ... 361
23.2.5 Kommuner ... 364

23.3 Konsekvenser för företag inkl. små företag ... 369

23.4 Effekter för arbetet med jämlik hälsa, jämställd hälsa och integrationspolitiska målet ... 370

23.5 Förslagens betydelse för olika sektorer, mål m.m. ... 372

23.6 Förslagens förhållande till EU-rätten ... 373

23.7 En fördjupad analys av administration kopplad till det nationella vaccinationsregistret ... 375

24 Författningskommentar ... 379

24.1 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) ... 379

24.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ... 386

24.3 Förslaget till förordning om vaccinationsregister ... 391

24.4 Förslaget till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255) ... 393

Referenser ... 397

Bilaga

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2022:109 ... 413

Del 2, Bilagor

Bilaga 1 Vaccinutvecklingen
– *av docent Ingrid Uhnoo* 25 augusti 2023.... 433

Bilaga 2 Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Folkhälsomyndigheten
– *rapport från TLV*.....511

Bilaga 3 Etisk bedömning av nationella vaccinationer Underlag till vaccinationsprogramsutredningen (S 2022:13)
Smer 2023:3..... 561

Sammanfattning

Utredningens uppdrag och arbete

Uppdraget

Den 7 juli 2022 beslutade regeringen om direktiven *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret* (dir. 2022:109). 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 är att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19-pandemin.

Uppdraget har bland annat omfattat.

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

Vaccinationsområdet är komplext

Vaccinationsområdet är inte lätt att överblicka eftersom vaccinationer erbjuds eller görs tillgängliga 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, som *vaccinationer som rekommenderas av Folkhälsomyndigheten* och där det är upp till regionerna att besluta om vaccinationen ska erbjudas samt som *regionala vaccinationsprogram* som beslutas regionalt. Vaccinationer tillhandahålls även av privata vaccinatörer såsom inför resa eller 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. De nationella vaccinationsprogrammen som är huvudfokus för utredningens uppdrag är således en delmängd av alla vaccinationer som erbjuds eller finns tillgängliga i Sverige.

Vaccinationer som erbjuds genom nationella vaccinationsprogram är alltid avgiftsfria för den enskilde medan vaccinationer som erbjuda via regionen kan erbjudas både avgiftsfritt och mot en avgift. Det skiljer sig även mellan regioner – en vaccination som erbjuds avgiftsfritt i en region kan i andra vara den enskildes ansvar att bekosta. Vaccinationer i privat regi betalas oftast av den enskilde men ibland av arbetsgivaren genom till exempel företagshälsovården. Tandvårds- och Läkemedelförmånsverket (TLV) kan efter ansökan från den som marknadsför ett vaccin även besluta att det ska omfattas av läkemedelsförmånen. De vacciner som omfattas av nationella vaccinationsprogram kan dock inte ingå i läkemedelsförmånen för samma patientgrupp och användningsområde.

Beslutsunderlag inom vaccinationsområdet tas fram på olika sätt. För nationella vaccinationsprogram finns en lagreglerad ordning där Folkhälsomyndigheten tar fram underlag och regeringen fattar beslut. Folkhälsomyndigheten tar på eget initiativ fram underlag till och beslutar om rekommendationer. Dessa riktar sig till olika målgrupper och genomförs i olika omfattning och på olika sätt i regionerna. Underlag till regionala vaccinationsprogram tas fram i regionerna. Vacciner i förmånen beslutas av TLV på underlag från den som marknadsför vaccinet.

Systemet kan uppfattas som krångligt men det hänger samman med hur ansvaret för hälso- och sjukvården ser ut i Sverige. Nuvarande ordning med flera aktörer och lösningar kommer således sannolikt fortsatt bestå. Utredningen bedömer dock att det finns utrymme för ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete i Sverige. Att tydliggöra det statliga åtagandet, som är en del av utredningens uppdrag, ger bättre förutsättningar för regionerna med ett ordnat införande för de vaccinationer som inte omfattas av det nationella åtagandet. Utredningen vill också peka på att regleringen för nationella vaccinationsprogram inte är en ordning för att avgöra vilka smittsamma sjukdomar som behöver omfattas av organiserade vaccinationsinsatser utan snarare en ordning för att avgränsa vilka av dessa vaccinationsinsatser, i form av nationella vaccinationsprogram, som ska finansieras av staten.

I dag finns ingen samlad bild över de vaccinationer som den enskilde fått. Vaccinationer inom ramen för nationella program registreras sedan tio år tillbaka i det nationella vaccinationsregistret men det ger ännu inte en komplett bild och kan inte nås av den enskilde eller vården. Det faller således ett stort ansvar på den enskilde att ha kännedom om vilka vaccinationer man 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.

Förankringsprocess

Området berör många aktörer och intressenter. Utredningen har därför under utredningstiden inhämtat kunskap, erfarenheter och synpunkter från berörda myndigheter, organisationer samt branschorganisationer. Det har under utredningstiden pågått flera utredningar vars uppdrag angränsar till vårt, det är framför allt Utredningen om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 (S 2022:17)[1] och Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02)[2] som vi löpande haft kontakt med. Vi har även ordnat en nordisk work-

[1] Dir. 2022:122 *Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19.*
[2] Dir. 2023:48 *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården.*

shop för att kunna ta del av kunskaper och erfarenheter från de andra nordiska länderna.

Nuvarande ordning för nationella vaccinationsprogram och nationella vaccinationsregistret

Bakgrund till och syfte med nuvarande ordning

Nuvarande ordning har funnits i drygt tio år. Tidigare fanns inga specifika lagreglerade bestämmelser om nationella vaccinationsprogram. Socialstyrelsen tog fram föreskrifter om ett vaccinationsprogram för barn utifrån ett allmänt bemyndigande i smittskyddslagen om att meddela ytterligare föreskrifter för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Beslutsunderlag och kriterier styrde myndigheten själv över. I de fall ändringar i föreskriften medförde kostnader för kommuner och regioner så gällde den kommunala finansieringsprincipen och staten var därmed skyldig att ersätta för ökade kostnader. För att bland annat säkerställa en öppen och effektiv beslutsordning och se över behov av uppföljning och utvärdering av de nationella vaccinationsprogrammen tillsatte regeringen därför en utredning 2008 med uppdrag att göra en översyn av regleringen för nationella vaccinationsprogram.[3]

I prop. 2011/12:123 föreslog regeringen ändringar i smittskyddslagen innebärande en reglering av nationella vaccinationsprogram samt en ny lag om register för nationella vaccinationsprogram. Syftet med de nationella vaccinationsprogrammen är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. Detta kompletteras med exempel på vad regeringen ansåg falla utanför det statliga åtagandet.

- De allmänna vaccinationernas huvudsyfte är inte i första hand att förhindra sjukdom hos en enskild individ.
- Inte heller är det primära målet att avlasta enskilda regioner eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar.
- Behandlande vacciner som har ett rent individualpreventivt syfte bör primärt vara en individinriktad åtgärd inom hälso- och sjukvården.

[3] Dir. 2008:131 *Översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen m.m.*

Slutligen framgår att nationella vaccinationsprogram effektivt ska förhindra smittspridning i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt utgå från grundläggande etiska och humanitära värderingar.

Det nationella vaccinationsregistret skapades även och det innehåller uppgift om de vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram. Regleringen baserades i stort på lag (1998:543) om hälsodataregister.

Hur fungerar nationella vaccinationsprogram i dag och vilka vaccinationer registreras

Regioner, kommuner och annan huvudman för elevhälsa 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.

För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt 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 förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv samt hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

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 och annan huvudman för elevhälsa, vilka också ska svara för kostnaden. De vaccinationer som ingår ska erbjudas den enskilde kostnadsfritt. Staten ersätter kommuner och regioner enligt den kommunala finansieringsprincipen.

I det nationella vaccinationsregistret ska vårdgivare registrera alla vaccinationer som ges inom ramen för programmen. Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter i registret. Personuppgifter får behandlas för statistik, utvärdering,

kvalitetssäkring, uppföljning, forskning och epidemiologiska undersökningar.

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. De registreras inte heller i det nationella vaccinationsregistret.

Analys och förslag – ordningen för nationella vaccinationsprogram

Centralt i utredningens uppdrag är frågan om en ändamålsenlig och effektiv ordning för nationella vaccinationsprogram.

Sverige har ett väl fungerande vaccinationsprogram för barn och nya vaccinationer har tillkommit. Utredningen bedömer dock att ordningen inte har fungerat så effektivt som det var tänkt då till exempel flera förslag fortfarande efter flera år ligger på regeringens bord för ställningstagande. Utredningen anser att regleringen för nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168) är komplicerad och det finns oklarheter. De reglerade förutsättningarna är otydliga och bör enligt utredningen ersättas med en definition av och ett mål för nationella vaccinationsprogram. Uppdelningen i allmänna och särskilda program bedöms inte heller vara motiverad och kriterierna bör delvis omformuleras.

Det är en brist att vaccinationen under covid-19-pandemin särreglerades då det i praktiken genomförts som ett nationellt vaccinationsprogram.

I stort anser utredningen att beslutsprocessen och ansvarsfördelning för nationella vaccinationsprogram är ändamålsenlig. Det bör fortsatt vara Folkhälsomyndigheten som följer vaccinationsprogrammen och vid behov tar fram förslag till ändringar som regeringen sedan tar beslut om. Nuvarande utvärderingsprocess för nationella vaccinationsprogram tar rimlig tid och bör inte tidsättas.

För att få en bild över vilka nya eller utvecklade vacciner som på kort och lång sikt kan bli godkända och därmed aktuella för prövning av användning i organiserad form har utredningen fått hjälp att kartlägga kommande vaccinutveckling (se bilaga 2). Det som kan förväntas är dels effektivare och bredare varianter av redan

existerande vacciner, dels vacciner mot infektionssjukdomar som hittills inte kunnat förebyggas med vaccination. Flertalet av de kommande vaccinerna som identifierats är vacciner som har en mer begränsad målgrupp än till exempel traditionella barnvacciner och som därmed främst riktar sig till riskgrupper för att förhindra svår sjukdom hos individer snarare än att rikta sig till större delar av befolkningen för att förhindra smittspridning i samhället. Målgrupper kan till exempel vara sköra äldre eller gravida. Nya vacciner förväntas bli väsentligt dyrare än många av de vacciner som används i vaccinationsprogram i dag. Uppskattningsvis kan man räkna med sju till tio vaccin den kommande tio-årsperioden men där en mindre andel bedöms vara aktuell för ett nationellt vaccinationsprogram. Därutöver kan nya målgrupper för redan existerande vacciner bli aktuella för bedömning. Ur ett historiskt perspektiv är det en ökning av antalet vacciner som kan komma att behöva bedömas.

När det gäller vacciner som ges för att skydda individen inom ramen för arbetsgivarens arbetsmiljöansvar är det utredningens bedömning att den verksamheten fungerar ändamålsenligt. Det finns ett tydligt regelverk om att arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall inklusive att undanröja risker för ohälsa genom till exempel vaccinationer. Den problematik som utredningen identifierat handlar om svårigheter att få en överblick av arbetstagares vaccinationsstatus. Detta kan lösas genom tillgång till så kallade vaccinationskort som ger den enskilde individen tillgång till information om vaccinationer. Detta har inte ingått i utredningens uppdrag.

I utredningens uppdrag ingår att bedöma behovet av och förutsättningar för vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen och om påfyllnadsdoser rutinmässigt ska ingå i nationella vaccinationsprogram. Utredningen bedömer att det i dag saknas ett livsloppsperspektiv i vårt samlade vaccinationsarbete. Med livsloppsperspektiv menas ett tydligare fokus på vaccinationsprogram som riktar in sig på att skydda individer och befolkning genom hela livet och inte som i dag där vi skyddar personer i vissa grupper från sjukdomen under hela eller delar av livet. Ett livsloppsperspektiv i Sverige kan inte uppnås endast inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen utan genom det samlade vaccinationsarbetet där även regionernas organiserade vaccinationsarbete ingår. Ett förbättrat livsloppsperspektiv inom ramen för det samlade vaccinationsarbetet är också

grunden för att ge förutsättningar för vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen.

Påfyllnadsdoser bör ingå i nationella vaccinationsprogram där det bedöms lämpligt och om kriterierna uppfylls. En prövning av behovet av eventuella påfyllnadsdoser bör alltid ingå i det beslutsunderlag som Folkhälsomyndigheten skickar till regeringen med förslag om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen samt i den uppföljning som Folkhälsomyndigheten gör.

Förslag till ändringar i nuvarande ordning

Utredningen föreslår inga större förändringar i regleringen av nationella vaccinationsprogram utan huvudsakligen förenklingar och förtydliganden så att bärande principer klarare framgår. Nationella vaccinationsprogram ska även fortsättningsvis ha ett tydligt befolkningsperspektiv och som utgångspunkt effektivt förhindra spridningen av en viss sjukdom i befolkningen. Bedömningen ska således inte utgå ifrån sjukdomsbördan och vaccinationens påverkan på denna eller det skydd som individen får. Inledningsvis föreslås därför 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. Målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan och bidra till en jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Med ett reglerat mål kan nuvarande förutsättningar tas bort. Även uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram tas bort då den är omotiverad. När det gäller kriterierna för nationella vaccinationsprogram föreslår lydelsen bli 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.

Den största ändringen görs i det andra kriteriet som formuleras om för att ligga närmare lydelsen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip för att frångå begreppet ”kostnadseffektivt”. Detta för att det inte finns ett fastslaget gränsvärde för när en insats kan betraktas som kostnadseffektiv.

Ordet humanitär föreslås strykas i kriteriet om etisk hållbarhet. Den etiska analysen bör tydligare integreras i arbetet med nationella vaccinationsprogram.

En kompletterande bestämmelse föreslås 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 man ändå behöver tillgång till den struktur för genomförande och uppföljning som redan finns uppbyggd för nationella vaccinationsprogram.

Ansvaret för att ge vaccinationer i förskoleklass föreslås flyttas över till kommunen eller annan huvudman för elevhälsan.

Slutligen föreslås en möjlighet för regeringen att meddela föreskrifter om att en annan huvudman än den som pekas 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.

Ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete

Nationella vaccinationsprogram är en delmängd av samtliga vaccinationer i Sverige och vaccinationsarbetet i Sverige behöver fungera som en helhet. Det räcker således inte bara med att utveckla arbetet med de nationella vaccinationsprogrammen. Utredningen ser även ett behov av 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 vaccinations-

program. Ett forum för sådan samverkan bör finnas vid Folkhälsomyndigheten.

För de vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram behövs ett ordnat nationellt införande, till exempel inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Inom samverkansmodellen fattar det s.k. NT-rådet beslut om rekommendationer till landets regioner om användning av vissa nya läkemedel. Ett ordnat införande ställer också högre krav på beslutsunderlag. I dag kan Folkhälsomyndigheten ta fram rekommendationer för vacciner som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram. Rekommendationerna är dock inte kompletta som beslutsunderlag då de bland annat saknar en hälsoekonomisk bedömning. Under hösten 2023 nominerades vaccin mot RS-virus att omfattas av nationell samverkan inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Denna prövning bör utvärderas som en pilot för att fastställa om och i så fall hur vacciner kan inkluderas i regionernas samverkansmodell för läkemedel och vem som kan stötta NT-rådet med hälsoekonomiska bedömningar.

Slutligen bör Folkhälsomyndigheten få i uppdrag av regeringen att utveckla och ensa sitt arbete med rekommendationer om vaccinationer för att bättre passa de behov som finns för att möjliggöra regional samverkan om vaccinationer.

Den ekonomiska regleringen för nationella vaccinationsprogram

Kommuner och regioner ersätts för kostnader kopplat till de nationella vaccinationsprogrammen genom tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen. Principen innebär att kommuner och regioner ska kompenseras för statligt beslutade åtgärder som direkt tar sikte på den kommunala verksamheten. För vaccinationer tillämpas den genom att besparingar till följd av vaccinationen dras av från kostnaderna för vaccin och genomförande av vaccinationer. Numera upphandlas vacciner centralt av Adda, ett företag inom Sveriges Kommuner och Regioner.

Utredningen bedömer att nuvarande ordning hittills har fungerat tillfredsställande baserat på att Sverige sedan lång tid tillbaka har ett väl fungerande nationellt vaccinationsprogram för barn med hög

vaccinationstäckning. Samtidigt är det svårt att säga om framtida nya nationella vaccinationsprogram som kan rikta sig till andra grupper kommer att bli lika framgångsrika. Det finns till exempel ännu ingen uppföljning av vaccinationstäckningen för det särskilda nationella vaccinationsprogrammet mot pneumokocker. En lägre vaccinationstäckning framöver kan aktualisera behov av att utveckla nuvarande ordning för den ekonomiska regleringen, till exempel i form av prestationsbaserade ersättningsmodeller.

Nuvarande ordning har både för- och nackdelar. Utredningen kan inte heller finna att någon av de svårigheter som finns ger tydliga skäl för att motivera en ändring av nuvarande ordning.

En grundläggande förutsättning för att göra en förändring är kunskap om nuvarande kostnader och besparingar för nationella vaccinationsprogram. Några sådana uppgifter kan inte utredningen finna i de underlag som finns tillgängliga. Det innebär också att utredningen inte kan bedöma ifall nuvarande ersättning är adekvat.

För att ersättningen ska bli så korrekt som möjligt vid tillämpning av finansieringsprincipen behöver underlagen med beräkningar av kostnader och besparingar från Folkhälsomyndigheten vara tydliga, aktuella och redovisas för respektive sektor.

Utredningen kan inte se några tydliga fördelar med statlig upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram.

Nuvarande ordning styrs av finansieringsprincipen och en utveckling av denna princip kan således inte begränsas till en översyn av ersättningen för nationella vaccinationsprogram.

En årlig process likt den statliga ersättningen för läkemedelsförmånen skulle kunna kan vara en alternativ lösning även för ersättning för kostnader för de nationella vaccinationsprogrammen.

Analys och förslag – det nationella vaccinationsregistret

Vad som utmärker ett hälsodataregister

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. Alla aspekter av personuppgiftsbehandlingen i registret har alltså hittills reglerats i lag.

Det nationella vaccinationsregistrets karaktär av ett hälsodataregister medför både möjligheter och begränsningar. 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.

Hur registret har fungerat

Det nationella vaccinationsregistret har varit i drift sedan den 1 januari 2013. Sedan denna tidpunkt ska alla vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram rapporteras till registret. Från och med den 1 januari 2021 omfattar registret även vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Utvidgningen av registret till att omfatta vaccinationer mot covid-19 bedömdes som nödvändig för att samhällets uppföljning av vaccinationerna skulle fungera och krävde en skyndsam lagändring. Efter att registret kompletterats med uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 användes uppgifterna också för att utfärda covid-bevis, vilket var ett användningsområde som från början inte var avsett och som registret inte heller var anpassat för.

Registret är i dag den enda nationella datakällan för vaccinationer. Uppgifterna får användas för bland annat statistikframställning och forskning. Ett omfattande arbete har skett hos Folkhälsomyndigheten för att bygga ut de tekniska förutsättningarna för registret samt, hos vårdgivare, för att utveckla rapporteringsrutiner och tekniskt stöd för att möjliggöra rapportering till registret. Under många år ansågs uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret, för de flesta vaccinationer, för ofullständiga för att utgöra underlag för rapportering av vaccinationstäckning. Det har alltså tagit tid innan rapporteringen till registret fungerat så väl att statistik om täckningsgrad kan rapporteras enbart med hjälp av uppgifter i registret.

Vilka behov finns att utöka registret

Behovet av en samlad datakälla för vaccinationer har sedan en lång tid aktualiserats i flera olika sammanhang. Behovet av bättre tillgång till data om vaccinationer betonades särskilt i de utredningar som tillsatts i efterspelet av covid-19-pandemin. Att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 inkluderades i det nationella vaccinationsregistret medförde bland annat snabbare återkoppling och åtgärder i områden med låg vaccinationstäckning. Registreringen bidrog också till att snabbt kunna konstatera sällsynta men allvarliga biverkningar.

Utredningen drar två huvudsakliga slutsatser om en utökning av det nationella vaccinationsregistret. Den ena är att det finns ett stort behov av att anpassa regleringen kring det nationella vaccinationsregistret så att registret kan inkludera kommande pandemivaccinationer, utan att lagändringar krävs i ett akut läge. Den andra är att registret bör kompletteras med regionalt initierade vaccinationsinsatser. Det samlade svenska vaccinationsarbetet är både en statlig och en regional angelägenhet. Folkhälsomyndigheten är den myndighet som ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå. Myndigheten har ett ansvar för både det samlade svenska smittskyddet och för att stödja berörda aktörer på folkhälsoområdet. Även sådana vaccinationsinsatser som finansieras, planeras och genomförs på regional nivå kan ha betydelse för det samlade svenska smittskyddet. Att en smittsam sjukdom inte bedöms uppfylla kriterierna för ett nationellt vaccinationsprogram innebär alltså inte att det saknas anledning att på nationell nivå följa en vaccinationsinsats mot sjukdomen.

Syftet med att inkludera fler vaccinationsinsatser i det nationella vaccinationsregistret är att förenkla den uppföljning som med nödvändighet måste ske av det organiserade vaccinationsarbetet. Resultatet av uppföljningen kan användas som underlag för att vid behov ompröva beslut och för att planera det fortsatta vaccinationsarbetet. Vidare är det möjligt att utreda om de vaccinationsinsatser som beslutas och implementeras i regionerna innebär någon skillnad i den förebyggande vården för kvinnor respektive män, eller på grund av ålder, var man bor, utbildningsnivå eller födelseland. Det nationella vaccinationsregistret fungerar väl för att bevaka organiserade vaccinationsinsatser, där uppföljning inte sker på individnivå.

Utredningens förslag och vad vi vill uppnå med förslaget

Utredningens förslag i relation till det nationella vaccinationsregistret kan sammanfattas i följande punkter.

- Tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram. Den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 tas samtidigt bort.
- Ett tillägg görs i lagen om att rapporteringen ska ske skyndsamt.
- Regleringen görs mer flexibel genom att regeringen bemyndigas att närmare bestämma vilka variabler som ska rapporteras till registret.

Utredningens förslag går ut på att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att, utöver nationella vaccinationsprogram, även omfatta regionala vaccinationsprogram. Förslaget är utformat så att en definition av regionala vaccinationsprogram tas in i lagen samtidigt som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att utfärda närmare föreskrifter om vilka vaccinationsprogram som ska ingå i registret. Skälet för en ordning med ett bemyndigande är att det inte framstår som möjligt att i detalj ange vilka vaccinationsprogram som kan bli aktuella att registrera.

Samtidigt tas den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot covid-19 bort. Vaccinationer mot sjukdomen covid-19, och eventuella andra framtida pandemivaccinationer, kan ändå ingå i det nationella vaccinationsregistret eftersom de kommer att ges antingen inom ett nationellt eller ett regionalt vaccinationsprogram. Ett utökat vaccinationsregister kommer med utredningens förslag att kompletteras med fler uppgifter om vaccinationer som är relevanta för Folkhälsomyndighetens uppföljning av det svenska smittskyddet och hälsan på befolkningsnivå. Som en följd av att det nationella vaccinationsregistret utökas föreslås också att lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ges ett nytt namn; *Lag om vaccinationsregister.*

Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen föreslås vara desamma som i dag. Uppgifterna kan därmed användas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella och regionala vaccinationsprogram samt för forskning och

epidemiologiska undersökningar. Ändamålen möjliggör en ändamålsenlig övervakning av vaccinationsprogrammen. Även säkerhetsövervakning av vacciner som ges inom programmen är möjlig inom etikprövade forskningsprojekt.

Utredningen föreslår också ett tillägg i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. om att rapporteringen ska ske skyndsamt. Tillägget är avsett att inskärpa vårdgivarnas skyldighet att löpande lämna uppgifter till registret. Eftersläpning i rapporteringen gör det svårt att följa upp vaccinationsprogram löpande, vilket är av särskild vikt i ett kritiskt skede under en pandemi då fördröjningar i tillgången till nationella data kan ha stor betydelse för möjligheten att vidta nödvändiga åtgärder.

Slutligen föreslår utredningen att den rättsliga regleringen kring det nationella vaccinationsregistret ska göras mer flexibel. Lagen ska kompletteras med en förordning och regeringen ska bemyndigas att besluta om vilka uppgifter som ska rapporteras till registret. Behovet av variabler kan variera över tid och det är inte alltid möjligt att förutspå vilka uppgifter som kan behövas i registret. Vid en framtida omfattande vaccinationsinsats föranledd av exempelvis en pandemi kan variabler som ännu inte är kända vara avgörande för en effektiv uppföljning av vaccinationsinsatsen. Det ska också vara möjligt för Folkhälsomyndigheten att genom verkställighetsföreskrifter i vissa avseenden förtydliga hur rapportering till det nationella vaccinationsregistret ska ske. Utredningen bedömer att regleringen kring det nationella vaccinationsregistret kan ha samma flexibilitet som andra registerlagstiftningar, och att förslagen i denna del inte innebär någon betydande risk för den personliga integriteten.

Utredningen kan konstatera att det finns behov av uppgifter om vaccinationer som inte kan tillgodoses genom det nationella vaccinationsregistret. Så är fallet med den enskildes och vårdens behov av en komplett bild av den enskildes vaccinationshistorik. Inte heller Läkemedelsverkets behov av tillgång till uppgifter om vacciner eller de önskemål som framförts av läkemedelsindustrin kan fullt ut mötas genom utredningens förslag.

Läkemedelsverkets behov att kunna ta del av uppgifter från det nationella vaccinationsregistret

Det nationella vaccinationsregistret innehåller uppgifter som är värdefulla för Läkemedelsverkets arbete med säkerhets- och effektövervakning av vacciner. Ett uppgiftslämnande från det nationella vaccinationsregistret aktualiserar dock frågor om hantering av statistiksekretess. Utredningen ska analysera och lämna förslag på hur uppgiftslämnandet till Läkemedelsverket ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts.

Utredningens uppdrag i denna del begränsas alltså av att statistiksekretessen som omgärdar det nationella vaccinationsregistret inte ska brytas. Utifrån denna utgångspunkt har utredningen inte hittat någon tillfredsställande lösning på hur Läkemedelsverkets informationsbehov ska tillgodoses genom att uppgifter lämnas från det nationella vaccinationsregistret. Utredningen presenterar dock ett antal alternativa lösningar för att Läkemedelsverkets behov av uppgifter ska tillgodoses. Det lämpligaste av dessa alternativ är enligt utredningen att på sikt komplettera den nationella läkemedelslistan med fler uppgifter om vacciner, och att Läkemedelsverket kan tillgodogöra sig nödvändig information från denna källa.

1 Författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168)

dels att 2 kap. 3 a–3 f §§ ska upphöra att gälla[1],

dels att 7 kap. 4 a § och 9 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fem nya paragrafer, 2 kap. 3 a–3 d §§ och 9 kap. 8 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 kap.
	3 a §
	Med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp.
	Målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan och bidra till en god och jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen.

[1] Senaste lydelse av 2 kap. 3 a–3 e §§ 2012:452 och av 2 kap. 3 f § 2019:915.

3 b §

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.

3 c §

Om det finns särskilda skäl får en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna i 3 b § 1 och 2 inte är uppfyllda.

3 d §

Den som omfattas av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska av regionen 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 nationella vaccinationsprogram av huvudmannen för elevens utbildning.

7 kap.

4 a §[2]

Regionen har kostnadsansvar för åtgärder som avses i 2 § och för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 *f* § första stycket.	Regionen har kostnadsansvar för åtgärder som avses i 2 § och för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 *d* § första stycket.
Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet har enligt skollagens (2010:800) bestämmelser om elevhälsa kostnadsansvar för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 *f* § andra stycket.	Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet har enligt skollagens (2010:800) bestämmelser om elevhälsa kostnadsansvar för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 *d* § andra stycket.

9 kap.

7 §[3]

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i sådana nationella vaccinationsprogram som avses i 2 kap. *3 c–3 e §§.*	Regeringen får meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i sådana nationella vaccinationsprogram som avses i 2 kap. *3 a–3 c §§.*
	Föreskrifter enligt 2 kap. 3 c § får tidsbegränsas och förenas med särskilda villkor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. till vilka *åldersgrupper* vaccinationer ska erbjudas,	1. till vilka *grupper* 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.

[2] Senaste lydelse 2019:915.
[3] Senaste lydelse 2012:452.

8 §

Regeringen får meddela föreskrifter om att en annan huvudman än de som framgår av 2 kap. 3 d § och 7 kap. 4 a § ska ansvara och ha kostnadsansvar för att erbjuda vaccinationer mot en smittsam sjukdom som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram.

Föreskrifter enligt första stycket får meddelas endast om det på grund av särskilda skäl framstår som lämpligt.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2025.

2. Smittsamma sjukdomar som före ikraftträdandet omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska, utan hinder av att de inte prövats i enlighet med smittskyddslagens nya lydelse, omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet även efter ikraftträdandet.

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

Härigenom förskrivs i fråga om lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

dels att rubriken till lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ska ha följande lydelse,

dels att 1 och 2 §§ och 6–8 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 12 § och närmast före 12 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Lag om *register över nationella vaccinationsprogram m.m.*	**Lag om *vaccinationsregister***
1 §[1]	
Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram och *vaccinationer mot sjukdomen covid-19* (vaccinationsregistret).	Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella och *regionala* 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 §[2]	
Uttrycket nationella vaccinationsprogram har i denna lag samma betydelse som i smittskyddslagen (2004:168).	
	Med uttrycket regionala vaccinationsprogram avses regionalt initierade vaccinationsinsatser som ges i organiserad form till en på förhand definierad målgrupp.

[1] Senaste lydelse 2020:1194.
[2] Senaste lydelse 2004:168.

6 §[3]

Personuppgifter får behandlas för

1. framställning av statistik

2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och *vaccinationer mot sjukdomen covid-19*, samt

2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella och *regionala* 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. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

7 §[4]

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.

När det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 får för de ändamål som anges i 6 § dessutom uppgift om vaccinationens dosnummer behandlas.

1. *uppgift om den vaccinerades personnummer eller annat identifikationsnummer och folkbokföringsort*,

2. *uppgift om vårdgivare, vårdenhet eller motsvarande, och*

3. *uppgift om vaccinet och vaccinationstillfället.*

[3] Senaste lydelse 2020:1194.
[4] Senaste lydelse 2020:1194.

	8 §[5]
Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som *avses i 7 § första stycket 1–5 till vaccinationsregistret.*	Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska *skyndsamt* lämna de uppgifter *till vaccinationsregistret som behövs för de ändamål som anges i 6 §.*
Den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 ska dessutom lämna uppgift om vaccinationens dosnummer.	
	Bemyndiganden
	12 §
	Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om
	1. de uppgifter som vaccinationsregistret enligt 7 § får innehålla, och
	2. uppgiftsskyldigheten i 8 §.
	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i vaccinationsregistret.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska rapporteras till och ingå i vaccinationsregistret i enlighet med äldre föreskrifter till dess att Folkhälsomyndigheten utfärdat föreskrifter om att vaccinationer mot sjukdomen ska ingå i registret, dock längst till och med den 1 januari 2027.

[5] Senaste lydelse 2020:1194.

1.3 Förslag till förordning om vaccinationsregister

Härigenom föreskrivs följande.

1 § I denna förordning finns kompletterande föreskrifter om sådan behandling av personuppgifter som omfattas av lagen (2012:453) om vaccinationsregister.

Denna förordning är meddelad med stöd av 12 § lagen om vaccinationsregister i fråga om 2–4 §§ och i övrigt med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

2 § För de ändamål som anges i 6 § lagen (2012:453) om vaccinationsregister får endast följande uppgifter behandlas:

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

3 § Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska skyndsamt lämna de uppgifter som avses i 2 § 1–6 till Folkhälsomyndigheten.

4 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om vilka sådana regionala vaccinationsprogram som avses i 2 § andra stycket lagen (2012:453) om vaccinationsregister som ska ingå i vaccinationsregistret.

5 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2012:453) om vaccinationsregister och denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.4 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddsförordningen (2004:255)

dels att 7 c och d §§ och 7 g § ska ha följande lydelse,

dels att bilagan till smittskyddsförordningen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
7 c §[1]	
Folkhälsomyndigheten ska fortlöpande följa och göra en bedömning av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kraven i 2 kap. *3 d och 3 e §§* smittskyddslagen (2004:168).	Folkhälsomyndigheten ska fortlöpande följa och *vid behov* göra en bedömning av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kraven i 2 kap. *3 b §* smittskyddslagen (2004:168).

Om Folkhälsomyndigheten finner att de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras, ska myndigheten till regeringen senast den 1 oktober lämna förslag om de ändringar av programmen som Folkhälsomyndigheten anser vara nödvändiga.

7 d §[2]	
Folkhälsomyndighetens förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram enligt 7 c § ska i tillämpliga delar innehålla en analys av	Folkhälsomyndighetens förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram enligt 7 c § ska *utgå ifrån 2 kap. 3 a och 3 b §§ smittskyddslagen (2004:168) och* i tillämpliga delar innehålla en analys av

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

2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi,	2. vaccinationens förväntade påverkan *på smittspridningen i befolkningen*, på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi,

3. det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt,

[1] Senaste lydelse 2004:168.
[2] Senaste lydelse 2019:1049.

4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination,	4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination *samt lämplig utförare*,
5. vaccinets säkerhet,	
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i regioner, kommuner och hos privata vårdgivare,	6. vaccinationens *förväntade* påverkan på verksamhet i regioner, kommuner och hos privata vårdgivare,
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen,	
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt,	
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram,	
10. vaccinationens *samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter* i staten, kommunerna och regionerna,	10. vaccinationens *hälsoekonomiska effekter ur ett samhällsperspektiv och dess förväntade kostnader och besparingar* i staten, kommunerna och regionerna,
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning,	11. *behovet av och* möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning,
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser, och	
13. *medicinetiska och humanitära* överväganden.	13. *etiska* överväganden.
Samtliga *faktorer* ska redovisas utan inbördes rangordning.	Samtliga *punkter* ska redovisas utan inbördes rangordning.

7 g §[3]

Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

1. till vilka *åldersgrupper* vaccinationer enligt 2 kap. *3 c–3 e §§* smittskyddslagen (2004:168) ska erbjudas,	1. till vilka *grupper* vaccinationer enligt 2 kap. *3 b §* smittskyddslagen (2004:168) 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 enligt 2 kap. *3 c–3 e §§* smittskyddslagen.	4. de ytterligare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram enligt *2 kap. 3 b §* smittskyddslagen.

[3] Senaste lydelse 2015:159.

Bilaga 3

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Nationella vaccinationsprogram	
Allmänt vaccinationsprogram för barn	Vaccinationsprogram för barn
– difteri	
– haemophilus influenzae typ b (Hib)-infektion	
– humant papillomvirus (HPV)-infektion	
– kikhosta	
– mässling	
– pneumokockinfektion	
– polio	
– påssjuka	
– rotavirus	
– röda hund	
– stelkramp	
Särskilt vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper	Vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper
– pneumokockinfektion	
	Regionen ska ansvara och ha kostnadsansvar för att erbjuda vaccination mot sjukdomen även för den som omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800).

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2025.

2 Vaccinationsområdet – en orientering

2.1 Vaccinationer – ett komplext område med många aktörer

Vaccinationsområdet är inte lätt att överblicka. Vaccinationer erbjuds av det offentliga genom olika aktörer på statlig, regional och kommunal nivå. Vaccinationer erbjuds även av privata vaccinatörer såsom resevacciner. Även arbetsgivare erbjuder vaccinationer som ett led i att förebygga risker för arbetstagare på grund av sina arbetsuppgifter. Vacciner som erbjuds genom nationella vaccinationsprogram är alltid avgiftsfria för den enskilde medan vacciner som erbjuds via regionen kan vara antingen avgiftsfriafria eller mot en avgift. Det skiljer sig även mellan regioner – ett vaccin som erbjuds avgiftsfritt i en region kan i andra vara den enskildes ansvar. Vaccinationer genom privat regi betalas oftast av den enskilde men ibland av arbetsgivaren genom till exempel företagshälsovården.

I dag finns ingen samlad bild över de vaccinationer som den enskilde fått. Vaccinationer inom ramen för nationella program registreras numera i det nationella vaccinationsregistret men det ger ännu inte en komplett bild för den enskilde eller hälso- och sjukvården. Det faller således ett stort ansvar på den enskilde att ha kännedom om vilka vaccinationer man 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 register över nationella vaccinationsprogram, en fullständig bild av samtliga givna vaccinationer mot covid-19 i Sverige.

2.2 Olika sätt att vaccineras och att finansiera vaccinationer

2.2.1 Vaccinationsmöjligheter

I stort erbjuds eller möjliggörs vaccinationer på följande olika sätt. Alla vaccinationer är frivilliga i Sverige.

- Som del av ett nationellt vaccinationsprogram, till exempel barnvaccinationsprogrammet som riktar sig till alla barn och unga upp till 18 år och som för närvarande omfattar vaccination mot 11 (i praktiken 12) smittsamma sjukdomar. Nationella vaccinationsprogram är obligatoriska för regioner, kommuner och annan huvudman för elevhälsan att erbjuda och är avgiftsfria för den enskilde.
- Som del i en nationell rekommendation om vaccination som Folkhälsomyndigheten tar fram mot ett flertal sjukdomar. Dessa är inte tvingande för regionerna att följa. Rekommendationerna riktar sig antingen till befolkningen eller till riskgrupper. Det finns ingen skyldighet för regionerna att erbjuda vaccinerna avgiftsfritt. Exempel på ett rekommenderat vaccinationsprogram är det mot influensa för riskgrupper. Det erbjuds nu avgiftsfritt för den enskilde.
- Regionalt beslutade vaccinationsprogram eller rekommendationer som erbjuds efter beslut i en region. Dessa kan vara avgiftsfria för den enskilde eller till en reducerad kostnad. Till exempel finns regionala program mot fästingburen encefalit (TBE).
- Vaccinationer som individer själva ser behov av, exempel på detta är resevacciner samt vaccination mot TBE och bältros. Dessa erbjuds vanligtvis av privata utförare samt på vårdcentraler. Kostnaden bärs av individen.
- Vaccinationer som arbetsgivare erbjuder arbetstagare samt studenter som ett led i att förebygga risker som arbetstagaren utsätts för inom ramen för sina arbetsuppgifter samt av patientsäkerhetsskäl. Exempel är de som arbetar med smittämnen i laboratorier och medarbetare i vård- och omsorg.

2.2.2 Finansiering av vaccinationer

Nationella vaccinationsprogram finansieras med offentliga medel ur statsbudgeten. De nationellt rekommenderade vaccinationerna kan finansieras såväl av regionen (helt eller delvis) som av individen. Det samma gäller för regionala vaccinationsprogram. Vaccinationer som inte ingår i program och som individer själva vill ha, får den enskilde bekosta, med undantag av de vacciner som ingår i läkemedelsförmånen som är subventionerade. Detta beslutas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och innebär att vaccinet ingår i högkostnadsskyddet för läkemedel. Hittills har endast några enstaka vaccin såsom vaccin till begränsade grupper ingått i läkemedelsförmånen. Vaccination som genomförs kopplat till arbetsuppgifter bekostas vanligtvis av arbetsgivaren och beskattas inte heller som en förmån.

2.3 Nuvarande nationella vaccinationsprogram

Allmänt vaccinationsprogram för barn

Inom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn erbjuds barn vaccinationer mot elva smittsamma och allvarliga sjukdomar, som i vissa fall kan orsaka bestående skador, ge allvarliga sena effekter eller ha dödlig utgång. Programmet omfattar vaccinationer mot rotavirusinfektion, difteri, stelkramp, kikhosta, polio, allvarliga infektioner av Haemophilus influenzae typ b (Hib) och pneumokocker, mässling, påssjuka och röda hund och humant papillomvirus (HPV). I praktiken ingår även vaccination mot hepatit B eftersom det ingår i det kombinationsvaccin som används för vaccination av spädbarn mot andra sjukdomar i programmet.

Särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker för riskgrupper

Den 1 mars 2022 trädde ett nytt särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker i kraft för personer som ingår i riskgrupper. De grupper som omfattas är personer som är två år och äldre i vissa medicinska riskgrupper samt personer som är 75 år (en ålderskohort i taget).

2.4 Reglering med relevans för vacciner och vaccinationer

2.4.1 Smittskyddslagen

Grundläggande bestämmelser om smittskydd inkl. vaccinationer och nationella vaccinationsprogram finns i smittskyddslagen (2004:168) Lagen syfte är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Med smittsamma sjukdomar menas alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. För vissa sjukdomar, de allmänfarliga och de samhällsfarliga sjukdomarna, är det möjligt att vidta mer långtgående åtgärder för att förhindra smittspridning.

Ansvaret för samhällets smittskydd ligger på olika aktörer.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Varje region ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område. I varje region ska det finnas en smittskyddsläkare (1 kap. 9 §). Smittskyddsläkaren har befogenhet att fatta vissa beslut riktade mot enskilda individer.

Sedan den 1 januari 2013 regleras nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen (2004:255). Av smittskyddslagen framgår förutsättningarna för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram (2 kap. 3d §) samt kriterier om när en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram (2 kap. 3e §). Det är regeringen som beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram (9 kap. 7 §). Folkhälsomyndigheten får utfärda kompletterande föreskrifter som närmare beskriver och reglerar vaccinationsprogrammen vad gäller målgrupper (åldersgrupper, kön, riskgrupper), antal doser och dosintervall (9 kap. 7 §). Nationella vaccinationsprogram delas upp i allmänna och särskilda (2 kap. 3c §). Vidare ska regionerna erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Detsamma gäller kommuner och andra huvudmän inom skolväsendet med ansvar för elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800), med undantag för huvudmän för elevhälsa i förskoleklass (2 kap. 3a §). Vem som ska erbjudas vaccinationerna framgår av 2 kap. 3f §.

Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram är kostnadsfria för patienten (7 kap. 2a §).

2.4.2 Lag om register över nationella vaccinationsprogram

Det nationella vaccinationsregistret regleras i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen). I vaccinationsregisterlagen benämns registret enbart *vaccinationsregistret*. För att särskilja detta register från regionala register över vaccinationer brukar registret benämnas det nationella vaccinationsregistret och förkortas ofta NVR. I betänkandet används främst benämningen *det nationella vaccinationsregistret*.

Vaccinationsregisterlagen är en registerförfattning som reglerar vilka uppgifter som får behandlas i registret samt för vilka ändamål dessa får behandlas. Lagen kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) som på en grundläggande nivå reglerar förutsättningarna för att behandla personuppgifter. Vid behandling av personuppgifter enligt vaccinationsregisterlagen gäller också lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister, men kan betraktas som fristående från den generella regleringen i lagen (1998:543) om hälsodataregister. Uppgifter i ett hälsodataregister förs in i registret oberoende av den registrerades uppfattning. Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i vaccinationsregistret. Registret ska innehålla uppgifter om vaccinationer som getts inom ramen för nationella vaccinationsprogram (1 §). Behandling av personuppgifter i vaccinationsregistret får bland annat ske för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram samt för forskning och epidemiologiska undersökningar (6 §). De uppgifter som får registreras datum, personnummer eller samordningsnummer, vaccinets namn, satsnummer, vårdgivarens namn samt den vaccinerades folk-

bokföringsort (7 §). Vårdgivarna har en uppgiftsskyldighet till registret för alla de föreskrivna uppgifterna utom uppgiften om den vaccinerades folkbokföringsort, som Folkhälsomyndigheten kan hämta direkt från Skatteverket (8 §).

Under covid-19-pandemin utökades tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen from 1 januari 2021 till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19. För vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska också vaccinationens dosnummer registreras. Ändringen gjordes för att kunna följa upp vaccinationstäckning, vaccinkvalitet, skyddseffekt samt säkerhet hos vaccinet.

I dagsläget registreras således de vacciner som ges inom ramen för det nationella vaccinationsprogrammet för barn, vaccin som ges mot covid-19 samt vaccin mot pneumokocker enligt ett särskilt vaccinationsprogram.

2.4.3 Hälso- och sjukvårdslagen

I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns bestämmelser om vilka skyldigheter och vilket ansvar regioner och kommuner har för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt befolkningen. Lagen innehåller också bestämmelser som gäller för all hälso- och sjukvård – oavsett hur den finansieras och organiseras. Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna (2 kap. 1 §). Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 §). Hälso- och sjukvården ska arbeta för att förebygga ohälsa (3 kap. 2 §). Vaccinationer mot infektionssjukdomar är ett exempel på förebyggande hälsovård. S.k. terapeutiska vaccinationer för behandling kan däremot betecknas som sjukvård.

2.4.4 Läkemedelslagen

Vacciner är läkemedel. Med läkemedel menas enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) 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 kombination av substanser, vars syfte är att i människa eller djur återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. Läkemedelslagen gäller således både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärmedicinska läkemedel). Som huvudregel får ett läkemedel säljas i Sverige först sedan det godkänts för försäljning (5 kap. 1 §). Processen för godkännande av läkemedel för försäljning är 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. 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 (4 kap. 1 §). Läkemedelsverket ansvarar för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning (6 kap. 1 §). Med godkännandet för försäljning följer vissa lagstadgade skyldigheter för det ansökande företaget. Företaget ska även ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Företaget ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med de föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (6 kap. 2 §).

2.4.5 Lagen om läkemedelsförmåner

I Sverige subventioneras läkemedel och vissa andra produkter inom systemet med läkemedelsförmåner. Bestämmelserna finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Vacciner kan subventioneras inom systemet om de uppfyller kraven för subvention. Regelverken omfattar bland annat regler om högkostnadsskydd för vissa humanläke-

medel, om prisreglering av läkemedel, generiskt utbyte av läkemedel och om handläggning av prövningsärenden om läkemedelsförmåner. Högkostnadsskyddet bygger på att den enskilda patienten får sin totala läkemedelskostnad under en tolvmånadersperiod stegvis reducerad enligt en trappstegsmodell, den s.k. högkostnadstrappan, beroende på hur stor kostnaden är. Ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) får inte ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet (16 b §). Kostnaderna för förmånen betalas av den region inom vars område den förmånsberättigade är bosatt (22 §).

2.4.6 Lag om handel med läkemedel

I lag (2009:366) om handel med läkemedel reglerar bland annat detaljhandel med läkemedel till konsument, partihandel med läkemedel samt sjukhusens läkemedelsförsörjning. Syftet med lagen är att säkerställa att handel med läkemedel bedrivs så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

2.4.7 Patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen (2010:659) syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bland annat bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.), hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att anmäla avvikelser och skador (6 kap.) och Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap.). I lagen finns även bestämmelser om behörighet och allmänna skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal som har betydelse för till exempel frågan om vem som får ordinera en vaccination.

2.4.8 Skollagen

Bestämmelser om elevhälsa finns i skollagen (2010:800). Där framgår att det ska finnas elevhälsa för eleverna i förskoleklassen, grundskolan, anpassade grundskolan, sameskolan, specialskolan, gymnasieskolan och anpassade gymnasieskolan. Elevhälsan ska omfatta medicinska, psykologiska, psykosociala och specialpedagogiska insatser. Elevhälsan ska främst vara förebyggande och hälsofrämjande. Elevernas utveckling mot utbildningens mål ska stödjas. Elevhälsans arbete ska bedrivas på individ-, grupp- och skolenhetsnivå och ske i samverkan med lärare och övrig personal. Elevhälsan ska vara en del av skolans kvalitetsarbete. Vid behov ska elevhälsan samverka med hälso- och sjukvården och socialtjänsten. För medicinska, psykologiska, psykosociala och specialpedagogiska insatser ska det finnas tillgång till skolläkare, skolsköterska, psykolog, kurator och specialpedagog eller speciallärare (2 kap. 25 §). Varje elev i grundskolan, anpassade grundskolan och specialskolan ska erbjudas minst tre hälsobesök som innefattar allmänna hälsokontroller. Varje elev i sameskolan ska erbjudas minst två hälsobesök som innefattar allmänna hälsokontroller. Hälsobesöken ska vara jämnt fördelade under skoltiden. Eleven ska dessutom mellan hälsobesöken erbjudas undersökning av syn och hörsel och andra begränsade hälsokontroller. Det första hälsobesöket får göras under utbildningen i förskoleklassen i stället för under utbildningen i en sådan skolform som avses i första stycket. Varje elev i gymnasieskolan och anpassade gymnasieskolan ska erbjudas minst ett hälsobesök som innefattar en allmän hälsokontroll (2 kap. 27 §).

2.4.9 Arbetsmiljölagen

Av arbetsmiljölagen (1977:1160) framgår att det är arbetsgivaren som har huvudansvaret för en god arbetsmiljö. 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 till exempel avses vaccinering (3 kap. 2 §). Om ett arbete innebär risk för ohälsa eller olycksfall, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter

om skyldighet att ordna med läkarundersökning eller vaccinering eller annan förebyggande behandling mot smitta av dem som sysselsätts eller ska sysselsättas i arbetet. (4 kap. 5 §).

I Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:4) om smittrisker framgår av 10 § att arbetsgivaren vid behov ska erbjuda vaccination, andra medicinska förebyggande åtgärder, kontroller och uppföljande kontroller, om arbetstagare kan ha utsatts för eller riskerar att utsättas för smittämnen i arbetet. Arbetsgivaren ska se till att arbetstagare får information om fördelar och nackdelar med en vaccination, att vaccin inte alltid ger ett fullständigt skydd mot infektion och att man därför också ska vidta andra skyddsåtgärder. Vidare följer av allmänna råd att det av arbetsmiljölagen följer att kostnader för vaccination, andra medicinska förebyggande åtgärder, kontroller och uppföljande kontroller, liksom alla andra kostnader för arbetsmiljöåtgärder, ska bäras av arbetsgivaren och inte belasta arbetstagare.

2.5 Aktörer inom vaccinationsområdet

2.5.1 Statliga myndigheter

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndighetens är en statlig förvaltningsmyndighet vars verksamhet rör folkhälsa och ska verka för god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Myndigheten bildades 2014 genom en sammanslagning av Smittskyddsinstitutet och Folkhälsoinstitutet. Från den 1 juli 2015 fördes även vissa smittskyddsuppgifter inkl. frågor om vaccinationsprogram över till myndigheten från Socialstyrelsen. Myndigheten ska i sin verksamhet fästa särskild vikt vid de grupper som löper störst risk att drabbas av ohälsa. Myndigheten har ett omfattande ansvar för vaccinationer och framför allt de nationella vaccinationsprogrammen. I detta ingår bland annat att ta fram underlag för regeringens beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, följa upp programmen samt meddela föreskrifter om ytterligare villkor för vaccinationsprogrammen. Myndigheten tar även fram nationella rekommendationer kring vaccinationer. Myndigheten ansvarar för och är personuppgiftsansvarig för det nationella vaccinationsregistret.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är en statlig förvaltningsmyndighet för vård och omsorg. Myndigheten tar fram föreskrifter, kunskapsstöd och statistik samt göra uppföljningar och utvärderingar. Myndigheten ansvarar till exempel för behörighetsföreskrifter för sjuksköterskors möjlighet att självständigt ordinera vaccin som omfattas av vaccinationsprogram. Myndigheten beslutade tidigare om samt tog fram beslutsunderlag till regeringen för vaccinationsprogram. Detta ansvar överfördes från och med 1 juli 2015 i samband med att vissa andra smittskyddsfrågor överfördes till Folkhälsomyndigheten. Socialstyrelsen har i uppdrag att ta fram rekommendationer om nationella screeningprogram.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) som är en statlig myndighet har till uppgift att utvärdera det vetenskapliga stödet för tillämpade och nya metoder i hälso- och sjukvården och i den verksamhet som bedrivs med stöd av socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade ur ett medicinskt perspektiv där så är tillämpligt, samt ur ett ekonomiskt, samhälleligt och etiskt perspektiv.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som bl.a. beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna samt i systemet för generiskt utbyte och därmed omfattas av högkostnadsskyddet. De vacciner som omfattas av nationella vaccinationsprogram kan inte ingå i läkemedelsförmånen för samma patientgrupp och användningsområde.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är en statlig förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter

är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket godkänner läkemedel samt ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedel. Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av till exempel läkemedel och narkotika samt för tillsyn och marknadskontroll av medicintekniska produkter.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten är en statlig myndighet som ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten samordnar regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst. Myndigheten bistår också regeringen med underlag för utvecklingen av digitaliseringen inom dessa områden. I detta ingår att årligen följa upp, analysera och beskriva utvecklingen samt att ge förslag på strategiska utvecklingsområden. Myndigheten genomförde tillsammans med Folkhälsomyndigheten 2020, på regeringens uppdrag, en förstudie om digitalt vaccinationskort.

Arbetsmiljöverket

Arbetsmiljöverket ansvarar för att lagar om arbetsmiljö och arbetstider följs av företag och organisationer. Myndigheten tar fram föreskrifter som förtydligar arbetsmiljölagen, till exempel Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:4) om smittrisker. De har även tillsynsansvar över att regelverket följs.

2.5.2 Kommunal och regional verksamhet

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

SKR är en medlems- och arbetsgivarorganisation. Alla Sveriges kommuner och regioner är medlemmar. SKR:s uppgift är att stödja och bidra till att utveckla kommuner och regioners verksamhet. SKR är regeringens motpart i dialog/förhandling om ersättning enligt finansieringsprincipen kopplat till nationella vaccinationsprogram.

Smittskyddsläkare

Smittskyddsläkaren har det samlade ansvaret för smittskyddsarbetet inom regionen och ska planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet. Uppdraget omfattar samhällets alla sektorer i regionen och dess kommuner. Smittskyddsläkaren ges också i smittskyddslagen befogenheter i fråga om smittsamma sjukdomar som definieras som allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar. Smittskyddsläkaren kan exempelvis fatta beslut om genomgående av hälsokontroll samt karantän och tillfällig isolering. Information och frågor kring vaccinationsprogram och rekommendationer hamnar till stor del på smittskyddsläkaren. Likaså uppföljning av vaccinationstäckning på regional nivå och riktade insatser vid låg vaccinationstäckning.

Vaccinsamordnare

Under covid-19-pandemin inrättades vid samtliga regioner en tillfällig funktion som vaccinsamordnare. Syftet var att underlätta samordningen och vara en länk mellan framför allt regionernas smittskydd och utförare samt att representera regionen vid olika samverkansfora. Flera regioner har beslutat att göra funktionen permanent, ofta med ett breddat uppdrag inom vaccinationsområdet.[1]

Adda

Adda AB ägs av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt en majoritet av Sveriges kommuner – som också utgör deras kunder. Adda är bland annat en inköpscentral som hanterar ramavtal för kommuner och regioner. Adda genomför nationellt samordnade upphandlingar av vacciner bland annat de till barnvaccinationsprogrammet på uppdrag av regionerna.

[1] Enkät från utredningen till samtliga regioners vaccinsamordnare.

Inera

Inera är ett aktiebolag som ägs av regioner, kommuner och SKR Företag. Uppdraget är att skapa förutsättningar för att digitalisera välfärden, genom att förse ägarna med gemensam digital infrastruktur och arkitektur. Inera tillhandahåller till exempel 1177. Inera tillhandahåller även ett antal tjänster till vården och invånare som hanterar vaccinationsinformation. För invånare finns tjänsten Journalen på nätet som tillhandahåller information om givna vaccinationer från anslutna vårdgivare. I april 2023 är det 26 anslutna vårdgivare varav 18 är regioner. För vården finns tjänsten Nationell Patientöversikt där en delmängd av anslutna vårdgivare tillhandahåller information om givna vaccinationer. Inera tillhandahöll också fram till 31 december 2022 journalsystemet Svevac som var ett journalsystem för registrering av vaccinationer. Det kunde också rapportera vaccinationer till det nationella vaccinationsregistret men är sedan den 31 december 2022 stängt och nu under avveckling.

Barnhälsovården

Barnhälsovården riktar sig till alla barn mellan noll och fem år samt deras vårdnadshavare. Barnhälsovårdens huvuduppgift är att stödja och följa alla barns hälsa, utveckling och uppväxtmiljö. Den ska också förebygga ohälsa hos barn och tidigt uppmärksamma och åtgärda problem. Arbetet med barnhälsovård sker inom ramen för det nationella barnhälsoprogrammet. Verksamheten ansvarar även för barns vaccinationer utifrån det allmänna samt det särskilda vaccinationsprogrammet. Barnhälsovården ingår vanligtvis i primärvårdens uppdrag och regionerna har det övergripande ansvaret. Regionerna organiserar barnhälsovården på olika sätt och har ansvar för de barn som är inskrivna hos dem. Inom barnhälsovården arbetar bland annat läkare samt legitimerade sjuksköterskor och specialistsjuksköterskor.

Elevhälsan

Kommunen eller annan huvudman för skolan ansvarar för att alla elever har tillgång till elevhälsa i den omfattning som de har rätt till enligt skollagen. Det är också huvudmannen som avgör exempelvis

hur mycket personal som ska finnas inom elevhälsan, vilken kompetens som behövs utifrån de krav som skollagen ställer och hur ofta olika personalkategorier behöver vara på plats i skolan. Vaccinationer som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn erbjuds genom elevhälsan. Huvudmannen kan anställa egen elevhälsopersonal, eller lägga ut uppgifter inom elevhälsan på entreprenad till en enskild fysisk eller juridisk person. Elevhälsan ska omfatta medicinska, psykologiska, psykosociala och specialpedagogiska insatser. För de medicinska insatserna ska det finnas tillgång till skolläkare och skolsköterska. Eleverna ska också ha tillgång till psykolog och kurator samt personal med specialpedagogisk kompetens.

Mödravård

Mödravårdscentral, MVC, kallas i dag på många håll i landet för barnmorskemottagning (BM-mottagning). På dessa mottagningar erbjuds gravida regelbundna besök under graviditeten samt även uppföljning efter förlossning. Syftet är att följa hur både den gravida och fostret mår samt förberedelse inför förlossningen. Besöken är kostnadsfria. På barnmorskemottagningarna arbetar barnmorskor med kunskap om graviditet, förlossning och eftervård. På en del mottagningar arbetar undersköterskor som tar hand om viss provtagning. Det brukar också finnas tillgång till gynekolog och läkare.

2.5.3 Andra aktörer

LIF – Läkemedelsindustriföreningen

Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. De arbetar för en högkvalitativ vård och tillgång till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.

3 Folkhälsopolitiken och vaccinationer samt andra relevanta processer

3.1 Den svenska folkhälsopolitiken

Folkhälsopolitiken i Sverige är antagen av riksdagen. Den består av ett övergripande mål som innebär att politiken ska skapa samhälleliga förutsättningar för en god och jämlik hälsa i hela befolkningen och sluta de påverkbara hälsoklyftorna inom en generation. Inom vissa områden såsom alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobak, fysisk aktivitet och bra matvanor samt för spel finns dessutom mer specifika delmål och mål för just det området. Utöver målen består det folkhälsopolitiska ramverket av åtta målområden (prop. 2017/18:249, bet. 2017/18:SoU26, rskr. 2017/18:406).

1. Det tidiga livets villkor
2. Kunskaper, kompetenser och utbildning
3. Arbete, arbetsförhållanden och arbetsmiljö
4. Inkomster och försörjningsmöjligheter
5. Boende och närmiljö
6. Levnadsvanor
7. Kontroll, inflytande och delaktighet
8. En jämlik och hälsofrämjande hälso- och sjukvård.

För att stödja det folkhälsopolitiska ramverket har Folkhälsomyndigheten, på regeringens uppdrag, utvecklat en särskild stödstruktur. För varje målområde har fler nationella mål och statliga myndigheter

identifierats. Alla med betydelse för att bidra till en jämlik hälsa. Målområdena har också kompletterats med indikatorer, vilka ska visa riktning och användas för att följa upp den övergripande folkhälsopolitiken.

3.2 Vaccinationer i folkhälsopolitiken

Vaccinationer förebygger sjukdom och vaccinationsprogram är en viktig och kostnadseffektiv folkhälsoinsats. Många allvarliga sjukdomar som var vanliga förr har mer eller mindre försvunnit från Sverige, tack vare att många valt att följa våra nationella vaccinationsprogram.

I det folkhälsopolitiska ramverket hör vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder hemma i flera målområden, till exempel 1) det tidiga livets villkor, 6) levnadsvanor och 8) en jämlik och hälsofrämjande hälso- och sjukvård.

3.3 Agenda 2030 för hållbar utveckling

Agenda 2030 för hållbar utveckling syftar till att år 2030 uppnå en socialt, miljömässigt och ekonomiskt hållbar utveckling i världen. Agendan antogs genom en FN-resolution hösten 2015 av världens stats- och regeringschefer. En hållbar utveckling innebär att tillfredsställa dagens behov, utan att äventyra kommande generationers möjligheter att tillfredsställa sina behov. Agendan innehåller 17 globala mål och 169 delmål som följs upp med indikatorer. Målen är universella, integrerade och odelbara, vilket innebär att inget mål kan uppnås på bekostnad av ett annat. Genom Agenda 2030 har världens länder åtagit sig att till år 2030 avskaffa extrem fattigdom, att minska ojämlikheter och orättvisor i världen, att främja fred och rättvisa samt att lösa klimatkrisen. En bärande princip för Agenda 2030 är att ingen ska lämnas utanför. Agenda 2030 har därför ett särskilt fokus på att stärka utsatta grupper[1].

När det gäller vaccinationer är framför allt mål 3 relevant. Målet innebär att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för

[1] Folkhälsomyndigheten (2023) Agenda 2030 för hållbar utveckling. https://www.folkhalsomyndigheten.se/om-folkhalsa-och-folkhalsoarbete/tema-folkhalsa/vad-styr-folkhalsopolitiken/agenda-2030-for-hallbar-utveckling/ [23-11-22].

alla i alla åldrar. Till målet finns flera delmål, till exempel om att utrota eller bekämpa smittsamma sjukdomar. För hela folkhälsopolitiken är flera mål inom Agenda 2030 relevanta.

Den svenska folkhälsopolitiken överlappar till stora delar den sociala dimensionen av Agenda 2030. Åtgärder inom folkhälsopolitikens målområden för att främja hälsa och minska ojämlikheter bidrar därmed också till att uppfylla flera delmål inom Agenda 2030. I den stödstruktur som finns för det nationella folkhälsoarbetet finns för varje målområde kopplingar till relevanta globala mål och delmål i Agenda 2030.[2]

3.4 God och jämlik hälsa

Inom den svenska folkhälsopolitiken är god och jämlik hälsa centralt. Det kommer till exempel till uttryck i det övergripande nationella målet för folkhälsopolitiken om att skapa samhälleliga förutsättningar för en god och jämlik hälsa i hela befolkningen och sluta de påverkbara hälsoklyftorna inom en generation. Innebörden kan förenklat beskrivas som att alla ska ha samma möjligheter till en god hälsa. Folkhälsoarbete syftar till att främja hälsan och förebygga sjukdomar i både riskgrupper och hela befolkningen. Ojämlikhet i hälsa kan beskrivas som systematiska skillnader i hälsa mellan grupper med olika social position, uttryckt i till exempel utbildning, inkomst eller yrke. Jämlik hälsa är frånvaron av sådana skillnader.[3]

Sverige har länge haft en stabilt hög vaccinationstäckning inom barnvaccinationsprogrammet och förtroendet för programmet är gott. Det finns dock grupper och områden där vaccinationstäckningen fortfarande är lägre. Med syfte att bidra till en mer jämlik hälsoutveckling i befolkningen har Folkhälsomyndigheten 2018–2022 haft regeringens uppdrag att förbättra barns skydd mot smittsamma sjukdomar genom att genomföra åtgärder för att förstärka och utveckla arbetet med information och kommunikation om vaccinationer (regeringens dnr S2018/03919/FS).

[2] Folkhälsomyndigheten (2020), *På väg mot en god och jämlik hälsa – Stödstruktur för det statliga folkhälsoarbetet*.
[3] Folkhälsomyndigheten (2023) *Vad är folkhälsa, jämlik hälsa och folkhälsoarbete?* https://www.folkhalsomyndigheten.se/en-god-och-jamlik-halsa-pa-alla-nivaer/tema-folkhalsa/vad-ar-folkhalsa/folkhalsa-och-jamlik-halsa/ [23-11-22].

Folkhälsomyndigheten rapporterade under covid-19-pandemin om att flera studier, både i Sverige och internationellt, visade på en högre risk i vissa grupper för allvarlig sjukdom och död relaterad till covid-19. Det gällde till exempel personer med lägre utbildning eller lägre inkomst, boende i vissa bostadsområden, trångbodda och utrikesfödda.[4] Folkhälsomyndighetens uppföljningar av vaccinationsarbetet mot covid-19 visar också på stora skillnader i vaccinationstäckning och acceptans för vaccination mot covid-19. Vaccinationstäckningen mot covid-19 skiljer sig åt beroende på till exempel var i världen man är född och utbildningsnivå.[5]

3.5 Det förebyggande arbetet i hälso- och sjukvårdslagstiftningen

I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen samt att hälso- och sjukvården ska arbeta för att förebygga ohälsa. Av definitionen av primärvård i 2 kap. 6 § HSL framgår att förebyggande arbete ingår i primärvårdens ansvarsområde. Den 1 juli 2021 förtydligades primärvårdens förebyggande uppdrag som en del av den dåvarande regeringens primärvårdsreform om inriktningen för en nära och tillgänglig vård (prop. 2019/20:164. Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en Primärvårdsreform). Detta gjordes genom att komplettera HSL med en skrivning om primärvårdens grunduppdrag innebärande att den ska tillhandahålla förebyggande insatser utifrån såväl befolkningens behov som patientens individuella behov och förutsättningar (13 a kap. 1 §). Regeringen pekar i propositionen på vikten av det förebyggande arbetet och att det är avgörande för att samhället och hälso- och sjukvården ska klara framtidens vårdbehov. Genom att förebygga eller skjuta upp insjuknande i akuta eller kroniska sjukdomar eller minska risken för återinsjuknande kan såväl mänskligt lidande undvikas som de begränsade gemensamma resurserna användas mer effektivt. Förebyggande arbete sker såväl på befolknings- som på individnivå. Primärvården

[4] Folkhälsomyndigheten (2021) *Covid-19 vaccinationstäckning och födelseland*.
[5] Folkhälsomyndigheten (2023) Vaccinationstäckning per födelseland, inkomst och utbildningsgrad https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/uppfoljning-av-vaccination/vaccinationstackning-per-fodelseland-inkomst-och-utbildningsgrad/ [23-11-22].

har en särskilt viktig roll i det förebyggande arbetet på befolkningsnivå, givet närheten till människors vardag. En stor del av det arbetet sker utanför hälso- och sjukvården, men primärvården ska vara delaktig i samarbete med skola, civilsamhälle, företagshälsovård m.m. När det gäller förebyggande insatser på individnivå fungerar vissa delar av det preventiva arbetet väl, till exempel det allmänna vaccinationsprogrammet och andra delar av barnhälsovården, mödrahälsovården och de olika nationella screeningprogrammen, till exempel mammografi.

3.6 Jämlik vård

Målet för den svenska hälso- och sjukvårdspolitiken är att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. En sådan vård ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig[6]. Den jämlika vården är således central. Av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Att vården ska erbjudas befolkningen på lika villkor innebär enligt förarbetena till HSL att det i princip bör vara möjligt för alla, oavsett var i landet man bor, att vid behov och på lika villkor få del av hälso- och sjukvårdens tjänster. Det innebär att ekonomiska, sociala, språkliga, religiösa, kulturella och geografiska förhållanden inte får hindra att den enskilde får vård.

Möjligheterna att få vård vid behov får därmed inte påverkas av sådana förhållanden som ålder, kön, förmåga att ta initiativ, utbildning, betalningsförmåga, nationalitet, kulturella olikheter, sjukdomens art och sjukdomens varaktighet. Att vården ska vara jämlik betyder inte att den ska ges på samma sätt och i samma utsträckning överallt. Regionerna ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar (7 kap. 2 § HSL).[7]

Koppling finns mellan jämlik hälsa och jämlik vård. Till exempel så konstaterar Kommissionen för jämlik hälsa[8] i sitt slutbetänkande 2017 *Nästa steg på vägen mot en mer jämlik hälsa* (SOU 2017:47) att ojämlikhet i hälsa inte enbart kan lösas av hälso- och sjukvården,

[6] Prop. 2015/16:1, bet. 2015/16:SoU1, rskr. 2015/16:102.
[7] Socialstyrelsen (2019) *Arbetssätt för jämlik vård – Redovisning av metodutvecklingsprojekt på Socialstyrelsen*.
[8] Dir. 2015:60 *En kommission för jämlik hälsa*.

men understryker samtidigt att en jämlik hälsa inte kan uppnås utan att arbeta med en mer jämlik hälso- och sjukvård.

3.7 Etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården[9]

Den etiska plattformen, fastställd av riksdagen 1997, innebär att tre principer ska ligga till grund för prioriteringar inom vården:

- Människovärdesprincipen innebär att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.
- Behovs – solidaritetsprincipen innebär att resurserna bör fördelas efter behov.
- Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Principerna är rangordnade i relation till varandra, och kostnadseffektivitetsprincipen är underordnad de två andra principerna. Det medför till exempel att svåra sjukdomar och väsentliga livskvalitetsförsämringar går före lindrigare, även om vården av svåra tillstånd drar väsentligt större kostnader

Den prövning som Tandvårds- och läkemedelsverket gör om vilka läkemedel om ska vara subventionerade och omfattas av högkostnadsskyddet utgår ifrån den etiska plattformen.

3.8 Nationell samordning för screening

Socialstyrelsen har i uppdrag att bedöma och utvärdera nationella screeningprogram. Uppdraget tillkom i och med cancerstrategin som antogs 2009 och har, bland annat genom flera regeringsuppdrag utvecklats med tiden. Med screening avses i Socialstyrelsens arbete en systematisk undersökning av en population för att identifiera per-

[9] Prop. 1996/97:60 *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården Prioriteringar inom vården*, 1996/97:SoU14.

soner som har ett visst tillstånd eller en viss sjukdom, eller som löper en ökad risk att få tillståndet eller sjukdomen. Syftet är att upptäcka en sjukdom eller ett tillstånd som kan få allvarliga eller omfattande konsekvenser för både den enskilda individen och samhället i form av för tidig död, svår skada eller funktionsnedsättning. Målet är att kunna åtgärda sjukdomen eller tillståndet tidigt, och på så sätt minska konsekvenserna för befolkningen.[10]

För arbetet finns en särskild modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogrammen. Grunden i modellen är 15 kriterier för att systematiskt bedöma screeningprogram. Alla kriterier bör vara uppfyllda för att Socialstyrelsen ska rekommendera screeningprogrammet. Exempelvis ska screeningen kunna upptäcka viktiga hälsoproblem som går att behandla tidigt. Kriterierna har sitt ursprung i Världshälsoorganisationens (WHO:s) kriterier för screeningprogram.[11]

Socialstyrelsen beslutar om screeningsprogram genom rekommendationer till regionerna. Det är dock upp till varje region att bestämma om och när ett screeningprogram ska startas. Vid Socialstyrelsen finns det nationella screeningrådet som är ett rådgivande organ till myndigheten. Det är Socialstyrelsen som har tillsatt rådet och också styr över arbetsordning och sammansättningen. Det finns inte reglerat i någon författning. Rådet har en central roll i arbetet med att såväl ta fram nya rekommendationer som att revidera befintliga rekommendationer om nationella screeningprogram. I dagsläget finns sex screeningprogram. Fler sjukdomar har dock prövats.

Som huvudregel får regionerna själva finansiera genomförandet av screeningprogrammen. Då programmen bygger på Socialstyrelsens rekommendationer blir den kommunala finansieringsprincipen inte tillämplig.

Två av programmen är dock författningsreglerade och därmed bindande för regionerna. Bakgrunden till detta är att regeringen aviserade i budgetpropositionen för 2016 att mammografi regelbundet ska erbjudas avgiftsfritt till kvinnor mellan 40 och 74 år. Reformen var en del av regeringens arbete med att stärka kvinnors hälsa och uppnå en mer jämlik vård. Syftet med reformen var att öka täckningsgraden i screeningprogrammet för mammografi, i synnerhet i

[10] Socialstyrelsen (2019) *Nationella screeningprogram – Modell för bedömning, införande och uppföljning*.
[11] Dito.

socioekonomiskt utsatta grupper. En av de mest avgörande faktorerna för högre deltagande är låg eller ingen avgift för undersökning. Vid tidpunkten erbjöd bara två landsting (nuvarande regioner) avgiftsfri mammografi[12]. Regeringen föreslog därför att en ny lag om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvård införs samt att regeringen får meddela föreskrifter om vilken screening som avses (lag [2016:659] om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården). Lagen innehåller även ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för screeningen.

1 januari 2019 tillkom även screening mot livmoderhalscancer (förordning [2019:313] om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer). Även här var syftet att öka deltagandet i screening för livmoderhalscancer för att minska antalet dödsfall i livmoderhalscancer och att ingen kvinna ska behöva avstå från screeningen av ekonomiska skäl. Förslagen om att även inkludera screening mot livmoderhalscancer aviserades i budgetpropositionen för 2018[13].

3.9 NT-rådet[14]

Rådet för nya terapier (NT-rådet) är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner. NT-rådet har mandat att ge rekommendationer till landets regioner om användning av vissa nya läkemedel, oftast sådana som används på sjukhus. NT-rådet beslutar om rekommendationer grundat på den, av riksdagen beslutade, etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården. Målsättningen är en rättvis, jämlik och ändamålsenlig läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet och att våra gemensamma resurser ska användas på bästa sätt.

I NT-rådet finns en ledamot från varje sjukvårdsregion. Förutom de sjukvårdsregionala ledamöterna består NT-rådet av en ordförande, experter på hälsoekonomi respektive medicinsk etik samt adjungerade ledamöter med särskilda kunskaper inom bland annat onkologi, barnmedicin och kommunikation. Koordinatorerna för Livscykel-

[12] Prop. 2015/16:1 *Budgetpropositionen för 2016* s. 59.
[13] Prop. 2017/18:1 *Budgetpropositionen för 2018.*
[14] Janusinfo (2023) *Regionernas samverkansmodell för läkemedel* https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/organisationordnatinforande/ntradet.4.5aca7268188422488c12508f.html [23-11-22].

funktionen och funktionerna för Marknad och förhandling är också adjungerade till gruppen. NT-rådet rapporterar till Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik inom Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård.

NT-rådet beslutar om ett nytt läkemedel, eller en ny indikation för ett befintligt läkemedel, ska ingå i den nationella processen för ordnat införande, eller hanteras i respektive region. Samverkan kan beslutas för:

- Klinikläkemedel.
- Förskrivningsläkemedel utanför förmånen.
- Vissa förmånsläkemedel, i de fall regionerna identifierat sådant behov.

När nationell samverkan är beslutad för ett läkemedel beställer NT-rådet en hälsoekonomisk bedömning från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.

Utifrån den hälsoekonomiska bedömningen ger NT-rådet vägledande rekommendationer riktade till samtliga landets regioner.

NT-rådet beslutar vilken betalningsvilja som finns för det aktuella läkemedlet och kan ge funktionerna Marknad och Förhandling i uppdrag att förhandla med läkemedelsföretaget för att nå en överenskommelse som gör att läkemedelsbehandlingen blir kostnadseffektiv.

Med hjälp av Livscykelfunktionens uppföljningsgrupp följer NT-rådet hur läkemedlen används i regionerna och kommunicerar uppföljningsresultaten till regionerna.

4 Erfarenheter från covid-19

Av utredningens direktiv framgår att utredningen i sitt arbete ska beakta erfarenheterna från covid-19-pandemin. Det har genomförts ett stort antal utredningar, utvärderingar och granskningar som berör olika delar och nivåer på hanteringen av covid-19-pandemin. Vi återger därmed endast de som vi ser har direkt relevans för utredningens uppdrag.

4.1 Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09)[1] har haft i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas. I sitt slutbetänkande[2] lämnar utredningen förslag kring ansvaret för pandemivacciner. Utredningen föreslår att det i smittskyddslagen införs en bestämmelse som anger att staten ansvarar för inköp av vaccin som används vid pandemi samt för kostnaderna för sådana inköp.

Utredningen resonerade även kring möjligheten att betrakta pandemivacciner som ett nationellt vaccinationsprogram. Det skulle då få till följd att regioner och kommuner är skyldiga att erbjuda sådana vacciner och vaccinationerna är kostnadsfria för den enskilde samt att vaccinationerna ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Utredningen bedömde dock att de nationella vaccinationsprogrammen är av mer långsiktig karaktär och ansåg därför att det inte

[1] Dir. 2018:77 *Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap.*
[2] SOU 2022:6 *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga.*

är lämpligt att inkludera pandemivacciner som ges till befolkningen under den pandemiska fasen av sjukdomsspridningen.[3]

4.2 Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19

Regeringen beslutade den 20 maj 2020 att en särskild utredare skulle förbereda Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19.[4] Utredaren som skulle fungera som en nationell samordnare hade i uppdrag att bland annat skapa förutsättningar och utarbeta en handlingsplan för att Sverige ska få tillgång till ett eller flera vaccin i sådan utsträckning att de nationella behoven tillgodoses. Utredningen redovisar i sitt första delbetänkande slutsatser som har relevans för denna utredning. Det gäller den särskilda nyttan med tillgång till data om vaccinationen mot covid-19 från det nationella vaccinationsregistret samt behov av att även kunna registrera variabeln vårdenhet i registret. Regeringen rekommenderas att utreda den möjligheten vidare.[5] Utredaren bedömer även att Sveriges deltagande i de EU-gemensamma upphandlingarna varit en avgörande förutsättning för att Sverige kunnat få tillgång till vaccin mot covid-19 för att tillgodose de nationella behoven i den utsträckning som gjorts.[6]

I slutbetänkandet redovisar utredaren ett antal lärdomar och rekommendationer. Till exempel så bedöms nuvarande verktyg för EU-gemensamma upphandlingar inte vara tillräckligt för att hantera framtida pandemier och allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa Det finns därför ett behov av att utreda på EU-nivå hur man inför nästa folkhälsohot bör organisera upphandlingsprocessen, vilket instrument som är lämpligast att använda och hur detta instrument uppnår sitt syfte på bästa sätt. Parallellt med ett sådant uppdrag bör Sverige utreda hur olika aktörer på nationell nivå organiseras på bästa sätt inom nuvarande system med gemensamma upphandlingar, s.k. Joint Procurment Agreement (JPA). Därtill bör en sådan utredning även analysera hur begrepp som försäkring mot framtida hälsohot kan budgeteras samt att de organisationer och personer som är ansvariga (på nationell eller regional nivå) har nödvändiga instruk-

[3] SOU 2022:6 s. 791 ff.
[4] Dir. 2020:59 och 2021:106 Tillgång till vaccin mot covid-19. Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07).
[5] SOU 2022:3 Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering s. 80 och 84 ff.
[6] S. 18.

tioner för helgardering och riskspridning. Utgångspunkten bör fortsatt vara att sträva efter riskspridning i vaccinportföljen.[7]

4.3 Utredningen Författningsberedskap inför framtida pandemier och Utredningen om stärkt framtida smittskydd

I september 2021 tillsatte regeringen en särskild utredare för att göra en översyn av smittskyddslagen (2004:168) och analysera behovet av nya bestämmelser inför framtida pandemier.[8] Vår utredning och denna har haft flera beröringspunkter, bland annat att båda utredningarnas översyn omfattar Smittskyddslagen och till exempel om och hur pandemier kan regleras. I takt med olika omvärldshändelser och att flera utvärderingar och granskningar kopplade till covid-19-pandemin har redovisats, har regeringen beslutat om ändringar i utredningens direktiv och de tidigare beröringspunkterna blev inte längre aktuella.

I juni 2023 tillsattes därför en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av regleringen av smittskydd för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning.[9] I uppdraget ingår också att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier, att se över vissa organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkare samt att lämna förslag på utformning av ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor. Syftet är att stärka beredskapen inför framtida pandemier. Utredningens uppdrag omfattar bland annat frågeställningar från Riksrevisionens rapport *Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning* (se avsnitt 4.7) samt Socialstyrelsen regeringsuppdrag att göra en översyn av smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar.[10] Utredningen ska redovisa sitt uppdrag senast 28 februari 2025.

[7] SOU 2022:60 *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver*.
[8] Författningsberedskap inför framtida pandemier (S2021:04), dir. 2021:68, 2022:110 och 2023:104 *Författningsberedskap inför framtida pandemier.*
[9] Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S2023:08), dir. 2023:106 *Stärkt beredskap inför framtida pandemier*.
[10] Regeringen 2021-09-02 Uppdrag att göra en översyn av smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar (S2021/06173 [delvis]).

4.4 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19

I juli 2022 tillsatte regeringen en särskild utredare för att utvärdera förberedelsearbetet och genomförandet av vaccinering mot sjukdomen covid-19 i Sverige.[11] Syftet med uppdraget är att stärka förutsättningarna för en god beredskap i Sverige samt att utveckla och att säkra ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva verktyg inför eventuella kommande pandemier eller epidemier, med utgångspunkt i de behov och utmaningar som framkommit under covid-19-pandemin I uppdraget ingår bland annat att utvärdera de åtgärder som vidtagits av regeringen, berörda myndigheter, regionerna och andra relevanta aktörer för att säkerställa nödvändiga strukturer för uppföljning, övervakning och rapportering av biverkningar.

Utredningen lämnade sitt betänkande 15 november 2023.[12] Utredningen bedömer bland annat att det finns flera fördelar med att pandemivaccination tillförs de nationella vaccinationsprogrammen då en snabb och effektiv krishantering är avhängig att tillräckliga förutsättningar finns beslutade redan innan krisen inträffat så att endast de beslut som inte går att förbereda behöver tas under krisen. De nationella vaccinationsprogrammen innebär ett färdigt paket med förutsättningar vad gäller ansvar och registrering. Vidare bedömer utredningen att pandemin visade flera fördelar med att vaccinationerna mot covid-19 fanns i det nationella vaccinationsregistret. Det möjliggjorde uppföljning av vaccinationstäckningen och effektiviserade säkerhetsuppföljningen. Det var även en avgörande datakälla för att kunna få fram covidbevisen. En svaghet med nuvarande vaccinationsregister är att det på grund av dagens regelverk och en regional och lokal informationshantering i hälso- och sjukvården inte är möjligt att skapa en digital, samlad och livslång bild över alla vaccinationer en individ tagit. En annan svaghet är att det nationella vaccinationsregistret fyller vissa behov, men möjligheterna att använda det till annat än vad det är avsett för är begränsat eftersom det är ett hälsodataregister. Erfarenheterna från pandemin har visat på behovet av att utveckla det nationella vaccinationsregistret.

[11] Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 (S2022:17), dir. 2022:122 *Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19*.
[12] SOU 2023:73 *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering.*

4.5 E-hälsomyndighetens uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis

E-hälsomyndigheten fick den 28 april 2022 i uppdrag av regeringen att till och med den 30 juni 2023 fortsatt förvalta och tillhandahålla samtliga tjänster som ingick i det svenska systemet för covidbevis.[13] I en delrapportering från oktober 2022 ingår två deluppdrag som har relevans för denna utredning.[14] Det handlar om eventuellt behov av uppdaterade rekommendationer gällande slutsatserna i E-hälsomyndighetens rapport Förstudie digitalt vaccinationskort från 2020 samt, om systemet för covidbevis kan återanvändas i andra sammanhang. E-hälsomyndigheten anser att slutsatserna i förstudien om digitalt vaccinationskort fortfarande är relevanta. Myndigheten ser utifrån pandemin ett förstärkt behov av att det etableras ett nytt nationellt vaccinationsregister som är tillgängligt och kan användas av vården och individerna själva. Erfarenheterna från arbetet med covidbevis har gett många viktiga lärdomar och insikter som kompletterar den tidigare rapporten med uppdaterade rekommendationer. Rekommendationerna syftar till att minska omfattningen av manuell administration, att öka datakvaliteten i vaccinationsdata och att minska digitalt utanförskap. De rekommenderar därför bland annat att:

- E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen får i uppdrag att tillsammans med vårdgivare arbeta för en mer samordnad hantering av vaccinationsinformation i Sverige, som en förberedelse för ett nytt nationellt vaccinationsregister.
- Det behöver etableras rättsliga förutsättningar för att det nationella vaccinationsregistret ska kunna vara en initial primär källa till information om vaccinationer i ett digitalt vaccinationskort.
- Nuvarande kundtjänst hos E-hälsomyndigheten förstärks för att även hantera frågor gällande digitala vaccinationskort.
- Det etableras en nationell vårdgivarkatalog med information om alla vårdgivare i Sverige.

[13] Regeringsuppdrag 2022-04-24 *Uppdrag om förlängd förvaltning och vid behov anpassning av den svenska infrastrukturen för tillhandahållande av covidbevis* (S2021/03695, S2021/04607 S2022/02314 [delvis]).
[14] E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis, delredovisning av regeringsuppdrag.*

Slutligen bedömer myndigheten att möjligheten till återanvändning av det som byggts upp i tjänsten för covidbevis för kommande arbete med digitala vaccinationskort är begränsad. Den nuvarande tjänsten motsvarar endast en enskild funktion i den framtida tjänsten för digitala vaccinationskort, nämligen att begära ett digitalt signerat bevis på en genomförd vaccination enligt EU-standarden. Men vissa delar av tekniken samt processer, rutiner och kunskap bedöms kunna återanvändas i arbetet.

4.6 Vård- och omsorgsanalys rapport om riktade vaccinationsinsatser

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys publicerade i oktober 2022 en rapport om regionernas arbete med riktade insatser till grupper som har, eller riskerar att få, en lägre vaccinationstäckning.[15] I rapporten beskrivs också hur samarbetet mellan den statliga och regionala nivån har fungerat. Syftet är att ta tillvara lärdomar från vaccinationsarbetet under pandemin.

Utgångspunkt för rapporten är jämlikhet som är centralt i svensk sjukvård, även när det gäller vaccinationer. Regeringen angav en hög och jämlik vaccinationstäckning som mål för vaccinationsarbetet mot covid-19. För att nå målet behöver insatserna anpassas efter förutsättningarna hos olika individer eller grupper.

I rapporten presenteras två övergripande slutsatser:

- Det finns förbättringspotential i regionernas arbete med riktade vaccinationsinsatser.
- Den nationella styrningen har inneburit utmaningar för regionerna.

Myndigheten lämnar också några rekommendationer som främst syftar till att ge inspel till hur strukturerna kan rustas för kommande kriser med bäring på vården och omsorgen. Myndigheten uppger också att de även kan ses som medskick till hur folkhälsoarbetet generellt kan utvecklas, framför allt för att bli mer träffsäkert i förhållande till svårnådda eller utsatta grupper.

[15] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022), Rapport 2022:5 *Riktade vaccinationsinsatser – Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19.*

- Regionerna bör förbättra sitt arbete med att identifiera hinder och drivkrafter för vaccination och annan vård i sin befolkning.
- Regionerna bör förbättra sitt arbete med systematisk uppföljning och utvärdering av riktade insatser vid fortsatt vaccination mot covid-19 och andra riktade vaccinationsinsatser.
- Regionerna bör tillvarata erfarenheterna från vaccinationsprocessen och använda lärdomar även i andra delar av hälso- och sjukvårdens arbete.
- Regeringen bör tydliggöra ansvars- och rollfördelningen mellan myndigheter och mellan den nationella och regionala nivån för att skapa bättre förutsättningar för framtida vaccinationsarbete.

4.7 Riksrevisionens rapport Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning[16]

Riksrevisionen har granskat om regeringens styrning samt Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens insatser inom det nationella smittskyddet har varit effektiva. I rapporten, som presenterades i maj 2023, konstaterar riksrevisionen att det är en brist att det saknas ett heltäckande nationellt uppföljningssystem för vaccinationer. Det innebär att det bland annat behövdes lagändringar för att följa upp covid-19-vaccinationer. Man rekommenderar regeringen att utreda Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens rättsliga förutsättningar för insamling och hantering av vårddata för att åstadkomma ett mer effektivt smittskydd. Regeringen redovisar sina bedömningar med anledning av rapporten i sin skrivelse 2023/24:39 Riksrevisionens rapport om det nationella smittskyddet.

[16] Riksrevisionen (2023) Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning – RiR 2023:9.

4.8 Rapporter från Folkhälsomyndigheten

4.8.1 Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19

Regeringen gav i maj 2020 Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell operativ plan för framtida vaccination mot covid-19.[17] I uppdraget ingick även att ta fram en rekommendation för en prioritetsordning för vaccinationen. Uppdraget har löpande avrapporterats till Regeringskansliet genom flera rapporter Rekommendationen har även fungerat som ett stöd till regionernas egna beslut om vaccination mot covid-19 och ett underlag för att kunna ta beslut utefter olika förutsättningar. Det primära syftet med vaccinationen beskrivs av Folkhälsomyndigheten som att prioritera de grupper som har störst risk att bli allvarligt sjuka eller avlida i covid-19. Eftersom det till en början rådde brist på vaccin kom prioriteringen att bli en realitet. Grunden för prioritering, dvs. att prioritera de grupper som har störst risk för att bli allvarligt sjuka eller avlida i covid-19 ligger väl i linje med hälso- och sjukvårdslagen som fastslår att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården samt den etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Folkhälsomyndigheten för dock inget resonemang om detta i rapporteringen.

4.8.2 Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19[18]

Folkhälsomyndigheten har på regeringens uppdrag utrett om och i så fall hur vaccin mot covid-19 kan ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet från och med år 2024. Myndigheten bedömer att för närvarande uppfyller inte vaccination mot covid-19 smittskyddslagens krav för att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram från och med år 2024. Befintliga vacciner mot covid-19 ger inte ett tillräcklig varaktigt skydd med hänsyn till att viruset kommer att fortsätta att cirkulera och nya varianter sannolikt kommer att uppstå. Vaccinerna skyddar inte heller så pass effektivt mot smittspridning att lagens

[17] Regeringsbeslut 2020-05-20 *Uppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19* (S2020/04550/FS [delvis]).
[18] Regeringsbeslut2021-12-22 Uppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19 (S2020/04550, S2021/01101, S2021/04816, S2021/06576, S2021/08239 [delvis]).

krav kan anses vara uppfyllt. Dessutom finns fortfarande stora kunskapsluckor kring bland annat förväntad sjukdomsbörda, det orsakande virusets epidemiologi, antalet doser som behövs och priset på vaccin, vilket gör det svårt att avgöra om vaccinationen är samhällsekonomiskt kostnadseffektiv. Därmed bör vaccination mot covid-19 även fortsättningsvis vägledas av rekommendationer.

4.8.3 Folkhälsomyndighetens rapporter Utrikesfödda och covid-19 samt Covid-19 vaccinationstäckning och födelseland

Som ett underlag i det fortsatta arbetet med covid-19 publicerade Folkhälsomyndigheten två rapporter i april 2021 om covid-19.

Den första visar att alla grupper i samhället inte har drabbats på samma sätt av covid-19-pandemin. Statistik visar att utrikesfödda i Sverige har drabbats hårdare än de som är födda i Sverige, med högre incidens av både konstaterade fall, IVA-vårdade och avlidna.[19]

Den andra rapporten visar att vaccinationstäckningen är lägre bland vissa grupper av utrikesfödda. Vaccinationstäckningen bland personer som är 80 år och äldre är högst bland personer som är födda i Sverige (91 procent). Därefter kommer personer som är födda i Norden (85 procent), i Nordamerika (81 procent) och i EU (77 procent). Lägst vaccinationstäckning ses bland personer födda i Nordafrika (59 procent) och i övriga Afrika (44 procent).[20]

[19] Folkhälsomyndigheten (2021) Utrikesfödda och covid-19 – Konstaterade fall, IVA-vård och avlidna bland utrikesfödda i Sverige 13 mars 2020–15 februari 2021.
[20] Folkhälsomyndigheten (2021) Covid-19 vaccinationstäckning och födelseland.

5 Nuvarande beslutsordning för nationella vaccinationsprogram

5.1 Bakgrund till den nya ordningen

Nuvarande ordning för nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 1 januari 2013. Bakgrunden till ordningen framgår av prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* som i sin tur har sin grund i Vaccinutredningens[1] betänkande *SOU 2010:39 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*.

Tidigare hade det inte funnits några specifika bestämmelser om vaccinationer i syfte att förebygga smittsamma sjukdomar i smittskyddslagen (2004:168) eller i någon annan svensk lagstiftning. Socialstyrelsen tog fram föreskrifter om ett vaccinationsprogram för barn utifrån ett allmänt bemyndigande om att meddela ytterligare föreskrifter för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Beslutsunderlag och kriterier styrde myndigheten själv över. I de fall ändringar i föreskriften medförde kostnader för kommuner och regioner (dåvarande landsting) så tillämpades den kommunala finansieringsprincipen och staten var därmed skyldig att ersätta för ökade kostnader.

Utöver föreskrifterna tog Socialstyrelsen fram rekommendationer om vaccination mot bland annat influensa, pneumokockinfektion, för personer i vissa riskgrupper och för stelkramp och difteri.

I Sverige har barn vaccinerats mot ett ökande antal smittsamma sjukdomar sedan 1940-talet. Från mitten av 1980-talet och fram till början av 2000-talet har bara mindre förändringar skett av barnvaccinationsprogrammet då få nya vacciner introducerades under 1980- och 1990-talen. Sedan mitten av 2000-talet har flera nya vacciner introducerats i barnvaccinationsprogrammet såsom vaccination

[1] Vaccinutredningen (S2008:10), dir. 2008:131 *Översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, m.m.*

mot pneumokocker, humant papillomvirus (HPV) och rotavirus. Kostnaderna för de nyare vaccinerna som infördes var jämförelsevis högre jämfört med de för vacciner som sedan länge redan användes i barnvaccinationsprogrammet.

5.2 Nuvarande ordning

Den nya ordningen innebär att de nationella vaccinationsprogrammen regleras i smittskyddslagen. Regioner och kommuner samt annan huvudman för elevhälsa är skyldiga att erbjuda människor vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen.

Programmen kan utgöras dels av allmänna vaccinationsprogram, dels av särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår 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 förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv samt hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Det är regeringen som fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Programmen ska genomföras av regioner och kommuner, vilka också ska svara för kostnaden. De vaccinationer som ingår ska erbjudas den enskilde kostnadsfritt.

Det infördes också en ny lag om register för nationella vaccinationsprogram. Till registret ska vårdgivarna rapportera alla vaccinationer som ges inom ramen för programmen. Folkhälsomyndigheten (dåvarande Smittskyddsinstitutet) är personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter i registret. Personuppgifter får behandlas för statistik, utvärdering, kvalitetssäkring, uppföljning, forskning och epidemiologiska undersökningar.

5.3 Syfte och skälen till den nya ordningen

5.3.1 Vaccinationer bidrar till folkhälsan

Inledningsvis konstateras i prop. 2011/12:123 att 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. Vidare konstaterades att 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.

5.3.2 Övergripande syfte för den nya ordningen

Av lagtexten framgår att kommuner och regioner ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Av prop. 2011/12:123 s. 32 ff. framgår vidare att det övergripande syftet med vaccinationerna är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. Detta kompletteras med exempel på vad som faller utanför ramen för syftet med nationella vaccinationsprogram, dvs. sådant som inte ansågs vara ett statligt nationellt ansvar såsom till exempel

- De allmänna vaccinationernas huvudsyfte är 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.
- 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 individinriktad åtgärd inom hälso- och sjukvården.

Slutligen framgår även, som utgångspunkt för regleringen, att syftet med nationella vaccinationsprogram är att de effektivt ska förhindra smittspridning i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt utgå från grundläggande etiska och humanitära värderingar.[2]

5.3.3 Behov av en ny ordning och bärande grundprinciper

Av prop. 2011/12:123 framgår att det fanns behov av tydligare reglering och regeringen föreslog därför att grundläggande bestämmelser för nationella vaccinationsprogram införs i smittskyddslagen. Förslaget innebar även att det är regeringen som ska beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram och att en myndighet som beslutar närmare om det praktiska genomförandet. Vidare framgår av propositionen att:

- 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 vaccinationer i de nationella vaccinationsprogrammen.
- Uppföljning av nationella vaccinationsprogram bör ges större vikt.

Utifrån de resonemang som förs i prop. 2011/12:123 ser utredningen att följande delar har varit bärande grundprinciper för reglering och utformningen av den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram.

Legitimitet

Den dåvarande regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen var inte tillräcklig. Socialstyrelsen beslutade genom föreskrifter genom generella bemyndiganden i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen (2004:255). Det är samma bemyndiganden som man använde för att besluta om riktlinjer och rekommendationer. Att

[2] Prop. 2011/12:123 *En ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 34.

införa nya vacciner i nationella vaccinprogram medför stora kostnadskonsekvenser för huvudmännen och staten. Av vaccinutredningens arbete framgick att vid en jämförelse med åtta andra länders beslutsordning var Sverige ensamt om att inte fatta sådana beslut på regeringsnivå. I propositionen förs resonemang om 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 remissvaren gav stöd för detta.

Öppenhet och tydlighet

Av propositionen framgår att regeringen delade utredningens syn på att den dåvarande beslutsordningen för utformningen av vaccinationsprogrammen inte var tillräckligt öppen. Regeringen ifrågasatte om denna typ av beslut med stora kostnadskonsekvenser för huvudmännen och staten bör fattas i föreskriftsform. Man förväntade sig också att det i framtiden kommer bli svårare att visa på lika uppenbara vinster för folkhälsan för nya vacciner jämfört med de vacciner som traditionellt har ingått i nationella vaccinationsprogram, vilket ställer högre krav på besluten att införa en vaccination på befolkningsnivå.

Tydliggöra det statliga ansvaret

En ny reglering borde, enligt propositionen, tydligt avgränsa vad som ska utgöra ett nationellt ansvar för vaccination. Den borde 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.

Regeringen ska besluta om nationella vaccinationsprogram

Den tidigare ordningen innebar 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 Vaccinutredningen att det inte är självklart att en sektorsmyndighet bör fatta ett sådant beslut. Av resonemanget framgår även att 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 regioner bör sådana beslut inte tas på myndighetsnivå utan av regeringen.

Ökade krav på kunskaps- och beslutsunderlag

Legitimitetsaspekten lyftes som viktigt för de underlag som tas fram inför beslut om nationella vaccinationsprogram innebärande att tydligare krav behövde ställas på kunskapsunderlag som föregår beslut. Socialstyrelsen som då ansvarade för samordningen av smittskyddet på nationell nivå, ansågs ha bäst förutsättningar att ta fram ett komplett underlag i samråd med andra myndigheter. Beslut om nationella vaccinationsprogram omfattar en lång rad aspekter. Av propositionen framgår att de kriterier som redan då vägdes in vid bedömningar av vilka sjukdomar som bör ingå i de nationella vaccinationsprogrammen i stora drag inte behövde förändras. Det gäller till exempel data om sjukdomsbördan, vaccinets ekologiska effekter, acceptansen hos allmänheten, biverkningar, hälsoekonomiska konsekvenser och behovet av uppföljning. Beslutsunderlagen utgörs av studier och analyser av bland annat vaccineffekt, säkerhet och hälsoekonomiska effekter utförda i Sverige eller i andra länder. Det fanns också skäl att göra kriterierna mer öppna och tydliga. Regeringen ansåg därför att den bör kunna ge ut närmare föreskrifter kring utformning av vilka frågor som ska belysas i beslutsunderlaget. I och med införandet av nya vacciner behövde högre krav ställas på beslutsunderlag om kriteriet samhällsekonomisk effektivitet. En särskild modell för samhällsekonomisk analys behövde därför tas fram.

5.3.4 Förutsättningar och kriterier för nationella vaccinationsprogram

Allmänt

Den nya ordningen innebär att nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram och särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår 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.

Regeringen efterfrågade ökad öppenhet i beslutsfattandet och ett tydliggörande av de förutsättningar som ska gälla för samhällsinvesteringar i vaccinationsprogram. Varken utredningen eller regeringen framförde några synpunkter på de bedömningsmetoder som Socialstyrelsen använt sig av i sitt arbete hittills – tvärtom motsvarar de vad som tillämpas i andra länder. Regeringen konstaterade dock att det saknas en demokratisk förankring och att grundläggande förutsättningar därmed bör regleras i lag.

Allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Av propositionen framgår att det fanns skäl för att en gemensam lagstiftning införs för allmänna, samhällsviktiga vaccinationer och att nationella vaccinationsprogram ska kunna förekomma av två typer:

- allmänt vaccinationsprogram som erbjuds hela befolkningen, till exempel barnvaccinationer som erbjuds alla barn, samt
- särskilt vaccinationsprogram, som erbjuds personer i riskgrupper.

Den föreslagna uppdelningen tydliggjorde 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 bedömde 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.

I remissbehandlingen framförde Riksdagens ombudsmän att det saknas skäl att dela upp nationella vaccinationsprogram i en allmän och en riktad del då uppdelningen synes sakna betydelse för tillämpningen av såväl lagen som förordningen.

Förutsättningar

Som utredningen uppfattar har det varit viktigt för regeringen att redan inledningsvis avgränsa det statliga ansvaret genom att utesluta ett renodlat hälso- och sjukhusansvar med behandlande s.k. terapeutiska vacciner samt vacciner som normalt sett det offentliga inte finansierar såsom vacciner för sitt eget personliga skydd och resevacciner. Det anses inte motiverat ur ett folkhälsoperspektiv. Regeringen valde därför att reglera inledande förutsättningar för att ett vaccin ens ska kunna komma i fråga för att prövas för i ett nationellt vaccinationsprogram. Lagtekniskt löstes detta genom att utgå ifrån att en förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen. Med begreppet ”vaccin” avses humanvacciner enligt definitionen i konventionen om en europeisk farmakopé från år 1975. Ett sådant vaccin ska till exempel vara ägnat att skapa immunitet mot smittsam sjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer. Därefter ställs två villkor.

- Det första är 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.
- Det andra villkoret är att vaccinationen också ska ge mer än ett kortvarigt skydd mot den smittsamma sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. En vaccinering måste således medföra, enligt prop. 2011/12:123, ett skydd i befolkningen, så kallad flockimmunitet, i en sådan omfattning att vinsten för folkhälsan väl moti-

verar 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 till exempel utgöras av en eller flera riskgrupper eller av befolkningen i en viss del av landet. Genom detta villkor utesluts vaccinationer av mindre grupper av individer, till exempel inför en utlandsresa. Bedömningen av vad som i tid ska anses vara kortvarigt behöver enligt propositionen bedömas i anslutning till den aktuella sjukdomens epidemiologi och vaccinets egenskaper. Det är en fråga som således 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.[3]

Kriterier

Uppfylls grundförutsättningarna innebär det att sjukdomen kan komma i fråga för en prövning om att inkluderas i ett vaccinationsprogram. Prövningen görs mot tre kriterier. Uppfylls dessa så ska den smittsamma sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Kriterierna ska bedömas enskilt för varje sjukdom eller smittämne som programmet omfattar eller kan komma att omfatta, till exempel när det övervägs att införas en ny vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram. Alla tre kriterier ska utvärderas i en samlad bedömning.

Kriterier omnämns i propositionen även som villkor samt som förutsättningar men vår tolkning är att man avser samma sak, dvs. ett krav som måste uppfyllas.

- Enligt det första kriteriet ska vaccinationen *effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen*. Med detta menas att den 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

[3] Prop. 2011/12:123 En ny ordning för nationella vaccinationsprogram s. 77.

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 delar av befolkningen avses att en smittsam sjukdom inte behöver ha en allmän utbredning, utan även en utbredning av sjukdomen i vissa grupper av befolkningen faller in under detta kriterium (som till exempel kan vara fallet med tuberkulos och hepatit B).

- Enligt det andra kriteriet ska vaccination mot en sjukdom, som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram, *vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt*. 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 det tredje kriteriet ska vaccination som sker enligt ett nationellt vaccinationsprogram vara *hållbart 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 sjukdomsbördan i ett nationellt perspektiv utvärderas och jämföras med de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna för en allmän, kollektivt genomförd vaccination. Socialstyrelsen framförde underhand synpunkter om att kriteriet ger upphov till ett stort tolkningsutrymme. Av propositionen framgår det emellertid att det finns omständigheter kring de nationella vaccinationsprogrammen som motiverar att etiska och humanitära aspekter lyfts fram som ett särskilt kriterium 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.

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

5.3.5 Huvudmannaskap och finansiering

I samband med den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram gjordes inga förändringar för ansvaret att finansiera och genomföra nationella vaccinationsprogram utan det ligger fortfarande kvar på kommuner och regioner. Ansvaret för att komplettera eventuella brister i ett barns vaccinationsstatus under den tid de omfattas av barnhälsovården respektive elevhälsan förtydligades. Det reglerades även i smittskyddslagen att vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram ska erbjudas utan avgift för den enskilde. Av propositionen framgår att staten inte bör ta över ansvaret för att upphandla vacciner som ingår i nationella vaccinationsprogram. Det bör även fortsättningsvis vara upp till kommun och landsting att avgöra om samordnad upphandling bör genomföras.

Frågan om huvudmannaskap

Varken Vaccinutredningen eller regeringen fann några skäl till att en förändring av huvudmannaskapet skulle leda till bättre resultat för de nationella vaccinationsprogrammen varför man lät den tidigare ansvarsfördelningen bestå. Ett förtydligande gjordes dock genom att tydliggöra att huvudmannen för elevens utbildning blev ansvarig för att komplettera även de vaccinationer som egentligen skulle ha genomförts inom barnhälsovården. Detta för att säkerställa att alla barn erbjuds de vaccinationer som ingår i vaccinationsprogrammet för barn.

Närmare om finansiering

Av propositionen framgår att regeringen, till skillnad från Vaccinutredningen, såg att det totala kostnadsansvaret även i fortsättningen skulle ligga på regionerna (dåvarande landstingen) och kommunerna. Detta medför att kostnaderna fortsatt kommer att ersättas genom tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen. I detta fall innebär det att kostnaderna för nya vaccinationer i vaccinationsprogram ersätts av staten, men att vaccinationer mot sjukdomar som sedan tidigare omfattades av programmet betalas av kommuner och landsting.

Vaccinutredningen föreslog, tvärtemot regeringens förslag, att staten bör svara för vaccinkostnaderna och för att vacciner som används i nationella vaccinationsprogram upphandlas centralt. Vaccinutredningen menade att upphandlingsverksamheten därigenom kan effektiviseras och konkurrensen stärkas. En sådan ansvarsfördelning skulle medföra enligt vaccinutredningen att en rimlig balans uppnås mellan de nationella folkhälsointressena och de fördelar nationella vaccinationsprogram för med sig i landsting och kommuner. I de länder vaccinutredningen granskat, finansierades vacciner i nationella vaccinationsprogram alltid av staten. Det gällde 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. Mot denna bakgrund ansåg vaccinutredningen att det fanns 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)[4] grundat ansvar för att genomföra vaccinationer, medan staten åläggs ett ansvar för finansiering av vacciner som ingår i nationella vaccinationsprogram.

[4] Numera upphävd och ersatt av hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

Vid remissbehandlingen uppmärksammade ett antal av remissinstanserna, bland annat Ekonomistyrningsverket och Statskontoret, vissa problem med att dela upp kostnadsansvaret mellan staten och landstingen och kommunerna. Detta lyftes också 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, till exempel 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.

5.4 Arbetet med att genomföra den nya ordningen

För att genomföra den operativa verksamheten kopplat till den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta en modell för framtagande av underlag till beslut om nationella vaccinationsprogram m.m. (S2013/240/FS [delvis]). Regeringsuppdraget flyttade tillsammans med annan smittskyddsverksamheten från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015. Uppdraget innehöll ett antal deluppdrag, nämligen:

1. Att utarbeta en modell som beskriver arbetsprocessen vid framtagande av underlag till regeringen inför beslut om nationella vaccinationsprogram.
2. Att ta fram en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram.
3. Att ta fram en kommunikationsstrategi om vacciner och vaccinationsprogram som uppfyller de behov av information som föreligger för såväl allmänheten som professionen.
4. Att, i samverkan med Smittskyddsinstitutet, fastslå omfattning av uppföljningen av de vacciner som omfattas av nationella vaccinationsprogram samt uppskatta kostnaden för denna uppföljning.
5. Att, i enlighet med den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram, pröva de vacciner som Socialstyrelsen tidigare har utgett rekommendationer eller motsvarande om.

Uppdraget slutredovisades av Folkhälsomyndigheten den 27 april 2016.

5.5 Beslutsordning för nationella vaccinationsprogram

5.5.1 Folkhälsomyndighetens arbete

Roll och ansvar

Folkhälsomyndigheten ansvarar för att utarbeta dels underlag för regeringens beslut, dels föreskrifter som närmare specificerar vaccinationsprogrammen (till exempel vad gäller målgrupper, antal doser och dosintervall). Folkhälsomyndigheten ska även följa utvecklingen inom vaccinområdet och årligen senast den 1 maj lämna en lägesrapport till regeringen om de nationella vaccinationsprogrammen. Lägesrapporten ska omfatta en uppföljning av nuvarande program samt utvecklingen av nya vacciner och myndighetens planering av att bedöma vacciner.

Myndighetens målsättning med nationella vaccinationsprogram

Folkhälsomyndigheten har tagit fram en egen målsättning för de nationella vaccinationsprogrammen. Det övergripande målet är att förbättra folkhälsan genom att förebygga smittspridning och ge befolkningen ett gott skydd mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.[5] Om en definierad grupp i befolkningen löper en större risk att smittas eller bli allvarligt sjuk vid infektion, kan riktade vaccinationsprogram utformas för att kontrollera sjukdomen i avgränsade riskgrupper. Målen för vaccinationer mot enskilda sjukdomar kan variera beroende på sjukdomen och vaccinets egenskaper och kan vara att antingen utrota, eliminera eller kontrollera sjukdomen.

Arbetsprocess

Det finns inte reglerat hur initiativ till att bedöma olika smittsamma sjukdomar tas utan de kan enligt Folkhälsomyndigheten komma till på flera olika sätt, till exempel från specialistföreningar, intresseorganisationer eller politiker samt internt från myndigheten. En referensgrupp med externa ledamöter som myndigheten själv tillsätter stödjer myndigheten i prioriteringen mellan olika utredningar. Referensgruppen består av representanter från vården och myndig-

[5] Folkhälsomyndigheten (2018) *Arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram*.

heter och ska spegla den bredd och de olika funktioner som berörs av vaccinationsprogram i landet. Ledamöter och ersättare nomineras av följande specialistföreningar, organisationer och myndigheter. När Folkhälsomyndigheten har fattat beslut om att en sjukdom eller vaccination ska utredas tillsätter myndigheten en arbetsgrupp bestående av utredare och sakkunniga från Folkhälsomyndigheten samt externa experter med relevant specialistkunskap. Arbetsgruppen tar fram dels de kunskapsunderlag, dels det beslutsunderlag som behövs för att Folkhälsomyndigheten ska kunna lämna förslag till regeringen. Utredningen kan också resultera i att Folkhälsomyndigheten tar fram rekommendationer för vaccination, till exempel när alla kriterier för ett nationellt vaccinationsprogram inte anses vara uppfyllda men det ändå kan finnas stora fördelar eller vinster med organiserad vaccination. Rekommendationer kan också tas fram för att komplettera vaccinationsprogram med vägledning kring till exempel val av vaccin eller andra aspekter som inte täcks av programmets föreskrifter (se avsnitt 5.6). Referensgruppen får under arbetets gång och inför den slutliga behandlingen komma med synpunkter på utredningen och de underlag och förslag som arbetsgruppen tagit fram. Efter att underlagen och förslaget varit på remiss beslutar Folkhälsomyndighetens generaldirektör om förslaget ska lämnas till regeringen. Om Folkhälsomyndigheten kommer fram till att de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras ska underlag om detta lämnas till regeringen senast den 1 oktober.

Som stöd för sitt arbete har Folkhälsomyndigheten tagit fram en modell i form av en rutinbeskrivning med ett antal steg som i sin tur består av checklistor av vad varje steg bör innehålla.

Myndighetens arbete har hämtat inspiration från WHO och andra länder

Internationellt sett är det vanligt att det finns s.k. National Immunization Technical Advisory Groups (NITAG) för att stötta länder i arbetet med vaccinationsfrågor. Världshälsoorganisationen (WHO) tog redan 2009 fram stöd för arbetet med NITAGs. I den globala handlingsplanen för vaccinationer från 2012 (Global Vaccine Action Plan) finns även som mål att alla medlemsstater ska ha en NITAG som uppfyller vissa minimikrav. Global Vaccine Action Plan är numera ersatt av WHO:s immunixation Agenda 2030 (IA2030).

Många av de uppgifter som NITAGs har i andra länder finns inom Folkhälsomyndighetens uppdrag och mandat genom den nya beslutsordningen. Men, för att få med en bredare representation i vaccinationsarbetet och i linje med vad som förväntas av en NITAG inrättade myndigheten 2016 en rådgivande referensgrupp.[6]

Modell för samhällsekonomisk analys

I regeringsuppdraget att genomföra den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram ingick även att ta fram en generell modell för samhällsekonomiska analyser. Modellen skulle tillgodose de behov av data som regeringen har vid införande av ett nationellt vaccinationsprogram och utgöra ett underlag för förhandlingar mellan staten och regioner samt kommuner för kostnader för vaccinationer som införs i nationella vaccinationsprogram. Samtliga kostnader och intäkter i ett brett samhällsperspektiv ska ingå och modellen ska kunna användas för uppdateringar av utförda utvärderingar av vaccin om nya data blir tillgänglig.

I sin återrapportering bedömde myndigheten att det inte var möjligt att utveckla en generell hälsoekonomisk modell som på ett adekvat sätt beskriver spridningsförloppet med och utan vaccination, och som kan användas för att beräkna sjukdomsbörda och kostnader för olika typer av smittsamma sjukdomar på ett transparant sätt. Anledningen är att de vaccin som ska analyseras skyddar mot infektionssjukdomar som skiljer sig åt markant vad gäller smittsamhet, riskgrupper, smittvägar, sjukdomsbörda och möjlighet att uppnå så kallad flockimmunitet. Myndigheten använder ofta två modeller, först en epidemiologisk spridningsmodell och därefter en hälsoekonomisk modell som beskriver kostnader och nyttor. Ibland kan dessa modeller slås samman, men inte alltid. En generell modell kan därmed inte användas utan myndigheten väljer de modeller som bäst passar sjukdomen och frågeställningen. Rapporten innehåller i stället en processbeskrivning för hur de genomför modellbaserade hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin.

[6] Folkhälsomyndigheten (2023) Referensgrupp för nationella vaccinationsprogram, https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/referensgrupp-for-nationella-vaccinationsprogram/ [23-11-22].

5.5.2 Beredningen på Regeringskansliet och regeringens beslut

Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram utifrån de kriterier som finns och baserat på ett förslag från Folkhälsomyndigheten. Inför att regeringen ska besluta om ett vaccinationsprogram så remitteras Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag. Eftersom regioner och kommuner kompenseras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen sker en dialog mellan regeringen och SKR inför ett beslut. Den ekonomiska regleringen hanteras därefter i budgetpropositionen. Det kan dock vara svårt att beräkna de faktiska kostnaderna för att låta en ny sjukdom omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen eftersom uppgifter kring upphandling ofta omfattas av s.k. affärssekretess. Det faktiska vaccinpriset vet man dessutom först när beslut om vaccinationsprogram har fattats och en upphandling av vaccinet skett. Detta pris kan dessutom komma att ändras vid en följande upphandling, då även helt andra vacciner kan vara tillgängliga än de som fanns när Folkhälsomyndigheten utredde sjukdomen.

Närmare om finansieringsprincipen

Finansieringsprincipen innebär att kommuner och regioner ska kompenseras för statligt beslutade åtgärder som direkt tar sikte på den kommunala verksamheten. Finansieringsprincipen är ingen lag men är godkänd av riksdagen och tillämpas sedan 1993. I syfte att underlätta beredningen av förslag som omfattas av principen tog en tjänstemannagrupp från Regeringskansliet och dåvarande Sveriges Kommuner och Landsting fram ett gemensamt informationsmaterial om principen. I 2007 års ekonomiska vårproposition (prop. 2006/07:100) ställer sig regeringen bakom informationsmaterialet. Principen finns även beskriven i de interna cirkulär som finns på Regeringskansliet om budgetarbetet.

Principen gäller när riksdagen, regeringen eller en myndighet fattar bindande beslut om ändrade regler för verksamhet. Om kommunernas och regionernas uppgifter till exempel förändras på ett sådant sätt att kostnaderna minskar görs en motsvarande minskning av anslaget. Beslut som inte tar direkt sikte på den kommunala verksamheten men ändå påverkar kommunsektorns ekonomi ska inte regleras enligt finansieringsprincipen, men effekterna av dessa ska

beaktas i samband med fastställandet av nivån på det generella statsbidraget till kommunsektorn. Exempel på när finansieringsprincipen tillämpas:

- Frivilliga uppgifter blir obligatoriska för kommunerna.
- Nya uppgifter, som kommunerna inte tidigare haft, görs obligatoriska.
- Det kommunala ansvaret för vissa uppgifter tas bort.
- Ändrade ambitionsnivåer från statens sida för befintliga kommunala uppgifter, vilket kan innebära både ökade och minskade ambitionsnivåer.

I de fall en uppgift som tidigare varit frivillig görs obligatorisk ska utgångspunkten vid finansieringsprincipens tillämpning vara att hela regleringen ska ske ”från botten”, dvs. regleringen bör avse hela kostnaden, således även den del av verksamheten som tidigare har tillhandahållits av kommunerna på frivillig basis. En bedömning kan dock göras från fall till fall om kommunernas befintliga kostnader helt eller delvis ska avräknas kompensationen från staten. Slutligen är detta en fråga för överläggning mellan staten och företrädare för kommunerna respektive regionerna. Huvudregeln i statens budgetarbete är att regleringar till följd av finansieringsprincipen görs vid ett tillfälle. Den ekonomiska regleringen sker som huvudregel genom att nivån på anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning inom utgiftsområde 25 förändras. Någon retroaktiv reglering görs inte. Skulle ett regleringsbelopp i efterhand i väsentlig grad visa sig vara felaktigt, får detta beaktas senare i samband med bedömningen av det skattefinansierade utrymmet för kommunsektorn och fastställandet av det generella statsbidraget inom utgiftsområde 25, anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning.

Den kommunala finansieringsprincipen är tillämplig i fråga om nationella vaccinationsprogram, och regeringen ska således ersätta regioner och kommuner för ökade kostnader som är förenade med genomförandet av dessa. I Folkhälsomyndighetens underlag för förslag till nationella vaccinationsprogram framgår dels merkostnader för att genomföra vaccinationerna, dels besparingar för, framför allt, regionerna i form av minskade kostnader inom sjukvården. Beloppet som regioner och kommuner ska bli ersatta med i enlighet med den

kommunala finansieringsprincipen utgår från skillnaden mellan regionernas kostnader och den besparing som regionerna gör genom att förebygga sjukdom. För vaccinationer uppkommer kostnaderna för regioner och kommuner omedelbart vid införandet av ett nytt program, medan besparingarna kan ligga många år i framtiden (som vid vaccination mot HPV eller hepatit B).

Ersättningen till regionerna ändras inte utefter de faktiska förhållandena eller skrivs upp över tid. Det går inte att identifiera vaccinersättningen i budgetpropositionen. Vaccinersättning hanteras således inte genom den årliga överenskommelsen mellan regeringen och SKR om Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Ett bidrag som 2022 uppgår till drygt 34 miljarder kronor.

5.6 Folkhälsomyndighetens rekommendationer för vaccination

Folkhälsomyndigheten tar även fram rekommendationer om vaccinationer som kan rikta sig till regionerna, smittskyddsläkare, hälso- och sjukvårdspersonal men även direkt till individer. Rekommendationerna kan syfta till att hela befolkningen ska kunna få ett grundskydd mot en viss sjukdom, eller att en specifik riskgrupp ska skyddas mot svår sjukdom. Rekommendationer kan i dagsläget också utgöra ett stöd för exempelvis läkare som bedömer patienters vaccinationsbehov och personer som själva undrar över behovet att få eller uppdatera sitt skydd mot en viss sjukdom. Dessutom kan rekommendationer användas under tiden som Folkhälsomyndigheten utreder förutsättningarna för ett nationellt vaccinationsprogram, i väntan på regeringens beslut om vaccinationsprogram, eller när det finns vaccin mot en allvarlig sjukdom och vaccinationen bedöms göra nytta för individer eller även samhället i stort, men utan att uppfylla smittskyddslagens krav för att kunna ingå i ett nationellt vaccinationsprogram. Det kan till exempel gälla om vaccinationen inte bedöms vara kostnadseffektiv.

Rekommendationer är inte bindande för regionerna att följa, till skillnad från vaccinationsprogram. Det innebär att varje region själv väljer om rekommenderade vaccinationer ska erbjudas olika målgrupper och om eventuella patientavgifter. Dessutom blir rekommenderade vaccinationer svårare att följa upp, eftersom de inte får registreras i nationella vaccinationsregistret.

6 Folkhälsomyndighetens prövningar av nationella vaccinationsprogram

6.1 Prövningar som genomförts enligt nuvarande ordning

Sedan den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram har Socialstyrelsen respektive Folkhälsomyndigheten lämnat in totalt tre förslag till utökningar av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn samt fyra förslag om särskilda vaccinationsprogram till vissa riskgrupper.

För det allmänna vaccinationsprogrammet handlar det om.

- Allmän vaccination mot hepatit B av alla barn.
- Vaccination av spädbarn mot rotavirusinfektion.
- Att även erbjuda pojkar vaccin mot humant papillomvirus (HPV).

Förslaget om vaccination av barn mot hepatit B har regeringen lämnat utan åtgärd. De två andra har införts i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

När det gäller särskilda vaccinationsprogram handlar det om.

- Vaccination mot hepatit B för riskgrupper.
- Influensavaccination för riskgrupper (medicinska riskgrupper och alla 65 år och äldre).
- Vaccination mot pneumokocker för riskgrupper (medicinska riskgrupper och alla 75 år och äldre).
- Vaccination mot tuberkulos för riskgrupper.

Av dessa har endast vaccination mot pneumokocker beslutats som särskilt vaccinationsprogram, dock endast för personer tillhörande medicinska riskgrupper och personer som under aktuellt år fyller 75 år. De andra tre förslagen bereds fortfarande inom Regeringskansliet. När det gäller hepatit B-vaccination till riskgrupper är det förslaget förutsatt att ett allmänt vaccinationsprogram till barn också införs. I praktiken erbjuds alla barn ändå vaccination mot hepatit B av regionerna.

6.2 Närmare om prövningarna

6.2.1 Hepatit B-vaccination till barn

Socialstyrelsen lämnade i januari 2013 in ett förslag till regeringen att inkludera vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Den 2 maj 2013 beslutade regeringen om ett uppdrag till Socialstyrelsen att komplettera beslutsunderlaget. En sådan lämnades till regeringen den 2 december 2013. Av kompletteringen framgår att Socialstyrelsens bedömning är att vaccination mot hepatit B uppfyller grundkraven i smittskyddslagen. Samtidigt framgår av sammanfattningen att resultatet av den samhällsekonomiska analysen visar att det är svårt att säga om vaccination mot hepatit B inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet är kostnadseffektiv eller inte. Detta var dock inte avgörande för Socialstyrelsens rekommendation om att införa vaccinationen i det nationella programmet, särskilt inte som en av slutsatserna i den ekonomiska analysen är att resultaten är mycket känsliga för antaganden om pris på vaccinationen och nuvarande täckningsgrad, vilket bidrar till att analysen är osäker.

Som utredningen uppfattar fanns det således oklarheter om kriteriet för samhällsekonomisk kostnadseffektivitet uppfylldes och mot den bakgrunden fick Folkhälsomyndigheten i regleringsbrevet för 2016 i uppdrag att uppdatera den samhällsekonomiska analysen. (Uppdraget gick till Folkhälsomyndigheten eftersom ansvaret för smittskyddet på nationell nivå inklusive de nationella vaccinationsprogrammen fördes över från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015.) Den uppdaterade analysen gav inte något ytterligare stöd för att vaccinationen kunde förväntas vara samhälls-

ekonomisk kostnadseffektiv.[1] Regeringen beslutade därför i september 2017 att lämna förslaget utan åtgärd eftersom kriterierna för närvarande inte uppfylldes.[2] Sedan 2016 erbjuder dock samtliga regioner alla spädbarn i praktiken vaccination mot hepatit B då det enda kombinationsvaccin som används i Sverige för vaccination mot andra sjukdomar under spädbarnsåret, som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, innehåller en komponent som ger skydd mot hepatit B. Flera regioner hade redan innan dess beslutat att erbjuda hepatit B-vaccination till spädbarn. Detta görs också i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

6.2.2 Rotavirus för barn

I februari 2017 lämnade Folkhälsomyndigheten in ett förslag till regeringen om att inkludera vaccination mot rotavirusinfektion i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.[3] I budgetpropositionen för 2018 aviserade regeringen att man avser att utöka det nationella vaccinationsprogrammet för barn med vaccination mot rotavirus eftersom kriterierna för ett nationellt vaccinationsprogram uppfylls.[4] Själva förordningsändringen med att införa rotavirusinfektion i bilaga 2 till smittskyddsförordningen (2004:255) gjordes först under våren 2019 med vaccination start hösten 2019. Detta berodde på att man behövde invänta införandet av SCID-screening (svår immunbrist) innan vaccinationen kunde starta eftersom levande försvagade vacciner inte får ges till barn med SCID.

6.2.3 Humant papillomvirus (HPV) till pojkar

Folkhälsomyndighetens lämnade i september 2017 ett förslag till regeringen att utvidga nuvarande allmänna vaccinationsprogram mot HPV till att även gälla pojkar.[5] Myndigheten bedömde att de tre kriterierna uppfylldes. I ett ändringsbeslut av regleringsbrevet för

[1] Folkhälsomyndigheten (2016) *Återrapportering av regeringsuppdrag att uppdatera den samhällsekonomiska analys för vaccination mot hepatit B som Socialstyrelsen lämnande till regeringen den 29 november 2013 (dnr S2013/46/FS) som del i förslaget om att vaccination mot hepatit B ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet för barn.*
[2] Regeringsbeslut 2017-09-21 *Vaccination mot hepatit B* (S2013/00046/FS S2016/01265/FS).
[3] Folkhälsomyndigheten (2017) *Beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet.*
[4] Prop. 2017/18:1 *Budgetpropositionen för 2018.*
[5] Folkhälsomyndigheten (2017) *Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet.*

2019 från den 14 mars samma år fick Folkhälsomyndigheten i uppdrag att komplettera beslutsunderlaget. Kompletteringen skulle ha särskilt fokus på den samhällsekonomiska analysen mot bakgrund av tillgång till nya vaccin som inte fanns vid tidpunkten för redovisningen av beslutsunderlaget om HPV-vaccination av pojkar. I budgetpropositionen för 2020 aviserade regeringen att den bedömde att kriterierna uppfylldes och att man därför avser att utöka det allmänna nationella vaccinationsprogrammet för barn med HPV för pojkar.[6] Från och med augusti 2020 erbjuds HPV-vaccination alla barn i årskurs 5.

6.2.4 Tidigare rekommendationer för vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokocker

I samband med att den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram trädde i kraft den 1 januari 2013 fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vacciner för vilka myndigheten tidigare gett ut rekommendationer. Smittskyddverksamheten inklusive detta uppdrag fördes sedan över till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 varför slutrapporteringen gjordes av Folkhälsomyndigheten i april 2016. Prövningarna gällde vaccinationsprogram för riskgrupper mot pneumokocker, influensa, tuberkulos och hepatit B. I samtliga fall bedömde Folkhälsomyndigheten att kriterierna för särskilda vaccinationsprogram var uppfyllda för vissa riskgrupper.

Pneumokocker

Folkhälsomyndighetens ursprungliga förslag som lämnades 2016 innebär att ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker bör inkludera individer med vissa kroniska sjukdomar och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar, då dessa grupper har en ökad risk för allvarlig eller livshotande sjukdom på grund av pneumokocker.[7] Förslaget omfattade således inte vaccination av äldre personer generellt. 2019 utförde Folkhälsomyndigheten en uppdaterad hälsoekonomisk analys av pneumokockvaccination av äldre, eftersom epidemiologin av pneumokocksjukdom förändrats och ny kunskap om sjukdoms-

[6] Prop. 2019/20:1 *Budgetpropositionen för 2020.*
[7] Folkhälsomyndigheten (2016) *Pneumokockvaccination till riskgrupper.*

bördan och nya vacciner tillkommit sedan 2016. Myndighetens slutsats var i korthet att det inte kan anses kostnadseffektivt att erbjuda alla personer som är 65 år och äldre pneumokockvaccination. Däremot kan det anses vara en kostnadseffektiv strategi att införa pneumokockvaccination med polysackaridvaccin (PPV) i ett särskilt vaccinationsprogram för personer som är 75 år och äldre. Riksdagen uppmanade i ett tillkännagivande regeringen att personer som är 75 år och äldre samt personer i medicinska riskgrupper erbjuds avgiftsfri vaccination mot pneumokocker (bet. 2020/21:SoU11, rskr. 2020/21:81). Mot denna bakgrund fick Folkhälsomyndigheten i mars 2021 i uppdrag att uppdatera underlaget och bedöma om vaccination av personer 75 år och äldre bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.[8] I återrapporteringen bedömde Folkhälsomyndigheten att pneumokockvaccination av personer 75 år och äldre bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.[9] Regeringen aviserade ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker i budgetpropositionen för 2022.[10] Programmet trädde i kraft den 1 mars 2022 efter att regeringen beslutat om en ändring i smittskyddsförordningen den 27 januari 2022, men implementerades inte i praktiken förrän 1 december samma år. Finansieringen för programmet avsåg medicinska riskgrupper och en årskohort äldre per år.

Influensa

Folkhälsomyndighetens förslag från 2016 innebär att ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa bör inkludera de riskgrupper som i dag rekommenderas influensavaccination, dvs.

- Individer som är 65 år och äldre.
- Gravida i andra och tredje trimestern.
- Medicinskt definierade riskgrupper med ökad risk för allvarlig sjukdom och död på grund av influensa.[11]

Förslaget bereds fortfarande på Regeringskansliet.

[8] Regeringsbeslut 2021-03-25 *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Folkhälsomyndigheten* (S2021/02890).
[9] Folkhälsomyndigheten (2021) *Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre.*
[10] Prop. 2021/22:1 *Budgetpropositionen för 2022.*
[11] Folkhälsomyndigheten (2016) *Influensavaccination till riskgrupper.*

Tuberkulos

Folkhälsomyndighetens förslag från 2016 innebär att ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos bör inkludera barn under 18 år med familjeursprung i länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos, då dessa grupper har en ökad risk att utsättas för smitta.[12]

Förslaget bereds fortfarande på Regeringskansliet.

Hepatit B

Folkhälsomyndighetens förslag från 2016 innebär att hepatit B-vaccination införs som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram, förutsatt att ett allmänt vaccinationsprogram till barn också införs. Programmet bör omfatta personer som injicerar droger samt män som har sex med män, vilka har en ökad risk att utsättas för hepatit B-smitta.[13] Eftersom alla barn i Sverige i praktiken erbjuds vaccination mot hepatit B är förslaget inte längre avhängigt ett beslut om nationellt vaccinationsprogram mot hepatit B för barn.

Förslaget bereds fortfarande på Regeringskansliet.

6.3 Vilka vaccinationsprogram står på tur för prövning?

I den årliga lägesrapporten från Folkhälsomyndigheten beskrivs myndighetens planerade arbete och möjliga kommande prövningar. Av den senaste rapporten från 2023 framgår att myndigheten avser att slutföra utredningarna om nationella vaccinationsprogram mot vattkoppor och mot bältros. [14]

I närtid kan vaccinationsprogram mot RSV bli aktuellt att utreda, liksom ändrad omfattning av det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper mot pneumokocker.

[12] Folkhälsomyndigheten (2016) *Tuberkulosvaccination till riskgrupper.*
[13] Folkhälsomyndigheten (2016) *Hepatit B-vaccination till riskgrupper.*
[14] Folkhälsomyndigheten (2023) *Lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen.*

7 Det nationella vaccinationsregistret

I utredningen uppdrag ingår att analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, lämna förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen) till att omfatta fler vaccinationer och fler uppgifter om vaccinationerna. I detta kapitel redogörs för bakgrunden till det nationella vaccinationsregistret och registrets funktion i dag.

7.1 Kort om det nationella vaccinationsregistret

Det nationella vaccinationsregistret har varit i drift sedan den 1 januari 2013. Registret är ett slags hälsodataregister, men kan betraktas som fristående från den generella regleringen i lagen (1998:543) om hälsodataregister.[1] Till skillnad från de register som regleras av lagen om hälsodataregister kompletteras vaccinationsregisterlagen inte av föreskrifter på en lägre normgivningsnivå. Alla aspekter av personuppgiftsbehandlingen i registret regleras alltså av lag.

I registret samlas uppgifter om vaccinationer som kan användas för

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19,
3. forskning och epidemiologiska undersökningar (6 § första stycket).

[1] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 66 ff.

Ändamålen överensstämmer med de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt lagen om hälsodataregister. Vad som närmare ryms inom begreppen utvecklas i avsnitt 11.5.

De uppgifter som får behandlas i registret är

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 (7 §).

Uppgifter i det nationella vaccinationsregistret omfattas av statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL (se kapitel 10).

7.2 Bakgrund till nuvarande ordning

7.2.1 Behovet av ett nationellt register för vaccinationer

Det nationella vaccinationsregistret har sin grund i Vaccinutredningens betänkande *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* (SOU 2010:39). Vaccinutredningens uppdrag i denna del gick ut på att analysera behovet av uppföljning och utvärdering av genomförda vaccinationer samt att föreslå åtgärder om det fanns skäl till det.

Något nationellt vaccinationsregister fanns inte vid denna tidpunkt. Frågan om bättre möjligheter till uppföljning och utvärdering av vaccinationer hade dock varit aktuell under en längre tid, vilket bland annat kom till uttryck i Patientdatautredningens betänkande som presenterats några år tidigare[2]. Vaccinutredningen kunde, i likhet med Patientdatautredningen, konstatera att det saknades samlade data om vaccinationer på nationell nivå.

Vaccinutredningen sammanfattade behoven i fråga om uppföljning av vaccinationer i följande punkter.

- Övervakning av sjukdomsförekomst och vacciners effektivitet.

[2] SOU 2007:48 *Patientdata och läkemedel m.m.*

- Uppföljning av täckningsgraden för enskilda vacciner, som måste kunna mätas med stor noggrannhet.
- Uppföljning och övervakning av biverkningar av vacciner, som måste bygga på stora kohorter och kunna ske skyndsamt.
- Uppföljning av immunitetsläget, dvs. vacciners skyddseffekter, som sker i mindre kohorter än vid uppföljning av täckningsgrad och biverkningar, men där uppgifter om vem som fått ett visst vaccin kan ge effektivare uppföljning.
- Övervakning av mikrobiologisk epidemiologi.
- Vårdens och den enskildes behov av kontroller av tidigare vaccinationer.[3]

Med grund i Vaccinutredningens betänkande föreslog regeringen ett nytt nationellt vaccinationsregister i prop. 2011/12:123. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 januari 2013.

Regeringen kunde konstatera att myndigheternas uppföljning av vacciner när det gäller aspekter som täckningsgrad, vaccineffekt och som underlag för analys av misstänkta biverkningar skedde på ett splittrat sätt. När det gällde underlagen för beräkning av täckningsgrad fanns stora olikheter mellan landstingen (numera regioner) och olika delar av landet i fråga om hur datafångsten gick till. Det konstaterades också att arbetet med att manuellt rapportera och sammanställa vaccinationsdata var förenat med stort administrativt arbete, i landstingen och hos dåvarande Smittskyddsinstitutet.[4]

Information om täckningsgraden inom de nationella vaccinationsprogrammen var enligt regeringen avgörande för att veta om insatserna uppnådde efterfrågat skydd i befolkningen. Utan tillgång till ett bra underlag gick det varken att avgöra om en vaccinering mot en sjukdom medförde att smittspridningen effektivt motverkades, eller att vaccineringen inte föranledde oönskade effekter för dem som vaccinerats eller för den övriga befolkningen. För att justera och anpassa vaccinationsprogrammen fanns behov av information på nationell nivå bland annat gällande hur stor andel som vaccineras och om vissa grupper var mindre väl skyddade. Även de epidemiologiska utvärderingarna av vacciners skyddseffekter kunde effektiviseras med

[3] SOU 2010:39 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 358 f.
[4] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 63.

ett bättre dataunderlag om genomförda vaccinationer. Vidare konstaterades 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. Lika viktigt var att ha en beredskap för en eventuell allvarlig och oväntad biverkning. Till detta kom behovet av uppföljning av vaccinationernas effekter från ett folkhälsopolitiskt, samhällsekonomiskt och statsfinansiellt perspektiv. Vid tidpunkten saknades helt samlade data på nationell nivå om faktiska volymer och kostnader i vaccinationsverksamheten.[5]

Mot denna bakgrund ansåg regeringen att det fanns mycket starka skäl för att införa en registrering av vaccinationer på det sätt som redan tillämpades för annan läkemedelsanvändning. På grund av att systemet med sammanhållen journalföring inom en inte allt för lång framtid förväntades medföra att vårdgivare hade tillgång till journaldata, exempelvis vaccinationer hos andra vårdgivare, fanns enligt Vaccinutredningen ingen anledning att införa ett statligt vaccinationsregister för detta ändamål.[6] Regeringen delade denna bedömning. Det ansågs därför mest ändamålsenligt att tillskapa ett hälsodataregister för registrering av uppgifter om vaccinationer för de uppföljningsändamål som identifierats.[7] Vårdens och den enskildes behov av kontroller av tidigare vaccinationer (sista punkten i punktlistan ovan) skulle alltså inte tillgodoses med det nya nationella vaccinationsregistret, utan bedömdes kunna lösas på andra sätt.

7.2.2 Överväganden om registrets omfattning

Regeringen bedömde att det i första hand var de vaccinationer som skulle omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen som borde registreras. För dessa vaccinationer var behoven av uppföljning och utvärdering mest påtagliga. Införandet av ett vaccinationsregister bedömdes dessutom vara en omfattande uppgift. Det skulle därför ta tid att upprätta och implementera nödvändiga dataregistrerings- och lagringsfunktioner. För att inte uppbyggnadsfasen av ett vaccinregister skulle bli alltför omfattande avgränsades omfattningen av registret till de vaccinationer som skulle komma att omfattas av de nationella vac-

[5] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 63 f.
[6] SOU 2010:39 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 528.
[7] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 72.

cinationsprogrammen. Detta bedömdes utgöra mellan 70 och 80 procent av alla de vaccinationer som ges i Sverige.[8]

Regeringen ansåg att det fanns skäl att se över möjligheten att även registrera andra vaccinationer i ett vaccinationsregister. Detta mot bakgrund av den vaccinering som skedde vid utbrottet av influensa A (H1N1) då det rapporterats ett antal fall av narkolepsi. Regeringen avsåg därför att ge utredningen Åtgärder vid allvarliga krissituationer (S 2011:14) ett tilläggsuppdrag att se över den aktuella frågan. Något sådant tilläggsuppdrag meddelades emellertid inte.[9]

Det antal parametrar som skulle inrapporteras skulle vara så begränsat som möjligt för att säkerställa att registret kunde användas enligt de intentioner som lagen om hälsodataregister vilar på och att de särskilda skyddsintressena i lagen kunde värnas.[10]

7.2.3 Överväganden i fråga om behandling av personuppgifter och sekretess

För att syftena med registret skulle uppnås ansåg regeringen att registret skulle vara heltäckande och behandlingen av uppgifter i registret skulle därför vara obligatorisk. Behandling av personuppgifter reglerades vid tidpunkten för registrets tillskapande av den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204). I flera avseenden ska samma överväganden om den personliga integriteten göras enligt nu gällande bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning[11]. Exempelvis får känsliga personuppgifter, så som uppgifter om hälsa, endast behandlas under vissa specifika förutsättningar och för särskilt utpekade ändamål. Enligt regeringen innebar en obligatorisk registrering ett intrång i den personliga integriteten. Regeringen ansåg dock att skälen för en obligatorisk registrering uppvägde det intrång i den personliga integriteten som en sådan innebär.[12]

Registret placerades hos dåvarande Smittskyddsinstitutet. Den 1 januari 2014 bildades Folkhälsomyndigheten och tog då över de

[8] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 69.
[9] Prop. 2020/21:47 *Uppföljning av vaccinationer mot covid-19* s. 12.
[10] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 70.
[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.
[12] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 68.

uppgifter som Smittskyddsinstitutet tidigare ansvarat för. Sedan dess är Folkhälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för registret.[13]

Mot bakgrund av att det nationella vaccinationsregistret skulle utgöra ett hälsodataregister, vars främsta syfte är att samla uppgifter som kan användas för framställning av statistik och forskning inom smittskyddsområdet, bedömde regeringen att uppgifterna i vaccinationsregistret skulle komma att omfattas av statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL.[14]

7.2.4 Förändringar med anledning av covid-19

Vaccinationer mot sjukdomen covid-19

Från och med den 1 januari 2021 omfattar registret inte bara vaccinationer som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen utan även vaccinationer mot sjukdomen covid-19.[15] Utvidgningen innebär att samtliga paragrafer i lagen också ska tillämpas på vaccinationer mot covid-19, dvs. att de uppgifter som anges i lagens 7 § också får behandlas när det gäller vaccinationer mot covid-19. För vaccinationer mot covid-19 ska dessutom uppgift om vaccinationens dosnummer registreras. Ändringen avsåg att möjliggöra en ändamålsenlig och effektiv uppföljning av vaccinationstäckning, vaccinkvalitet, skyddseffekt och säkerhet hos vacciner mot sjukdomen covid-19. Vid lagstiftningsarbetet lyftes åter frågan om att utvidga tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen till att omfatta pandemivaccinationer generellt. Regeringen var emellertid av uppfattningen att effekterna och konsekvenserna av en sådan utvidgning skulle kräva ytterligare analys.[16]

Digitala covidbevis

Den 1 juli 2021 trädde förordningen (2021:708) om digitala covidbevis i kraft. Förordningen har sin grund i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om

[13] Prop. 2012/13:116. *En mer samlad myndighetsstruktur inom folkhälsoområdet*.
[14] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 71.
[15] Lagen (2020:1194) om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram och prop. 2020/21:47 *Uppföljning av vaccinationer mot covid-19*.
[16] Prop. 2020/21:47 *Uppföljning av vaccinationer mot covid-19* s. 13.

vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin. Förordningen fastställer en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin.

Intygen fick i Sverige benämningen covidbevis och E-hälsomyndigheten har ansvarat för att utfärda bevisen. För att möjliggöra användning av uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret för utfärdande av covidbevis infördes i förordning om digitala covidbevis en uppgiftsskyldighet för Folkhälsomyndigheten. Bestämmelsen innebär att Folkhälsomyndigheten, på begäran av en enskild och efter den enskildes samtycke till E-hälsomyndigheten, ska lämna ut de uppgifter som registrerats om den enskilde när det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 enligt vaccinationsregisterlagen och som behövs för att ett digitalt covidbevis ska kunna utfärdas (8 §).

Eftersom uppgiftsskyldigheten följer av förordning hindrar inte den sekretess som annars gäller för uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret att uppgifterna lämnas ut till E-hälsomyndigheten (jfr 10 kap. 28 § första stycket OSL).

EU:s förordning om digitala covidbevis förlängdes inte efter den 30 juni 2023. Därmed utfärdar E-hälsomyndigheten inte längre covidbevis.

En tidsbegränsad skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till Läkemedelsverket

I juli 2021 trädde förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19 i kraft. Förordningen innebär att Folkhälsomyndigheten på begäran av Läkemedelsverket ska lämna ut de uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som registrerats i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifterna ska dock endast lämnas ut i den utsträckning som krävs för att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sina skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning av misstänkta biverkningar av läkemedel, inklusive vacciner.

Förordningen är tidsbestämd och gäller till och med den 1 januari 2025. Eftersom uppgiftsskyldigheten följer av förordning hindrar inte den sekretess som annars gäller för uppgifterna i det nationella

vaccinationsregistret att uppgifterna lämnas ut till Läkemedelsverket (jfr 10 kap. 28 § 1 stycket OSL).

7.3 Nuvarande funktion

7.3.1 Registret i dag

Det nationella vaccinationsregistret är i dag den enda nationella datakällan för vaccinationer. Registret innehåller uppgifter om vaccinationer som ingår i barnvaccinationsprogrammet, vaccinationer mot pneumokockinfektion för personer som på grund av ålder eller medicinska orsaker ingår i en riskgrupp och vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Registret används av Folkhälsomyndigheten för sammanställning av statistik om täckningsgrad och för annat kvalitetsarbete. Länge ansågs uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret för ofullständiga för att utgöra underlag för rapportering av vaccinationstäckning, till stor del på grund av brister i inrapporteringen. Undantaget är vaccinationer mot humant papillomvirus (HPV) där täckningsgraden följts med hjälp av det nationella vaccinationsregistret sedan år 2013. Rutiner för registrering av HPV-vaccinationer i journalsystemet Svevac[17] fanns nämligen på plats sedan tidigare, vilket innebar att det redan fanns en vana av att rapportera vaccinationer samt ibland även tekniska förutsättningar att direkt från Svevac rapportera in vaccinationer till det nationella vaccinationsregistret. Den första redovisningen av vaccinationstäckning bland barn (för andra sjukdomar än HPV) utifrån data från det nationella vaccinationsregistret gjordes år 2022, och avsåg vaccinationsgraden i slutet av år 2021.

Inför övergången till att använda registerdata för att beräkna vaccinationstäckningen jämfördes täckningsgraden från BVC-rapporteringen med täckningsgraden enligt nationella vaccinationsregistret år 2016–2021. Skillnader i täckningsgrad mellan de två metoderna har minskat över tid. Folkhälsomyndigheten konstaterar dock i sin lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen 2023 att den rapporterade vaccinationstäckningen blivit lägre när sammanställningen helt övergått till att göras utifrån uppgifterna i registret.

[17] Svevac är ett journalsystem för registrering och hantering av vaccinationer som nu är under avveckling. Systemet ägs av Inera AB, ett bolag som ägs av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Skillnaden beror delvis på att en del vaccinationer inte rapporteras men även på att registret inte innehåller alla vaccinationsuppgifter som enskilda barnavårdscentraler eller skolsköterskor har tillgång till. I det nationella vaccinationsregistret återfinns bara vaccinationer som getts i Sverige, sedan år 2013, och statistiken omfattar endast vaccinationer givna till barn som har ett person- eller samordningsnummer. Dessutom används för statistiken antalet folkbokförda barn som nämnare, trots att inte alla folkbokförda barn kanske vistas i landet, medan sammanställningen från barnhälsovården utgick från de barn som de facto var inskrivna på rapporterande barnavårdscentral.[18]

Utöver Folkhälsomyndighetens eget bruk av uppgifterna används uppgifterna i registret av externa aktörer för olika slags forskning. Det inkommer mellan 30 och 50 begäran om utlämnande av uppgifter för forskning per år.[19] Som framgår ovan kom, med anledning av covid-pandemin, uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret att användas för utfärdande av covid-bevis, vilket var ett användningsområde som inte från början var avsett och som registret inte heller var anpassat för. Uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 lämnas med stöd av en tidsbegränsad förordning till Läkemedelsverket för att tillgodose verkets behov av uppgifter för viss säkerhetsövervakning.

7.3.2 Rapportering till det nationella vaccinationsregistret

Hur rapporteringen sker

I dag används tre olika sätt att rapportera vaccinationer till det nationella vaccinationsregistret:

- Helautomatisk överföring direkt från ett journalsystem.
- Halvautomatisk överföring genom att en journaladministratör laddar upp en fil, som exporterats från journalsystemet till Folkhälsomyndigheten.
- Manuell rapportering direkt i formulär på Folkhälsomyndighetens webbplats. Uppgifter behöver då registreras både i journalsystem och rapporteras till det nationella vaccinationsregistret.

[18] Folkhälsomyndigheten (2023) *Lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen*, s. 15 f.
[19] Uppgift från Folkhälsomyndigheten.

Med helautomatisk överföring av vaccinationsuppgifter från journalsystem till det nationella vaccinationsregistret minskar risken för underrapportering och felaktiga uppgifter. Covidvaccinationerna är i huvudsak hel- eller halvautomatiska. Endast 0,1 procent av de vaccinationer som rapporteras kommer in via manuell rapportering, även om Folkhälsomyndigheten sett en viss ökning av antalet manuellt rapporterade covid-vaccinationer under hösten 2023. Av barnvaccinationerna rapporterades cirka fyra procent manuellt år 2022.

Det finns inte någon särskild specifikation gällande format på uppgifter som ska rapporteras, till exempel att uppgifter om vilket vaccin som har använts ska lämnas i form av en produktspecifik kod. Manuell inmatning av vaccinnamn och satsnummer i journalen är enligt Folkhälsomyndigheten orsaken till majoriteten av fel som förekommer vid inrapportering av data till det nationella vaccinationsregistret. Folkhälsomyndigheten rekommenderar att rapportera NPL-id, (NPL = Nationellt produktregister för läkemedel) vilket de flesta också gör. Det finns dock möjlighet att rapportera vaccinnamn i text. En enhetlig inrapportering skulle enligt myndigheten underlätta validering av uppgifter direkt när data skickas till det nationella vaccinationsregistret vilket ger snabb återkoppling till journalsystem, både om att data har mottagits och om eventuella fel.

Tidpunkt för rapporteringen

Enligt uppgift från Folkhälsomyndigheten finns stora skillnader på hur snabbt vaccinationerna rapporteras in. Frekvensen varierar från varje dygn till fyra gånger om året. Majoriteten av journalsystemen (20 av totalt 25) överför dock data varje, eller nästan varje, dygn. Eftersläpning i rapporteringen kan göra det svårt att följa upp vaccinationsprogram löpande och leder till fördröjning av sammanställning och redovisning av vaccinationstäckningen. I ett kritiskt skede under en pandemi kan fördröjningar i tillgången till nationella data ha stor betydelse för möjligheterna till uppföljning.

När det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 framgår av överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om genomförande av vaccinering mot covid-19 att regionerna åtar sig att *skyndsamt* inrapportera till vaccinationsregistret i enlighet

med vaccinationsregisterlagen.[20] För rapportering av vaccinationer mot sjukdomen covid-19 har alltså funnits ett krav på skyndsam inrapportering.

[20] *Överenskommelse mellan staten och SKR om genomförande av vaccinering mot covid-19* (2021), bilaga till protokoll vid regeringssammanträde 2020-12-08 S2020/09215 (delvis).

8 Uppföljning av vaccinationer

8.1 Olika syften med en vaccination

Vaccinationer ges av olika skäl och erbjuds av det offentliga genom olika aktörer på statlig, regional och kommunal nivå. Vissa vaccinationer ges inom nationella vaccinationsprogram eller regionalt organiserade vaccinationsinsatser. För vissa offentligt organiserade vaccinationsinsatser kan ett huvudsakligt mål vara att uppnå en viss vaccinationstäckning och därigenom en minskad smittspridning. Andra vaccinationsinsatser utformas främst för att skydda de som löper en större risk att smittas eller bli allvarligt sjuka och riktas därför till vissa riskgrupper. Gemensamt för nationella vaccinationsprogram och regionalt initierade vaccinationsinsatser är att de ges till på förhand definierade grupper. Härutöver ges vaccinationer utanför organiserade vaccinationsinsatser, exempelvis inför en resa eller inom ramen för arbetsgivaransvaret. Vaccinationen ges då med anledning av en särskild risk som den specifika individen kan utsättas för i samband med en resa eller genom arbetet.[1]

För nationella vaccinationsprogram finns en särskild ordning som regleras av smittskyddslagen och kompletterande föreskrifter. För vaccinationer som inte ingår i nationella program kan Folkhälsomyndigheten utfärda rekommendationer. För närvarande finns ett antal rekommendationer från Folkhälsomyndigheten som rör vaccinationer mot särskilda sjukdomar. Rekommendationerna skiljer sig åt i fråga om vem de riktar sig till. Vissa rekommendationer riktar sig till huvudmän för hälso- och sjukvården eller till regionernas smittskyddsläkare (till exempel meningokocker och pneumokocker) och syftar då till att uppmana huvudmännen att erbjuda en viss vaccination till hela eller delar av befolkningen. Andra riktar sig till personal

[1] I detta sammanhang bortses från de vaccinationer som ges för behandling av sjukdom, så kallade terapeutiska vaccinationer.

inom hälso- och sjukvården (till exempel kikhosta och hepatit B) och syftar då till att vara ett stöd vid behandling av patienter. Några rekommendationer (till exempel polio) riktar sig snarare till individen och syftar då till att uppmärksamma individen på behovet av att se över sitt vaccinationsskydd i vissa situationer. Vissa av de sjukdomar som omfattas av rekommendationerna omfattas också av barnvaccinationsprogrammet. Rekommendationerna kan då ta sikte på vuxna i befolkningen som inte har ett fullgott vaccinationsskydd (till exempel difteri och stelkramp samt mässling, påssjuka och röda hund). Andra sjukdomar omfattas av nationella vaccinationsprogram men Folkhälsomyndighetens rekommendationer riktas sig till en bredare målgrupp (till exempel kikhosta och pneumokocker).

Rekommendationerna är inte bindande för regionerna. Hur rekommendationerna implementeras av regionerna varierar i fråga om exempelvis målgrupp för vaccinationsinsatsen samt i fråga om avgift för vaccinationen.

Mot bakgrund av att de olika vaccinationerna ges av olika skäl kräver de uppföljning och utvärdering i varierande omfattning. I vissa fall är det främst en fråga för individen att bevaka sitt vaccinationsskydd, i andra fall är det en fråga för sjukvården. En vaccinationsinsats som planeras, beslutas och genomförs av ett offentligt organ och finansieras av offentliga medel kräver alltid någon form av uppföljning. Detta bland annat för att bedöma om vaccinationsinsatsen har gett avsedd effekt samt att offentliga medel prioriteras på rätt sätt. Uppföljning är av särskilt intresse då det allmänna uppmanat hela eller delar av befolkningen att vaccinera sig. När det gäller sådana brett implementerade vaccinationsinsatser är uppföljning en fråga både för beslutsfattaren (regeringen eller regioner) och för berörda expertmyndigheter. För svenskt vidkommande sker sådan myndighetsuppföljning på statlig nivå av Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket inom deras respektive ansvarsområden.

8.2 Uppföljning av vaccinationer i dag

Det nationella vaccinationsregistret är i dag den enda datakällan för vaccinationer på nationell nivå. Här registreras vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19. I nationella läkemedelslistan (se avsnitt 11.4),

som finns hos E-hälsomyndigheten, registreras läkemedel som hämtats ut på recept. Vaccinationer som ordineras och distribueras direkt av vårdpersonal omfattas inte av skyldigheten att lämna uppgifter till nationella läkemedelslistan. De vaccinationer som inte ges inom ett nationellt vaccinationsprogram eller mot sjukdomen covid-19 faller därför i allt väsentligt utanför en nationell registrering eftersom de sällan skrivs ut på recept och i regel inte hämtas ut på apotek. Enstaka uppgifter om vaccinationer kan också finnas i patientdataregistret, som innehåller uppgifter om vård i slutenvård och den specialiserade öppenvården.[2]

För de vaccinationsinsatser som inte registreras i nationella vaccinationsregistret sker samhällets uppföljning på andra sätt och i olika utsträckning. Många regioner har journalsystem särskilt anpassade för registrering av vaccinationer (MittVaccin respektive Vaccinera). Dessa regioner kan enkelt ta ut data kring exempelvis influensavaccinationer och rapportera till Folkhälsomyndigheten. Andra regioner hämtar data från ordinarie journalsystem och då krävs en del extraarbete. Om den kommunala hälso- och sjukvården använder andra journalsystem än regionen kan data från den kommunala hälso- och sjukvården saknas i den samlade regionala statistiken.

Den nationella statistik som redovisas på Folkhälsomyndighetens hemsida gäller, utöver de nationella programmen och covid-19, vaccinationer mot influensa. Sammanställningen baseras på statistik och andra uppgifter från smittskyddsenheterna i respektive region. Vaccinationstäckningen bland personer 65 år och äldre mäts på olika sätt av olika regioner, exempelvis med hjälp av journalsystem, regionala vaccinationsregister, levererade vaccindoser, enkäter till äldre med mera. Beträffande flera regioner betonas att vaccinationer saknas i statistiken, från bland annat kommuner eller från mindre privata vårdgivare. Statistiken är därmed inte heltäckande. Datakvalitén och säkerheten i andelen vaccinerade varierar och siffrorna är inte helt jämförbara. Statistiken visar exempelvis att vaccinationstäckningen säsongen 2022–2023 varierar mellan 56 och 76 procent mellan olika regioner.[3] Det är dock mycket svårt att dra några säkra slutsatser av statistiken och alltså svårt att avgöra om skillnader i vaccinations-

[2] Förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.
[3] Folkhälsomyndigheten (2023) *Statistik för influensavaccinationer* https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-influensavaccinationer/.

täckning beror på bristande data eller på en verklig skillnad i vaccinationstäckning i de olika regionerna.

Givna vaccinationer ska alltid registreras i patientjournal hos vårdgivaren. I viss utsträckning kan sådan patientdata också vara tillgänglig för andra vårdgivare. En vårdgivare får, under vissa förutsättningar, ges tillgång till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.[4] Även om de flesta av sjukvårdshuvudmännen på något sätt har anslutit sig till system som möjliggör sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, så använder de möjligheten på olika sätt och i olika utsträckning.[5] Offentligt finansierade vårdgivare som är anslutna till Inera AB:s tjänst nationell patientöversikt (NPÖ) kan ta del av viss journaldata genom den tjänsten. NPÖ används dock i olika utsträckning av olika vårdgivare och de delar också olika många informationsmängder.[6]

Patientdatautredningen förutsåg att möjligheten till sammanhållen journalföring skulle förbättra förutsättningarna för att tillgodose såväl de vaccinerades som hälso- och sjukvårdens behov av information.[7] Även Vaccinutredningen och regeringen drog fyra år senare slutsatsen att systemet med sammanhållen journalföring inom en inte allt för lång framtid förväntades medföra att vårdgivare hade tillgång till journaldata hos andra vårdgivare.[8] Det har också successivt skett en viss förbättring i detta avseende genom högre anslutning till NPÖ men systemet löser fortfarande inte fullt ut individers och vårdens informationsbehov.

[4] Bestämmelserna fanns tidigare i patientdatalagen och benämndes då sammanhållen journalföring.
[5] Prop. 2021/22:177 *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation* s. 45.
[6] Prop. 2021/22:177 Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation s. 180.
[7] SOU 2007:48 *Patientdata och läkemedel m.m.* s. 172 f.
[8] SOU 2010:39 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 528 och prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 72.

8.3 Önskemål om fler uppgifter om vaccinationer

EU:s smittskyddsmyndighet ECDC[9] beskriver två huvudperspektiv på informationssystem för vaccinationer.[10] Det ena är individperspektivet, dvs. individens och vårdgivarens möjlighet att följa vilka vaccinationer en enskild individ har fått. Enskilda har behov av information för att kunna ta välgrundad ställning till behovet av vaccinationer och vården är i behov av uppgifter om tidigare vaccinationer för att kunna ge en god och säker vård och rådgivning.

Det andra perspektivet är samhälls- och befolkningsperspektivet. Detta inbegriper myndigheters möjlighet att följa vaccinationsinsatsers täckning och påverkan på sjukdomsbördan samt bevaka vacciners skyddseffekt och säkerhet. Samhälls- och befolkningsperspektivet inbegriper också forskare och vaccintillverkares möjlighet att studera vacciner och dess effekter.

Behovet av en samlad datakälla för vaccinationer har aktualiserats i ett flertal olika sammanhang. Såväl Vaccinutredningen som Patientdatautredningen kunde identifiera ett antal behov i fråga om information för uppföljning av vaccinationer (se avsnitt 7.3.1). De informationsbehov som identifierades gör sig i stor utsträckning fortfarande gällande. Folkhälsomyndigheten har framfört att fullgörande av myndighetens uppdrag enligt bland annat instruktionen skulle underlättas genom bättre tillgång till uppgifter om fler vaccinationer än de som i dag finns i det nationella vaccinationsregistret. Även andra offentliga aktörer, enskilda och privata aktörer så som läkemedelsföretag och forskare efterlyser mer vaccinationsdata.

Inte minst i samband med covid-19-pandemin har behovet av data om vaccinationer aktualiserats. En effektiv uppföljning av vaccinationsinsatserna krävde en skyndsam lagändring för att möjliggöra att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 kunde registreras i det nationella vaccinationsregistret. Flera av de utredningar som tillsatts i efterspelet av covid-19-pandemin lyfter behovet av bättre tillgång till data om vaccinationer (se kapitel 4).

Myndigheten för vård och omsorgsanalys beskriver exempelvis i sin rapport *Riktade vaccinationsinsatser, Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19* regio-

[9] European Centre for Disease Prevention and Control.
[10] ECDC (2018) *Handbook on designing and implementing an immunisation information system* https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/designing-and-implementing-immunisation-information-system-handbook.

nernas arbete med riktade vaccinationsinatser under vaccinationsinsatsen mot covid-19. Myndigheten konstaterar att flera regioner saknade information om vaccinationstäckningen lokalt.[11] Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07) lyfte att Sverige bör ha goda förutsättningar för att skapa en lärande miljö och utgöra en testbädd för en patientcentrerad uppföljning av vaccineringen mot covid-19, med utgångspunkt i god tillgång till registerdata av hög kvalitet och med användning av digitala lösningar. En förutsättning för detta var tillgång till data om vaccinationen mot covid-19 från det nationella vaccinationsregistret. Samtidigt konstaterades att det nationella vaccinationsregistret är ett exempel på att en enskild datakälla avseende hälsodata sällan kan nyttiggöras isolerat utan behöver kopplas och justeras mot andra registerdata för att besvara en vetenskaplig eller folkhälsorelaterad fråga. För forskningsändamål är detta oftast okomplicerat då dessa data kan begäras ut i forskningssyfte. Däremot kan det kan vara svårare för myndigheter eller andra offentliga aktörer med uppdrag som inte faller inom ramen för vaccinationsregistrets specifika ändamål att få tillgång till dessa data.[12]

I *Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis. Delredovisning av regeringsuppdraget* konstaterade E-hälsomyndigheten att pandemin och införandet av covidbevis förstärkt och tydliggjort behovet av en välfungerande informationshantering när det gäller vaccinationer på nationell nivå. Det nationella vaccinationsregistret uppfyllde enligt myndigheten inte de behov som staten, invånare, hälso- och sjukvård eller smittskyddsläkare har. Ett exempel på detta var att det krävdes lagändringar för att vaccinationer mot covid-19 skulle kunna hanteras och vara en del av det nationella vaccinationsregistret.[13]

Även Riksrevisionen har konstaterat att det saknas ett heltäckande nationellt system för vaccinuppföljningar vilket innebar att det krävdes en del förberedelser under pandemin för att kunna följa upp covid-19-vaccinationer på nationell nivå.[14]

Vid sidan av de behov som redovisats ovan har Sverige också en lång rad åtaganden för statistikrapportering till internationella organ,

[11] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022), *Riktade vaccinationsinsatser, Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19*, s. 57.
[12] SOU 2022:3 *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering* s. 76 f.
[13] E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis. Delredovisning av regeringsuppdraget* S2022/02314 (delvis), dnr 2022/01995.
[14] Riksrevisionen (2023), *Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning*, RiR 2023:9.

främst Världshälsoorganisationen (WHO) och EU. Statistiken hämtas från olika datakällor som förvaltas av myndigheter och organisationer. För detta ändamål måste svenska myndigheter samla in och behandla olika typer av data, om bland annat vaccinationer. Några av de mer omfattande återkommande internationella leveranserna av hälsostatistik sker årligen till

- Eurostat, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) och WHO, i den gemensamma undersökningen *Joint Questionnaire on Non-Monetary Health*
- OECD, i undersökningen *Health Data Questionnaire*
- WHO, i undersökningen *Health for All*.

Folkhälsomyndigheten är ansvarig för dessa tre rapporteringar som nationell kontaktpunkt och samordnar leveranserna av statistik till de olika organisationerna.

WHO efterfrågar en mängd data om vaccinsjukdomar och vaccinationer. Ett exempel på vaccinationer som ska rapporteras till WHO men som inte finns registrerade på ett samlats sätt är vaccinationer mot tuberkulos. Folkhälsomyndigheten har inte heller alla efterfrågade uppgifter om vaccination mot influensa. WHO samlar täckningsdata för olika grupper, till exempel medicinska riskgrupper, gravida, hälso- och sjukvårdspersonal. Sverige kan endast rapportera täckningsgraden för gruppen 65 år och äldre.

Även i samband med rapportering om inträffade sjukdomsfall, både nationellt, till EU/ECDC och till WHO, är vaccinationsstatus en viktig variabel för att kunna bedöma epidemiologin och behovet av riktade insatser.

9 Personuppgiftsbehandling i det nationella vaccinationsregistret

I detta kapitel redogörs för grundläggande bestämmelser om personuppgiftsbehandling och hur lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen) förhåller sig till dessa. Kapitlet innehåller också en redogörelse för de särskilda krav som gäller på normgivning vid behandling av personuppgifter I kapitel 10 redogörs för bestämmelser om offentlighet och sekretess.

9.1 Personuppgiftsbehandling och rätten till personlig integritet

9.1.1 Rätten till respekt för privatlivet och personlig integritet

Rätten till skydd av personuppgifter är en dimension av den grundläggande rätten till respekt för privatlivet. Skyddet för enskildas privatliv regleras i flera internationella rättsakter till skydd för de mänskliga rättigheterna, däribland Europeiska konventionen den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen)[1] och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU:s rättighetsstadga). Av dessa bestämmelser följer att var och en har rätt till respekt för och skydd mot intrång i privatlivet. Denna rättighet får begränsas endast med stöd i lag och om det är nödvändigt i ett demokratiskt samhälle (artikel 8 i Europakonventionen samt artikel 7 och 52.1 i EU:s rättighetsstadga).

Skyddet för privatlivet omfattar vitt skilda aspekter av en persons liv och begreppet kan inte ges någon uttömmande definition. Utöver

[1] Gäller som lag i Sverige enligt lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

skydd för en persons bostad och kommunikationer garanterar denna rättighet bland annat ett skydd för den personliga integriteten, en rätt till självbestämmande och en rätt till personlig utveckling. Var och en har alltså en rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne.

Även bestämmelser om sekretess är en del av skyddet för personuppgifter. Skyddet för personuppgifter i svensk rätt upprätthålls därmed också genom bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

9.1.2 Dataskyddsförordningen

Den allmänna regleringen om behandling av personuppgifter inom EU finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), fortsättningsvis dataskyddsförordningen. Förordningen syftar till att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter (artikel 1). Dataskyddsförordningen ersatte Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet).

Dataskyddsförordningen gäller för helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter. Bestämmelserna kan också gälla vid behandling av personuppgifter som enbart förs på papper. I så fall krävs det att uppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register. Vissa behandlingar av personuppgifter är uttryckligen undantagna från tillämpningsområdet, exempelvis behandlingar som utförs av en fysisk person och som är av rent privat natur eller behandling som sker inom brottsbekämpande verksamhet (artikel 2).

En EU-förordning är bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat.[2] Dataskyddsförordningen är emellertid utformad på ett sådant sätt att den både förutsätter och medger kompletterande dataskyddsreglering. I Sverige kompletteras dataskyddsförordningen av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s data-

[2] Artikel 288 andra stycket i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

skyddsförordning, (dataskyddslagen), som innehåller övergripande och generella bestämmelser och av förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (kompletteringsförordningen). Vidare kompletteras dataskyddsförordningen av sektorsspecifika författningar som enbart rör behandling av personuppgifter inom exempelvis en viss verksamhet eller en myndighet.

Principen om unionsrättens företräde innebär att en bestämmelse i en sektorspecifik författning får tillämpas endast om den är förenlig med dataskyddsförordningen och avser en fråga som enligt förordningen får särregleras eller specificeras i nationell rätt. Dataskyddsförordningen är alltså direkt tillämplig och kompletterande nationell reglering behöver vara förenlig med förordningen och tillämpas tillsammans med den. Vid dataskyddsförordningens ikraftträdande bedömdes att det även fortsättningsvis skulle finnas ett utrymme för sådan sektorspecifik särreglering om behandling av personuppgifter som finns i de svenska registerförfattningarna.[3]

De grundläggande principerna för personuppgiftsbehandling enligt dataskyddsförordningen kan sammanfattas i följande punkter.

- Personuppgifter får bara behandlas om det finns en rättslig grund som tillåter det.
- Personuppgifter ska alltid behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade.
- Personuppgifter får bara samlas in för särskilda uttryckligt angivna och berättigade ändamål.
- Personuppgifter får inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in.
- Personuppgifter som behandlas ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen.
- Personuppgifter får behandlas bara om det är nödvändigt men hänsyn till ändamålen med behandlingen, fler uppgifter än vad som är nödvändigt får inte behandlas.
- Personuppgifter ska vara riktiga, och om nödvändigt, aktuella. Personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas ska rättas eller raderas.

[3] Prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag* s. 21 f.

- Personuppgifter får inte lagras under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka de behandlas (undantag görs för exempelvis arkivändamål).
- Personuppgifter ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna.

Den som i första hand ansvarar för att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt är den personuppgiftsansvarige. Personuppgiftsansvarig är en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen (artikel 4.7). Ändamål och medel för behandlingen kan också bestämmas i en författning. Den som har utfärdat författningen (riksdag eller regering) har då tagit över uppgiften att bestämma ändamålen med behandlingen.

9.1.3 2 kap. 6 § regeringsformen

Sedan år 2011 gäller ett utökat grundlagsskydd för den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (RF). Där anges att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Det grundlagsreglerade skyddet mot betydande intrång i den personliga integriteten infördes med utgångspunkt i enskildas intresse av att skydda information om sina personliga förhållanden.[4]

9.1.4 Dataskyddslagen

Dataskyddslagen förtydligar under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas med stöd av dataskyddsförordningen. Dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till bestämmelser i annan lag eller förordning. Avvikande bestämmelser finns i olika registerförfattningar som reglerar behandling av personuppgifter i en viss verksamhet eller hos en viss myndighet.

[4] Prop. 2009/10:80 *En reformerad grundlag* s. 175 f.

9.2 Dataskyddsförordningens grundläggande bestämmelser

9.2.1 Personuppgift

Personuppgift definieras i dataskyddsförordningen som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Med identifierbar fysisk person avses en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringsuppgift eller online-identifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1).

Namn och personnummer är exempel på direkta personuppgifter, medan telefonnummer, registreringsnummer på fordon och diarienummer är exempel på uppgifter som kan knytas till en person indirekt. Avgörande är att uppgiften, enskilt eller i kombination med andra uppgifter, kan knytas till en levande person.

9.2.2 Behandling

Med behandling avses enligt dataskyddsförordningen en åtgärd eller en kombination av åtgärder som beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförts automatiserat eller ej. Med behandling avses exempelvis insamling, registrering, lagring, bearbetning eller ändring, utlämning genom överföring, spridning eller radering (artikel 4.2). Dataskyddsförordningen tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1).

9.2.3 Rättslig grund

Enligt dataskyddsförordningen måste all personuppgiftshantering vila på en rättslig grund. De rättliga grunderna återfinns i dataskyddsförordningens artikel 6.1. Uppräkningen i artikel 6.1 är uttömmande

och om inte åtminstone en av de grunder som anges där är tillämplig är behandlingen inte laglig.

De rättsliga grunder som i huvudsak aktualiseras för myndigheter återfinns i punkterna c och e. Den rättsliga grunden i artikel 6.1 punkt c tillåter behandling av personuppgifter om behandlingen är *nödvändig för att för att fullgöra en rättslig förpliktelse*. Den rättsliga grunden i artikel 6.1 e tillåter behandling av personuppgifter om behandlingen är *nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning*. Av artikel 6.3 framgår att, beträffande behandling enligt artikel 6.1 c och e, att den rättsliga grunden måste följa av lag eller författning. Detta innebär att det måste finnas ett annat stöd i rättsordningen än det som ges i dataskyddsförordningen.

Nödvändighetskriteriet

Det unionsrättsliga begreppet nödvändig har inte getts samma strikta innebörd som den svenska lexikaliska betydelsen av ordet nödvändig (oundgänglig). Nödvändighetsrekvisitet ska därmed inte tolkas så att det ska vara omöjligt att fullgöra en rättslig förpliktelse eller utföra en uppgift av allmänt intresse utan att behandlingsåtgärden vidtas. Det bör exempelvis regelmässigt anses nödvändigt att behandla personuppgifter på automatisk väg eftersom manuell hantering inte är ett realistiskt alternativ.[5]

Uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e)

Myndigheters uppdrag utgör i första hand en uppgift av allmänt intresse och behandling av personuppgifter som föranleds av uppdraget sker normalt med stöd av artikel 6.1 e. Vad som menas med allmänt intresse definieras inte i dataskyddsförordningen. Av skäl 45 till dataskyddsförordningen följer att hälso- och sjukvårdsändamål, såsom folkhälsa och socialt skydd samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster, ingår i allmänintresset. Regeringen har ansett att

[5] Prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag* s. 46 f. och EU-domstolens dom Huber mot Tyskland, C-524/06, EU:C:2008:724.

alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse.[6]

I fråga om behandling av personuppgifter för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen finns det inget krav på att syftet med behandlingen ska framgå av den rättsliga grunden. I stället ska syftet vara nödvändigt för att utföra uppgiften av allmänt intressen eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.

Rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c)

Det kan även förekomma författningsreglerade förpliktelser som i sig kräver personuppgiftsbehandling, till exempel personaladministration. Vidare kan en myndighets uppdrag enligt instruktionen till myndigheten eller ett regleringsbrev i vissa fall utgöra en i enlighet med nationell rätt fastställd rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening, exempelvis om myndigheten ges i uppdrag att föra ett visst register.[7] Behandling av personuppgifter sker då med stöd av artikel 6.1 c. Till skillnad från vad som gäller för den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse behöver den personuppgiftsansvarige vara skyldig att utföra arbetsuppgiften för att den rättsliga grunden rättslig förpliktelse ska vara tillämplig.

När det gäller den rättsliga grunden i artikel 6.1 c krävs enligt dataskyddsförordningen att syftet med behandlingen är fastställt i den rättsliga grunden. Det ska alltså vara möjligt för såväl den personuppgiftsansvarige som den registrerade att förstå varför behandlingen av personuppgifter ska ske. Det framgår inte av dataskyddsförordningen att syftet ska vara fastställt i exempelvis en registerförfattning som reglerar behandling av personuppgifter. Syftet kan även finnas i den författning som reglerar själva verksamheten.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis ska personuppgiftsbehandling vila på en rättslig grund som följer av lag eller författning. Behandlingen ska dessutom vara nödvändig i förhållande till den rättsliga grunden. Syftet med

[6] Prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag* s. 56 ff.
[7] Prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag* s. 53 f.

behandlingen ska i fråga om artikel 6 c (rättslig förpliktelse) framgå av den rättsliga grunden och i fråga om artikel 6 e (allmänt intresse eller myndighetsutövning) vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.

Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, måste all behandling uppfylla förordningens principer om laglig behandling enligt artikel 5, så som att uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade, att de samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål (se nedan) samt att de inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

9.2.4 Ändamål med behandlingen

Personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (artikel 5.1 b). Bestämmelsen är ett uttryck för den så kallade finalitetsprincipen.

Utgångspunkten är att det är den personuppgiftsansvarige som bestämmer ändamålen för behandlingen. I Sverige regleras sedan lång tid tillbaka personuppgiftsbehandling i registerförfattningar. I registerförfattningen anges ofta de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Detta innebär att lagstiftaren har tagit över uppgiften att bestämma ändamålen med behandlingen. Ändamålsbestämmelsen i en registerförfattning kan uttömmande ange de ändamål för vilka uppgifterna får användas. Detta framgår ofta genom att det i registerförfattningarna anges att personuppgifterna ”endast” får behandlas för vissa bestämda ändamål. I dessa fall gäller inte finalitetsprincipen[8]. I andra fall är det finalitetsprincipen som sätter gränsen för vad som är en tillåten behandling. Den personuppgiftsansvarige får då kontrollera om en senare behandling är förenlig med de ändamål för vilka personuppgifterna samlades in.

Finalitetsprincipens syfte är dels att förhindra samkörningar av stora datamängder, dels att förhindra ändamålsglidningar. Principen

[8] Prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* s. 90.

har dock undantag. Vidarebehandling av personuppgifter för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 i dataskyddsförordningen anses inte vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen som uppgifterna samlades in för (artikel 5.1 b).

För att fastställa om en behandling för andra ändamål än för det ändamål som personuppgifterna samlades in kan enligt artikel 6.4 i dataskyddsförordningen följande faktorer vara av betydelse.

- Kopplingar mellan de ändamål för vilka personuppgifterna har samlats in och ändamålen med den avsedda ytterligare behandlingen.
- Det sammanhang inom vilket personuppgifterna har samlats in, särskilt förhållandet mellan de registrerade och den personuppgiftsansvarige.
- Personuppgifternas art, särskilt huruvida särskilda kategorier av personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 9 eller hurivisa personuppgifter om fällande domar i brottmål och överträdelser behandlas i enlighet med artikel 10.
- Eventuella konsekvenser för den registrerade av den planerade fortsatta behandlingen.
- Förekomsten av tillämpliga skyddsåtgärder, vilka kan inbegripa kryptering eller pseudonymisering.

Det är möjligt för lagstiftaren att införa reglering som ger stöd för sådan vidarebehandling som är oförenlig med den ursprungliga behandlingen (se artikel 6.4 och skäl 50 andra stycket). Sådan lagstiftning måste enligt artikel 6.4 vara en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle för att skydda de mål som avses i artikel 23.1. Om det i lagstiftningen ges stöd för en viss vidarebehandling behöver någon förenlighetsbedömning inte göras av den personuppgiftsansvarige.

Vid behandling av personuppgifter är alltså ändamålet av central betydelse och ändamålsbestämningen påverkar bedömningen i flera led. En ändamålsbestämmelse kan vara snäv eller vid. En detaljerad uppräkning av de ändamål för vilka myndigheten får behandla personuppgifter är tydligare och mer förutsebar för såväl tillämpare som de registrerade. I vissa situationer kan det behövas snävare ändamålsbestämmelser, såsom när det rör sig om behandling av mycket integ-

ritetskänsliga uppgifter.[9] En vid ändamålsbestämmelse ger ett större utrymme att behandla personuppgifter för de ändamål som myndighetens uppdrag förutsätter. När de tillåtna ändamålen för myndigheten är brett formulerade i registerförfattning ställs dock högre krav på myndigheten att uppfylla de krav som finns i dataskyddsförordningen. Myndigheten måste göra en behovsanalys för att bedöma om behandlingen av uppgifter ligger inom myndighetens uppdrag och även formulera ett specifikt ändamål för varje insamling av uppgifter. Varje senare behandling måste också ställas mot detta insamlingsändamål.[10]

9.2.5 Känsliga personuppgifter

Dataskyddsförordningen har särskilt strikta regler när det gäller behandling av känsliga personuppgifter. Behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning är som huvudregel förbjuden (artikel 9.1). Uppgifter om hälsa definieras i artikel 4.15 i dataskyddsförordningen som personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus. I det nationella vaccinationsregistret behandlas känsliga personuppgifter och behandlingen måste därför ske i överenstämmelse med de särskilt strikta regler som gäller för sådan personuppgiftsbehandling.

Dataskyddsförordningens förbud mot att behandla känsliga personuppgifter kompletteras av en rad undantag som möjliggör sådan behandling i vissa fall. Förbudet i sig, liksom undantagen, är direkt tillämpliga genom förordningen och kräver inga åtgärder av medlemsstaterna. Vissa av undantagen innehåller dock hänvisningar till nationell rätt och ställer en rad villkor för sådan nationell lagstiftning som innehåller undantag från huvudregeln. Detta innebär att lag-

[9] Ett exempel på detta är lagen (2020:422) om Rättsmedicinalverkets elimineringsdatabas.
[10] eSam (2022) *En modern registerförfattning* ES2022-06, juni 2022, s. 13.

stiftningsåtgärder behöver vidtas för att dessa undantag ska vara tillämpliga (artikel 9.2).

Undantagen i artikel 9.2 a–j är uttömmande och det finns inte något utrymme för medlemsstaterna att föreskriva ytterligare undantag. Vissa av undantagen är direkt tillämpliga, medan andra kräver viss reglering i den nationella lagstiftningen. De undantag som möjliggör behandling av känsliga personuppgifter i det nationella vaccinationsregistret återfinns i punkterna g och i.

Av *artikel 9.2 g* framgår att förbudet inte gäller om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Av *artikel 9.2 i* framgår att förbudet inte gäller om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Generell kompletterande reglering avseende myndigheters behandling av känsliga personuppgifter finns i 3 kap. dataskyddslagen. Den regleringen kan i många fall vara tillräcklig för att ge stöd för myndigheternas personuppgiftsbehandling. För mer omfattande behandling av känsliga personuppgifter i myndigheters kärnverksamhet kan det dock behövas särskilda bestämmelser om behandlingen för att skapa en tillräckligt tydlig och förutsebar rättslig grund som också uppfyller kravet på proportionalitet. Vid behandling av känsliga personuppgifter kan det alltså vara nödvändigt att mer precist reglera vilka personuppgifter som ska få behandlas och villkoren för behandlingen, till exempel i en registerförfattning eller genom särskilda dataskyddsbestämmelser i verksamhetsregleringen.[11]

[11] Prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag* s. 51 och 91.

9.2.6 Personnummer och samordningsnummer

Av artikel 87 i dataskyddsförordningen framgår att medlemsstaterna närmare får bestämma på vilka särskilda villkor ett nationellt identifikationsnummer eller något annat vedertaget sätt för identifiering får behandlas. Ett nationellt identifikationsnummer eller något annat vedertaget sätt för identifiering ska i sådana fall endast användas med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter enligt dataskyddsförordningen.

I 3 kap. 10 § dataskyddslagen anges att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om i vilka fall behandling av personnummer och samordningsnummer är tillåten (3 kap. 11 § dataskyddslagen).

9.2.7 Skyddsåtgärder

Dataskyddsförordningen innehåller generella regler om skyddsåtgärder för personuppgiftsbehandling. Till den generella regleringen hör allmänna skyldigheter för den personuppgiftsansvarige att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att kunna säkerställa och visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningen (artikel 24), samt krav på att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå (artikel 32).

Även medlemsstaterna åläggs att införa åtgärder till skydd för den registrerade för att viss personuppgiftsbehandling ska vara möjlig. Särskilt artikel 9, som rör känsliga personuppgifter, ålägger medlemsstaterna att införa bestämmelser i nationell rätt för att behandling i vissa fall ska vara tillåten. Sådana bestämmelser ska även fastställa lämpliga skyddsåtgärder. Exempel på skyddsåtgärder är bestämmelser om tillåtna sökbegrepp, krav på pseudonymisering, bestämmelser om sekretess, bestämmelser om hur elektroniskt utlämnande får ske och bestämmelser om gallring.

9.2.8 Den registrerades rättigheter

Artiklarna 12–23 i dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om den registrerades rättigheter. Den registrerade har bland annat rätt till viss information. Den registrerade har även rätt till tillgång till de personuppgifter som är under behandling. Vid behandling som grundar sig på en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen ger dataskyddsförordningen inte den registrerade någon rätt att invända mot behandlingen. Vid behandling som vilar på den rättsliga grunden allmänt intresse har den registrerade dock, som huvudregel, rätt att invända mot behandlingen.

Rätten att göra invändningar kan under vissa förutsättningar begränsas i nationell rätt. En sådan begränsning får göras förutsatt att det sker med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa vissa särskilt angivna intressen, till exempel folkhälsa och social trygghet (artikel 23).

Rätten att göra invändningar mot myndigheters behandling av personuppgifter har inte reglerats på ett generellt plan i den svenska dataskyddslagen. Den möjlighet som dataskyddsförordningen medger att i nationell rätt undanta rätten att invända mot behandlingen finns i stället på sektorspecifik nivå.

9.3 Personuppgiftsbehandlingen i det nationella vaccinationsregistret

9.3.1 En översyn i samband med dataskyddsförordningens ikraftträdande

De förslag som utredningen lämnar om en utökning av det nationella vaccinationsregistret måste vara i enlighet med dataskyddsförordningens bestämmelser. Det finns därför skäl att kort beröra hur vaccinationsregisterlagen förhåller sig till förordningens bestämmelser.

Vaccinationsregisterlagen tillkom före det att dataskyddsförordningen trädde i kraft. I samband med dataskyddsförordningens ikraftträdande tillsattes en särskild utredare för att se över registerförfattningarna inom Socialdepartementets verksamhetsområde, Socialdataskyddsutredningen (2016:05). Förslagen om hur registretlagarna skulle anpassas till den nya dataskyddsförordningen lades

sedan fram i prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning.* Ändringarna i vaccinationsregisterlagen trädde i kraft den 25 maj 2018.

Vid översynen ansågs vaccinationsregisterlagen vara förenlig med dataskyddsförordningens bestämmelser. Dataskyddsförordningens ikraftträdande föranledde därför inga förändringar i sak utan enbart vissa anpassningar, exempelvis i fråga om ändrade hänvisningar. I den fortsatta framställningen hänvisas emellanåt till Socialdataskyddsutredningens betänkande *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:66) och till prop. 2017/18:171.

9.3.2 Behandling

Behandling av personuppgifter i anslutning till det nationella vaccinationsregistret förekommer dels i form av uppgiftslämnande från vårdgivare, dels genom registrering i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifterna är sedan föremål för olika former av statistikbearbetning och används som underlag för forskning.

9.3.3 Rättslig grund

Folkhälsomyndighetens behandling av personuppgifter i det nationella vaccinationsregistret grundar sig i första hand på den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen.[12] Denna grund för behandling av personuppgifter tillåter behandling av personuppgifter om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Av artikel 6.3 framgår att den rättsliga grunden måste följa av lag eller författning. Detta innebär att det måste finnas ett annat stöd i rättsordningen än det som ges i dataskyddsförordningen. Stöd för behandlingen finns i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten och i vaccinationsregisterlagen.

Vårdgivarens uppgiftsskyldighet utgör en rättslig förpliktelse och behandlingen grundar sig på den rättsliga grunden i artikel 6.1 c. Även Folkhälsomyndighetens uppgiftsutlämnande kan utgöra en

[12] SOU 2017:66, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* s. 511.

rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, om uppgiftsutlämnandet grundar sig på en uppgiftsskyldighet.

9.3.4 Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen

Vid behandling av personuppgifter är ändamålet av central betydelse och ändamålsbestämningen påverkar bedömningen i flera led. Enligt artikel 5.1 b. i dataskyddsförordningen ska personuppgifter samlas in för vissa angivna ändamål och eventuell vidarebehandling av uppgifterna ska prövas gentemot dessa ändamål. Artikel 5.1 c anger att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Ändamålet har också betydelse bland annat för vad som är en lämplig säkerhetsnivå enligt artikel 32 i dataskyddsförordningen. Utformningen av ändamålsbestämmelser är därför avgörande för att bedöma om ändamålen i sig är godtagbara och behandlingen nödvändig samt huruvida integritetsintrånget är proportionerligt i förhållande till de angivna ändamålen.

Enligt 6 § *första punkten* vaccinationsregisterlagen får personuppgifter behandlas för framställning av statistik. Enligt *andra punkten* får personuppgifter behandlas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Enligt *tredje punkten* får personuppgifter behandlas för forskning och epidemiologiska undersökningar. Begreppen behandlas i avsnitt 11.5 och kommer inte närmare utvecklas här.

Utöver de ändamål som anges för behandlingen får uppgifterna även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag och förordning. Uppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (6 § 2 stycket).

9.3.5 Känsliga personuppgifter

Det nationella vaccinationsregistret innehåller uppgifter om hälsa, vilket enligt dataskyddsförordningen utgör känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter är som huvudregel förbjudna att behandla

men en rad undantag möjliggör sådan behandling i vissa fall (se avsnitt 9.2.5).

Socialdataskyddsutredningen konstaterade att behandlingen i det nationella vaccinationsregistret tilläts med stöd av det tidigare dataskyddsdirektivets artikel 8.4. Denna bestämmelse motsvaras i dataskyddsförordningen av artikel 9.2 g (allmänt intresse). Med dataskyddsförordningen tillkom det nya undantaget i artikel 9.2 i (allmänt intresse på folkhälsoområdet). Enligt Socialdataskyddsutredningen var båda undantag relevanta att tillämpa för det nationella vaccinationsregistret.[13]

9.3.6 Skyddsåtgärder

Särskilt artikel 9 ålägger medlemsstaterna att införa bestämmelser för att behandling i vissa fall ska vara tillåten. Sådana bestämmelser ska bland annat innefatta lämpliga skyddsåtgärder. Exempel på skyddsåtgärder är bestämmelser om tillåtna sökbegrepp, krav på pseudonymisering, bestämmelser om sekretess, bestämmelser om hur elektroniskt utlämnande får ske och bestämmelser om gallring.

I samband med dataskyddsförordningens ikraftträdande bedömdes det nationella vaccinationsregistret överensstämma med regelverket för personuppgiftshantering. De skyddsåtgärder som omgärdar registret bedömdes som tillräckliga. Att Folkhälsomyndighetens verksamhet med registret omfattades av statistiksekretess, tillsammans med bestämmelserna i vaccinationsregisterlagen, var enligt Socialdataskyddsutredningen tillräckligt för att tillgodose kravet på skyddsåtgärder i artikel 9.2 dataskyddsförordningen.[14]

Nedan följer en redogörelse för vaccinationsregisterlagens reglering av direktåtkomst, sökbegränsning och samkörning. Utredningens bedömning av behovet av skyddsåtgärder redogörs för i kapitel 21.

[13] SOU 2017:66, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* s. 513.
[14] SOU 2017:66 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* s. 513.

Direktåtkomst

Det finns inga generella regler som styr hur en myndighet ska lämna ut information. Vissa registerförfattningar innehåller dock bestämmelser som reglerar sättet för utlämnande av personuppgifter. Kraven på säkerhet i artiklarna 5.1 f och 32 i dataskyddsförordningen kan kräva särskilda överväganden och skyddsåtgärder vid ett utlämnande.

Elektronisk överföring av uppgifter mellan myndigheter sker genom direktåtkomst eller genom utlämnande på medium för automatiserad behandling. Den tekniska utvecklingen har dock lett till att skillnaderna mellan direktåtkomst och annat uppgiftslämnande på automatiserad väg blivit så små att det är svårt att dra en gräns.

Med direktåtkomst avses att någon på egen hand kan söka i register och få svar på frågor utan att själv kunna bearbeta innehållet och att uppgifter kan lämnas ut utan den ansvariga myndighetens kontroll. I begreppet ligger också att den personuppgiftsansvarige inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren tar del av. Den myndighet som lämnar ut uppgifter genom direktåtkomst fattar således inte något beslut om utlämnande av de uppgifter som den som har direktåtkomst tar del av i varje enskilt fall.[15] Om den utlämnande myndigheten automatiserat måste reagera på en begäran om att få ut en handling har den mottagande myndigheten inte direktåtkomst till den. Sådant utlämnande som inte är att betrakta som direktåtkomst kan alltså ske genom en tjänst för fråga/svar då tekniska kontroller görs av att alla i tjänsten inbyggda regler är uppfyllda.[16]

Enligt 10 § vaccinationsregisterlagen får uppgifter lämnas ut på medium för automatiserad databehandling endast om uppgifterna ska användas för något av de ändamål som anges i 6 §. Någon bestämmelse som uttryckligen reglerar direktåtkomst finns inte i lagen. Skrivningen i vaccinationsregisterlagen bör dock tolkas så att ingen förutom Folkhälsomyndigheten har direktåtkomst till registret. Även den starka sekretess som omgärdar registret talar för att direktåtkomst för någon utanför Folkhälsomyndighetens särskilda avdelning för statistikverksamhet inte är möjlig (se kapitel 10).

I lagen om hälsodataregister finns en uttrycklig bestämmelse om att endast den som är personuppgiftsansvarig får ha direktåtkomst

[15] Prop. 2007/08:160 *Utökat elektroniskt informationsutbyte* s. 164 och Högsta förvaltningsdomstolens dom HFD 2011 ref. 52.
[16] eSam (2016) *Elektroniskt informationsutbyte – en vägledning för utlämnande i elektronisk form* s. 17.

till uppgifterna i registret (8 §). Att en sådan uttrycklig bestämmelse saknas i vaccinationsregisterlagen bidrar till en viss otydlighet och utredningen har inte hittat något egentligt skäl för att skrivningen inte överensstämmer med den i lagen om hälsodataregister.

Det finns ingen bestämmelse om sökbegränsning

En sökbegränsning innebär att den personuppgiftsansvariga inte har rätt att söka efter information utifrån vissa variabler, exempelvis nationalitet eller sexuell läggning, och är en integritetshöjande åtgärd. Sökningar som tar sikte på känsliga personuppgifter är typiskt sett förknippade med särskilda risker i integritetshänseende eftersom användningen av dessa uppgifter som sökbegrepp kan leda till att det går att skapa mycket integritetskänsliga sammanställningar med personer som har vissa egenskaper[17]. En sammanställning som myndigheten inte enligt lag eller förordning har rättslig befogenhet att göra tillgänglig är inte heller en allmän handling och kan inte begäras ut av utomstående (2 kap. 7 § tryckfrihetsförordningen).

Dataskyddsförordningen saknar särskilda bestämmelser om sökning eller användning av s.k. sökbegrepp. Sökning och sammanställning av uppgifter som sker elektroniskt utgör dock behandling av personuppgifter och omfattas därmed av dataskyddsförordningens bestämmelser. Det innebär bland annat att en sökning måste vara förenlig med angivna ändamål för att vara tillåten.[18]

Vaccinationsregisterlagen innehåller inte, till skillnad från lagen om hälsodataregister, någon bestämmelse om sökbegränsning. Det saknas enligt utredningen skäl för att komplettera lagen med en bestämmelse om sökbegränsning. Skälen för utredningens ställningstagande finns i kapitel 21.

Samkörning med andra personregister är tillåtet

Det finns ingen legaldefinition för begreppen samkörning eller sambearbetning. Begreppen får anses vara synonyma. Av äldre förarbeten framgår att med samkörning mellan två personregister avses en

[17] Prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* s. 139.
[18] Prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* s. 139.

maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan personuppgiftsansvarig.[19]

Bestämmelser om samkörning finns även i nu gällande rätt. Begreppet används både för att tillåta och för att begränsa samkörning av personuppgifter från olika register. Om samkörning genomförs på uppgifter från två eller flera register på samma statistikansvariga enhet görs överföringen utan att en sekretessgräns passeras, vilket innebär att det inte är fråga om utlämnande av uppgifter. Bestämmelserna om sekretess aktualiseras därmed inte. Däremot måste ändamålen för två eller flera register vara förenliga för att en samkörning ska få ske.

Av lagen om hälsodataregister framgår att den som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister får hämta personuppgifter till registret genom samkörning (5 §). Motsvarande bestämmelse om samkörning finns inte i vaccinationsregisterlagen. Utredningens slutsats är att samkörning av uppgifter i det nationella vaccinationsregistret är tillåtet, om det sker i enlighet med relevanta bestämmelser om sekretess och om ändamålet med samkörningen inte är oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

9.3.7 Den registrerades rättigheter

Enligt 4 § vaccinationsregisterlagen får behandling av personuppgifter utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Bestämmelsen utgör en begränsning av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen.

I samband med översynen bedömde Socialdataskyddsutredningen att 4 § vaccinationsregisterlagen även fortsättningsvis kunde innehålla en begränsning av den registrerades rätt att invända mot behandling av personuppgifter som rör personen. Utredningen konstaterade att nationella vaccinationsregistret möjliggör bland annat en heltäckande och kvalitetssäker nationell övervakning av vaccinationstäckning, skyddseffekt, vaccinsvikt och biverkningar, snabbare återkoppling och åtgärder i områden med låg vaccinationstäckning och högkvalitativ epidemiologisk forskning. Detta ansågs vara sådana

[19] Prop. 1981/82:189 *om ändring i datalagen* (1973:289) m.m s. 53.

viktiga mål av generellt allmänt intresse för folkhälsan som avses i artikel 23.1 i dataskyddsförordningen. Vidare konstaterades att en möjlighet att invända mot behandling av personuppgifter skulle motverka hela syftet med registret. Begränsningen ansågs därför nödvändig och proportionell och kunde inte heller anses strida mot andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna.[20] Även regeringen bedömde att rätten att göra invändningar även fortsättningsvis kunde begränsas.[21]

Den registrerades rätt till information regleras i 13 § vaccinationsregisterlagen.

9.4 Särskilda krav på normgivning vid behandling av personuppgifter i register

I 8 kap. RF finns de grundläggande reglerna om normgivningsmakten i Sverige. Normgivningsmakten är fördelad mellan riksdagen och regeringen. Fördelningen bygger på principen att de centrala delarna av normgivningsmakten ska ligga hos riksdagen.

Det område där riksdagen har normgivningskompetens kallas för det primära lagområdet och regleras huvudsakligen i 8 kap. 2 § RF. Vissa av de uppräknade föreskrifterna måste meddelas i lag (det obligatoriska lagområdet). I övrigt kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifterna (8 kap. 3 § RF). I samband med att riksdagen bemyndigar regeringen att meddela föreskrifter kan riksdagen medge att regeringen i sin tur överlåter hela eller delar av denna normgivningskompetens till förvaltningsmyndighet eller kommun (8 kap. 10 § RF). Riksdagen kan inte delegera normgivningsmakt direkt till en förvaltningsmyndighet. För de föreskrifter för vilka det finns lagkrav kan lagbestämmelsen i viss utsträckning preciseras och kompletteras i verkställighetsföreskrifter.

Regeringen får i övrigt meddela bland annat sådana föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen (8 kap. 7 § RF). Denna föreskriftsrätt brukar kallas för regeringens restkompetens. Hit hör föreskrifter om verkställighet av lag samt föreskrifter som

[20] SOU 2017:66 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* s. 509 f.
[21] Prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*, s. 132. Samma bedömning gjordes i prop. 2020/21:47 *Uppföljning av vaccinationer mot covid-19*, s. 22.

inte enligt grundlagen ska meddelas av riksdagen. Regeringen får inom sitt primärområde delegera normgivningsmakt till myndighet under riksdagen eller regeringen.

Att det allmänna registrerar personuppgifter om enskilda innebär ingen skyldighet för den enskilde. Det har normalt sett inte heller ansetts vara ett ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 8 kap. 2 § första stycket 2 RF. Registerförfattningarna har därmed i princip ansetts höra det område där regeringen utan delegering får meddela föreskrifter (regeringens restkompetens). Det har emellertid varit regeringens och riksdagens målsättning att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras i lag.[22]

Sedan år 2011 gäller dessutom det utökade grundlagsskyddet för den personliga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket RF. Tillämpningsområdet är avgränsat till sådana intrång som *i betydande mån* innebär övervakning eller kartläggning. Vid bedömningen av hur ingripande intrånget i den personliga integriteten kan anses vara i samband med insamling, lagring och bearbetning eller utlämnande av uppgifter om enskildas personliga förhållanden ska stor vikt läggs vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt anses vara. Även hantering av ett litet fåtal uppgifter kan med andra ord innebära ett betydande intrång i den personliga integriteten om uppgifterna är av mycket känslig karaktär.[23]

Skyddet mot ett intrång som i betydande mån innebär övervakning eller kartläggning kan endast begränsas genom lag. En sådan begränsning får endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet. En begränsning får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (2 kap. 20 och 21 §§ RF).

Även dataskyddsförordningen ställer i vissa avseenden krav på ett rättsligt ramverk kring personuppgiftsbehandling. Dataskyddsförordningens förbud mot att behandla känsliga personuppgifter kompletteras av en rad undantag som möjliggör sådan behandling i vissa fall. Förbudet i sig, liksom undantagen, är direkt tillämpliga genom för-

[22] Prop. 1990/91:60 *om offentlighet, integritet och ADB* s. 58 och prop. 1997/98:44 *Hälsodata- och vårdregister* s. 41.
[23] Prop. 2009/10:80 *En reformerad grundlag* s. 183.

ordningen och kräver inga åtgärder av medlemsstaterna. Vissa av undantagen innehåller dock hänvisningar till nationell rätt som kan innebära att lagstiftningsåtgärder bör vidtas för att dessa undantag ska vara tillämpliga (artikel 9.2). För behandling av känsliga personuppgifter krävs därför ofta en särskild registerlagstiftning i syfte att fastställa villkor för behandlingen.

En registrering som är tvingande ställer ytterligare krav på hur behandlingen ska regleras. Medlemsstaterna har enligt artikel 23 i dataskyddsförordningen möjlighet att genom lagstiftningsåtgärder begränsa rätten att göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter. En sådan begränsning får göras förutsatt att begränsningen sker med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa vissa särskilt angivna intressen så som folkhälsa och social trygghet. Lagstiftningsåtgärden ska innehålla specifika bestämmelser när så är relevant, avseende bland annat ändamålen med behandlingen, kategorierna av personuppgifter samt tillgängliga skyddsåtgärder med beaktande av behandlingens art, omfattning och ändamål (artikel 23.2). I regel ska de särskilda uppgifter som räknas upp i artikel 23.2 inkluderas i samma lagstiftningsåtgärd som den som begränsar rätten att göra invändningar.[24] Lagstiftningsåtgärd behöver inte i detta sammanhang utgöra en lagstiftningsakt antagen av parlamentet. Den bör dock vara tydlig och precis och dess tillämpning bör vara förutsägbar för personer som omfattas av den (se skäl 41 dataskyddsförordningen).

[24] EDPB (2020) *Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR*, Version 1.0, s. 11.

10 Offentlighet och sekretess – särskilt om statistiksekretessen

Utredningens uppdrag förutsätter bedömningar i fråga om offentlighet och sekretess. I kapitlet redogörs för gällande rätt med bäring på utredningens uppdrag i dessa delar.

10.1 Offentlighet och sekretess

Enligt tryckfrihetsförordningen (TF) har var och en rätt att ta del av allmänna handlingar (2 kap. 1 §). En handling är allmän om den förvaras hos en myndighet och enligt särskilda bestämmelser är att anse som inkommen till myndigheten eller upprättad där (2 kap. 4 §). Rätten att ta del av allmänna handlingar får begränsas endast om det krävs med hänsyn till vissa angivna intressen, bland annat om det är påkallat med hänsyn till skyddet för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden (2 kap. 2 § och 2 kap. 2 § första stycket 6).

En sådan begränsning ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om det i ett visst fall är lämpligare, i en annan lag som den särskilda lagen hänvisar till. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet (2 kap. 2 § andra stycket). Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, oavsett om det sker muntligen, genom utlämnande av en handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt. Sekretess gäller inte bara i förhållande till enskilda utan även mellan myndigheter och i vissa fall inom myndigheter (8 kap. 1 § OSL).

En sekretessbestämmelse består ofta av tre huvudsakliga rekvisit som anger sekretessens föremål, räckvidd och styrka. Sekretessens föremål är den information som kan hemlighållas och anges i lagen genom ordet ”uppgift” tillsammans med en precisering av uppgiftens art, till exempel uppgift om ”enskilds personliga förhållanden”. En sekretessbestämmelses räckvidd bestäms vanligen genom att det i bestämmelsen preciseras att sekretessen för de angivna uppgifterna gäller i en viss typ av ärenden, i en viss typ av verksamhet eller hos en viss myndighet. Sekretessens styrka bestäms normalt med hjälp av så kallade skaderekvisit, där det görs skillnad mellan raka och omvända skaderekvisit. Med ett rakt skaderekvisit är utgångspunkten att uppgifterna är offentliga och att sekretess bara gäller om det kan antas att en viss skada uppkommer om uppgiften röjs. Med ett omvänt skaderekvisit gäller däremot sekretess som huvudregel.

10.2 Sekretess till skydd för uppgifter om hälsa

Det finns särskilda sekretessbestämmelser i OSL som gäller för uppgifter om hälsa i olika register och i viss verksamhet. Det finns även vissa bestämmelser i lagen som är tillämpliga hos alla myndigheter och vid alla utlämnanden.

Enligt 21 kap. 1 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Sekretess enligt denna bestämmelse gäller oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. Sekretessen är dock svag och presumtion för offentlighet råder.

Enligt 21 kap. 7 § OSL gäller sekretess för uppgifter om det kan antas att uppgifterna efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning[1], dataskyddslagen[2] eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Bestämmelsen tar inte sikte på uppgifterna som sådana utan på vad mottagaren tänker göra med dem. Bestämmelsen avser alltså att ge ett skydd mot otillåten behandling av personuppgifter.

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).
[2] Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men (25 kap. 1 § OSL). Paragrafen föreskriver ett omvänt skaderekvisit, det råder alltså en presumtion för att sekretess ska gälla. Sekretessen i 25 kap. 1 § OSL skyddar uppgifter i patientjournaler och i sjukvårdens kvalitetsregister.

Av 25 kap. OSL framgår att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (17 a §). Sekretess gäller även för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (17 b §). Sekretessbestämmelserna skyddar uppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Uppgifter i det nationella vaccinationsregistret och i andra hälsodataregister omfattas av statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL, (se nedan).

10.3 Statistiksekretessen

Sekretess gäller enligt 24 kap. 8 § OSL i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden som kan hänföras till den enskilde.

Begreppet statistik definieras inte i OSL. Begreppet *framställning av statistik* bör förstås som sammanställning av data som ofta åstadkoms med de olika metoder för insamling, bearbetning, redovisning och analys som utvecklats inom den statistiska vetenskapen.[3] Med *särskild verksamhet för framställning av statistik* avses en allmänt utredande verksamhet utan anknytning till något särskilt ärende. Typisk är den statistikproduktion som Statistikmyndigheten (SCB) svarar för men motsvarande framställning av statistik förekommer också hos andra myndigheter. Utmärkande är att verksamheten är organiserad som en egen enhet.[4] Statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL omfattar alltså inte all typ av statistik utan endast uppgifter i en viss

[3] Jfr prop. 2013/14:162 *Ändringar av statistiksekretessen* s. 8.
[4] Prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m* del A s. 263.

verksamhet som avser framställning av statistik.[5] Sekretessen gäller också i förhållande till myndighetens övriga verksamhet.

Sekretessens föremål utgörs av uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Härigenom skyddas inte bara sådana uppgifter som innehåller identitetsbeteckningar som namn och personnummer på en enskild utan även uppgifter som över huvud taget kan – direkt eller indirekt – hänföras till en viss enskild.[6]

Statistiksekretessen är enligt sin huvudregel absolut. Det innebär att uppgifter som omfattas av huvudregeln inte får lämnas ut över huvud taget. Det stränga sekretesskyddet för uppgifter om enskildas personliga och ekonomiska förhållanden i myndigheters särskilda verksamhet för statistikframställning motiveras av att statistikens kvalitet är beroende av enskildas villighet att lämna uppgifter, som i sin tur kan antas bero på att de enskilda litar på att uppgifter om dem inte röjs så att de kan identifieras.[7]

Från huvudregeln om absolut sekretess finns fyra undantag. I dessa undantagsfall får uppgifter lämnas ut, ”om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men” (s.k. omvänt skaderekvisit). Det finns alltså även i dessa fyra undantagssituationer en presumtion för sekretess men uppgifterna kan lämnas ut efter en skadeprövning.

De uppgifter som kan lämnas ut efter en skadeprövning är för det första uppgifter som behövs för *forskningsändamål* och för det andra uppgifter som behövs för *statistikändamål*. Ett tredje undantag gäller uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande är direkt hänförliga till en enskild (s.k. *indirekta personuppgifter*). Ett fjärde undantag gäller *uppgifter som avser avlidna och som rör dödsorsak eller dödsdatum*, om uppgifterna behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen.

Uppgifter som inte kan hänföras till en enskild fysisk eller juridisk person kan alltid lämnas ut. Så sker regelmässigt beträffande statistik på aggregerad nivå från de register som omfattas av statistiksekretessen. För att uppgifter som kan hänföras till enskilda ska kunna lämnas ut måste något av undantagen vara tillämpliga och utlämnande kan endast ske om det efter en skadeprövning står klart att

[5] Prop. 2013/14:162 *Ändringar av statistiksekretessen* s. 8 f.
[6] Prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m.* Del A s. 262 f.
[7] Jfr prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m* Del A s. 262–263.

den enskilde inte lider skada eller men. Möjligheten att lämna ut uppgifter med stöd av undantagen bör utnyttjas restriktivt.[8]

10.3.1 Utlämnande för forskningsändamål

Vad som utgör forskningsändamål framgår inte av lag eller förarbeten. Högsta förvaltningsdomstolen har ansett att den åtskillnad som i olika sammanhang görs mellan forskning å ena sidan och uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring å andra sidan, bland annat i 3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister, bör upprätthållas även vid tillämpning av statistiksekretessen. Domstolen bedömde mot denna bakgrund att en medicinklinik inte kunde få tillgång till uppgifter ur Socialstyrelsens dödsorsaksregister om dödsorsak för vissa namngivna patienter. De begärda uppgifterna skulle användas vid uppföljning av lämnad vård och kunde då inte lämnas ut med hänvisning till att de behövdes för forskningsändamål.[9]

En förutsättning för att uppgifter som behövs för forskningsändamål ska få lämnas ut är att det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Eftersom uppgifter som omfattas av statistiksekretess har ett så starkt skydd innebär ett utlämnande till en annan myndighet, som medför att uppgifterna kommer att omfattas av ett svagare sekretesskydd, i sig en risk för skada. Även om användningen av uppgifterna hos mottagaren inte medför någon skada kan nämligen det svagare sekretesskyddet hos mottagaren medföra att uppgifterna lämnas vidare på ett sätt som medför skada. När det gäller skadeprövningen i samband med utlämnande av uppgifter för forskningsändamål är det mot den bakgrunden värt att notera att en myndighet som i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet enligt 11 kap. 3 § OSL ska tillämpa den sekretessbestämmelse som gäller för uppgiften hos den utlämnande myndigheten. Sekretesskyddet hos den mottagande myndigheten utgör i ett sådant fall inte någon skaderisk i sig. I vissa fall kan det dock finnas en primär sekretessbestämmelse som hos den mottagande myndigheten gäller före den överförda sekretessen (11 kap. 8 § OSL).

[8] Prop. 1994/95:200 *Lag om vissa personregister för officiell statistik m.m.* s. 38.
[9] Högsta förvaltningsdomstolens dom RÅ 2004 ref. 9.

För forskningsprojektet som ska behandla känsliga personuppgifter krävs alltid godkänd etikprövning (3 § lagen [2003:460] om etikprövning av forskning som avser människor). Vidare är behandling av känsliga personuppgifter enligt dataskyddsförordningen som huvudregel förbjuden. Behandlingen måste, utöver att ha stöd i en rättslig grund i artikel 6 i dataskyddsförordningen, även omfattas av någon av undantagssituationerna i förordningens artikel 9 för att vara tillåten. Två exempel på sådana situationer är att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse eller att behandlingen är nödvändig för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål. För att behandlingen ska vara godtagbar krävs i dessa fall att behandlingen omfattas av lämpliga och särskilda åtgärder som är fastställda i unionsrätt eller nationell rätt. Etikprövning är en sådan lämplig skyddsåtgärd som avses i artikel 9 som är fastställd i svensk rätt och som krävs för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt dataskyddsförordningen.

Utlämnande av känsliga personuppgifter för forskningsändamål förutsätter därmed att det aktuella forskningsprojektet har etikprövats. Av Coronakommissionens slutbetänkande framgår att många uppgiftslämnande myndigheter i praktiken kräver godkänd etikprövning även för forskning som inte omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor.[10] Om en myndighet får del av uppgifter för forskningsverksamhet kan uppgifterna inte användas i myndighetens övriga arbete utan endast i det specificerade projektet.

10.3.2 Utlämnande för statistikändamål

När det gäller utlämnanden för statistikändamål framgår av förarbetsuttalanden att utlämnande av uppgifter till en annan myndighet som tillämpar statistiksekretess (dvs. en myndighet som omfattas av 24 kap. 8 § OSL) normalt kan ske. Omvänt torde ett utlämnande som innebär att uppgifterna inte längre omfattas av statistiksekretess ofta medföra en skaderisk. Eftersom uppgifter som omfattas av statistiksekretess har ett så starkt skydd innebär ett utlämnande som medför att uppgifterna kommer att omfattas av ett svagare sekretesskydd i sig en risk för skada.[11]

[10] SOU 2022:10 *Sverige under pandemin* s. 576 f.
[11] Prop. 2013/14:162 *Ändringar av statistiksekretessen* s. 11 f.

10.3.3 Indirekt hänförliga personuppgifter

Sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL första stycket gäller för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. I och med det skyddas inte bara sådana uppgifter som innehåller identitetsbeteckningar som namn och personnummer på enskild utan även uppgifter som överhuvudtaget kan hänföras till viss enskild.[12]

Av 24 kap. 8 § OSL tredje stycket framgår dock att uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är *direkt hänförlig* till den enskilde får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Med liknande förhållande avses exempelvis bilnummer, telefonnummer, anställningsnummer eller fastighetsbeteckning.[13,14]

Undantaget i tredje stycket får alltså anses omfatta den kategori av uppgifter som kan hänföras till en enskild genom så kallad bakvägsidentifiering, dvs. identifiering av en person med hjälp av en kombination av uppgifter såsom kön, ålder, diagnos och hemort. Kammarrätten i Stockholm tog den 5 juni 2018 ställning till utlämnande av uppgifter i E-hälsomyndighetens särskilda avdelning för statistikverksamhet. Uppgifterna rörde försäljningsvolym av förpackningar av läkemedel som dosdispenserats uppdelat per landsting. Med hänsyn till att varje landsting upphandlat en dosaktör var det möjligt att identifiera vilken dosaktör som en viss uppgift om försäljningsvolym avsåg. Uppgifterna var därför hänförliga till de enskilda företagen. Uppgifterna var dock enligt kammarrättens bedömning inte direkt hänförliga till de enskilda dosaktörerna och leverantörerna och skyddades därför inte av absolut sekretess. Undantaget i tredje stycket var därmed tillämpligt. De uppgifter som fanns i statistikrapporten avsåg dock sådan information om affärsförhållanden som det kunde finnas skäl för företag att hålla hemlig i förhållande till sina kon-

[12] Prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m.* Del A s. 263.
[13] Prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m.* Del A s. 264.
[14] Begreppet ”liknande förhållande” motsvarar begreppet ”därmed jämförligt förhållande” som återfinns i den gamla sekretesslagen (SFS 1980:100). Innebörden av begreppet ”liknande förhållande” utvecklas inte närmare i förarbetena, men ändringen förefaller vara endast språklig i samband med den nya offentlighets- och sekretesslagens införande, se prop. 2008/09:150 *Offentlighets- och sekretesslag* s. 373 och SOU 2003:99 *Ny sekretesslag* s. 445.

kurrenter. Kammarrätten ansåg därför att det inte stod klart att uppgifterna kunde röjas utan att enskilda företag led skada.[15]

10.3.4 Sekretessbrytande bestämmelser

En sekretessbrytande bestämmelse definieras i 3 kap. 1 § OSL som en bestämmelse som innebär att en sekretessbelagd uppgift får lämnas ut under vissa förutsättningar. Sekretessbrytande bestämmelser har införts för situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse sekretessen ska skydda. Sekretessbrytande bestämmelser finns främst i 10 kap. OSL men även i anslutning till vissa sekretessbestämmelser.

Exempel på sekretessbrytande bestämmelser av betydelse

Samtycke

Sekretess till skydd för en enskild hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet om den enskilde samtycker till det, med de begränsningar som anges i 12 kap. OSL (10 kap. 1 § OSL och 12 kap. OSL).

Nödvändigt utlämnande

Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet (10 kap. 2 § OSL).

Regeringens allmänna dispensbefogenhet

Bestämmelsen ger regeringen möjlighet att i ett särskilt fall medge dispens från sekretess enligt vilken sekretessbestämmelse som helst (10 kap. 6 och 7 §§ OSL). Regeringens generella dispensbefogenhet ska endast utnyttjas i undantagsfall, vilket i 10 kap. 6 § OSL uttrycks som att regeringen för ett särskilt fall får besluta om undantag från sekretess ”om det är motiverat av synnerliga skäl”.

[15] Kammarrätten i Stockholms dom den 5 juni 2018 i mål nr 2359-18.

Generalklausulen

Generalklausulen finns i 10 kap. 27 § första stycket OSL. Enligt bestämmelsen får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Av paragrafens andra stycke framgår att generalklausulen inte gäller i fråga om bland annat statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL. Statistiksekretessen kan därmed inte brytas med stöd av generalklausulen. Av paragrafens tredje stycke framgår att första stycket inte heller gäller om utlämnandet strider mot lag eller förordning.

Uppgiftslämnande som följer av lag eller förordning

Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL). Folkhälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt förordning (2021:708) om digitala covidbevis och förordning (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19 är exempel på sekretessbrytande bestämmelser enligt 10 kap. 28 § OSL.

Uppgiftsskyldigheten kan följa av lag eller förordning. Det är alltså möjligt för regeringen att genom en förordning medge att annars sekretessbelagda uppgifter lämnas ut myndigheter emellan[16]

När det gäller sekretessbrytande regler som avser uppgifter om enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden måste hänsyn dock tas till att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten. En inskränkning av denna fri- och rättighet får endast göras i lag (2 kap. 6 § andra stycket och 2 kap. 20 § första stycket regeringsformen). Detta innebär att en uppgiftsskyldighet i förhållande till en svensk myndighet som omfattar uppgifter om enskilda i vissa fall kan behöva införas på lagnivå.[17]

För att sekretess ska brytas med stöd av 10 kap. 28 § OSL måste bestämmelsen där uppgiftsskyldigheten anges vara tillräckligt konkret till sin utformning. Bestämmelsen kan till exempel ange att uppgifter

[16] Prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m.* Del A s. 322 f.
[17] Prop. 2009/10:80 *En reformerad grundlag* s. 184.

av ett visst speciellt slag ska lämnas ut. Bestämmelsen kan även ange att en viss myndighet har rätt att få del av uppgifter i allmänhet.[18]

Sekretessbrytande bestämmelser i anslutning till statistiksekretessen

I anslutning till bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL finns två bestämmelser som särskilt bryter statistiksekretessen.

Av *24 kap. 8 a § OSL* följer att statistiksekretessen inte hindrar att vissa uppgifter om en enskild huvudman inom skolväsendet lämnas till Statens skolverk för myndighetens verksamhet i vissa avseenden eller till en kommun, om uppgiften behövs för att kommunen ska kunna fullgöra vissa bestämda skyldigheter enligt skollagen (2010:800). Denna sekretessbrytande bestämmelse är tidsbegränsad och upphör att gälla den 1 juli 2026.[19]

Av *24 kap. 8 b § OSL* följer att statistiksekretessen inte hindrar att uppgift lämnas till organisationen Luxembourg Income Study.

[18] Prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m.* Del A s. 322 f.

[19] Bakgrunden till bestämmelsen finns i prop. 2020/21:141 *Tidsbegränsad lösning för att säkerställa tillgång till skolinformation*. Skolinformationsutredningen har i delbetänkandet *Informationsförsörjning på skolområdet – Skolverkets ansvar* (SOU 2023:21) lämnat förslag på bestämmelser som ska ersätta den tidsbegränsade sekretessbrytande bestämmelsen i 24 kap. 8 a § OSL.

11 Andra register inom hälso- och sjukvårdsområdet

11.1 Särskilda registerförfattningar

Särskilda registerförfattningar finns inom en rad olika områden och innebär en specialreglering i förhållande till dataskyddsförordningen[1] och dataskyddslagen[2]. En särskild författning anses under vissa förutsättningar innebära en garanti för utformningen av integritetsskyddet i särskilt känsliga register. Sådan särskild författningsreglering av personregister har ofta skett utifrån det principiella ställningstagandet att personregister med ett stort antal registrerade personer och ett integritetskänsligt innehåll bör vara reglerade i lag.[3]

Gemensamt för all behandling av hälsodata, dvs. personuppgifter som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd, är att uppgifterna ofta är av känslig natur. Hälsodata registreras inom olika verksamheter, exempelvis för behandling av enskilda patienter i patientjournal. Hälsodata registreras också i syfte att tillgodose övergripande samhälleliga mål. Sådana register utformas i många fall antingen som ett hälsodataregister eller som ett kvalitetsregister. De författningar som reglerar respektive registertyp inverkar på förutsättningarna för datainsamling och delning av data på olika sätt, exempelvis genom olika ändamål, rätten att motsätta sig personuppgiftsbehandling och olika sekretesskydd för uppgifterna.

Nedan följer en redogörelse för de olika register som kan innehålla vaccinationsdata eller som av annan anledning har anknytning till behandlingen av uppgifter om vaccinationer.

---

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).
[2] Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.
[3] Prop. 1990/91:60 *om offentlighet, integritet och ADB* s. 56 ff.

11.2 Patientjournal

För hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns en sammanhängande reglering i patientdatalagen (2008:355). Lagen är en ramlagstiftning som gäller för alla vårdgivare och anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen av uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård. Av patientdatalagen framgår att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har skyldighet att föra journal. Läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen och innehålla de uppgifter som framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, bland annat läkemedelsnamn, läkemedelsform, styrka, dosering och administreringssätt. Vid iordningställande och administrering av läkemedel för vaccination ska även satsnummer dokumenteras i patientens journal.

Direktåtkomst till patientuppgifter hos en annan vårdgivare regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Bestämmelserna fanns tidigare i patientdatalagen och benämndes då sammanhållen journalföring. En vårdgivare kan under vissa förutsättningar få åtkomst till patientuppgifter hos en annan vårdgivare. Syftet med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är framför allt att öka patientsäkerheten och ge hälso- och sjukvården en mer heltäckande bild av patientens vårdhistorik och vårdbehov för att kunna ge god och säker vård. För att få åtkomst till andra vård- eller omsorgsgivares patientuppgifter krävs att vissa förutsättningar är uppfyllda. Bland annat att det finns en aktuell vårdrelation, att uppgifternas antas ha betydelse för patientens vård och behandling samt att patienten ger sitt samtycke (2 kap. 2–6 §§).

11.3 Kvalitetsregister

Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap. 1 § patientdatalagen). Syftet med ett kvalitetsregister är att förbättra kunskapen om olika typer av medicinska åtgärder och ingrepp och därigenom förbättra kvaliteten inom sjukvården. Personuppgifter får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla

och säkra vårdens kvalitet samt därutöver för framställning av statistik och för forskning inom hälso- och sjukvården. Personuppgifter får inte behandlas i ett kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det (7 kap. 2 §). I regel får endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister (7 kap. 7 §). Tretton sjukvårdshuvudmän har i dag centralt personuppgiftsansvar för 99 olika kvalitetsregister.[4]

Personuppgifter som inte direkt behövs för kvalitetssäkringsändamål utan enbart skulle vara bra att ha i framtida forskningsprojekt får inte samlas in. Redan insamlade uppgifter får dock enligt 7 kap. 5 § patientdatalagen även behandlas för framställning av statistik, forskning inom hälso- och sjukvården, utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 7 kap. 5 § 1 och 2 eller i 7 kap. 4 § patientdatalagen, samt för att fullgöra någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Av 7 kap. 6 § patientdatalagen framgår att dessa angivna ändamål är uttömmande.

11.4 Nationella läkemedelslistan

Nationella läkemedelslistan regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista samt i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Nationella läkemedelslistan innehåller uppgifter förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor.

Nationella läkemedelslistan ska ge hälso- och sjukvården, apoteken och patienten samma bild av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel. Det övergripande målet är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Utgångspunkten har varit att förbättra patientsäkerheten. Hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten har ändamålsenlig åtkomst till informationen i registret. När det gäller bestämmelsen om bevarandetid anger lagen att en personuppgift ska tas bort ur nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivningen som uppgifterna hör till registrerades (3 kap. 9 §).

[4] Socialstyrelsen (2022) *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*, s. 21.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för nationella läkemedelslistan (3 kap. 1 §). E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna uppgifter till Socialstyrelsen för ändamålen epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet (6 kap. 5 § och 3 kap. 5 § 5). Uppgifterna samlas i läkemedelsregistret[5] (se avsnitt 11.5.5).

11.5 Hälsodataregister

Ett hälsodataregister är ett register där data om enskilda individers hälsotillstånd registreras i syfte att analysera och förbättra hälso- och sjukvården och det förebyggande hälsoarbetet. För närvarande finns sex hälsodataregister. Cancerregistret, som inrättades år 1958, var det första.

Sedan år 1998 regleras hälsodataregister genom lagen (1998:543) om hälsodataregister. Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i ett hälsodataregister är framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt forskning och epidemiologiska undersökningar (3 §). Det är bara tillåtet att registrera uppgifter som är nödvändiga för att tillgodose de ändamål för vilka registret får föras. Det får alltså inte förekomma uppgifter som allmänt sett bedöms vara bra att ha tillgängliga.[6]

Den som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister får för de ändamål som anges i 3 § hämta personuppgifter till registret genom samkörning (5 §). Samkörning för andra ändamål än de författningsreglerade är alltså inte tillåten. Endast den som är personuppgiftsansvarig får ha direktåtkomst till uppgifter i ett hälsodataregister (8 §).

Regeringen får meddela föreskrifter om bland annat vilka myndigheter som får föra hälsodataregister samt begränsning av angivna ändamålen och av de uppgifter som ett hälsodataregister får innehålla (12 §). Personuppgiftsbehandlingen regleras alltså inte uttömmande genom lagen om hälsodataregister utan varje register regleras i stället genom föreskrifter från regeringen genom en särskild förordning för varje hälsodataregister. I anslutning till lagen om hälso-

[5] Socialstyrelsen (2023) *Läkemedelsregistret* https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/lakemedelsregistret/.
[6] Prop. 1997/98:108 *Hälsodata- och vårdregister* s. 51.

dataregister finns i dag sex förordningar med närmare föreskrifter om de enskilda hälsodataregistren. Här kan nämnas förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.

Det nationella vaccinationsregistret utformades som ett hälsodataregister men regleras inte enligt lagen om hälsodataregister utan genom en egen lag.

11.5.1 Vad som avses med framställning av statistik

Framställning av statistik definieras inte i lagen om hälsodataregister. Framställning av statistik får dock antas överensstämma med samma begrepp i 24 kap. 8 § OSL. Begreppet framställning av statistik kan då definieras som sammanställning av data som ofta åstadkoms med de olika metoder för insamling, bearbetning, redovisning och analys som utvecklats inom den statistiska vetenskapen (se avsnitt 10.3).

Vidare får statistik antas ha samma betydelse här som i andra författningar som rör myndigheternas statistikframställning, så som lagen (2001:99) om den officiella statistiken.[7] Inte heller i lagen om den officiella statistiken finns dock någon definition av termen. I Statistikutredningens slutbetänkande *Vad är officiell statistik? En översyn av statistiksystemet och SCB* (SOU 2012:83) konstaterades att begreppet statistik inte heller i en mer allmän mening kan sägas ha någon helt entydig definition. Som utgångspunkt för arbetet valde utredaren att använda begreppet statistik för *numeriska sammanställningar av elementära observationer som kan hänföras till händelser, flöden eller tillstånd*. Med statistik avses även data i statistikregister från vilka uttag kan göras.[8]

11.5.2 Vad som avses med *uppföljning, kvalitetssäkring och utvärdering*

I förarbetena till lagen om hälsodataregister definieras begreppen på följande vis. Med uppföljning avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamhet och resursåtgång angivet i

[7] Jfr prop. 1997/98:108 *Hälsodata- och vårdregister* s. 49 och det resonemang som där förs om att hälsodataregisterlagen och lagen (1995:606) om vissa personregister för officiell statistik kan bli samtidigt tillämpliga.
[8] SOU 2012:83 *Vad är officiell statistik? En översyn av statistiksystemet och SCB* s. 104.

termer som till exempel 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.[9]

11.5.3 Vad som avses med *forskning*

Forskning definieras inte i lagen om hälsodataregister. I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor definieras forskning som vetenskapligt, experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (2 §). Forskning som behandlar sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen (känsliga personuppgifter) ska godkännas vid etikprövning (se avsnitt 10.3.1).

I förarbetena till lagen om hälsodataregister konstateras att en myndighets verksamhet är reglerad i lagar, förordningar och föreskrifter, främst myndighetens instruktion. På så sätt anges myndighetens ansvarsområde avgränsat från andra myndigheters. Det ändamål för vilket behandling av personuppgifter får ske ska rymmas i ett på detta sätt bestämt verksamhetsområde. De forskningsändamål som avses i lagen om hälsodataregister ska därmed rymmas inom myndighetens ansvarsområde.[10]

11.5.4 Vad som avses med *epidemiologiska undersökningar*

Epidemiologi är vetenskapen om hälsoförhållanden i befolkningen och de faktorer som påverkar eller bidrar till olika typer av ohälsa. Epidemiologiska undersökningar kan omfattas av både ändamålet statistik och ändamålet forskning. För att undvika tillämpningsproblem och med hänsyn till svårigheten att dra en exakt gräns för vad som ska avses med forskning utformades ändamålsbestämmel-

[9] Prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister s. 48 f.
[10] Prop. 1997/98:108 *Hälsodata- och vårdregister* s. 50.

sen för hälsodataregister så att uppgifter i ett hälsodataregister får användas för forskning och epidemiologiska undersökningar.[11]

11.5.5 Läkemedelsregistret

Läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen är ett hälsodataregister som förs med stöd av lagen om hälsodataregister och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Läkemedelsregistret innehåller uppgifter om alla läkemedel som hämtats ut mot recept, uppgifterna kommer från den nationella läkemedelslistan hos E-hälsomyndigheten. Personuppgifter i läkemedelsregistret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet (3 § förordning om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen).

11.6 SmiNet

Fall av smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen (2004:168) rapporteras till och registreras i SmiNet. Systemet används av smittskyddsenheterna för att handlägga konstaterade fall och av Folkhälsomyndigheten för att följa sjukdomsförekomsten.[12] Det finns ingen särskild författning som reglerar personuppgiftsbehandlingen i SmiNet. Registret regleras därmed enbart av den allmänna dataskyddsregleringen, dvs. EU:s dataskyddsförordning och den svenska dataskyddslagen (se kapitel 9).

[11] Prop. 1997/98:108 *Hälsodata- och vårdregister* s. 50 f.
[12] Folkhälsomyndigheten (2023) https://www.folkhalsomyndigheten.se/sminet/.

12 Hälsodata i förändring

Inom ramen för EU-samarbetet och nationellt pågår ett omfattande arbete i syfte att utveckla insamling, hantering och tillgängliggörande av hälsodata. Nedan redogörs för några av de processer, uppdrag och utredningar som kan få betydelse för hantering av hälsodata i framtiden.

12.1 Europeiska hälsodataområdet

I maj 2022 presenterades Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Förslaget om ett europeiskt hälsodataområde är det första av nio planerade domänspecifika och gemensamma europeiska dataområden. Det europeiska hälsodataområdet bygger vidare på dataskyddsförordningen[1] och andra gemenskapsrättsliga akter om datahantering. Den föreslagna förordningen ska komplettera dessa initiativ och skapa mer skräddarsydda lösningar för just hälsosektorn.

Genom förslaget ska ett europeiskt hälsodataområde inrättas genom fastställande av regler, gemensamma standarder och metoder, infrastrukturer och en styrningsram för primär och sekundär användning av elektroniska hälsodata. Syftet är att förbättra fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina personliga elektroniska hälsodata i samband med hälso- och sjukvård (primär användning av elektroniska hälsodata) och att skapa en gemensam infrastruktur för användning av elektroniska hälsodata för andra ändamål som gynnar samhället, till exempel forskning, innovation, beslutsfattande, patient-

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

säkerhet, statistik och reglering (sekundär användning av elektroniska hälsodata).[2]

Eftersom den föreslagna regleringen är en förordning blir den till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. När utredningen lämnar detta betänkande pågår analys i Regeringskansliet om förslagets effekter. Förslaget ses över i förhållande till flera svenska författningar, till exempel offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och registerförfattningar, såsom till exempel patientdatalagen (2008:355) och lagen (1998:543) om hälsodataregister.

Ett europeiskt hälsodataområde kommer sannolikt ha en stor inverkan på medlemsstaternas reglering av hälsodata, exempelvis vad gäller i vilken utsträckning och under vilka förutsättningar som data från nationella register ska tillgängliggöras. I utredningens slutfas har inget slutligt beslut fattats om förslaget och det återstår därför att se vilken betydelse EHDS kommer att ha för svenskt vidkommande avseende hantering av hälsodata generellt och hantering av vaccinationsdata specifikt.

12.2 Patientrörlighet inom EES

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2011/24 av den 9 mars 2011 om tillämpningen av om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) innehåller bestämmelser för att göra det lättare för patienter att få tillgång till en säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och uppmuntrar till samarbete mellan medlemsländer, samtidigt som fullständig hänsyn ska tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård (artikel 1.1). Direktivet är huvudsakligen genomfört i svensk rätt genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och lagen (2013:514) om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet.

Direktivet berör även frågan om gränsöverskridande utbyte av elektroniska hälsouppgifter, särskilt i artikel 14 om nätverket för e-hälsa. Nätverket för e-hälsa inrättades 2011 och är ett frivilligt organ på europeisk nivå bestående av experter på digital hälsa från alla med-

[2] Regeringskansliet Faktapromemoria 2021/22:FPM97 *Förordning om det europeiska hälsodataområdet.*

lemsstater tillsammans med Island och Norge. De arbetar för att främja EU-omfattande interoperabilitet för elektroniska hälsodata och utarbeta riktlinjer, såsom semantiska och tekniska standarder, dataset och beskrivningar av infrastrukturer. Målet är att skapa en infrastruktur för informationsutbyte som gör att hälsouppgifter kan förmedlas över landsgränser. Inom ramen för samarbetet finns för närvarande två tjänster framtagna. En tjänst för gränsöverskridande utbyte av elektroniska recept (e-recept) och en tjänst för patientöversikter över landsgränser. Medlemsländerna kan välja att delta i samarbetet om e-recept och/eller patientöversikter.[3]

12.3 Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES

Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10) gavs den 30 juli 2020 i uppdrag att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för elektroniska recept inom EES.[4] Genom tilläggsdirektiv utvidgades uppdraget till att även gälla frågor som rör gränsöverskridande patientöversikter inom EES.[5]

I delbetänkande, *E-recept inom EES* (SOU 2021:102), redogör utredningen för vad som krävs för att det svenska regelverket ska anpassas för e-recept över landsgränser. Utredaren föreslår bland annat en rättslig grund för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling och ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Den 29 mars 2023 presenterade utredningen sitt slutbetänkande *Patientöversikter inom EES och Sverige* (SOU 2023:13) med förslag på hur Sverige ska kunna dela med sig av hälsodata till andra länder och även ta emot hälsodata från andra länder. En patientöversikt är enligt betänkandets definition en sammanställning av utvalda uppgifter om patienten och dess hälsa och vård som syftar till att bidra till en god och säker vård. Patientöversikten sammanställs efter begäran och uppgifterna samlas från patientens journal. Vårdgivare utanför Sverige kan på så sätt ta del av en patients uppgifter i svenska journaler, vid vård av patienten. På motsvarande sätt kan svenska vårdgivare ta del av journaluppgifter i andra länder inom EES där patienten har en vårdhistorik.

[3] SOU 2023:13 *Patientöversikter inom EES och Sverige* s. 88.
[4] Dir. 2020:80 *Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES.*
[5] Dir. 2021:91 *Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES.*

Syftet med patientöversikten är att ge en nulägesbild som ger stöd för en god vård. En patientöversikt är därmed en ögonblicksbild av ett antal variabler om patientens hälsa och vård, så som aktuella diagnoser och läkemedel. Patientöversikterna kommer därför enligt betänkandets förslag att gallras och inte sparas i ett register. Behövs informationen vid ett annat vårdtillfälle får i stället en ny begäran göras och en ny sammanställning ske. Ordningen uppfyller delvis samma syften som nationell patientöversikt och kan på sikt komma att ersätta den nationella patientöversikten som nu förmedlas av Inera AB (se avsnitt 8.2).

12.4 Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04) har haft i uppdrag att analysera befintliga möjligheter för sekundäranvändning av hälsodata och lämna förslag på utökade sådana möjligheter.[6] I utredningens uppdrag har ingått att studera bland annat delning av hälsodata mellan olika delar av hälso- och sjukvården för precisionsmedicin samt sekundäranvändning av data inom hälso- och sjukvården för forskning. Utredningen presenterade sina förslag den 21 november 2023 i betänkandet *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* (SOU 2023:76). I syfte att möjliggöra vidareanvändning av personuppgifter vårdändamål föreslår utredningen ändringar i patientdatalagen och offentlighets- och sekretesslagen samt en ny förordning som kompletterar föreslagna bestämmelser i patientdatalagen. Utredningen föreslår också en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning för att förenkla åtkomsten till personuppgifter från hälso- och sjukvården för forskningsändamål.

[6] Dir. 2022:41 *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård.*

12.5 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) ska lämna förslag på åtgärder för en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer.[7] I delbetänkandet *Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering* (SOU 2023:83) föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska samordna de statliga myndigheternas stöd och vägledning i juridiska frågor rörande hanteringen av information inom ramen för hälso- och sjukvårdens digitalisering. Utredningen ska slutredovisa sitt uppdrag den 30 april 2024.

12.6 Utredningen om hälsodataregister

Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) ska analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården och personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel.[8] I utredningens uppdrag ingår att analysera och föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister samt föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista. Uppdraget ska redovisas den 30 juni 2024.

12.7 Nästa steg för nationella läkemedelslistan

Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09) ska se över möjligheterna att utveckla registret nationell läkemedelslista ytterligare genom att fler uppgifter läggs till, att regleringen blir tydligare, mer förutsägbar och flexibel samt att hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken har anpassade arbetsprocesser.[9] Utredningen ska bland annat analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjuk-

[7] Dir. 2022:98 *Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet*.
[8] Dir. 2023:48 *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården*.
[9] Dir. 2023:133 *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista*.

vården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista. Uppdraget ska redovisas senast den 14 februari 2025.

12.8 Förstudien om digitalt vaccinationskort

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har gemensamt genomfört en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde tagit. Myndigheternas förslag redovisades den 15 juni 2020 i rapporten *Förstudie digitalt Vaccinationskort*.[10]

Förslaget går i korthet ut på att skapa ett nationellt register för samlad vaccinationsinformation, antingen genom att utöka den nationella läkemedelslistan med information om alla givna vaccinationer eller genom att skapa ett nytt nationellt register. Förstudien presenterar en möjlig teknisk och juridisk lösning för att tillgängliggöra vårddata till enskilda och vårdpersonal.

[10] E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten (2020) *Förstudie digitalt Vaccinationskort – Återrapportering enligtregeringsbeslut* S2019/03409/FS (delvis) dnr 2019/03799.

13 Nationella vaccinationsprogram och uppföljning av vaccinationer i Norden

13.1 Stora likheter men också skillnader inom Norden

De nordiska vaccinationsprogrammen liknar i många avseenden varandra både till de vacciner som ingår samt den beslutsprocess som finns för vilka vacciner som ska ingå. Barnvaccinationsprogrammen omfattar tio till tretton sjukdomar och erbjuds avgiftsfritt. Utredningen har därför sett det som relevant att även belysa hur nationella vaccinationsprogram fungerar i de andra nordiska länderna. I syfte att dela kunskap och erfarenheter ordnade utredningen hösten 2023 en workshop i Stockholm där samtliga nordiska länder deltog.

Sveriges förutsättningar skiljer sig från övriga nordiska länder då det är regionerna som har huvudansvar för hälso- och sjukvården inklusive vaccinationer. I de andra länderna kan dessutom nationella vaccinationsprogram beslutas utifrån bredare kriterier där det, utöver att effektivt minska smittspridningen, även kan beaktas minskning av sjukdomsbördan i befolkningen och skyddet för utsatta individer. Detta blir än tydligare då det gäller riskgruppsbaserade vaccinationer. Numera finns i Sverige ett nationellt beslutat särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper mot pneumokockinfektion medan övriga riskgruppsvaccinationer är baserade på rekommendationer från Folkhälsomyndigheten som i sin tur genomförs på lite olika sätt i regionerna. Övriga länder har nationellt beslutade riskgruppsbaserade program även om de varierar i omfattning samt om de erbjuds avgiftsfritt.

När det gäller vaccinationsregister har de andra nordiska länderna en mer omfattande rapporteringsskyldighet och utökad åtkomst till registret vilket ger såväl hälso- och sjukvården som invånare möjlig-

het att se vilka vacciner som man fått. De historiska uppgifterna i registren är dock inte kompletta och skiljer sig åt mellan länderna.

13.2 Norge[1]

13.2.1 Nationella vaccinationsprogram

Vaccinationsprogram regleras i Norge i smittskyddslagen (Smittevernloven 3–8§§). Vacciner inom det nationella vaccinationsprogrammet, med undantag för influensa, bekostas i dag av det offentliga enligt föreskrifter om det nationella vaccinationsprogrammet.

Övergripande struktur för nationella vaccinationsprogram:

- Barnvaccinationer
  - Barnvaccinationsprogrammet
- Influensavaccinationer
  - Vaccination mot säsongsinfluensa
  - Vaccination mot pandemisk influensa.

Det nationella vaccinationsprogrammet för barn innehåller sedan 2021, tolv vacciner som ska erbjudas alla barn och ungdomar som vistas i Norge; rotavirus, difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Haemophilus influenzae typ b (Hib) infektion, hepatit B, pneumokocksjukdom, mässling, påssjuka, röda hund och humant papillomvirus (HPV).

Barn i vissa definierade riskgrupper erbjuds också vaccin mot tuberkulos (BCG) och barn födda före graviditetsvecka 32 erbjuds en extra dos av ett sexvallent vaccin vid sex till åtta veckors ålder för att minska risken för ett allvarligt förlopp av kikhosta.[2]

13.2.2 Beslutsprocess och kriterier

Det är Helse- og omsorgsdepartementet som beslutar om vilka vacciner som ska ingå i vaccinationsprogrammen. Beslutet baseras på kunskapsunderlag som Folkehelseinstittutet tar fram. I arbetet ingår

[1] Folkehelseinstituttet (2023) *Hvordan utredes offentlig finansiering av vaksiner* https://www.fhi.no/sv/vaksine/innforing-av-nye-vaksiner/hvordan-utredes-offentlig-finansiering-av-vaksiner/ [23-11-23].
[2] Folkehelseinstituttet (2121) *Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge.*

även Statens legemiddelverk och externa experter. Om förslagen har budgetkonsekvenser tar Helse- og omsorgsdepartementet frågan vidare till Stortinget inom ramen för den löpande budgetprocessen.

Folkehelseinstituttet tar sedan fram riktlinjer för genomförande inklusive målgrupper, tidpunkt för vaccination samt vilket vaccin som ska användas. Vaccinerna upphandlas centralt av Folkehelseinstituttet. Det är sen kommunerna som är skyldiga att erbjuda detta program till befolkningen.

I det kunskapsunderlag som ligger till grund för beslut om nya vacciner ska följande kriterier analyseras.

- Svårighetsgrad/sjukdomsbörda av sjukdomen i fråga.
- Fördelarna med vaccinet (effekt och säkerhet).
- Vaccinets kostnadseffektivitet.
- Kostnader för vaccinationsprogrammet.
- Om sjukdomen kan förebyggas på annat sätt.
- Antagna direkta och indirekta effekter av vaccinationsprogrammet på sjukdomens epidemiologi.
- Anpassning till nationellt vaccinationsprogram – organisation.
- Möjlighet att uppnå den vaccinationstäckning som krävs för önskad effekt.
- Genomförbarhet av programmet; praktiskt genomförande – vårdens och föräldrarnas uppfattning.
- Kan införandet av vaccinerna få negativa konsekvenser för det befintliga vaccinationsprogrammet.
- Etik.
- Legala aspekter.
- Alternativ användning av resurserna.

13.2.3 Uppdrag att utveckla processen för införande av nya vacciner

I syfte att utveckla ett robustare system för att utvärdera och bedöma nya vacciner till offentligt finansierade vaccinationsprogram beslutade Helse- og omsorgsdepartementet 2018 att man i arbetet med vaccinationsprogram ska använda sig av s.k. HTA (health technology assessment)[3]. Tanken med det nya systemet är att etablera en arbetsprocess som är förutsägbar, transparent och kunskapsbaserad. I den nya processen ingår även möjligheten för vem som helst att lämna förslag till vacciner som bör utredas. Utvecklingsarbetet är slutfört men det nya arbetssättet har inte fullt ut implementerat ännu, men har använts till exempel för att utvärdera följande:

- Pneumokockvaccination till äldre i ett vuxenvaccinationsprogram.
- Meningokockvaccin (ACWY) i barnvaccinationsprogram för ungdomar.
- Varicellavaccin till barn och Herpes zoster-vaccination till äldre. (Nordisk samarbete för en gemensam granskning.)

Från den 1 januari 2024 förväntas Statens legemiddelverk att ta över ansvaret för att genomföra HTA samt nationell upphandling av vacciner till de nationella vaccinationsprogrammen.

13.2.4 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregistret SYSVAK[4]

SYSVAK är ett nationellt vaccinationsregister som funnits sedan 1995 och omfattas av norska hälsoregisterlagen och tillhörande föreskrifter. Registret innehåller viss äldre data om vaccinationer som kommer från ett tidigare genomfört pilotprojekt.

Fram till oktober 2009 omfattade anmälningsskyldigheten till SYSVAK endast vacciner som gavs i barnvaccinationsprogrammet. Under influensapandemin 2009 infördes även rapportering för vaccinet mot pandemisk influensa. Från januari 2011 utvidgades anmäl-

[3] På svenska kallas för HTA utvärdering av hälso- och sjukvårdens metoder. Uttrycket används i vid bemärkelse för utvärderingar av olika slags interventioner, inte bara teknik.
[4] Folkehelseinstitutte (2023) *Om SYSVAK* https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/sysvak/om-sysvak/ [23-11-23].

ningsskyldigheten till att gälla alla vaccinationer för alla åldersgrupper i befolkningen och den 1 januari 2020 togs kravet om samtycke till registrering bort för alla vacciner. Krav på elektronisk registrering av vacciner infördes i december 2020. Vårdpersonal som vaccinerar ansvarar för att registrera och rapportera korrekt vaccinationsinformation till SYSVAK.

Syftet med SYSVAK är att kunna överblicka individens vaccinationsstatus och följa vaccinationstäckningen i landet. SYSVAK bidrar till att utveckla och främja kvaliteten på de vaccinationer som erbjuds i och utanför programmet genom att använda data för att följa effekten av de olika vaccinationerna och för vaccinrelaterad forskning. Genom att använda SYSVAK kan privatpersoner också säkerställa att alla erbjuds de vacciner de ska ha genom till exempel barnvaccinationsprogrammet. Personuppgifter i SYSVAK hämtas från folkbokföringen. Endast ett begränsat antal behöriga personer vid norska folkhälsoinstitutet kan koppla vaccinationsinformation till födelsenummer.

Alla som vaccinerats och fått sina uppgifter registrerade i SYSVAK har rätt att se vad som finns registrerat om sig själv och sina barn under 16 år. Ett fullständigt vaccinationsintyg utfärdas vanligtvis av skolhälsovården i slutet av grundskolan.

SYSVAK erbjuder tillgång till vaccinationstjänsten på helsenorge.no. Här kan privatpersoner logga in med elektronisk legitimation och få en översikt över vilka vacciner som är registrerade för dem själva och deras barn under 16 år. Vaccinationskort kan skrivas ut på både norska och engelska.

För barnvaccinationsprogrammet presenteras täckningsstatistik för de vacciner som ingår i programmet. Täckningsstatistiken ges för olika åldersgrupper och anger andelen barn i en kohort som är fullvaccinerade vid en given ålder. Täckningsstatistiken tas fram på riks- och länsnivå för hela landet och publiceras på Folkehelseinstituttets hemsida. Information om täckningsgraden på kommunnivå presenteras i Kommunehelsas statistikbank så att vaccinationsuppgifter inte kan kopplas till individer.

Vaccinationstäckning för vacciner som ges utanför programmet publiceras inte.

13.3 Finland

13.3.1 Nationellt vaccinationsprogram[5]

I Finland finns ett nationellt vaccinationsprogram som riktar sig till både barn och vuxna. Vaccinationer inom det nationella vaccinationsprogrammet är avgiftsfria. De ges på rådgivningen (motsvarande svenska mödra- och barnhälsovården), i skolhälsovården eller vid den egna hälsostationen (motsvarande husläkaren). Vaccinationsprogrammet regleras i 5 kap. lag om smittsamma sjukdomar (1227/2016) samt i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om vaccinationer (149/2017).

Delen som riktar sig till barn omfattar 13 sjukdomar, rotavirus, difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Haemophilus influenzae typ b (Hib) infektion, pneumokocksjukdom, mässling, påssjuka, röda hund, influensa, vattkoppor och humant papillomvirus (HPV). Vaccinationerna erbjuds enligt ett särskilt schema baserat på ålder.

När det gäller delen för vuxna så ansvarar de själva för att de har fått en grundvaccination om minst tre doser av vaccin mot stelkramp, difteri och polio, medan vaccinationerna mot stelkramp, difteri och kikhosta som man fått i barndomen och ungdomen förstärks i vuxen ålder enligt särskilt schema som också baseras på ålder. Alla vuxna ska dessutom ha ett skydd mot mässling, röda hund och påssjuka, som uppnås genom att ha haft sjukdomarna eller fått två doser MPR-vaccin. MPR-vaccinationsskyddet hos vuxna kompletteras om det är ofullständigt. Vaccination mot influensa ingår för alla över 65 år.

Förutom de grundvaccinationer som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet erbjuds personer i riskgrupper ett skräddarsytt vaccinationsskydd mot vissa sjukdomar. Även dessa vaccinationer ingår i det nationella vaccinationsprogrammet och är gratis för den som vaccineras. Dessa vaccinationer omfattar:

- BCG-vaccination till barn under sju år i riskgrupper.
- Vaccin med förstärkt skydd mot pneumokocker för personer i riskgrupper under 75 år.

[5] Institutet för hälsa- och välfärd (2023) *Vaccinationsprogram för barn och vuxna* https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/information-om-vaccinationer/det-nationella-vaccinationsprogrammet/vaccinationsprogram-for-barn-och-vuxna [23-11-23].

- Influensavaccin till riskgrupper för de under 65 år.
- TBE för personer från tre år och uppåt som bor stadigvarande eller i fritidsbostad i områden med hög förekomst av fästingburen hjärninflammation.
- Vaccination mot hepatit A och B för personer som på grund av sina levnadsförhållanden löper en ökad risk att smittas.
- Meningokockvaccination till personer i riskgrupper.
- Alla stamcellsopererade har rätt till alla vaccinationer i det nationella vaccinationsprogrammet.

13.3.2 Beslutprocess och kriterier[6]

Beslut om att införa ett vaccin i det nationella vaccinationsprogrammet fattas av Social- och hälsovårdsministeriet (SHM).

Finansieringen av vaccinationsprogrammet fastställs av riksdagen. Riksdagen fattar årligen beslut om ett anslag för upphandlingen och distributionen av de vaccin som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet.

Institutet för hälsa och välfärd (THL) ansvarar för att kontinuerligt utvärdera behovet av att utveckla vaccinationsprogrammet.

Den nationella expertgruppen för vaccinationsfrågor (KRAR) har fastställt fyra villkor för vacciner som ska erbjudas en hel åldersgrupp:

- Vaccinationen bör minska antalet insjuknade i sådan utsträckning att det har betydelse för folkhälsan.
- Vaccinet ska vara säkert för individen.
- Utbredd användning av vaccinet väntas inte medföra för stora nackdelar för befolkningen jämfört med nyttan av vaccinet.
- Den nödvändiga ekonomiska insatsen bör vara rimlig i förhållande till de hälsofördelar som uppnås.

[6] Institutet för välfärd och hälsa (2020) *Hur införs ett vaccin i vaccinationsprogrammet* https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/information-om-vaccinationer/det-nationella-vaccinationsprogrammet/hur-infors-ett-vaccin-i-vaccinationsprogrammet [23-11-23].

Utvärderingar görs i vaccinspecifika expertarbetsgrupper på THL. Behovet av att grunda en expertarbetsgrupp för ett visst vaccin bedöms, om det exempelvis introduceras ett nytt vaccin på marknaden eller om förekomsten av en sjukdom som kan förebyggas med vaccin förändras.

Utgångspunkten är att utvärderingsgrupperna ska bestå av representanter för de viktiga nationella expertgrupperna för respektive sjukdom och vaccin. Den rekommendation som arbetsgruppen ger i sin slutrapport innehåller ett motiverat ställningstagande om vaccinet bör införas i det nationella vaccinationsprogrammet. En vaccination kan vara avsedd för en hel åldersgrupp eller exempelvis för personer som hör till en viss riskgrupp. Först sammanställer expertgruppen sin rekommendation och därefter tar KRAR fram en egen rekommendation och slutligen tar THL fram den slutliga rekommendationen för Social- och hälsovårdsministeriet ställningstagande och beslut.

Vaccinet upphandlas nationellt. För närvarande är det THL som förbereder själva underlaget och SHM som upphandlar men den ordningen är under översyn.

13.3.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregister[7]

Institutet för hälsa och välfärd (THL) för ett nationellt vaccinationsregister i Finland. Vaccinationsuppgifterna samlas in direkt från patientdatasystemen. Vaccinationsregistret täcker vaccinationerna inom den offentliga primärvården. Information kommer även från vaccinationer som getts inom den specialiserade sjukvården och den privata hälsovården. THL:s uppdrag om uppföljning och rätt att föra register regleras i 51 § lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

Syftet med vaccinationsregistret är att följa och utvärdera det nationella vaccinationsprogrammets täckning, fördelar och säkerhet.

Med hjälp av vaccinationsregistret kan man ta fram information om den nationella och regionala vaccinationstäckningen följa med förändringar i vaccinationstäckningen nästan i realtid kontrollera vaccinationstäckningen för olika befolkningsgrupper och en viss tids-

[7] Institutet för hälsa och välfärd (2023) *Nationella vaccinationsregistret och uppföljning av vaccinationsprogrammet* https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/uppfoljningssystem-och-register/nationella-vaccinationsregistret-och-uppfoljning-av-vaccinationsprogrammet [23-11-23].

period. Det går inte att kontrollera enskilda personers vaccinationsuppgifter direkt i vaccinationsregistret.

Med hjälp av vaccinationsregistret följs vaccinernas säkerhet upp och möjliggör utredning av orsakssambanden mellan vaccinationer och misstänkta biverkningar. THL för ett nationellt register över vaccinationsbiverkningar där man har lagrat anmälningar om konstaterade eller misstänkta biverkningar som gjorts av yrkespersoner inom hälso- och sjukvården

Privatpersoner kan se sina egna vaccinationsuppgifter genom tjänsten Mina Kanta-sidor. Detta är möjligt då vaccinationsuppgifterna från patientdatasystemen även sparas i Patientdataarkivet som är en del av det nationella hälsoarkivet (Kanta). Uppgifterna omfattar bara uppgifter som registrerats efter det att den vaccinerade enheten anslutit sig till Kanta-tjänsterna.

13.4 Danmark

13.4.1 Nationellt vaccinationsprogram[8]

Det danska barnvaccinationsprogrammet omfattar erbjudande om avgiftsfri vaccination till barn upp till 18 år enligt ett särskilt schema baserat på ålder. I programmet ingår vaccination mot 10 sjukdomar nämligen difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Haemophilus influenzae typ b (Hib) infektion, pneumokocksjukdom, mässling, påssjuka, röda hund och humant papillomvirus (HPV). Från och med hösten 2023 erbjuds även alla barn i åldern två till sex år vaccination mot säsongsinfluensa. Alla vuxna över 18 år som inte tidigare har vaccinerats eller haft mässling få en gratis MPR-vaccination. Kvinnor som inte är immuna mot röda hund kan också vaccineras gratis med MPR-vaccinet.

Det finns även särskilda riskgruppsprogram.

- Personer som är 65 år och äldre samt personer med ökad risk för influensasjukdom erbjuds också gratis influensavaccination.
- Vissa riskgrupper erbjuds vaccination mot pneumokocker.

[8] Sundhetsstyrelsen (2023) *Vaccination og forebyggelse af smitsomme sygdomme* https://www.sst.dk/da/Viden/Forebyggelse/Vaccination/Vaccination-af-boern/Boernevaccinationsprogrammet [23-11-23].

- Nyfödda hos mamma med kronisk hepatit B erbjuds gratis vaccination mot detta virus.
- Några grupper med särskild risk för hepatit B-infektion erbjuds gratis vaccination mot denna sjukdom.
- Personer i särskild risk kan få ersättning för betalning av vissa vacciner.

13.4.2 Beslutsprocess och kriterier[9]

I Danmark är det Hälsoministern som beslutar om vilka vacciner som ska ingå i barnvaccinationsprogrammet.[10] Det är Sundhetsstyrelsen som tar fram ett beslutsunderlag. I underlaget ingår bedömning av ett antal aspekter.

- Sjukdomens allvarlighetsgrad och sjukdomsbörda, vilket innebär att sjukdomen man vaccinerar mot måste vara tillräckligt allvarlig och en viss förekomst för att motivera risken för eventuella biverkningar hos friska barn.
- Tillräcklig kunskap om användandet av vaccinet hos aktuell målgrupp, innebärande till exempel att vaccinet måste vara använt på större grupper, till exempel barn för att säkerställa vaccinets effektivitet och säkerhet för de vaccinerade.
- En balans mellan risken och nyttan med vaccinet, dvs. att det behöver finnas tillräckligt med dokumentation som visar att fördelarna med vaccinationen överstiger risken för biverkningar.
- Föräldrars acceptans, till exempel att det nya vaccinet såväl som det övergripande barnvaccinationsprogrammet måste vara godtagbart av föräldrarna.
- Interaktioner och integration i vaccinationsprogrammet, innebärande att det nya vaccinet i programmet inte får påverka andra vacciner negativt (till exempel ge interaktioner) eller orsaka oönskade effekter (att en mikroorganism, man vaccinerar mot ersätts av andra).

[9] Sundhetsstyrelsen (2022) *Statusrapport Børnevaccinationsprogrammet 2019–2021*.
[10] Sundhedsloven (§ 158) och Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

- Ekonomi, dvs. kostnaderna förenade med att införa vaccinationen måste vara rimliga i förhållande till den potentiella vinsten.

I bedömningen väger, som utgångspunkt, sjukdomens allvarlighetsgrad tungt. Utvärderingen när ett vaccin prövas utformas vanligtvis som en s.k. HTA (Health Technology Assessment).

Under covid-19-pandemin kunde inte kriterierna tillämpas rakt av på det vaccinet utan en anpassning till situationen gjordes genom att beakta möjligheten till att minimera svår sjukdom och död, minska smittspridningen samt säkerställa nyckelfunktioner i samhället.

Sundhetsstyrelsen har det övergripande ansvaret för barnvaccinationsprogrammet och till sin hjälp har de ett särskilt vaccinationsråd som består av olika experter med relevans för vaccinationsområdet. Sundhetsstyrelsen ansvarar även för att ta fram information och vägledning om barnvaccinationsprogrammet inklusive uppgift om vid vilken ålder som barn ska erbjudas de olika vaccinationerna. Enligt regelverket så är det regionerna som ansvarar för att erbjuda vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. Vaccinationerna genomförs vanligtvis av sin egen ”praktiserende læge” (ungefär motsvarande den svenska husläkaren även om organisationen ser annorlunda ut i Danmark).

Statens Serum Institut ansvarar för försörjningen av alla vacciner i Danmark inklusive de som används i barnvaccinationsprogrammet. Det är även Statens Serum Institut som ansvarar för uppföljningen av vaccinationerna.

Även i Danmark pågår en översyn av dels aspekterna för vaccinationsprogram dels processen för att utvärdera vacciner till program.

13.4.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt det danska vaccinationsregistret DDV

Det Danske Vaccinationsregister (DDV) innehåller information om vaccinationer och är tillgängligt för såväl invånare som vårdpersonal.

Sedan 2015 är läkare skyldiga att rapportera alla givna vaccinationer till DDV. Sedan tidigare har Statens Serum Institut och Sundhedsdatastyrelsen fått uppgifter från Sundhetsstyrelsen över vacciner som getts inom ramen för vaccinationsprogrammen men där de endast

haft tillgång till uppgifterna för att följa upp vaccinationstäckningen inom programmen samt som underlag för forskning.

Medborgare och hälso- och sjukvårdspersonal har inte haft direkt tillgång till vaccinationsuppgifter i det tidigare registret.

Nuvarande register ger möjlighet för såväl hälso- och sjukvårdspersonal som medborgare att få tillgång till exempelvis följande uppgifter om vaccinationer.

- Se de vaccinationer som medborgaren har fått sedan 2015.
- Även se vissa tidigare vaccinationer som finansierats av det offentliga respektive expedierats på recept.
- Registrera ett vaccin som tidigare har getts och som inte har registrerats i vaccinationsregistret, till exempel vaccinationer som getts utomlands.
- Skriva ut en pappersversion av vaccinationskortet.
- Skriva ut en pappersversion av barns vaccinationskort.

13.5 Island

13.5.1 Nationellt vaccinationsprogram

På Island finns en särskild förordning som reglerar vaccinationer och genomförande.[11] Av denna framgår att barn med hemvist på Island ska erbjudas kostnadsfri vaccination mot följande tolv sjukdomar genom ett vaccinationsprogram för barn; difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Haemophilus influenzae typ b (Hib) infektion, pneumokocksjukdom, meningokocksjukdom C, mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor och humant papillomvirus (HPV). Även vuxna som inte har skydd eller ett tillräckligt skydd mot stelkramp, difteri, kikhosta och polio ska ges möjlighet till vaccination. Alla personer som är 60 år eller äldre eller i särskilda riskgrupper ska ges möjlighet att vaccineras mot influensa och pneumokockinfektioner. Vid risk för allvarliga epidemier så ska även vaccination mot vissa sjukdomar, till exempel tuberkulos och covid-19 erbjudas avgiftsfritt.

[11] 221/2001 Reglugerð um bólusetningar á Íslandi (Förordning om vaccinationer på Island).

13.5.2 Beslutsprocess och kriterier

Beslut om vilka vacciner som ska ingå i vaccinationsprogrammet fattas av hälsoministeriet. Normalt sett förbereds ett beslutsunderlag av chefsepidemiologen (sóttvarnalækkur) som diskuteras av rådet för infektionsförebyggande (sóttvarnaráð) som sedan beslutar om att rekommendera hälsoministeriet om ett införande eller inte. På Island har man tagit fram följande kriterier, i stort baserat på de som används i Finland. De är inte fastställda i lagstiftningen.

- Sjukdomen orsakar eller kommer sannolikt att orsaka utbredd och/eller allvarlig sjukdom på Island och på så sätt utgöra ett hot mot folkhälsan.
- Vaccinet ska avsevärt minska sjukdomens påverkan på den vaccinerade individen och samhället.
- Vaccinet ska vara säkert, vilket innebär att det måste åtminstone vara mindre skadligt för den vaccinerade individen än sjukdomen och orsaka mindre skada på samhällsnivå än en epidemi av sjukdomen/den endemiska sjukdomen.
- Den beräknade kostnaden för vaccination när den maximala effekten uppnåtts ska inte vara mer än kostnaden för sjukdomen på samhällsnivå före införandet av vaccination.

13.5.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregister[12]

Enligt lagen om förebyggande av sjukdomar är chefsepidemiologen ansvarig för att föra ett centralt register över alla vaccinationer på Island. Förteckningen ska till exempel omfatta följande uppgifter:

- Vem som vaccinerades.
- Vilket vaccin som gavs.
- Datum för vaccination.
- Ev. rapportering av biverkning.

[12] Hälsodirektoratet (2023) *Bólusetningar – yfirlit* https://www.landlaeknir.is/smit-og-sottvarnir/bolusetningar/skraning-bolusetninga/ [23-11-23].

Vaccinationsregistret används bland annat till att följa upp vaccinationstäckning, ge vårdgivare och invånare möjlighet att få information om tidigare genomförda vaccinationer. Registret innehåller även viss äldre data om genomförda vaccinationer.

14 Analys av kriteriet om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet

14.1 Uppdraget

I utredningens uppdrag ingår att göra en analys av hur kravet på samhällsekonomisk kostnadseffektivitet har tillämpats. Utredningen har bett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) att ta fram ett underlag för att stödja denna analys. TLV:s rapport jämför de hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram som görs på Folkhälsomyndigheten med de hälsoekonomiska bedömningar av vaccin som görs på TLV, se rapport i bilaga 3. Utredningen har genomfört en fördjupad analys som tar avstamp i TLV:s rapport och som fokuserar på de utvärderingar som har gjorts på Folkhälsomyndigheten sedan myndigheten bildades år 2014.

14.2 ”Samhällsekonomisk” eller ”hälsoekonomisk” analys – val av begrepp

Enligt prop. 2011/12:123 ska en bred samhällsekonomisk analys av vaccination mot den sjukdom som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram genomföras. I det bakomliggande betänkandet (SOU 2010:39) förordades begreppet *samhällsekonomisk analys* snarare än *hälsoekonomisk analys*, eftersom man menade att utgångspunkten för den hälsoekonomiska analysen bör vara ett samhällsperspektiv. Den analysmetod som rekommenderades i betänkandet var kostnadseffektivitetsanalys med kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) som utfallsmått.

Utredningen bedömer tvärtom att begreppet *hälsoekonomisk analys* är mer relevant i sammanhanget, eftersom det är så kostnads-

effektivitetsanalyser med QALYs som utfallsmått vanligen benämns, också när de genomförs ur ett samhällsperspektiv. Begreppet samhällsekonomisk analys används mestadels för så kallade cost-benefit analyser (CBA), som uttrycker effekter i monetära termer. Dessa analyser syftar ofta till att bedöma den samhällsekonomiska lönsamheten av offentliga åtgärder och tillämpas exempelvis av Trafikverket och inom miljö- och energiområdet. *Hälsoekonomisk analys* eller *hälsoekonomisk utvärdering* är däremot de etablerade begreppen för analyser av kostnader och effekter när de senare uttrycks i termer av QALYs eller andra hälsorelaterade utfallsmått. Det är också de begrepp som används av TLV, SBU, Socialstyrelsen, NT-rådet och Folkhälsomyndigheten självt. I detta betänkande används därför begreppen *hälsoekonomisk analys* och *hälsoekonomisk utvärdering*, snarare än *samhällsekonomisk analys*.

14.3 Hur har de hälsoekonomiska utvärderingarna av nationella vaccinationsprogram genomförts

Val av analysmetod och utfallsmått

Utgångspunkten för hälsoekonomin som disciplin är att samhällets resurser är begränsade i relation till behoven av och efterfrågan på hälso- och sjukvård. Därmed behöver prioriteringar göras. Hälsoekonomiska utvärderingar syftar till att på ett strukturerat och systematiskt vis jämföra olika insatsers förväntade kostnader och effekter.

De hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram som genomförts av Folkhälsomyndigheten har varit kostnadseffektivitetsanalyser med effekter uttryckta i termer av QALYs, i linje med vad som rekommenderades i SOU 2010:39. Detta är den vanligaste formen av hälsoekonomisk analys och innebär att förväntade kostnader och QALYs för den insats som är föremål för utvärdering jämförs med förväntade kostnader och QALYs för en alternativ insats, eller ingen insats. Resultatet av analysen uttrycks som en kostnad per vunnet QALY, även kallad inkrementell kostnadseffektivitetskvot (ICER). ICER anger vad det kostar att uppnå ytterligare en QALY när man väljer insatsen framför jämförelsealternativet. QALYs är ett väletablerat utfallsmått i hälsoekonomiska utvärderingar och också det som TLV rekommenderar eftersom det är ett generiskt mått på hälsa och möjliggör jämförelser mellan sjukdomsområden, så kallade

horisontella prioriteringar. QALYs används även som utfallsmått i hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram i de andra nordiska länderna.

Val av jämförelsealternativ

Hälsoekonomiska utvärderingar görs för att understödja beslut och bör alltid utgå från ett väl definierat beslutsproblem. Från regeringens perspektiv handlar beslutet i fråga om vaccinationsprogram om huruvida ett nationellt vaccinationsprogram med statlig finansiering ska inrättas eller inte, eller i vissa fall om huruvida ett befintligt nationellt program ska utökas till att omfatta nya grupper eller bibehållas som det är.

Valet av jämförelsealternativ är en av de viktigaste förutsättningarna för den hälsoekonomiska utvärderingen, och bör vara kopplat till beslutsproblemet. I merparten av de utredningar av vaccinationsprogram som genomförts av Folkhälsomyndigheten har beslutet handlat om huruvida ett nationellt vaccinationsprogram med statlig finansiering ska inrättas eller inte. Jämförelsealternativet i de hälsoekonomiska utvärderingarna har i dessa fall varit ”ingen vaccination”. I vissa fall, exempelvis utvärderingen av allmän vaccination mot hepatit B för barn, förekom vaccination redan i betydande omfattning i andra aktörers regi vid tidpunkten för utvärderingen.

I utredningen av vaccinationsprogrammet för humant papillomvirus (HPV) för pojkar handlade beslutet om huruvida det befintliga programmet skulle utökas till att omfatta pojkar och jämförelsealternativet i Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärdering var då programmet i befintlig form.

Val av perspektiv på analysen

Prop. 2011/12:123 är tydlig med att analysen av kostnadseffektivitet ska genomföras ur ett samhällsperspektiv, och det är så Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av nationella vaccinationsprogram har genomförts.

Samhällsperspektivet återspeglar en välfärdsekonomisk ansats och innebär att alla kostnader och effekter bör ingå i analysen, oavsett för vem och var i samhället de uppstår. Det kan kontrasteras

med hälso- och sjukvårdsperspektivet, som innebär en avgränsning till de kostnader och effekter som berör hälso- och sjukvården. Prioriteringsbeslut som baseras på ett hälso- och sjukvårdsperspektiv kan leda till en suboptimal allokering av resurser eftersom effekter utanför hälso- och sjukvården inte beaktas, men kan tillämpas om målet är snävare, exempelvis att maximera hälsa inom en given hälso- och sjukvårdsbudget.

De samhälleliga komponenter som har inkluderats i Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram är kostnader för produktionsbortfall vid egen sjukdom eller sjukdom hos barn som behöver vårdas, och i vissa fall även kostnader för produktionsbortfall vid vårdbesök för vaccination. I de utvärderingar där dessa så kallade indirekta kostnader har varit aktuella har resultatet även presenterats utan dem.

Av den rapport TLV har tagit fram åt utredningen framgår att det i merparten av de hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram som genomförts av Folkhälsomyndigheten inte varit någon större skillnad i den uppskattade kostnaden per QALY när indirekta kostnader inkluderats jämfört med när analysen genomförts utan dessa. Undantaget är utvärderingen av rotavirus, där vaccination uppskattades vara kostnadsbesparande när kostnader för produktionsbortfall hos vårdnadshavare till barnet inkluderades, medan vaccination utan dessa kostnader uppskattades ha en kostnad per vunnet QALY på 580 000 kronor.[1] Dock skriver TLV att en exkludering av kostnader för produktionsbortfall troligtvis inte hade ändrat rekommendationen från Folkhälsomyndigheten.

Diskontering av framtida kostnader och hälsoeffekter

Kostnader och hälsoeffekter som inträffar i framtiden har i Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram diskonterats med tre procent.

Diskontering är en etablerad metod som innebär att framtida kostnader och hälsoeffekter tillmäts ett lägre nuvärde än kostnader och hälsoeffekter som inträffar i dag, för att bland annat återspegla samhälleliga tidspreferenser. Nuvärdet av framtida kostnader och

[1] Folkhälsomyndigheten (2015) *Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag Rotavirusvaccination. En kostnadseffektivitetsanalys av ett införande av rotavirusvaccination i det svenska barnvaccinationsprogrammet*.

effekter beräknas som en funktion av diskonteringsräntan och antalet år framåt i tiden som kostnaden eller effekten inträffar, vilket gör att nuvärdet blir lägre ju längre fram i tiden kostnaden eller hälsoeffekten inträffar.

Inom den hälsoekonomiska forskningen har flera olika aspekter av diskontering diskuterats under årens lopp, bland annat vilken som är ”rätt” nivå på diskonteringsräntan, om samma diskonteringsränta ska användas för kostnader respektive hälsoeffekter och om diskonteringsräntan ska vara konstant över tid. Diskonteringsräntan på 3 procent som tillämpats i de hälsoekonomiska utvärderingarna av vaccinationsprogram följer TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar. Diskonteringsräntan bör enligt de allmänna råden också varieras i känslighetsanalyser. Detta har inte alltid gjorts Folkhälsomyndighetens underlag.

För vaccinationer kan det i vissa fall dröja flera decennier mellan att vaccinationen ges och att hälsoeffekterna uppstår, som exempelvis vid vaccination mot HPV. Tidshorisonten på de hälsoekonomiska analyserna behöver därför ofta vara mycket lång och den uppskattade kostnaden per QALY blir särskilt känslig för vilken diskonteringsränta som används för hälsoeffekterna. Detta är inte unikt för vaccinationer utan gäller även hälsoekonomiska utvärderingar av andra preventiva insatser där hälsoeffekterna ligger långt fram i tiden, och även så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMP) som ofta är engångsbehandlingar med potential för långvariga hälsovinster och ibland även bot.

I Storbritannien rekommenderade det rådgivande expertorganet JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) att diskonteringsräntan för hälsoeffekter skulle sänkas från 3,5 procent till 1,5 procent i hälsoekonomiska utvärderingar av vacciner. Den brittiska regeringen valde dock att inte följa denna rekommendation, eftersom den skulle innebära ett avsteg från hur läkemedel hanteras.[2]

[2] Department of Health and Social Care (2019) *Cost-effectiveness methodology for Immunisation Programmes and Procurements (CEMIPP): consultation response* (publishing.service.gov.uk).

Framtagande av hälsoekonomiska modeller

Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram har i de flesta fall genomförts med hjälp av modeller som tagits fram på myndigheten. För rotavirus baserades utvärderingen på en tidigare utvecklad modell för England och Wales som anpassades till svenska förhållanden.

Modellanalyser är centrala för de flesta analyser av kostnadseffektivitet, eftersom all relevant information om kostnader och effekter över en tillräckligt lång uppföljningstid sällan återfinns i en enda studie. I en modellbaserad analys simuleras kostnader och effekter baserat på information från många källor, till exempel kliniska prövningar för uppgifter om insatsens effekt, registerdata för uppgifter om sjukdomsincidens och prislistor för uppgifter om kostnader.

Att genomföra en modellbaserad analys är en resurskrävande uppgift, eftersom ett stort antal analytiska överväganden och antaganden behöver göras i framtagandet av modellen. Mycket data behöver också inhämtas. Modeller av vaccinationsprogram kräver en än högre grad av komplexitet med tanke på att smittspridningsaspekter såsom sjukdomens smittsamhet, mottaglighet/immunitet i befolkningen, frekvens av möten med smittöverföringsrisk och så vidare behöver beaktas. Utöver hälsoekonomisk/modellteknisk kompetens behövs medicinsk kompetens för det aktuella sjukdomsområdet. Folkhälsomyndighetens modeller för utvärdering av vaccinationsprogram har tagits fram med stöd av bland annat klinisk expertis och epidemiologer.

Arbetssättet att ta fram egna hälsoekonomiska modeller skiljer sig från TLV:s, som i stället begär in de hälsoekonomiska modellerna från läkemedelsföretagen. Vid ansökningar om subvention för ett nytt läkemedel behöver det marknadsförande företaget bifoga en hälsoekonomisk analys och den hälsoekonomisk modellen som använts för att ansökan ska betraktas som komplett. För hälsoekonomiska bedömningar som genomförs inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget, där NT-rådet är beställare, begär TLV in motsvarande underlag från företaget. I båda fall bedöms underlagen sedan av hälsoekonomer, medicinska utredare och jurister på myndigheten. TLV:s hälsoekonomer har ett särskilt fokus på granskningen av de hälsoekonomiska modellerna och de antaganden och data dessa bygger på.

Inom medicinteknikuppdraget har TLV tidigare tagit fram hälsoekonomiska modeller men i dag är grunden för TLV:s hälsoekono-

miska bedömningar även på detta område det underlag som lämnas in av företag som tillhandahåller de medicintekniska produkter som ska utvärderas.

Myndigheterna som är ansvariga för vaccinationsprogram i de andra nordiska länderna följer samma arbetssätt som Folkhälsomyndigheten och genomför hälsoekonomiska analyser baserat på egna modeller, eller modeller som lånas från andra organisationer eller myndigheter (däribland Folkhälsomyndigheten) och anpassas till den nationella kontexten.

Belysning av osäkerhet

Resultatet av en hälsoekonomisk utvärdering är i princip alltid behäftat med osäkerheter. För det första bygger modellstrukturen på ett stort antal antaganden. För det andra simuleras kostnader och hälsoeffekter av olika åtgärder över långa framtida tidshorisonter. För det tredje baseras utvärderingarna på ett stort antal parametrar vars sanna värde inte är kända med säkerhet. Det är viktigt att systematiskt utvärdera och rapportera osäkerheter förknippade med en modellbaserad hälsoekonomisk utvärdering.

Folkhälsomyndigheten har i alla hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram genomfört känslighetsanalyser, där värdet på viktiga parametrar ändrats för att undersöka hur känsligt resultatet är för en ändring i värdet på just den parametern.

NT-rådet väger in osäkerheten i det hälsoekonomiska underlaget i bedömningen av vad som är en acceptabel kostnad per QALY, eftersom man menar att den påverkar hur välgrundade och trygga besluten är och hur stor risken är att undanträngningseffekterna är oacceptabla. Enligt NT-rådet har osäkerheten i det hälsoekonomiska underlaget som prioriteringskriterium stöd i patientlagens krav på att behandling som ges ska stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.[3]

[3] Janusinfo.se (2023) *NT-rådets bedömning av värdet av ett nytt läkemedel* https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/processordnatinforande/rekommendation/ntradetsbedomningavvardetavettnyttlakemedel.4.64582f2718842410f2e24bcd.html [23-11-27].

14.4 Hur har bedömningen av kostnadseffektivitet gjorts

Vilken kostnad per QALY har bedömts vara acceptabel

En hälsoekonomisk utvärdering är en beskrivande analys av vilka kostnader och effekter en insats kan förväntas ge upphov till. Huruvida en insats kan anses kostnadseffektiv är däremot en bedömningsfråga, och kräver att kostnaden per QALY som analysen mynnar ut i sätts i relation till vad man tycker att en QALY borde få kosta. Gränsvärdet för vilken kostnad per QALY som bedöms vara acceptabel brukar benämnas *tröskelvärdet för kostnadseffektivitet*.

Det är inte entydigt hur tröskelvärdet ska definieras eller härledas. I den hälsoekonomiska forskningen på området har det betonats att tröskelvärdet bör återspegla alternativkostnaden, det vill säga värdet av den bästa alternativa användningen av resurserna, och att valet av perspektiv påverkar vad denna omfattar. I en värld av knappa resurser innebär införandet av en ny insats att något annat behöver väljas bort. När resursernas alternativa användning är annan hälso- och sjukvård är alternativkostnaden av att införa en insats de hälsovinster samhället går miste om genom det som väljs bort. När resursernas alternativa användning är annan offentlig verksamhet är alternativkostnaden av att insatsen införs i stället den bredare nytta samhället går miste om genom det som väljs bort.[4] Eftersom de nationella vaccinationsprogrammen finansieras av staten sker prioritering mellan dessa och andra statliga satsningar, vilket ger en bred och svårdefinierad alternativkostnad.

Det har inom den hälsoekonomiska forskningen gjorts försök att empiriskt skatta tröskelvärdet, men kunskapen i den svenska kontexten är begränsad. Bland svenska myndigheter finns i dag inget uttalat eller empiriskt förankrat gränsvärde för när en insats eller behandling anses kostnadseffektiv. I den rapport som TLV tagit fram åt utredningen refereras en genomgång av tidigare förmånsbeslut som visar att TLV vanligen accepterar en kostnad per QALY på omkring en miljon kronor för läkemedel som är avsedda att behandla tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. Av TLV:s rapport framgår också vilka kostnader per QALY som Folkhälsomyndigheten bedömt

[4] Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (2018) *CMT Rapport 2018:3. Tröskelvärden och kostnadseffektivitet: innebörd och implikationer för ekonomiska utvärderingar och beslutsfattande i hälso- och sjukvården*.

som acceptabla i utvärderingarna av nationella vaccinationsprogram (se tabell 1 och tabell 3 i bilaga 3).

Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska underlag innehåller också den analys av ett vaccinationsprograms förväntade kostnader och besparingar i staten, kommunerna och regionerna som myndigheten är ålagd att ta fram enligt smittskyddsförordningen (2004:255). Kostnaden för ett vaccinationsprogram kan framstå som låg i relation till statens övriga utgifter. I argumentationen kring prioriteringar i hälso- och sjukvården framförs ibland att insatser som har en liten budgetpåverkan inte borde vara något större problem att finansiera. Även om resonemanget kan vara giltigt för en enskild insats är det ingen hållbar generell prioriteringsprincip i längden, eftersom det kan finnas många insatser med liten budgetpåverkan, vars summa blir en större budgetpåverkan.

TLV har i slutredovisningen av regeringsuppdraget om stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta tillstånd föreslagit att ett läkemedels försäljningsvolym mer systematiskt ska beaktas i beslut om pris och subvention av läkemedel. En högre kostnad per QALY än vad som tillämpas i dag ska kunna accepteras för läkemedel avsedda för tillstånd med färre än 100 patienter och med mycket hög svårighetsgrad. I gengäld anser TLV att en lägre kostnad i relation till nytta än i dag bör accepteras för läkemedel som används vid ett mycket vanligt tillstånd eller har stort försäljningsvärde.[5] Vaccin inom nationella eller regionala program får anses tillhöra den senare kategorin.

Hur har bedömningen uttryckts

Folkhälsomyndigheten har i vissa av beslutsunderlagen för vaccinationsprogram uttryckt att resultaten av den hälsoekonomiska utvärderingen visar att vaccination är kostnadseffektivt, och i andra uttryckt det som att relationen mellan hälsoeffekter och kostnader är rimlig.

TLV är mer konsekventa i hur de formulerar sig; bifall i förmånsbesluten motiveras med att kostnaden för behandling är rimlig i förhållande till nyttan, alternativt att kostnaden i förhållande till nyttan är i nivå med det som TLV vanligtvis accepterar för sjukdomar med aktuell svårighetsgrad. Här finns en klar koppling till lagen (2002:160)

[5] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) (2023) *Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd – till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader.*

om läkemedelsförmåner m.m. som gör gällande att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att kostnaderna framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip har en liknande lydelse, nämligen att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, ska eftersträvas.

Val av perspektiv för bedömningen

Enligt det aktuella kriteriet ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination kan förväntas vara *samhällsekonomiskt kostnadseffektivt*. I enlighet med detta har Folkhälsomyndighetens bedömningar av huruvida kriteriet kan förväntas vara uppfyllt baserats på den hälsoekonomiska analysen som inkluderar kostnader för produktionsbortfall, när sådana varit aktuella.

Frågan om kostnader för produktionsbortfall ska vägas in för prioriteringsbeslut har varit föremål för debatt utifrån att grupper som står långt från arbetsmarknaden (exempelvis äldre) inte kan tillgodoräkna sig denna typ av kostnader. Konsekvensen av detta är att kostnaden per QALY för behandlingar av tillstånd som främst drabbar dessa grupper kan bli högre än kostnaden per QALY för behandlingar av tillstånd som främst drabbar grupper som kan tillgodoräkna sig kostnader för produktionsbortfall, exempelvis personer i arbetsför ålder.

Denna debatt föranledde att TLV år 2014 gjorde en översyn av myndighetens tillämpning av den etiska plattformen. Ett resultat var att TLV ansåg att det behövs en större försiktighet med att väga in kostnader för produktionsbortfall i förmånsbeslut, eftersom man bedömde att det finns risk för att behandlingar till grupper som står utanför arbetsmarknaden systematiskt kan nedprioriteras. TLV:s tolkning är att detta skulle stå i strid med den etiska plattformens människovärdesprincip, som säger att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. TLV rekommenderar fortfarande att hälsoekonomiska utvärderingar redovisas både med och utan indirekta kostnader, men enligt vad utredningen erfar är praxis numera att beslut om pris och

subvention fattas baserat på analysen utan kostnader för produktionsbortfall.

Att praxis på TLV numera är att beslut om pris och subvention fattas utan att väga in effekter på produktion beror som utredningen uppfattar saken också på att konceptet om resursernas alternativkostnad fått ett större genomslag. Genom detta ramverk ställs den hälsa som skulle vinnas av att en behandling introduceras mot den hälsa som skulle gå förlorad av att den nya behandlingen tränger undan annan vård. Om kostnader för produktionsbortfall beaktas kan det med detta ramverk leda till att behandlingar som leder till totalt sett mindre hälsa accepteras. Det har också uppmärksammats att den vård som trängs undan också kan ha effekter på produktion, men att dessa inte beaktas. Om behandlingen som införs och vården som trängs undan har likvärdig effekt på produktion tar kostnaderna för produktionsbortfall ut varandra.[6]

Bedömning av kostnadseffektivitet när det funnits flera vaccin

Smittskyddslagen gör gällande att *vaccination* mot sjukdomen ska uppfylla kriteriet om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet. Nuvarande lagtext är formulerad som om det endast fanns ett vaccin per sjukdom, vilket historiskt ofta varit fallet. För flera av de sjukdomar som prövats av Folkhälsomyndigheten har det tvärtom funnits flera vaccin. Olika vaccin kan ha såväl olika pris som skyddseffekt, vilket är av betydelse för resultatet av den hälsoekonomiska analysen. Förekomsten av flera vaccin har hanterats på olika sätt i Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram.

- I den hälsoekonomiska utvärderingen av vaccination mot rotavirus konstaterades att effekten och kostnaden för de två tillgängliga vaccinerna var ungefär desamma, och man valde att använda uppgifter om pris och skyddseffekt för det ena vaccinet. Slutsatsen av den hälsoekonomiska analysen är formulerad för vaccination mot rotavirus i allmänhet.[7]

[6] Siverskog J (2022). Opportunity cost in health care priority setting (Doctoral dissertation). Linköping: Linköping University Electronic Press.
[7] Folkhälsomyndigheten (2015) *Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag Rotavirusvaccination. En kostnadseffektivitetsanalys av ett införande av rotavirusvaccination i det svenska barnvaccinationsprogrammet*.

- I den hälsoekonomiska utvärderingen av vaccination mot pneumokocker som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre genomfördes grundanalysen för ett av de två aktuella vaccinen (23-valent pneumokockpolysackaridvaccin, PPV23) jämfört med ingen vaccination. En separat analys genomfördes även för det andra aktuella vaccinet (13-valent pneumokock-konjugatvaccin, PCV13) jämfört med ingen vaccination. Eftersom dessa två vaccin hade olika pris och olika skyddseffekt i den aktuella populationen skilde sig resultatet av de två analyserna. I analysen för PPV23 uppskattades kostnaden per QALY till cirka 345 000 kronor. I analysen för PCV13 uppskattades kostnaden per QALY till cirka 1,3 miljoner kronor. Det senare får betraktas som en mycket hög kostnad per QALY. Slutsatsen av Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska analys är formulerad för vaccination i allmänhet, som att resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen visar att det är en kostnadseffektiv strategi att införa pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för individer 75 år och äldre.[8]
- I den hälsoekonomiska utvärderingen av vaccination av pojkar mot HPV från 2019 gjordes separata analyser för vaccin som skyddar mot två högrisktyper av HPV (två- och fyrvalent vaccin) respektive vaccin som skyddar mot sju högrisktyper (niovalent vaccin). Slutsatsen av den hälsoekonomiska analysen dras till skillnad från exemplen ovan inte för vaccination i allmänhet, utan för de utvärderade vaccinerna. Vaccination av pojkar med två- eller fyrvalent vaccin bedöms vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt även med företagets pris. För det niovalenta vaccinet skriver myndigheten att priset vid upphandling av vaccin skulle behöva vara lägre än listpriset för att vara kostnadseffektivt. Myndighetens sammanfattande bedömning är att smittskyddslagens kriterium är uppfyllt.[9]

I analyserna av pneumokockvaccination för äldre respektive HPV för pojkar kan inte utredningen se att det tydliggörs vilken av de vaccinsspecifika analyserna som bedömningen av kostnadseffektivitet baseras på. I fallet med det niovalenta vaccinet mot HPV är det heller

[8] Folkhälsomyndigheten (2021) *Hälsoekonomisk utvärdering av pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre.*
[9] Folkhälsomyndigheten (2017) *Health economic evaluation of universal HPV vaccination within the Swedish national vaccination programme for children.*

inte tydligt hur man gått från slutsatsen att priset vid upphandling behöver vara lägre än listpriset, till bedömningen att smittskyddslagens kriterium är uppfyllt.

Att väga in tillståndets svårighetsgrad i bedömningen

Folkhälsomyndighetens bedömningar av kostnadseffektiviteten av nationella vaccinationsprogram är kortfattade och såvitt utredningen kan se har svårighetsgraden för den sjukdom som utreds inte vägts in i bedömningen av vad som är en acceptabel kostnad per QALY. Folkhälsomyndighetens bedömningar av vad som utgör en acceptabel kostnad per QALY skiljer sig därmed från TLV:s och NT-rådets.

TLV:s och NT-rådets sätt att använda hälsoekonomiska underlag i beslut/rekommendationer är betydligt mer utvecklade och utgår från den etiska plattformen. Det sker huvudsakligen genom att en högre kostnad per QALY accepteras för behandlingar som riktar sig till svåra sjukdomstillstånd, utifrån behovs- och solidaritetsprincipen.

Den etiska plattformen är en del av hälso- och sjukvårdslagen och styr hur resurser ska fördelas inom offentlig hälso- och sjukvård. Den etiska plattformen nämns inte i betänkandet Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (SOU 2010:39). Samtidigt återspeglar plattformen grundläggande etiska principer och värden.

Att acceptera en högre kostnad per QALY för insatser riktade till svåra sjukdomstillstånd är ett sätt att styra vårdens resurser till grupper med större medicinskt behov. Tillämpat på vaccinationsprogram skulle principen innebära att en högre kostnad per QALY skulle accepteras för vaccinationsprogram för sjukdomar som bedömdes som svåra, jämfört med vaccinationsprogram för sjukdomar som bedömdes som mindre svåra.

Vaccination är en sjukdomsförebyggande insats, vilket kan påverka värderingen av tillståndets svårighetsgrad. I Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer och på TLV har praxis varit att vikta ned svårighetsgraden för förebyggande insatser utifrån risken att drabbas av sjukdom. En nationell expertgrupp för horisontella prioriteringar har nyligen föreslagit att svårighetsgraden inte ska viktas ned för förebyggande insatser utan att bedömningen av svårighets-

grad bör vara svårighetsgraden hos det tillstånd/de komplikationer som man ämnar förebygga.[10]

14.5 Vaccinpriser i de hälsoekonomiska utvärderingarna

Priset på vaccin är okänt vid tidpunkten för utvärdering

En av de mest grundläggande uppgifterna i en hälsoekonomisk utvärdering är priset på den insats som utvärderas. När Folkhälsomyndigheten genomför hälsoekonomiska utvärderingar i samband med utredningar om inrättande av nya vaccinationsprogram är det verkliga priset på vaccin emellertid inte känt. Det verkliga priset är det regionerna faktiskt betalar. Det fastställs genom regionernas upphandling av vaccin, som kommer till stånd först efter att regeringen beslutat att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Priset kan komma att variera efter varje genomförd upphandling som görs vart 2–4 år.

Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av nationella vaccinationsprogram har baserats på de vaccinpriser som uppges av företagen som tillhandahåller vaccin. Det avtalade priset som regionerna faktiskt betalar efter en avslutad upphandling är dock som regel betydligt lägre. Utredningen ser därför att resultaten från de hälsoekonomiska utvärderingarna som Folkhälsomyndigheten genomför inte visar ”rätt” kostnad per vunnet QALY, utan överskattar denna.

Alternativ till att använda företagens pris i grundscenariot

I de hälsoekonomiska underlagen som tagits fram av Folkhälsomyndigheten presenteras i de flesta fall en graf som illustrerar hur kostnaden per vunnet QALY varierar beroende på priset per dos. I underlaget som TLV tagit fram till utredningen föreslås att den analysen skulle kunna utvecklas med ett uttalande om till exempel nödvändig rabatt på priset för att ett program ska vara kostnadseffektivt. Givet att det priset eller ett lägre pris sätts i en förhandling, skulle kravet

[10] Prioriteringscentrum (2023) *Förslag till modell för horisontell prioritering inom hälso- och sjukvård: Rapport från Nationell expertgrupp för horisontella prioriteringar.*

om kostnadseffektivitet vara uppnått, skriver TLV. I det hälsoekonomiska underlaget om HPV-vaccination av pojkar presenterades ett sådant resonemang och Folkhälsomyndigheten angav också vilket ungefärligt upphandlat pris det niovalenta vaccinet skulle behöva ligga på för att den ökade kostnaden skulle anses rimlig i relation till den ökade nyttan.

Med dagens system har Folkhälsomyndigheten dock inte möjlighet att följa upp vilket pris en upphandling resulterar i, eftersom upphandlingen görs av en annan aktör (regionerna genom Adda) och priserna omfattas av sekretess. Dessutom behöver rekommendationen till regeringen om huruvida ett nationellt vaccinationsprogram ska införas eller inte lämnas innan upphandlingen ägt rum.

Situationen med okända priser vid tidpunkten för den hälsoekonomiska utvärderingen är inte unik för Sverige utan delas av andra länder. Utredningen har haft möte med myndigheterna som utreder vaccinationsprogram i de andra nordiska länderna och diskuterat problematiken.

Representanter för finska Institutet för hälsa och välfärd (THL) uppger att de inte genomför hälsoekonomiska analyser baserat på företagens priser, med tanke på att de avtalade priserna efter nationell upphandling i regel är betydligt lägre. I stället uppskattar THL vad det avtalade vaccinpriset efter upphandling kan tänkas bli utifrån prisdata från tidigare upphandlingar (som de har tillgång till eftersom de även upphandlar vaccin till de nationella programmen), Världshälsoorganisationens databas över inköpspriser på vaccin, och genom en dialog med företagen kring vilket prisintervall som kan tänkas bli aktuellt. Detta förfarande har inneburit att vaccinpriset som används i THL:s hälsoekonomiska utvärderingar vanligtvis är ungefär 50 procent av företagets pris. THL:s grundanalys av kostnadseffektivitet görs för vaccinet med lägst pris och skyddseffekt jämfört med ingen vaccination, och det är denna analys som bedömningen av vaccinationsprogrammets kostnadseffektivitet baseras på. Om det finns flera vaccin och dessa har olika pris och skyddseffekt gör THL analyser som jämför vaccinet med högre pris och skyddseffekt med vaccinet som används i grundscenariot.

Även den danska myndigheten uppger att de baserat hälsoekonomiska utvärderingar av nationella vaccinationsprogram på ett förväntat upphandlat pris.

Hur används de hälsoekonomiska underlagen vid upphandlingar av vaccin

Utredningen har varit i kontakt med Adda för att få inblick i hur Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram används vid upphandlingar av vaccin till de nationella programmen. Om det finns ett högsta pris angivet för när vaccination är kostnadseffektivt uppger Adda att de tar hänsyn till det som en ram/budget för upphandlingen. Om kostnaderna ser ut att gå över de värden som utredningarna är baserade på så kan en upphandling avbrytas med hänvisning till att resultatet inte ryms inom budget. Om det skulle hända uppger Adda att frågan får lyftas med ansvariga myndigheter och regionerna för att se hur man ska gå vidare.

De hälsoekonomiska underlagen är enligt Adda inte i samma fokus om de visar att vaccination är kostnadseffektivt i grundscenariot, det vill säga med företagens pris. Utredningen tolkar detta som att företagens pris då utgör ram/budget för upphandlingen.

Adda värderar anbuden i nationella upphandlingar av vaccin enligt en mervärdesmodell där de kriterier utöver pris som bedöms vara relevanta för utvärderingen ges ett mervärde i kronor. Vid den senaste upphandlingen av vaccin mot rotavirus gavs exempelvis ett mervärde på 120 kronor för vaccin som ges i en serie om två doser i stället för tre.[11] För vaccin mot pneumokocker gavs vid den senaste upphandlingen ett mervärde på maximalt 150 kronor för bredare skydd mot serotyper och ett mervärde på 80 kronor för skydd mot serotyp 19A[12]. När anbuden värderas subtraheras mervärdena från anbudspriset för att få fram den så kallade jämförelsesumman. Anbudet med lägst jämförelsesumma är det som i första hand antas av Adda. Det framgår inte av upphandlingsdokumenten hur mervärdessummorna sätts eller vad de baseras på.

Finska THL tillämpar en liknande mervärdesmodell vid nationella upphandlingar till det finska barnvaccinationsprogrammet. Här används de hälsoekonomiska analyserna för att uppskatta mervärdessumman. I de fall det finns två vaccin använder THL den hälsoekonomiska analysen som jämför vaccinet som tillför ett medicinskt mervärde, exempelvis bredare skydd, med grundscenariots vaccin. Från

[11] Adda inköpscentral. Kravspecifikation Rotavirus, 2023-03-20. Hämtad från: 13774197 (tendsign.com).
[12] Adda inköpscentral (2023) Kravspecifikation Konjugerat Pneumokockvaccin, 2023-03-20. Hämtad från: 13774163 (tendsign.com) [23-11-24].

en sådan analys går det, för en given betalningsvilja per QALY, att härleda hur mycket högre pris som kan accepteras för vaccinet med det bredare skyddet jämfört med det enklare skyddet. Det är denna prisskillnad som används för att bestämma mervärdet av det bredare skyddet i upphandlingen. THL gör analyser för flera olika nivåer på betalningsviljan, och i slutändan är det Social- och hälsovårdsministeriet som avgör vilken betalningsvilja som anses rimlig och därmed vad det bredare skyddet värderas till i upphandlingen.

14.6 Befintliga nationella vaccinationsprogram

Okända vaccinpriser för befintliga nationella vaccinationsprogram

Folkhälsomyndigheten ska enligt smittskyddsförordningen fortlöpande följa och göra en bedömning av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kraven i smittskyddslagen. Eftersom upphandling till de nationella vaccinationsprogrammen genomförs av en annan aktör (Adda) och priserna som fastställs vid upphandling omfattas av sekretess ser utredningen att det även på detta område är svårt för Folkhälsomyndigheten att bedöma om kriteriet om kostnadseffektivitet kan förväntas vara uppfyllt.

Information om vilka priser som faktiskt betalas för vaccin inom de nationella programmen kan bara komma Folkhälsomyndigheten till del om man övergår till statlig upphandling. Det finns andra argument som talar emot statlig upphandling, se kapitel 17 om den ekonomiska regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen.

Nya vaccin för befintliga nationella program

För vissa av de befintliga nationella vaccinationsprogrammen kan nya vaccin komma att introduceras. Genomgången av vaccinutvecklingen som genomförts inom ramen för utredningen nämner exempelvis att nya 21- och 24-valenta konjugerade vaccinkandidater för pneumokocksjukdom befinner sig i klinisk prövning. Kostnaderna för nya vaccinvarianter kommer med stor sannolikhet att vara högre än befintliga vaccin. Företagen kan välja att fasa ut äldre vaccinvarianter till förmån för nya.

I den rådande ersättningsmodellen sker ingen omförhandling av den statliga ersättningen för ett vaccinationsprogram utan den höjning av anslaget till regionerna som förhandlats fram vid beslut om programmets införande ligger fast. Om ett nytt dyrare men mer effektivt vaccin för ett befintligt program introduceras ligger det därför huvudsakligen i regionernas intresse att utvärdera kostnadseffektiviteten av det nya vaccinet inför nästkommande upphandling till programmet. Om en upphandling resulterar i ett vaccin med ett högre pris har regionerna med dagens modell dock inte möjlighet att påverka ersättningen.

14.7 Rekommendationer för det hälsoekonomiska beslutsunderlaget

Utredningen gör utifrån ovanstående analys följande bedömningar gällande det hälsoekonomiska beslutsunderlaget för nationella vaccinationsprogram:

De hälsoekonomiska utvärderingarna

- De hälsoekonomiska utvärderingarna av vaccinationsprogram bör genomföras med metoder som passar för vacciner/vaccinationsprogram samtidigt som vacciner/vaccinationsprogram varken ska missgynnas eller gynnas positivt jämfört med läkemedel utifrån vald metod.
- De hälsoekonomiska utvärderingarna bör även fortsättningsvis genomföras som kostnadseffektivitetsanalyser med QALYs som utfallsmått för att de ska vara jämförbara med hälsoekonomiska analyser av andra insatser.
- De hälsoekonomiska underlagen bör tydligt redovisa beslutsproblemet, motivera valet av jämförelsealternativ och problematisera konsekvenserna för datainhämtning till den hälsoekonomiska analysen i de fall vaccination redan förekommer.
- Utredningen bedömer att samhällsperspektivet även fortsättningsvis är relevant som utgångspunkt för de hälsoekonomiska utvärderingarna av nationella vaccinationsprogram, eftersom det

är önskvärt att utvärderingen är så rik på relevant information som möjligt kring de kostnader och konsekvenser som ett vaccinationsprogram kan förväntas medföra. Det är viktigt att olika kostnadsposter särredovisas och att det framgår tydligt hur stor inverkan eventuella kostnader för produktionsbortfall har på resultatet av en hälsoekonomisk utvärdering.

- De hälsoekonomiska utvärderingarna av vaccinationsprogram bör även fortsättningsvis tillämpa den diskonteringsränta som tillämpas av TLV för läkemedel. Denna bör varieras i känslighetsanalyser. Att nivån på diskonteringsräntan har en stor inverkan på resultatet av den hälsoekonomiska analysen är i sig inte ett argument för att ändra den. Skulle en lägre diskonteringsränta för hälsoeffekter tillämpas för vaccinationsprogram jämfört med andra läkemedel skulle vaccinationsprogram systematiskt ges högre prioritet utifrån ett kostnadseffektivitetsperspektiv.
- Utredningen anser att osäkerheterna som de hälsoekonomiska analyserna är förenade med utförligt bör belysas och diskuteras i underlagen.
- För de nationella programmen ser utredningen att utvärderingarna görs avseende vaccination mot en sjukdom och att flera olika vaccin i vissa fall kan behöva utvärderas och jämföras med varandra. Detta talar för att Folkhälsomyndigheten även fortsättningsvis ska genomföra hälsoekonomiska analyser baserat på egenutvecklade modeller. En mer resurseffektiv lösning kan vara att låna in eller replikera befintliga hälsoekonomiska modeller av god kvalitet och vid behov anpassa dessa till svenska förhållanden.

Bedömning av vad som är en acceptabel kostnad per QALY

- Utredningen anser att det är rimligt att Folkhälsomyndighetens bedömningar av vad som är en acceptabel kostnad per QALY görs på ett likartat sätt som hos TLV och NT-rådet. TLV och NT-rådet väger in sjukdomens svårighetsgrad i bedömningen av vad som är en acceptabel kostnad per QALY, utifrån behovs- och solidaritetsprincipen. Bedömningen av svårighetsgrad görs utifrån bland annat storlek på livskvalitetsförlust, hur länge denna

livskvalitetsförlust varar samt risk för förtida död; begreppet har alltså inget med sjukdomens utbredning att göra.

- Med tanke på att det inte finns ett fastslaget gränsvärde för när en insats kan betraktas som kostnadseffektiv anser utredningen att Folkhälsomyndigheten bör uttrycka de hälsoekonomiska bedömningarna i termer av om kostnaden är rimlig i förhållande till nyttan, i enlighet med den föreslagna omformuleringen av kriteriet (se författningsförslag kapitel 1).
- Det är rimligt att slutsatser av de hälsoekonomiska utvärderingarna formuleras för vaccination i allmänhet men beslutsunderlagen behöver tydligt redovisa vilka analysresultat och premisser bedömningen om kriteriet kan förväntas vara uppfyllt baseras på.
- Det är tänkbart att kostnaden per QALY för ett vaccinationsprogram bedöms vara acceptabel när kostnader för produktionsbortfall inkluderas, men för hög när dessa exkluderas. Om en sådan situation blir aktuell kan Folkhälsomyndigheten inom ramen för kriteriet om etisk hållbarhet behöva ta ställning till i vilken utsträckning kostnader för produktionsbortfall ska vägas in i bedömningen. Exempel på aspekter som i detta läge kan behöva en genomlysning är:
  - Gör Folkhälsomyndigheten samma tolkning som TLV att det står i strid med människovärdesprincipen att väga in kostnader för produktionsbortfall i prioriteringsbeslut?
  - Påverkar det faktum att vaccinationsprogrammen är en folkhälsoinsats som riktar sig till hela eller delar av befolkningen relevansen av att väga in kostnader för produktionsbortfall?
  - Kan det påverka allmänhetens bild av ett vaccinationsprogram om kostnader för produktionsbortfall tillåts fälla avgörandet för en rekommendation om införande?

Vaccinpriser i de hälsoekonomiska utvärderingarna

- Utredningen ser att det försvårar Folkhälsomyndighetens möjlighet att bedöma om kriteriet kan förväntas vara uppfyllt att det verkliga priset på vaccin inte är känt när den hälsoekonomiska utvärderingen genomförs.

- För nationella vaccinationsprogram anser utredningen att de hälsoekonomiska utvärderingarna som baseras på företagens priser inte ger en rättvis bild av kostnadseffektiviteten med tanke på att priset efter nationell upphandling som regel är betydligt lägre. Utredningen anser att den modell som tillämpas av finska THL, där den hälsoekonomiska analysen baseras på det pris som kan förväntas efter upphandling, är att föredra. Samtidigt ser utredningen att Folkhälsomyndigheten inte har tillräckliga förutsättningar att arbeta enligt denna modell eftersom de till skillnad från THL inte upphandlar vaccin och därmed inte har kunskap om vilka priser som vaccinupphandlingarna resulterar i.
- Utifrån ovanstående ser utredningen att Folkhälsomyndigheten även fortsättningsvis behöver basera grundanalysen på de priser som uppges av företagen, med kompletterande känslighetsanalyser som visar kostnaden per QALY för olika rabattsatser.
- Om kostnaden per QALY med företagets pris bedöms som för hög kan Folkhälsomyndigheten behöva göra en bedömning av hur troligt det är att en upphandling resulterar i ett pris som ger en acceptabel kostnad per QALY. Utredningen anser dock inte att Folkhälsomyndigheten ska uppge ett högsta pris för när vaccination är att betrakta som kostnadseffektivt, med tanke på att det riskerar att ge anbud på denna nivå, speciellt i en situation utan konkurrens. Adda uppger dessutom att de ser ett av Folkhälsomyndigheten angivet högsta pris som en ram/budget för upphandlingen.
- Utredningen ser positivt på samverkan mellan de nordiska länderna i fråga om hälsoekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram, både vad gäller metodval och lån av modeller. För de nationella upphandlingarna av vaccin ser utredningen vidare att det finns lärdomar att dra av finska THL:s arbetssätt, där hälsoekonomiska analyser används för att uppskatta mervärdessummorna till förfrågningsunderlagen.

15 Analys – nuvarande ordning och beslutsprocess för nationella vaccinationsprogram

15.1 Är ordningen för nationella vaccinationsprogram ändamålsenlig och effektiv

Sverige har ett väl fungerande vaccinationsprogram för barn och nya vacciner har tillkommit

Sverige har sedan lång tid tillbaka ett framgångsrikt och väl fungerande nationellt vaccinationsprogram för barn. Det omfattar i dag elva sjukdomar. Enligt Folkhälsomyndighetens årliga lägesrapporter är sjukdomsförekomsten för de allra flesta av dessa sjukdomar låg, vaccinationstäckningen hög och förtroendet för programmet högt.

Från och med 2022 finns även ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker för personer som är 75 år och för vissa medicinska riskgrupper.

Sedan den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 1 januari 2013 har vaccination mot tre sjukdomar tillkommit i ett nationellt vaccinationsprogram nämligen rotavirusvaccination för spädbarn och vaccination av pojkar mot humant papillomvirus (HPV) i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn samt senast det särskilda vaccinationsprogrammet mot pneumokocker för vissa riskgrupper. Ett förslag om allmän vaccination mot hepatit B av alla barn har regeringen lämnat utan åtgärd eftersom den bedömde att vaccinationen uppfyllde smittskyddslagens (2004:168) krav på att vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt. I praktiken erbjuds alla spädbarn vaccination mot hepatit B ändå eftersom det ingår i det sexvalenta kombinationsvaccinet som regionerna använder i det svenska barnvac-

cinationsprogrammet mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och Hib. Ett alternativt vaccin utan hepatit B finns inte tillgängligt.

I ett nordiskt perspektiv är det svenska vaccinationsprogrammet för barn i linje med övriga länders. De skiljer sig något i antalet smittsamma sjukdomar som omfattas och varierar mellan tio och tretton, där Sverige vaccinerar mot elva (tolv i praktiken om man räknar med hepatit B). Riktade vaccinationsprogram till särskilda riskgrupper eller åldersgrupper varierar däremot mer mellan de nordiska länderna.

Ordningen har inte fungerat så effektivt som det var tänkt

I mångt och mycket anser utredningen att vi har en ändamålsenlig ordning för de nationella vaccinationsprogrammen men som inte fullt ut har fungerat så effektivt som det var tänkt.

Av prop. 2011/12:123 framgår att syftet med och skälen till den nya ordningen bland annat är att tydliggöra det statliga ansvaret, ge ökad legitimitet för beslutsprocessen och att den ska präglas av öppenhet och tydlighet samt med ökade krav på kunskaps och beslutsunderlag.

Vacciner har löpande införts i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i motsvarande takt som i andra jämförbara länder men endast ett särskilt vaccinationsprogram (mot pneumokocker) har beslutats. Regeringen har inför tre av fyra beslut begärt in kompletteringar till det ursprungliga förslaget. Skälen till kompletteringarna skiljer sig till exempel har nya data eller nya vacciner tillkommit. Tre förslag om särskilda vaccinationsprogram av riskgrupper mot influensa, tuberkulos och hepatit B ligger sedan 2016 på regeringens bord för ställningstagande. Vaccination mot influensa erbjuds numera avgiftsfritt av regionerna till alla grupper som omfattas av förslaget. När det gäller vaccination mot pneumokocker så omfattade ett ursprungligt förslag personer i riskgrupper. Efter en uppdaterad hälsoekonomisk analys samt ett tillkännagivande från riksdagen gav regeringen i uppdrag till Folkhälsomyndigheten att göra en ny bedömning. Den resulterade i ett förslag om att alla personer som är 75 år och äldre ska omfattas av ett särskilt nationellt vaccinationsprogram. Regeringen beslutade sen om att ett särskilt program för personer i medicinska riskgrupper och personer som är 75 år.

Flera förslag har blivit liggande på regeringens bord för ställningstagande under flera år. Som utredningen uppfattar ordningen ska förslag lämnas senast 1 oktober för att kunna beaktas i kommande års budgetarbete. Så har förslagen i praktiken i flera fall inte hanterats

När det gäller vaccination av befolkningen mot covid-19 har det hittills inte hanterats formellt som ett nationellt vaccinationsprogram då det saknats kunskap för att ta fram det underlag som krävs för prövningen av ett nationellt vaccinationsprogram. I praktiken har det dock genomförts som ett nationellt vaccinationsprogram. Det erbjöds hela den vuxna befolkningen, det var avgiftsfritt för den enskilde, och genom en särskild lagstiftning registreras vaccinationerna i det nationella vaccinationsregistret. Vaccinationen mot covid-19 har reglerats via överenskommelser mellan regeringen och regionerna som upphör att gälla från och med den 1 januari 2024.[1]

Vaccinationsområdet är komplext

Vaccinationsområdet är inte lätt att överblicka. Vaccinationer erbjuds av det offentliga, inom ramen för mer eller mindre organiserade insatser, genom olika aktörer på statlig, regional och kommunal nivå. Vaccinationer tillhandahålls även av privata vaccinatörer såsom inför resa eller 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. Vaccinationer som erbjuds genom nationella vaccinationsprogram är alltid avgiftsfria för den enskilde medan vacciner som erbjuds via regionen kan erbjudas både avgiftsfritt och mot en avgift. Det skiljer sig även mellan regioner – ett vaccin som erbjuds avgiftsfritt i en region kan i andra vara den enskildes ansvar att bekosta. Vaccinationer genom privat regi betalas oftast av den enskilde men ibland av arbetsgivaren genom till exempel företagshälsovården.

För den enskilde kan detta uppfattas krångligt. Visst skulle det finnas fördelar med att förenkla och renodla ansvaret för vaccinationer i Sverige men utredningen bedömer att det skulle få alltför omfattande konsekvenser på den nuvarande svenska ansvarsfördelningen mellan stat, region, arbetsgivare och individ samt det kommunala själv-

[1] 2020-12-08 *Överenskommelse mellan staten och SKR om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021*, bilaga till protokoll vid regeringssammanträde (S2020/09215 [delvis]).

styret. Det är således en uppdelning som man fortsatt får lov att godta och innebär att vaccinationer i form av olika program sannolikt kommer att finnas kvar. De nationella lagreglerade vaccinationsprogrammen bör enligt utredningen fortsatt ha ett tydligt fokus på befolkning och folkhälsa och de rekommenderade eller regionala programmen ett hälso- och sjukvårdsperspektiv med fokus på att skydda eller behandla individen från sjukdom. Utredningen ser även att det finns utrymme för ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete i Sverige och att det på ett tidigare stadium bedöms var ett vaccin mest troligt hör hemma i den svenska strukturen för att underlätta en ökad jämlikhet för vaccinationer i Sverige. För andra läkemedel finns strukturerade arbetssätt, såsom det för ordnat införande inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Vacciner däremot har delvis fått en egen hantering genom prövning i olika spår som även kan ske parallellt, dvs. inom ramen för nationella vaccinationsprogram, genom rekommendationer från Folkhälsomyndigheten, regionalt beslutade program samt som förmånsläkemedel hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV).

När det gäller vacciner som ges för att skydda individen inom ramen för arbetsgivarens arbetsmiljöansvar är det utredningens bedömning att den verksamheten fungerar ändamålsenligt. Det finns ett tydligt regelverk om att arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall inklusive att undanröja risker för ohälsa genom till exempel vaccinationer. Den problematik som utredningen identifierat handlar om svårigheter att få en överblick av arbetstagares vaccinationsstatus. Detta kan lösas genom tillgång till så kallade vaccinationskort som ger den enskilde individen tillgång till information om vaccinationer. Detta har inte ingått i utredningens uppdrag (se vidare kapitel 12 samt avsnitt 18.1.3).

Målet för nationella vaccinationsprogram är otydligt

I smittskyddslagen finns ett övergripande mål för smittskyddet i stort, dvs. samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Smittskyddslagen omfattar emellertid hela landets samlade smittskydd på såväl nationell som regional och kommunal nivå samt individens egna ansvar.

Av smittskyddslagen framgår vidare att regioner och i vissa fall skolans huvudmän har en skyldighet att erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Ett specifikt mål för de nationella vaccinationsprogrammen saknas således i lagstiftningen. Av prop. 2011/12:123 framgår att det övergripande syftet med vaccinationsprogram är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. Det framgår också att nationella vaccinationsprogram i första hand inte handlar om att förhindra sjukdom hos en enskild individ, avlasta regioner och kommuner från kostnader eller vårdansvar samt att vacciner som är en del av en behandling av en sjukdom inte ska vara aktuella för ett nationellt vaccinationsprogram. Ett ytterligare syfte som nämns är att avgränsa det statliga nationella åtagandet för vacciner som ges inom ramen för program. Utredningen ser att det statliga åtagandet tydligare bör komma till uttryck genom att målet med nationella vaccinationsprogram regleras. Detta innebär också att kopplingen till den svenska folkhälsopolitiken och arbetet med jämlik hälsa kan tydliggöras. Utredningen vill också peka på att regleringen för nationella vaccinationsprogram inte är en ordning för att avgöra vilka smittsamma sjukdomar som behöver omfattas av organiserade vaccinationsinsatser utan snarare är en ordning för att avgränsa vilka av dessa vaccinationsinsatser, i form av nationella vaccinationsprogram, som ska finansieras av staten.

Det saknas ett livsloppsperspektiv i vårt samlade vaccinationsarbete[2,3]

Vaccinationer har skapat en unik möjlighet att skydda såväl individer som befolkningen, helt eller delvis, mot många allvarliga infektionssjukdomar. Vacciner används i dag, som utredningen redan beskrivit, på olika sätt alltifrån på individens eget initiativ att vaccinera sig inför en resa till mer organiserade program, på nationell eller regional nivå, där grupper eller hela befolkningen erbjuds vaccinationer, ofta utan avgift för den enskilde.

Dagens vaccinationsprogram har till största del fokus på att skydda personer i vissa grupper från sjukdomen under hela eller delar av livet.

[2] World Health Organization (2018) *Working together – an integration resource guide for immunization services throughout the life course*.
[3] Immunization Agenda 2030 (2023) *Life-course & Integration*
https://www.immunizationagenda2030.org/strategic-priorities/life-course-integration [23-11-23].

Barnvaccinationer är det tydligaste exemplet och som historiskt varit inriktade på att skydda de yngsta från sjukdomar och redan i tidig ålder bygga upp ett livslångt skydd. Det har i sin tur ofta medfört att sjukdomarna mer eller mindre försvunnit även i andra åldersgrupper. Det beror på att vaccinationen till exempel gett lång till livslång immunitet (mässling).

Att det finns behov för vaccinationsprogram även för vuxna i Sverige visar bland annat att det finns ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker som riktar sig till 75-åringar och medicinska riskgrupper. Det finns även rekommenderade vaccinationer från Folkhälsomyndigheten som genomförs på olika sätt och i olika omfattning i regionerna. Exempel på dessa är sådana som riktar sig till yngre och medelålders vuxna för att fylla på skyddet, till exempel mot difteri och stelkramp, eller komplettera ett skydd som personen borde ha fått som barn, till exempel mot mässling eller polio. Det finns även rekommendationer till gravida för att dels skydda den gravida mot allvarlig sjukdom, dels att skydda det nyfödda barnet efter födseln. Till äldre finns numera till exempel rekommendationer för vaccination mot covid-19, influensa och RS-virus, ofta med ett tydligt mål att skydda individer från allvarlig sjukdom. Dessa vaccinationer har ofta mindre inverkan på smittspridningen.

Under senare år ses en tydlig utveckling mot ett synsätt om ett livsloppsperspektiv (life course approach) för vaccinationer och i synnerhet vaccinationsprogram. Förenklat innebär detta att strategin för vaccinationsprogram riktar in sig på att skydda individer och befolkning genom hela livet. Strategin kräver då att programmen anpassas till individens behov utifrån situation i livet/livsstil och vilka olika typer av sårbarheter eller risker de kan utsättas för vad gäller infektionssjukdomar. De fördelar som kan skönjas med ett sådant synsätt är till exempel:

- Fördelar för hälsa hos individ och befolkning.
- Ge förutsättningar för hälsosamt åldrande.
- Minska kostnader för hälso- och sjukvården.
- Minska samhällskostnader av infektionssjukdomar.

Ett ökat fokus på ett livsloppsperspektiv skulle också kunna innebära att fler insatser erbjuds mer samordnat till befolkningen såsom prevention, diagnos, behandling, rehabilitering och palliativ vård utifrån behovet under hela livet. Ett sådan angreppsätt till vaccinationer skulle kräva att vaccinationer erbjuds hos fler aktörer, till exempel mödravård och på särskilda boenden (SÄBO) och samordnas med redan andra planerade insatser. Ett livsloppsperspektiv på vaccination sträcker sig således längre än de vaccinationer som erbjuds inom dagens nationella vaccinationsprogram och är ett ansvar som även faller på regionerna och deras vaccinationsverksamhet.

Vaccinationen under Covid-19-pandemin har särreglerats – men i praktiken hanterats som ett nationellt vaccinationsprogram

Utredningen ser att det är en brist att vaccination vid pandemisk spridning av en smittsam sjukdom med nuvarande regelverk inte kan komma i fråga som ett nationellt vaccinationsprogram. Detta beror på att en utredning inte med säkerhet kan belysa alla aspekter som krävs, då pandemiska sjukdomar – och dess motmedel – sannolikt kommer vara nya och man inte heller vet vilka grupper som drabbas, hur många och hur svårt. Under covid-19-pandemin togs flera olika vacciner fram under kort tid och data om effekt och säkerhet var till att börja med knapphändig. Av Folkhälsomyndighetens utredning av förutsättningarna för att inkludera covid-19 i ett nationellt vaccinationsprogram framgår att det underlag som krävs för att visa att förutsättningar och kriterier uppfylls till delar saknas eller är ofullständigt. Detta kommer sannolikt även vara fallet vid kommande pandemier och om nya vacciner tas fram under kort tid mot en ny smittsam sjukdom. Vid influensapandemin med influensa A(H1N1)pdm09 under 2009–2010 fanns inte nuvarande ordning för vaccinationsprogram och det nationella vaccinationsregistret. Beslutet att en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram medför till exempel att vaccinet blir avgiftsfritt, att smittskyddslagen pekar ut vem som ansvarar för att erbjuda och genomföra vaccinationen samt att registrering i det nationella vaccinationsregistret blir obligatorisk. Under covid-19-pandemin fick regeringen genom dels en överenskommelse med Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, rekommendera kostnadsfrihet för vaccinet samt dels särreglera krav om registrering av

vaccinationen i nationella vaccinationsregistret.[4] Steg som bedömdes nödvändiga för att säkerställa skyndsam avgiftsfri vaccination mot covid-19 för Sveriges befolkning, säkerställa ansvarsfördelning mellan staten och regionerna och möjliggöra nödvändig uppföljning av vaccinationen samt grund för att kunna utfärda bevis om covid-vaccination. Det ledde till merarbete under pågående pandemi som till stor del hade kunnat undvikas med en mer flexibel reglering av nationella vaccinationsprogram. Särregleringen har medfört att covid-vaccinationerna i praktiken genomförts som ett nationellt vaccinationsprogram men där regionerna varit huvudansvariga för genomförandet även om andra till exempel elevhälsan deltagit.

Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07) pekar i sitt första delbetänkande på den särskilda nyttan med tillgång till data om vaccination mot covid-19 från det nationella vaccinationsregistret samt om behoven av att även kunna registrera variabeln vårdenhet i nationella vaccinationsregistret.[5] *Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap* (S 2018:09) bedömer i stället i sitt slutbetänkande att de nationella vaccinationsprogrammen är av mer långsiktig karaktär och att det därmed inte är lämpligt att inkludera pandemivacciner som ges till befolkningen under den pandemiska fasen av sjukdomsspridningen.[6] Den slutsatsen delar inte utredningen utan vi bedömer att det under en pandemi, där det finns ett vaccin mot sjukdomen, finns stora behov att snabbt kunna genomföra och följa upp vaccinationen. Då är det viktigt att kunna nyttja existerande regelverk samt de strukturer och ansvarsfördelning som redan finns på plats. Utredningens bedömning delas även av utredningen *Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19*. Av deras betänkande[7] framgår att en snabb och effektiv krishantering är avhängig att tillräckliga förutsättningar finns beslutade redan innan krisen inträffat så att endast de beslut som inte går att förbereda behöver tas under krisen. De nationella vaccinationsprogrammen innebär ett färdigt paket med förutsättningar vad gäller ansvar och registrering.

[4] *Överenskommelse mellan staten och SKR om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021*, bilaga till protokoll vid regeringssammanträde 2020-12-08 S2020/09215 (delvis).
[5] SOU 2022:3 *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering*.
[6] SOU 2022:6 *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga*.
[7] SOU 2023:73 *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering*, s. 274 ff.

Utredningen ser därför flera fördelar med att vaccinationer under en pandemi också ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram.

15.2 Kommande vaccinutveckling

Till vår hjälp i utredningen har docenten Ingrid Uhnoo tagit fram ett underlag kring vaccinutvecklingen, se bilaga 2. Syftet är att belysa vaccinutvecklingen och inventera vilka nya vacciner som på kort och lång sikt kan bli godkända för användning och vilka av dessa som kan bli aktuella för användning i organiserad form. Underlaget ger även en samlad bild av vaccinutvecklingen och de nya vaccinteknologierna som banar väg för nästa generations vacciner, vilket kan vara aktuellt även för existerande vaccinationsprogram.

Av genomgången om vaccinutvecklingen ser utredningen några övergripande utvecklingstrender som vi beaktat i utredningsarbetet. I arbetet har vi inte tagit hänsyn till de vacciner som, utifrån ett svenskt perspektiv, huvudsakligen kan ses som resevacciner och därmed främst är ett ansvar för individen.

Effektivare och bredare varianter av redan existerande vacciner

Vaccinutvecklingen förväntas leda till förbättrade, mer effektiva och breddade varianter av vacciner mot sjukdomar som i dag omfattas av nationella vaccinationsprogram eller av rekommendationer. Exempel på detta är nya vacciner mot invasiv pneumokocksjukdom, influensa och tuberkulos samt nya kombinationsvacciner som till exempel kombinerat vaccin mot influensa och RSV. Därutöver kan nya målgrupper för redan existerande vacciner bli aktuella. Exempel på detta är det tjugovalenta pneumokockvaccinet som i dagsläget endast är godkänt från 18 års ålder, men just nu utvärderas för att även kunna användas bland barn.

Vacciner mot infektionssjukdomar som hittills inte kunnat förebyggas med vaccination

Flera vacciner mot infektionssjukdomar som hittills inte kunnat förebyggas med vaccination har en trolig introduktion på längre sikt och de kan också sinsemellan delas upp i underkategorier med relevans för svenskt inhemskt perspektiv.

1. En grupp av vacciner mot i Sverige vanligt förekommande infektioner som i regel är självläkande, men i ovanliga fall leder till allvarlig sjukdom. Hit kan räknas bland annat vaccin mot norovirus (som orsakar s.k. vinterkräksjuka) och klamydia.
2. En grupp av vacciner mot sjukdomar som kan leda till svår sjukdom med allvarliga och bestående komplikationer och en förhållandevis stor risk för dödlig utgång hos vissa grupper i befolkningen. Infektionerna i denna grupp kan också vara av en typ som kan drabba särskilda riskgrupper hårt till exempel patienter med nedsatt immunförsvar. Exempel på vacciner i denna grupp är vaccin mot grupp A streptokocker, C. difficile, hiv och CMV. I denna kategori kan en viktig målgrupp för vacciner mot CMV och GBS vara gravida kvinnor där vaccination ges för att förhindra allvarlig sjukdom hos fostret, det nyfödda barnet respektive spädbarnet under de första levnadsmånaderna.

Flertalet av de kommande vacciner som identifierats är således vacciner som har en mer begränsad målgrupp än till exempel traditionella barnvacciner och som därmed främst riktar sig till riskgrupper för att förhindra svår sjukdom hos individer snarare än att förhindra smittspridning i samhället. Samtidigt kan vacciner mot till exempel hiv och C. difficile bli värdefulla verktyg för att minska smittspridning i särskilda grupper eller miljöer. Riskgrupper som kan bli aktuella är till exempel sköra äldre eller gravida. Båda dessa grupper har ofta en vårdkontakt genom till exempel särskilda boenden respektive mödravården – aktörer som för närvarande inte vanligtvis utför vaccinationer. Nya vacciner förväntas bli väsentligt dyrare än många av de vacciner som används i dag.

Uppskattningsvis kan man räkna med sju till tio vaccin den kommande tio-årsperioden men där en mindre andel bedöms vara aktuell för att prövas som nationellt vaccinationsprogram. Nya målgrupper för redan existerande vacciner kan också bli aktuella för bedömning.

Ur ett historiskt perspektiv är det en ökning av antalet vacciner som kan komma att behöva bedömas. Utifrån den förväntade vaccinutvecklingen ser utredningen ett ökat behov av stöd till regionerna och hälso- och sjukvården för planering om hur kommande vacciner bäst används och kommer lämpliga målgrupper tillhanda.

Nya läkemedel för prevention av infektionssjukdomar

Framsteg görs även inom utvecklingen av monoklonala antikroppar. Dessa kan ges antingen som profylax eller som behandling vid olika infektionssjukdomar. Monoklonala antikroppar fungerar inte som ett vaccin som aktivt stimulerar immunförsvaret utan utgör en passiv immunisering med laboratorietillverkade antikroppar som kvarstår och därmed verkar under en begränsad tidsperiod. Effekten liknar den som framkallas av vaccin dvs. att antikroppar neutraliserar smittämnet. De ersätter dock inte vaccination utan kan ses som ett komplement. Enligt utredningen så kommer passiv immunisering med monoklonala antikroppar inte vara aktuell för prövning som nationellt vaccinationsprogram utan är precis som terapeutiska/behandlande vacciner ett ansvar för hälso- och sjukvården.

15.3 Nuvarande förutsättningar och kriterier

I utredningens uppdrag ingår att analysera om smittskyddslagens förutsättningar och kriterier för om en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är ändamålsenliga samt hur kriterierna ska vägas mot varandra. Vi ska även göra en översyn av nuvarande ordning med indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram och bedöma om det finns behov av förändring för att de nationella vaccinationsprogrammen ska fungera ändamålsenligt och effektivt.

Inledningsvis konstaterar utredningen att de kriterier som finns i smittskyddslagen samt de tretton faktorer i smittskyddsförordningen (2004:255) som ska beaktas vid framtagande av beslutsunderlag för nationella vaccinationsprogram kan betraktas som universella för vaccinationsprogram generellt.[8] De liknar i mångt och mycket de kriterier

[8] World Health Organization (2022) *Guidance on an adapted Evidence to Recommendation Process for National Immunization Technical Advisory Groups.*

som tillämpas i andra nordiska länder. Denna typ av kriterier används vid bedömning för om ett vaccinationsprogram är motiverat att införas eller inte. I svensk kontext har kriterierna anpassats till att även avgränsa det statliga åtagandet att reglera och finansiera nationella vaccinationsprogram.

De två förutsättningarna som framgår av 2 kap. 3 d § smittskyddslagen uppfattar utredningen som grundförutsättningar som behöver vara uppfyllda för att i överhuvudtaget komma i fråga för att ens prövas mot kriterierna i 2 kap. 3 e §. Kriterierna å andra sidan innebär att dessa tre utvärderas i en samlad bedömning där det slutligen ska visas att effekten förväntas kunna uppnås. Det är inte helt klarlagt men man skulle kunna uppfatta uppdelningen i förutsättningar och kriterier som att förutsättningarna ska användas som en första sållning för att kunna fokusera fortsatt utredning på de smittsamma sjukdomar som bedöms mest relevanta som nationella vaccinationsprogram. Utredningen kan dock inte finna att tillämpningen i praktiken har fungerat så.

Uppdelningen i allmänna och särskilda bedöms inte vara motiverad

Nyttan med en uppdelning i allmänna och särskilda program är oklar. Den enda praktiska betydelsen som finns med uppdelningen är att elevhälsan i 2 kap. 3 f § smittskyddslagen pekas ut som ansvarig för att endast erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram och inte de särskilda. I dag finns ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokockinfektion för personer som ingår i riskgrupper. Bland dessa riskgrupper finns barn och unga som kan omfattas av elevhälsan men där vaccinationen lämpligast fortsatt utförs av regionen. Det är inget som utredningen vill ändra på.

Ett nationellt vaccinationsprogram bör kunna riktas till utpekade grupper oavsett om det beror på till exempel ålder eller att man tillhör en riskgrupp. Av prop. 2011/12:123 framgår att redan vid remitteringen av förslaget framkom synpunkter från Riksdagens ombudsmän om att uppdelningen synes sakna betydelse för tillämpningen av såväl lagen som förordningen. I lagen benämns de särskilda vaccinationsprogrammen som program för personer som ingår i riskgrupper. Detta utvecklas i propositionen där det framgår att särskilda vaccinationsprogram avser vaccinationer som erbjuds personer som ingår

i riskgrupper till exempel personer som har haft en hjärtinfarkt. Detta uppfattar utredningen som motsägelsefullt och överensstämmer inte med kriteriet om att effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar då skyddet av en sådan patientgrupp mer handlar om ett individskydd än att effektivt förhindra spridning av en smittsam sjukdom i befolkningen. För att undvika missförstånd ser utredningen därmed att det finns anledning att ta bort uppdelningen med allmänna och särskilda vaccinationsprogram för att ytterligare förtydliga att nationella vaccinationsprogram har ett tydligt befolkningsperspektiv och inte primärt finns där för att skydda individen. Det blir därmed mer funktionellt att generellt använda termen nationella vaccinationsprogram som kan rikta sig till delar av eller hela befolkningen.

Utredningen ser därmed att det inte heller är motiverat att utreda ifall det ska finnas olika kriterier för allmänna respektive särskilda program.

Syftet med förutsättningarna är oklart

Det finns även oklarheter med de två grundförutsättningarna om att vaccinationerna ska ges utan föregående diagnos av sjukdomen och ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Dessa förutsättningar uppfattar utredningen handlar om att utesluta till exempel behandlande vacciner och resevacciner som är ett ansvar för vården respektive den enskilde resenären. Utredningen bedömer att den typen av vacciner aldrig kommer att bli aktuella som nationella vaccinationsprogram då de inte kommer uppfylla kriterierna. I författningskommentaren förs resonemang om krav på att vaccinering måste medföra ett skydd i befolkningen, så kallad flockimmunitet, i en sådan omfattning att vinsten för folkhälsan väl motiverar insatsen att vaccinera. Om kravet på flockimmunitet tillämpas på nuvarande vaccinationsprogram kommer flera av de smittsamma sjukdomarna som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram att inte uppfylla grundförutsättningarna. Utredningen tolkar i stället att syftet med skrivningarna i prop. 2011/12:123 är att visa att det statliga åtagandet kan bli aktuellt när ett vaccin kan antas påverka hälsan hos befolkningen inklusive de som inte kan eller vill vaccineras och inte bara den individ som vaccineras, dvs. även ge ett indirekt skydd mot

sjukdomen i befolkningen. De skrivningar som finns nu omfattar även, utöver resonemang om flockimmunitet, frågan om längden på skyddet som ett vaccin kan antas ge. Resonemanget är komplicerat och svårt att tillämpa i praktiken. Detta är frågor som snarare bör prövas under kriterierna och nuvarande ordning kan bidra till en onödig och otydlig dubbelprövning. Utredningen bedömer att dessa överväganden görs bäst när den smittsamma sjukdomen ska prövas mot kriterierna. Förutsättningarna kan därmed tas bort.

För att tydliggöra att ett statligt åtagande bara kan bli aktuellt om vaccinet utöver en positiv effekt för individen som vaccineras även har en positiv effekt på befolkningen i form av ett indirekt skydd behöver regelverket kompletteras dels genom ett reglerat mål med nationella vaccinationsprogram dels genom att kriteriet om att effektivt förhindra smittspridning förtydligas.

Kriteriet att effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen

Av lagtexten framgår att det endast är att vaccinationen ska förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen som ska beaktas. Av lagens förarbeten framgår att ett vaccinationsprogram ska ha en positiv medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv (se prop. 2011/12:123 s. 78). Vad detta i praktiken innebär är otydligt men utredningen bedömer att ett brett samhällsperspektiv indikerar att det krävs en tydlig effekt för befolkningen i form av ett indirekt skydd och inte bara för individen såsom skydd mot svår sjukdom eller död. Utredningens direktiv nämner även att om denna positiva effekt på sjukdomsbördan ska gälla i ett lång- eller kortsiktigt perspektiv inte framgår av lagtexten. Utredningen anser att tidsperspektivet inte kan vara avgörande då befolkningseffekter kan ses även vid en kortare immunitet. Längden på immuniteten som en vaccination ger upphov till ingår dessutom i utredningarna som underlag för vaccinationsscheman (antal doser och intervall), samt vid prövningen av om vaccinationen förväntas bli samhällsekonomiskt kostnadsffektiv.

I direktiven lyfts vidare att vaccinationer kan ha olika positiva medicinska effekter på sjukdomsbördan i samhället, till exempel minskad smittspridning, eller ett lindrigare sjukförlopp hos en smittad individ. Utredaren ska därför utreda hur dessa olika positiva medi-

cinska effekter potentiellt skulle vägas mot varandra. Att värdera de medicinska effekterna ingår som utredningen bedömer i alla tre kriterier på olika sätt. Under detta kriterium ser utredningen att det primärt är vinsten för befolkningen som ska beaktas och inte skyddet för individen. Att en vaccination medför ett skydd för individen utesluter inte att den smittsamma sjukdomen kan vara aktuell för ett nationellt vaccinationsprogram utan endast att det skydd för individen som vaccinationen ger inte beaktas vid prövningen mot kriterierna för nationella vaccinationsprogram. Att en vaccination saknar vinster på befolkningsnivå betyder inte heller att vaccinationen saknar ett värde. Tvärtom kan vaccinationen vara viktig och livräddande men utifrån ett individperspektiv och därmed falla inom ramen för regionernas hälso- och sjukvårdsansvar. Regeringen valde även att ändra Vaccinutredningens (S 2008:10) förslag[9] från att effektivt motverka sjuklighet i samhället till att effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Utredningen ser också att kriteriet i de prövningar som hittills genomförts ibland har getts en bredare tolkning till att inte bara avse vaccinationens effekt på smittspridningen. Otydliga och motsägelsefulla skrivningar i nuvarande förarbeten bör därför mönstras ut.

Utredningen kan också konstatera att det är tveksamt om alla de sjukdomar som i dag omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram uppfyller kriteriet, till exempel vaccination mot stelkramp. Prövningen kommer aldrig att vara exakt utan kommer att handla om bedömningar och avvägningar. För till exempel stelkramp så handlar det om genomförandet då smittämnet ingår som en av flera i det kombinationsvaccin som används för vaccination mot andra sjukdomar inom barnvaccinationsprogrammet. Andra alternativ kanske inte ens finns tillgängligt eller alternativ som skulle medföra en merkostnad. En framtida regleringen behöver därför innehålla en viss grad av flexibilitet som möjliggör ett enkelt genomförande av vaccinationsprogrammet och att ett program därmed kan komma att omfatta en smittsam sjukdom som främst handlar om individskydd.

Kriteriet om att effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar hänger även sammanmed förutsättningen om att vaccinationen ska leda till mer än kortvarig immunitet i hela eller delar av befolkningen. För att frågan inte ska prövas två gånger i de olika stegen så anser utredningen att förutsättningarna för nationella vaccinations-

[9] SOU 2010:39 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram.

program bör tas bort. Regleringen behöver samtidigt förtydligas med att det just är befolkningseffekter som måste visas för att kriteriet ska anses vara uppfyllt. I stort handlar det inte om att ändra nuvarande inriktning för det statliga åtagandet utan tydliggöra de ursprungliga intentionerna för att underlätta förståelse och tillämpning. Det är också detta kriterium som tydligast ger uttryck för vad som kan tänkas omfattas av det statliga åtagandet. Att ett vaccinationsprogram är kostnadseffektivt respektive etiskt försvarbart borde gälla samtliga offentligt organiserade vaccinationsinsatser även de som baseras på rekommendationer från Folkhälsomyndigheten eller beslutas regionalt.

Kriteriet om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet

I utredningens uppdrag ingår att göra en analys av hur kravet på samhällsekonomisk effektivitet har tillämpats. Utredningen har därför bett TLV om hjälp med detta genom att jämföra de hälsoekonomiska utvärderingar som görs av vacciner resp. vaccinationsprogram på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket resp. Folkhälsomyndigheten, se rapporten i bilaga 3. Utredningen har därefter gjort en egen fördjupad analys, se kapitel 14.

Kriteriet om hållbarhet från etiska och humanitära utgångspunkter

Det tredje kriteriet som ska vara uppfyllt enligt smittskyddslagen är att vaccinationer som sker enligt nationella vaccinationsprogram ska vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter. Det innebär bland annat att vaccinets säkerhet och risken för biverkningar ska bedömas och att sådana risker ska vägas mot vaccinationens positiva effekter. Av direktiven efterfrågas en tydlighet i hur det etiska kriteriet ska tillämpas för att beslutsprocessen ska vara tydlig och förutsägbar. Något tydligt tillvägagångssätt eller specificerade bedömningskriterier framgår dock varken av smittskyddslagen eller förarbeten. Statens medicinetiska råd, Smer, har på utredningens uppdrag tagit fram ett underlag om etisk bedömning av nationella vaccinationer, se bilaga 4.

Smer konstaterar i sin rapport att Folkhälsomyndighetens bedömningar av om etikkriteriet är uppfyllt som regel är kortfattade samt att vissa formuleringar återkommer i flera underlag med endast små

variationer. De aspekter som förekommer återkommande är risk/nytta-balans, skydd mot allvarlig sjukdom och/eller död, utsatta grupper, jämlikhet, allmänhetens förtroende och möjligheter till uppföljning. I rapporten lämnar även Smer rekommendationer som utredningen särskilt vill lyfta och som kan användas i framtida etiska prövningar. Smer bedömer, precis som utredningen, att ett kriterium med sikte på de etiska frågor som aktualiseras vid bedömning av nationella vaccinationsprogram bör finnas kvar. Termen humanitär kan strykas i kriteriet. Varför det finns med är inte klarlagt i förarbetena vilket bidrar till osäkerhet kring bestämmelsens tolkning men kan enligt Smers bedömning syfta till de humanitära principerna samt människovärdesprincipen som återfinns i nationell reglering samt i de internationella konventioner Sverige förbundit sig att följa. De värden och principer är etiska värden och principer, vilka fångas upp vid en etisk bedömning av vaccinationer där framför allt människovärdet ingår som en bedömningsgrund.

För att tydliggöra och underlätta en etisk bedömning listas dels grundläggande principer och värden, dels förutsättningar för etisk hållbarhet som alltid bör ingå i en bedömning.

Grundläggande principer och värden:

- Nytta/risk
- Människovärde
- Rättvisa/solidaritet
- Jämlikhet
- Självbestämmande och integritet.

Förutsättningar för etisk hållbarhet

- Acceptans
- Transparens
- Förtroende
- Ansvar och reciprocitet.

För att underlätta bedömningen har Smer även listat ett antal frågor som kan ställas vid etisk bedömning av vaccinationer. Slutligen delar utredningen Smers bedömning att den etiska analysen tydligare bör

integreras i hela beredningsprocessen. Detta förutsätter att etisk kompetens alltid bör inkluderas i arbetsgrupper som utreder nationella vaccinationsprogram.

15.4 Beslutsprocessen

I utredningens uppdrag ingår att analysera om bestämmelserna i smittskyddslagen och den nuvarande genomförandeprocessen kan utvecklas för att, vid behov, möjliggöra ett snabbt genomförande. Bakgrunden är att tiden mellan att Folkhälsomyndigheten lämnat sina förslag till regeringen och till att regeringen fattat beslut har varierat. Utöver själva beslutsprocessen tillkommer även tid hos regionerna och Folkhälsomyndigheten för genomförandet. Drar tiden ut för beslut ökar risken för att förutsättningar ändras och beslutsunderlagen helt eller delvis blir inaktuella och därmed kan behöva uppdateras.

En väl avvägd och rimlig beslutsprocess samt ansvarsfördelning – i alla fall i teorin

Ett syfte med nuvarande ordning är att förbättra processen för beslut om vaccinationsprogram genom en öppen och tydlig beslutsprocess och ökade krav på kunskapsunderlag som ligger till grund för beslut. Utredningen bedömer att dagens beslutsprocess och ansvarsfördelning som den är reglerad i smittskyddslagen samt smittskyddsförordningen i grunden är väl avvägd om än, som beskrivits i avsnitt 15.3, något överreglerad. Av smittskyddslagen framgår att det är regeringen som fattar beslut, genom att meddela föreskrifter, om vilka smittsamma sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Regeringen, eller den myndighet som regeringen utser, får meddela ytterligare föreskrifter om vilka grupper som ska omfattas, doser och intervall samt ytterligare villkor som ska gälla för vaccinationen. I likhet med Vaccinutredningen (S 2008:10)[10] och regeringens bedömning i prop. 2011/12:123 så ser vi att denna beslutsordning fortsatt bör gälla. Besluten medför kostnader som belastar statsbudgeten och insatsen bör ställas och prioriteras mot andra insatser och som bekostas av allmänna medel och inom begränsade ramar. Kostnaderna för vaccinationsprogram landar i huvudsak, med dagens ordning, på kommu-

[10] SOU 2010:39 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*.

ner och regioner men eftersom de införs genom tvingande lagstiftning blir regeringen ersättningsskyldig i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen (se avsnitt 5.5.2).

Vidare ser utredningen att arbetet med att ta fram beslutsunderlag inklusive de hälsoekonomiska utvärderingarna fortsatt bör vila på en expertmyndighet eftersom det är där som nödvändig expertkunskap inom området finns. För vaccinationer är det rimligt att detta ansvar vilar på Folkhälsomyndigheten eftersom det där finns särskild kunskap inom smittskydd, epidemiologi, vaccinationer och folkhälsa (se även kapitel 14 om hälsoekonomiska modeller). Av smittskyddsförordningen framgår att Folkhälsomyndigheten i nuvarande ordning också har en central roll i arbetet med att ta fram förslag. Det är myndighetens uppgift att följa utvecklingen inom vaccinområdet och senast den 1 maj varje år rapportera om detta till regeringen. Folkhälsomyndigheten ska vidare löpande följa och göra en bedömning av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kraven. Finner myndigheten att programmen behöver ändras ska myndigheten lämna förslag om detta till regeringen senast den 1 oktober. Förslag till ändringar ska innehålla en analys av tretton olika faktorer som räknas upp i smittskyddsförordningen. Det framgår vidare vilka myndigheter som Folkhälsomyndigheten ska konsultera innan de lämnar förslag. Slutligen har Folkhälsomyndigheten bemyndigats att lämna ytterligare föreskrifter enligt smittskyddslagen. I uppdraget behöver myndigheten samverka med andra berörda myndigheter såsom Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, TLV, Smer och smittskyddsläkare samt andra berörda aktörer såsom regioner och företrädare för elevhälsa.

Hur lång tid tar processen och vilka steg ingår

Det saknas reglering som anger hur snabbt eller vid vilken tidpunkt ett beslut om nationella vaccinationsprogram ska fattas. Den vägledning som finns i smittskyddslagen är att smittsamma sjukdomar som dels uppfyller förutsättningarna, dels kan förväntas uppfylla kriterierna ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Enligt smittskyddsförordningen ska Folkhälsomyndigheten senast den 1 maj varje år lämna en lägesrapport om vaccinationsprogrammen till regeringen. Förslag till ändringar av programmen ska lämnas senast 1 oktober varje år. Det indikerar att regeringen i god tid vill ha såväl infor-

mation om myndighetens arbete samt förslag för att kunna ta upp kostnader förenade med genomförande av förslagen i budgetprocessen för kommande år.

Folkhälsomyndigheten uppger för utredningen att deras arbete från det att beslut fattats om att inleda en utredning om en ändring eller ett nytt nationellt vaccinationsprogram till dess att beslut fattats om ett förslag till regeringen tar mellan ett och ett halvt till två år. Det kan gå både snabbare och kräva mer tid beroende på vilka underlag och uppgifter som finns tillgängliga. Till exempel tog utredningen för vaccination mot HPV mot pojkar endast drygt ett år att genomföra.

De beslut som fattas om utökade eller nya nationella vaccinationsprogram har varierat mellan två och ett halvt år (rotavirusinfektion), tre år (HPV för pojkar) och sex år (pneumokocker till personer i riskgrupper). Tiden räknas från det att förslag lämnats till regeringen till det att ändring genom förordning eller föreskrift trätt i kraft. Det är dock inte självklart att vaccination kan komma i gång bara för att regelverket trätt i kraft. Till exempel behöver regioner och kommuner planera för genomförandet, aktuellt vaccin upphandlas, informationsmaterial tas fram, samt Folkhälsomyndigheten behöver besluta om föreskrifter. De flesta aktiviteter kan i de flesta fall genomföras parallellt. Sammantaget ger detta en tid för hela processen som minst omfattar fyra år (HPV till pojkar) upp till åtta år (pneumokocker för personer som ingår i riskgrupper) från det att utredning har startats på Folkhälsomyndigheten tills att vaccinationer kan påbörjas.

Tar processen skälig tid

Med tanke på det omfattande utrednings- och analysarbete som krävs för det underlag som lämnas till regeringen med förslag på förändringar i nationella vaccinationsprogram ser utredningen att ett och ett halvt till två år är helt rimligt från det att beslut om att inleda en utredning tas tills det att ett förslag skickas till regeringen. Den tid som hittills varierat mest är regeringens beredning av ett förslag. Den tidsåtgången omfattar remittering (vanligtvis tre månader) och vid behov begära in kompletteringar av beslutsunderlaget samt arbetet kopplat till budgetprocessen (minst ett år). Når förslaget inte framgång i budgetprocessen får man invänta nästa års process. Ju längre

tid ett underlag bereds inom Regeringskansliet desto mer ökar risken för att underlaget kan behöva uppdateras eller kompletteras.

I avvaktan på utredning och beslut kan behov finnas för tillfälliga lösningar genom till exempel rekommendationer om vaccination.

Av 2 kap. 3 e § smittskyddslagen framgår att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination med ett vaccin som uppfyller förutsättningarna i 3 d § kan förväntas uppfylla de tre kriterierna. Lydelsen signalerar ett krav om att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om kriterierna förväntas vara uppfyllda. Här har regeringen att förlita sig på den utredning och förslag i form av ett beslutsunderlag som kommer från expertmyndigheten. Lämnas ett förslag så har således myndigheten bedömt att kriterierna förväntas vara uppfyllda vilket leder till förväntningar om att ett nationellt vaccinationsprogram därmed ska beslutas. När förslaget kommer till regeringen remitteras det och därefter prövar regeringen om kriterierna är uppfyllda. Nästa steg är att ta vidare förlaget i budgetprocessen där också den politiska prioriteringen görs och kostnader för att genomföra förslaget ställs mot andra investeringar i samhället. Det innebär också att förslaget därmed kan komma att prioriteras ner och medel inte avsättas i budgeten för ett genomförande.

Förslaget om hepatit B-vaccination av barn visar att ett förslag från Folkhälsomyndigheten inte per automatik innebär att den smittsamma sjukdomen förr eller senare kommer omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram utan det är ett beslut som fattas av regeringen. För hepatit B lämnade regeringen till slut, efter ett antal kompletteringar, förslaget utan åtgärd. Beslutet fattades knappt fem år efter det att det ursprungliga förslaget lämnats och skälen var att regeringen bedömde att kriterierna för närvarande inte uppfylldes. Man gjorde således en annan bedömning än myndigheten. Det ligger även, sedan 2016, flera förslag om riktade vaccinationsprogram på regeringens bord som den ännu inte tagit ställning till.

Antalet tillfällen där regeringen har begärt kompletteringar av de förslag som lämnats till regeringen visar att det finns svårigheter med att ta fram underlag som håller under den tid som beslutsprocessen kan ta. Anledningarna till att kompletteringar begärts in handlar till stor del om förtydliganden kring om vaccinationen kan förväntas bli samhällsekonomisk kostnadseffektiv (tre tillfällen) samt att nya vacci-

ner finns tillgängliga (två tillfällen) som förväntas påverka den hälsoekonomiska bedömningen.

Utredningen bedömer att själva utredningstiden är skälig och att det är rimligt att den varierar beroende på vilken smittsam sjukdom som utreds och ser därmed inga behov av att den processen blir tidsatt. Utredningen ser också att en förenkling av regelverket samt förtydligande av kriterierna kommer underlätta utredningsarbetet och även bidra till att utredningstiden inte i onödan drar ut på tiden. Med ett tydligt statligt åtagande och kriterier som blir tydligare i sin tillämpning bör även behovet av kompletteringar från regeringen att minska.

Utredningen anser att det finns viss diskrepans mellan hur det statliga åtagandet kommer till uttryck i smittskyddslagen samt hur den statliga budgetprocessen fungerar. Att ett förslag inte hanteras omedelbart i en budgetprocess får godtas men utredningen ser inte att det var lagstiftarens avsikt att ett förslag blir liggandes ohanterat under flera år. Ett förslag bör då i stället kompletteras om oklarheter finns eller lämnas utan åtgärd av regeringen om kriterierna inte bedöms vara uppfyllda.

Bör en annan aktör ta initiativ till utredningar

I nuvarande ordning är Folkhälsomyndigheten utpekad, i smittskyddsförordningen, som den aktör som ska lämna förslag till regeringen om förändringar av nationella vaccinationsprogram som myndigheten anser vara nödvändiga. Förslagen baseras på den analys av tretton faktorer som myndigheten ska beakta. Eftersom underlaget ska lämnas som ett förslag till regeringen görs även en prövning av myndigheten mot dels förutsättningar dels kriterier i smittskyddslagen. Det finns inte reglerat om hur initiativ kan tas till att utreda förändringar av nationella vaccinationsprogram, men enligt Folkhälsomyndigheten kan de komma till på flera olika sätt, till exempel genom Folkhälsomyndighetens referensgrupp för nationella vaccinationsprogram, direkt från specialistföreningar, intresseorganisationer eller politiker eller efter intern bedömning från myndigheten. Regeringen har exem-

pelvis gett Folkhälsomyndigheten i uppdrag att utreda covid-19-vaccination som allmänt nationellt vaccinationsprogram.[11]

I den årliga lägesrapporteringen till regeringen redogör Folkhälsomyndigheten för de sjukdomar som är föremål för utredning samt en lista på kommande möjliga utredningar. Det ger regeringen en möjlighet till att hålla sig informerad om förslag som kan komma att lämnas framöver. De finansiella konsekvenserna framgår inte av den årliga lägesrapporten.

Utredningen ser ingen anledning att ändra denna ordning.

15.5 Det samlade vaccinationsarbetet i Sverige

De nationella vaccinationsprogrammen är en delmängd av alla vaccinationer i Sverige. Vaccinområdet är komplext och omfattar fler vacciner än de som kan komma i fråga för ett nationellt vaccinationsprogram. Från utredningen ser vi behov av en tydligare, sammanhållen och strukturerad process för hela vaccinområdet för att delvis råda bot på de otydligheter komplexiteten inom vaccinområdet leder till. De utmaningar som i dag finns kring vaccinationer i form av olika typer av nationella eller regionala offentligt organiserade vaccinationsinsatser kan inte bara hanteras genom att beslutsprocessen för nationella vaccinationsprogram utvecklas.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen genomförs även organiserade vaccinationsinsatser av det offentliga i regionernas regi. Samordningen av dessa insatser varierar men baseras generellt på rekommendationer från Folkhälsomyndigheten. Rekommendationerna är inte bindande utan regioner beslutar själva om rekommendationerna ska följas, i vilken omfattning och om eventuella avgifter för patienterna. Rekommendationerna kan beröra specifika sjukdomar såsom covid-19, influensa, rabies eller riktas till särskilda riskgrupper såsom för tidigt födda barn eller asylsökande. Rekommendationerna har olika målgrupper och kan rikta sig till regionerna, smittskyddsläkare, hälso- och sjukvårdspersonal men även direkt till individer.

Regioner kan även besluta om egna vaccinationsprogram vilket till exempel har gjorts för vaccination mot fästingburen hjärninflammation (TBE). Dessa regionalt initierade vaccinationsprogram baseras

[11] Regeringsbeslut från 2021-12-22 *Uppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin* (S2020/04550, S2021/01101, S2021/04816, S2021/06576, S2021/08239 (delvis).

inte på en rekommendation från Folkhälsomyndigheten. Regioner kan också ta fram rekommendationer för vaccination utan att ta ställning för finansiering eller genomförande, till exempel vaccination mot HPV för män[12].

Även specialistföreningar kan ge ut riktlinjer för vaccination.[13]

Det finns oklarheter kring de vacciner som inte platsar i eller prövas mot ett nationellt vaccinationsprogram. En prövning mot nationellt vaccinationsprogram kan ta några år och till detta ska läggas tiden att vaccinet ska prioriteras för utredning av Folkhälsomyndigheten samt tiden för ett beslut av regeringen samt efterföljande genomförande. Ett bredare användande av ett vaccin med stora hälsovinster kan därmed begränsas under flera år i väntan på besked från Folkhälsomyndigheten och regeringen. Under denna tid kan vaccinet till exempel användas på den enskildes initiativ via vaccinationsmottagningar där den enskilde står för kostnaden eller genom subvention inom förmånssystemet eller utifrån en rekommendation från Folkhälsomyndigheten eller regionalt.

Beslutsunderlag inom vaccinområdet tas fram på olika sätt

Utredningen kan konstatera att beslutsunderlagen för olika typer av organiserade vaccinationer eller vacciner som subventioneras av det offentliga skiljer sig åt i omfattning, vad de innehåller samt vem som står för underlaget.

För beslut rörande *nationella vaccinationsprogram* tas, som beskrivits utförligt i detta betänkande, fullständiga beslutsunderlag utifrån tretton faktorer fram av Folkhälsomyndigheten (se kapitel 5).

Folkhälsomyndigheten tar även fram *rekommendationer* riktade till regionerna, smittskyddsläkare, hälso- och sjukvårdspersonal men även direkt till individer (ex mässlingvaccination av vuxna). Dessa genomförs på olika sätt och i olika omfattning i regionerna. De senast publicerade rekommendationerna är de om vaccination av äldre mot

[12] Janusinfo Region Stockholm (2023) *HPV-vaccination rekommenderas till ovaccinerade män till och med 26 år*
https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/vaccinationer/vaccinationer/hpvvaccinationrekommenderastillovaccineradamanunder26ar.5.372f3a23188ba186e32a49c2.html [23-11-23].

[13] Svenska Infektionsläkarföreningen (2023) *Kunskapsbank*
https://infektion.net/kunskap-dokument/kunskap/ [23-11-23].

RS-virus[14] samt att gravida bör erbjudas vaccination mot kikhosta för att skydda spädbarn innan de hunnit bli vaccinerade själva[15]. Rekommendationerna uppges dels vara ett underlag för regionala beslut om hur vaccination ska erbjudas, dels ett stöd för de som genomför vaccinationen. För rekommendationerna finns ingen särskild process eller kriterier att beakta. Rekommendationerna innehåller till exempel inte en hälsoekonomisk analys eller redogörelse för de etiska överväganden som gjorts.

För *regionalt beslutade vaccinationsprogram* är det oklart vilka typer av underlag som tas fram inför beslut. Några regioner har beslutat om att erbjuda vaccination mot TBE till barn, till exempel Region Sörmland. I Region Stockholm har underlag för vaccination mot TBE, bältros samt ett vaccinationsprogram för äldre tagits fram.[16,17,18] Inget program har dock beslutats i Region Stockholm. På uppdrag av dåvarande Stockholms läns landsting (SLL) gjorde Folkhälsomyndigheten 2018 en hälsoekonomisk analys av införande av allmän vaccination mot TBE för att stötta regionen i beslutsfattande av ett tänkbart regionalt program.[19] Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att utreda behov av och kostnader för att erbjuda s.k. catch-up vaccination mot HPV, till pojkar och män som inte erbjuds vaccination genom det nationella vaccinationsprogrammet.[20]

När det gäller TLV:s beslut om ett vaccin ska ingå i *läkemedelsförmånerna* så fattar myndigheten beslut efter det att företaget som marknadsför läkemedel ansökt om att ingå i läkemedelsförmånerna och baserat på det underlag som företaget lämnar in. Beslutsunderlaget utgår således till stor del ifrån det underlag inkl. hälsoekonomisk modell som företaget lämnar in i sin ansökan.

---

[14] Folkhälsomyndigheten (2023) *Vaccination mot RS-virus* https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-som-anvands-i-sverige/vaccin-mot-rs-virus/ [23-11-23].
[15] Folkhälsomyndigheten (2022) *Rekommendation om vaccination mot kikhosta för gravida.*
[16] Stockholm centrum för hälsoekonomi (2022) *TBE vaccination i Region Stockholm 2022:2.*
[17] Stockholm centrum för hälsoekonomi (2023) *Kostnadseffektiviteten av bältrosvaccinering med Shingrix® i Region Stockholm 2023:2.*
[18] Stockholm centrum för hälsoekonomi (2023) *Budgetpåverkansanalys av vaccinationsprogram för äldre, 2023:3.*
[19] Folkhälsomyndigheten 2018, *Hälsoekonomisk analys av TBE-vaccination i Stockholms läns landsting (SLL)*.
[20] Regeringsbeslut från 2023-08-03 *Uppdrag att utreda behov och kostnader i fråga om vaccination mot humant papillomvirus* (S2023/02369 [delvis]).

Arbetet med att införa rekommenderade vaccinationer behöver utvecklas

Sammantaget kan utredningen konstatera att det för framtagandet av rekommendationer, som grund för organiserade vaccinationsinsatser i framför allt regioner, inte finns en egen arbetsmodell eller kriterier för utvärdering likt de för nationella vaccinationsprogram. Det görs inte någon hälsoekonomisk utvärdering av vaccinationen eller en etisk analys i samband med att de publiceras. Rekommendationerna kan i många fall peka på ett medicinskt behov för vaccination av vissa grupper, eller ett behov av andra skäl, men som underlag för beslut om ett införande i regionen är de således inte kompletta och kan inte användas som underlag för att ställas mot andra insatser i regionernas budget- och prioriteringsarbete för hälso- och sjukvården. Regionerna har därför behov av att komplettera underlagen med ytterligare bedömning alternativt fatta beslut på ofullständiga beslutsunderlag. Utan en hälsoekonomisk analys är det svårt att prioritera mot andra åtgärder inom hälso- och sjukvården.

I dag finns inte heller samma möjlighet till effektiv uppföljning av rekommenderade vaccinationsinsatser då de, till skillnad från nationella vaccinationsprogram, inte registreras i nationella vaccinationsregistret. Utredningen föreslår dock en utvidgad rapporteringsskyldighet till registret så att även regionala vaccinationsprogram omfattas (se kapitel 19).

Att alla regioner gör egna utredningar och kompletteringar till rekommendationer medför onödigt merarbete och ett samordnat beslutsunderlag skulle sannolikt underlätta ett mer jämlikt införande.

För att säkerställa att ordningen för nationella vaccinationsprogram är ändamålsenlig och effektiv så bedömer utredningen således att även hanteringen av vaccinationer som inte uppfyller kriterierna för nationella vaccinationsprogram behöver utvecklas.

16 Överväganden och förslag – reglering av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen

16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag

Utredningens förslag: En ny bestämmelse införs i smittskyddslagen där en definition och mål för de nationella vaccinationsprogrammen fastställs. Med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp. Målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan och bidra till en jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen.

Skälen för utredningens förslag

Det saknas i dag en definition och ett mål som tydliggör vad som menas med nationella vaccinationsprogram samt vad man vill uppå med dem. Det nationella åtagandet för vaccinationsprogram är en delmängd av det samlade vaccinationsarbetet i Sverige. Definitionen förtydligar regleringen av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168) och målet utgör ramen för det nationella åtagandet. Det betyder inte att alla vaccinationer som faller inom ramen ska omfattas av nationella vaccinationsprogram utan snarare ge vägledning för vilka vaccinationer där en prövning mot det nationella åtagandet kan vara aktuellt. Regleringen för nationella vaccinationsprogram

ska inte ses som en ordning för att avgöra vilka smittsamma sjukdomar som behöver omfattas av organiserade vaccinationsinsatser utan snarare en ordning för att avgränsa vilka av dessa vaccinationsinsatser, i form av nationella vaccinationsprogram, som ska finansieras av staten.

Lagstiftningen föreslås därför kompletteras med en definition att med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp. Definitionen liknar den för regionala program som utredningen föreslår i lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Definitionen kompletteras med ett mål som ger uttryck för att de nationella vaccinationsprogrammen utgår ifrån ett befolkningsperspektiv. Målet förtydligar kopplingen till den svenska folkhälsopolitiken och arbetet med jämlik hälsa samt bidrar till uppföljningen.

Utredningen ser också att nuvarande reglering är onödigt omständlig och delvis innehåller delar som kan tas bort och ersättas med den föreslagna definitionen och målet för nationella vaccinationsprogram se vidare under avsnitt 16.2.

16.2 Förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram kan tas bort

Utredningens förslag: De förutsättningar som regleras i 2 kap. 3 d § smittskyddslagen tas bort.

Skälen för utredningens förslag

Av 2 kap. 3 d § smittskyddslagen framgår att en förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns 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.

Enligt prop. 2011/12:123 s. 39 tillkom paragrafen för att utesluta vissa typer av vacciner som faller utanför det statliga åtagandet. I den första punken avses vacciner som används för behandling av sjuk-

domar och som därmed bedöms vara en hälso- och sjukvårdsåtgärd riktad till individen. Den andra punkten avser att utesluta vaccination av individer eller mindre grupper, inför till exempel resa.

I förarbetena förs vidare resonemang om att punkten två förutsätter att vaccinationen ska ge upphov till en s.k. flockimmunitet för att komma i fråga för ett nationellt vaccinationsprogram. Det är utredningens bedömning att krav på flockimmunitet inte är en relevant förutsättning för ett vaccinationsprogram. Redan i dag finns sjukdomar i nationella vaccinationsprogram där flockimmunitet aldrig går att uppnå med vaccination Det är därför bättre att det krävs en tydlig effekt för befolkningen inklusive de som inte kan eller vill vaccineras i form av ett indirekt skydd. Utredningen bedömer därför att nuvarande reglering av förutsättningar för nationella vaccinationsprogram är överflödig samt delvis missvisande och därmed bör tas bort. Utredningen bedömer vidare att vacciner som enbart syftar till att skydda individen, behandlande vacciner och resevacciner, dvs. vacciner som normalt sett bör omfattas av hälso- och sjukvårdens eller individens egna ansvar aldrig kan bli aktuella att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram vilket också framgår av föreslaget mål (se avsnitt 16.1) samt det första kriteriet (se avsnitt 16.4) för nationella vaccinationsprogram.

16.3 Det behövs ingen indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Utredningens förslag: Uppdelningen av nationella vaccinationsprogram i allmänna respektive särskilda program i smittskyddslagen tas bort.

Skälen för utredningens förslag

Nyttan med en uppdelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram är oklar. Den enda praktiska betydelsen som finns med uppdelningen är att elevhälsan i 2 kap. 3 f § smittskyddslagen pekas ut som ansvarig för att endast erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram och inte de särskilda.

I dag finns ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokockinfektion för personer som ingår i riskgrupper. Bland dessa riskgrupper finns barn och unga som kan omfattas av elevhälsan men där vaccinationen även fortsatt lämpligast utförs av regionen eftersom berörda barn i riskgrupper normalt redan har nödvändig kontakt med vården p.g.a. en grundsjukdom eller tillstånd. Denna situation kan även komma att uppstå för framtida nationella vaccinationsprogram som riktar sig till barn och unga. Utredningen föreslår en bestämmelse i avsnitt 16.11 som ger regeringen möjlighet att besluta om annan huvudman än den enligt huvudregeln om den på grund av särskilda skäl framstår som mer lämplig. Huvudregeln anger att det är regioner som ansvarar för att erbjuda vaccinationerna förutom för de som omfattas av elevhälsan. För dessa ansvarar kommunen eller annan huvudman för elevhälsan. Situationer liknande den med vaccination mot pneumokockinfektion för barn och unga som ingår i riskgrupper är exempel på när denna undantagsbestämmelse kan tillämpas.

Ett nationellt vaccinationsprogram bör kunna riktas till särskilda grupper oavsett om det beror på till exempel ålder eller att man tillhör en riskgrupp. Även vaccinationsprogram som riktar sig till en viss grupp kan i vissa fall även ha effekt på smittspridningen inom exempelvis den gruppen.

Av prop. 2011/12:123 framgår att vid remitteringen av förslaget framkom synpunkter från Riksdagens ombudsmän om att uppdelningen synes sakna betydelse för tillämpningen av såväl lagen som förordningen.

Utredningen ser därmed ingen anledning till att ha kvar uppdelningen utan ser det mer funktionellt att generellt använda termen nationella vaccinationsprogram som i sin tur kan rikta sig till hela eller delar av befolkningen. Att ta bort särskilda vaccinationsprogram som riktar sig till personer i riskgrupper förtydligar att nationella vaccinationsprogram har ett befolkningsperspektiv och inte primärt finns för att skydda individen. Ett tillägg om att nationella vaccinationsprogram kan riktas till hela eller delar av befolkningen görs i det första kriteriet, se avsnitt 16.4.

En följdändring i bemyndigandet i 9 kap. 7 § 1 smittskyddslagen behövs där det framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka grupper som ska erbjudas vaccinationer. Grupper kan då omfatta såväl åldersgrupper som riskgrupper.

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas

Utredningens förslag: Kriterierna för nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen omformuleras. Kriterium nummer ett får ett tillägg om hela eller delar av befolkningen samt redaktionella ändringar. Kriterium nummer två ändras till att kostnaden för vaccinationsprogrammet kan förväntas vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan. Kriterium nummer tre ändras till att vaccinationsprogrammet ska vara etiskt hållbart genom att humanitära utgångspunkter stryks.

Utredningens bedömning: Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag att utveckla sin arbetsmodell för att ta fram underlag till beslut om nationella vaccinationsprogram.

Då uppdelningen av allmänna och särskilda program föreslås tas bort saknas anledning till att utreda vidare om kriterierna bör utvecklas för att sjukdomar ska omfattas av allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Kriterium om att effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i hela eller delar av befolkningen

Utredningen ser ingen anledning att ändra på detta kriterium utöver tillägget om i hela eller delar av befolkningen. Av lagtexten framgår det tydligt att vaccinationen ska förväntas att effektivt förhindra smittspridningen av den aktuella sjukdomen. Av prop. 2011/12:123 s. 40 framgår att vaccinationen ska ha en positiv medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv. Vad som avses med detta i praktiken är otydligt men utredningen bedömer att ett brett samhällsperspektiv indikerar att avsikten är att det krävs en tydlig effekt för befolkningen inklusive de som inte kan eller vill vaccineras i form av ett indirekt skydd och inte bara för individen (till exempel skydd mot svår sjukdom eller död). Av prop. 2011/12:123 framgår även att regeringen valde att frångå Vaccinutredningens (S 2008:10)[1]

[1] SOU 2010:39 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*.

förslag att effektivt motverka sjuklighet i samhället till lydelsen att effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vilket tydligt pekar på befolkningsperspektivet. Utredningen ser också att kriteriet i de prövningar som hittills genomförts ibland har getts en bredare tolkning än att bara avse effekten på smittspridningen.

Aspekter som ska beaktas vid tillämpningen är den förväntade effekten på smittspridningen inklusive den hos individer som ännu inte vaccinerats eller fått effekt av vaccinationen, dvs. det indirekta skyddet och alltid utifrån ett befolkningsperspektiv. Bedömningen ska således inte utgå ifrån sjukdomsbördan och vaccinationens påverkan på denna eller det skydd som individen får. Kriteriet innebär också att sådan vaccination av riskgrupper, där effekten till största del handlar om att skydda individer från sjukdom och mindre om att hindra spridningen av sjukdomen, sannolikt har svårare att uppfylla kriteriet. Det kan dock finnas situationer där smittspridningen sker inom vissa grupper och vaccinationen därmed skulle kunna uppfylla kriteriet. Tillägget om i hela eller delar av befolkningen förtydligar detta. Även om prövningen ska utgå ifrån effekten på smittspridningen så har alla vaccinationer en positiv effekt för individen som till exempel förhindrar svår sjukdom, dessa effekter är dock inte avgörande vid prövningen som nationellt vaccinationsprogram.

Med smittsamma sjukdomar avses enligt 1 kap. 3 § första stycket smittskyddslagen alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Smittskyddslagen omfattar i princip alla smittsamma sjukdomar men de materiella bestämmelserna i lagen gäller i olika utsträckning för olika typer av smittsamma sjukdomar. Alla smittsamma sjukdomar kommer inte att kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram utan endast smittsamma sjukdomar för vilka ett vaccin effektivt förhindrar smittspridning. Till exempel utesluts smittsamma sjukdomar som endast överförs från djur till människa. Vaccinationen skyddar då individen men den förhindrar inte smittspridningen.

Kriterium om att kostnaden för vaccinationsprogrammet är rimligt i förhållande till den förväntade nyttan

En omformulering av kriteriet föreslås för att lagtexten ska vara i linje med lydelsen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip. Nuvarande lagtext om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet ger intryck av att det finns ett fastslaget gränsvärde för när en insats anses kostnadseffektiv, vilket det inte gör. Den föreslagna formuleringen tydliggör dessutom bedömningsaspekten, och att det är fråga om att relatera kostnader till nytta. Det omformulerade kriteriet innehåller inte längre någon anvisning kring analysens perspektiv. Utredningen bedömer att samhällsperspektivet även fortsättningsvis är relevant som utgångspunkt för de hälsoekonomiska utvärderingarna av nationella vaccinationsprogram. I vilken utsträckning Folkhälsomyndigheten bör beakta kostnader för produktionsbortfall vid bedömningen av om kriteriet kan förväntas vara uppfyllt ser utredningen som en separat fråga, som innehåller etiska överväganden. Statens medicinetiska råd (Smer) skriver i sin rapport, se bilaga 4, att kostnader för utebliven produktion uppstår i lägre grad vid sjukdomar som främst drabbar äldre. Det medför enligt Smer att för sjukdomar som främst drabbar äldre kommer en lägre nettokostnad för vården att accepteras vid samma hälsovinst och att individer i denna grupp kan få svårare att få tillgång till behandlingar som kan ha stor betydelse för liv och hälsa – något som skulle kunna uppfattas stå i strid med människovärdesprincipen. Just på grund av risken att diskriminera vissa grupper har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) slutat att ta hänsyn till deltagande i arbetskraften när kostnadseffektiviteten hos olika behandlingar beräknas. En scenarioanalys presenteras om det är aktuellt där dessa kostnader inkluderas men beslutet fattas utifrån ett scenario utan kostnaderna. Den föreslagna omformuleringen av kriteriet rymmer såväl scenariot med som utan kostnader för produktionsbortfall.

Kriterium om etisk hållbarhet

Termen humanitär kan strykas i det tredje kriteriet. Varför det finns med är inte klarlagt i förarbetena vilket bidrar till osäkerhet kring bestämmelsens tolkning. Smer har på utredningens uppdrag tagit fram

ett underlag till utredningen, *Etisk bedömning av nationella vaccinationer*, se bilaga 4. Smer uppfattar att termen humanitär kan syfta till humanitära principer samt människovärdesprincipen som återfinns i svensk lag samt internationella konventioner som Sverige förbundit sig att följa. De värden och principer är etiska värden och principer, vilka fångas upp vid en etisk bedömning av vaccinationer där till exempel människovärdet ingår som en bedömningsgrund.

För att tydliggöra vad som bör ingå och därmed underlätta en etisk bedömning har Smer tagit fram följande grundläggande principer och värden samt förutsättningar för etisk hållbarhet.

Grundläggande principer och värden:

- Nytta/risk
- Människovärde
- Rättvisa/solidaritet
- Jämlikhet
- Självbestämmande och integritet.

Förutsättningar för etisk hållbarhet:

- Acceptans
- Transparens
- Förtroende
- Ansvar och reciprocitet.

Utredningen står bakom att dessa principer och värden samt förutsättningar för etisk hållbarhet alltid bör ingå i en bedömning. De skulle kunna regleras i lag eller förordning men utredningen bedömer att det blir mest ändamålsenligt att de tas med i en arbetsmodell som stöd för arbetet med nationella vaccinationsprogram.

Kan kriterierna i smittskyddslagen vägas mot varandra?

Utredningen ser att kriterierna fortsatt ska utvärderas i en samlad bedömning som innebär att varje kriterium ska vara uppfyllt.

De två första kriterierna kan betraktas som uppfyllda om ett visst utfall kan förväntas. Bedömningen ges således utrymme för ett visst mått av osäkerhet men utfallet ska ändå, utifrån tillgänglig kunskap, visas som sannolik.

När det gäller den etiska bedömningen, ser utredningen att utvärderingen ska visa att vaccinationen är etisk försvarbar.

Utredningen ser att det inte är rimligt att ge kriterierna en inbördes viktning.

Uppdrag till Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag att utveckla sin modell för framtagande av underlag till beslut om nationella vaccinationsprogram. Uppdraget bör omfatta alla tre kriterier och vara ett stöd i tillämpningen för att säkerställa en så likvärdig tillämpning och bedömning som möjlighet i utvärderingen av olika smittsamma sjukdomar.

Uppdraget bör omfatta en översyn av utgångspunkterna för bedömningen av kriteriet om en rimlig kostnad i förhållande till nytta. Översynen bör ta avstamp i de rekommendationer som finns beskrivna i kapitel 14. Utredningen anser att Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram i allt väsentligt har genomförts enligt etablerade principer, men att bedömningarna av om kostnaden per QALY[2] är acceptabel behöver utvecklas. I detta utvecklingsarbete bör Folkhälsomyndigheten samverka med andra myndigheter där det finns hälsoekonomisk kompetens, exempelvis TLV och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU).

Uppdraget bör också omfatta hur de grundläggande principer och värden samt förutsättningar för etisk hållbarhet som Smer tagit fram ska inkluderas i den etiska bedömningen. Vidare bör uppdraget omfatta hur den etiska analysen tydligare bör integreras i hela beredningsprocessen samt hur det kan säkerställas att etisk kompetens

[2] QALY står för kvalitetsjusterade levnadsår och är det utfallsmått som vanligtvis används i hälsoekonomiska utvärderingar.

alltid inkluderas i arbetsgrupper som utreder nationella vaccinationsprogram.

Anledning saknas till att utveckla kriterierna för att sjukdomar ska omfattas av allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram

Utredningen föreslår att uppdelningen mellan allmänna respektive särskilda program tas bort. Utredningen ser därmed att det inte heller är motiverat att utreda vidare ifall det ska finnas olika kriterier för allmänna respektive särskilda program.

16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls

Utredningens förslag: En ny paragraf införs som innebär att en smittsam sjukdom kan, om det finns särskilda skäl, omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna ett och två inte är uppfyllda.

Skälen för utredningens förslag

Utredningen har identifierat situationer när det antingen inte går att visa om kriterierna uppfylls, för att data ännu inte finns tillgängliga, eller när kriterierna inte kommer att kunna uppfyllas men där ett nationellt vaccinationsprogram ändå kan vara den mest ändamålsenliga lösningen. För dessa situationer finns behov av en möjlighet för regeringen att kunna besluta om ett nationellt vaccinationsprogram. Beslutet om nationellt vaccinationsprogram medför att det vid ett givet tillfälle blir obligatoriskt att erbjuda vaccinet till målgruppen, registrering i nationella vaccinationsregistret blir obligatorisk, förutsättningar skapas för att besluta om särskilda behörighetsregler för sjuksköterskor om att självständigt ordinera vaccinet, vaccinationen blir kostnadsfri för den enskilde och ersättningsfrågan till regioner och kommuner löses genom en tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen.

Möjligheten föreslås gälla om särskilda skäl finns och bör således användas restriktivt. Undantaget gäller endast för kriterierna ett och

två, dvs. att vaccinationen effektivt ska förväntas förhindra smittspridning i hela eller delar av befolkningen och att kostnaden för vaccinationen förväntas vara rimlig i förhållande till den förväntade effekten. Utredningen ser inte att man kan göra avsteg från kriteriet att vaccinationsprogrammet ska vara etiskt hållbart.

En typsituation när möjligheten kan användas är till exempel under en pandemi eller liknande omständigheter med ett hälsohot. Vacciner som då kan komma att användas kan vara nya och framtagna under tidspress eller ett redan existerande vaccin som används utanför det ordinarie godkännandet. De underlag som behövs för att kunna bedöma om kriterierna uppfylls kan då saknas eller vara ofullständiga. Detta var situationen under covid-19-pandemin. Regeringen fick då, genom separata propositioner, beslut och överenskommelser lösa frågor om till exempel genomförande, registrering i nationella vaccinationsregistret, avgiftsfrihet för den enskilde och ersättning till regioner under pågående pandemi vilket också ledde till merarbete som till stor del hade kunnat undvikas. I praktiken kom vaccinationen ändå att genomföras som ett nationellt vaccinationsprogram. Under en kris är det viktigt att kunna nyttja existerande regelverk samt de strukturer och den ansvarsfördelning som redan finns på plats. Just detta pekar utredningen Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 på i sitt betänkande SOU 2023:73 *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering* s. 274 ff. Den bedömer att en snabb och effektiv krishantering är avhängig att tillräckliga förutsättningar finns beslutade redan innan krisen inträffat så att endast de beslut som inte går att förbereda behöver tas under krisen. De nationella vaccinationsprogrammen innebär ett färdigt paket med förutsättningar vad gäller ansvar och registrering. Utredningen ser därför flera fördelar med att pandemivaccination tillförs de nationella vaccinationsprogrammen.

Utredningen ser även fler situationer där det finns behov av ett nationellt vaccinationsprogram trots att de två första kriterierna inte är uppfyllda. Det skulle kunna vara när det finns särskild anledning att upprätthålla en immunitet i befolkningen, när det finns internationella åtaganden kopplat till exempelvis utrotning av en sjukdom, när det vaccin som används vid vaccination mot en eller flera sjukdomar som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram även ger skydd mot ytterligare sjukdomar eller för situationer då vaccina-

tionen bedöms nödvändig i arbetet med att uppnå jämlik hälsa och det inte går att uppfylla på andra sätt.

Undantaget innebär inte att avsteg får göras från principen om att hälso- och sjukvård ska stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet som till exempel kommer till uttryck i patientlagen (2014:821).

Det bör inte ingå i Folkhälsomyndighetens löpande uppdrag att bevaka om undantagsregeln är tillämplig utan snarare falla på regeringen att ta initiativ till den typen av beslut. Regeringen kan vid behov be om underlag genom att besluta om ett särskilt uppdrag till myndigheten. Bemyndigandet att det är regeringen som får besluta framgår av avsnitt 16.11.

16.6 Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen

Utredningens förslag: En ny paragraf föreslås i smittskyddslagen om regioners respektive kommuners och andra huvudmän för elevhälsas skyldighet att erbjuda vaccinationer enligt nationella vaccinationsprogram. Innebörden av bestämmelserna är i stort oförändrad förutom att elevhälsans ansvar inte bara omfattar allmänna nationella vaccinationsprogram samt att undantaget för kommuner och andra huvudmän för elevhälsa att inte behöva erbjuda vaccinationer i förskoleklass helt tas bort.

Skälen för utredningens förslag

Nuvarande lagtext är omständlig och skyldigheten för regioner respektive kommuner och annan huvudman för elevhälsa regleras i tre olika paragrafer med korshänvisningar (2 kap. 3 a, b och f §§ smittskyddslagen). För att öka tydligheten ser utredningen ett behov av att förenkla och förtydliga genom att huvudregeln för skyldigheten att erbjuda vaccinationer samlas i en paragraf. Ändringarna innebär ingen ändring i sak förutom att elevhälsans ansvar inte bara ska omfatta det som i nuvarande reglering benämns som allmänna nationella vaccinationsprogram. Detta till följd av att regleringen av allmänna respek-

tive särskilda nationella vaccinationsprogram föreslås tas bort och ersättas med nationella vaccinationsprogram.

Utredningen ser att det finns behov av att, vid särskilda skäl, kunna göra avsteg från regleringen om ansvarig huvudman för genomförande av vaccinationen. Främst berör detta elevhälsan som är bäst lämpad att genomföra vaccinationer som riktar sig alla barn generellt och inte vaccinationer som riktar sig till riskgrupper där sannolikt en vårdkontakt inom regionen redan finns för behandling av grundsjukdom, se avsnitt 16.11. Ett exempel på detta är det särskilda vaccinationsprogrammet mot pneumokocker för riskgrupper. Utredningen föreslår därför att regeringen ska bemyndigas att vid särskilda skäl meddela föreskrifter om avsteg från regleringen om ansvarig huvudman, se avsnitt 16.11.

En följdändring föreslås även i 7 kap. 4 a § smittskyddslagen så att hänvisning om kostnadsansvar görs till korrekt paragraf. Ändringen innebär ingen skillnad i sak.

Angående förslag att elevhälsan ska ansvara för att även erbjuda vaccinationer i förskoleklass se avsnitt 16.7.2.

16.7 Vaccinationer i förskoleklass

16.7.1 Vem ansvarar i dag

Utredningen har i uppdrag att analysera förutsättningarna för och överväga om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram.

Enligt smittskyddslagen ska regionerna erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Detsamma gäller kommuner och andra huvudmän inom skolväsendet med ansvar för elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800), med undantag för huvudmän för elevhälsa i förskoleklass.

När denna reglering trädde i kraft var förskoleklass inte en obligatorisk skolform men sedan höstterminen 2018 omfattar skolplikten även förskoleklassen (7 kap. 4 § skollagen). Förskoleklass omfattas också av kravet på elevhälsa (2 kap. 25 § skollagen).

Barnvaccinationsprogrammet omfattar i dagsläget vaccinationer där de första enligt schemat ska ges vid sex veckors ålder och de sista

i årskurs åtta eller nio. Enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn ska barn som inte har vaccinerats enligt vaccinationsschemat erbjudas kompletterande vaccination mot sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn upp till 18 års ålder. Det är således regioners respektive elevhälsans ansvar att se till att barn erbjuds de vaccinationer som de har rätt till enligt barnvaccinationsprogrammet. För närvarande är ingen dos schemalagd enligt barnvaccinationsprogrammet i förskoleklass utan det som i dagsläget kan bli aktuellt i denna årskurs är kompletterande vaccinationer till barn som inte följt barnvaccinationsprogrammet.

Hälsoundersökningar ska erbjuds barn och vuxna enligt lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. samt lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:11) om hälsoundersökning av asylsökande m.fl. ingår även en bedömning av vaccinationsstatus i dessa hälsoundersökningar.

16.7.2 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Undantaget för huvudman för elevhälsa att inte behöva erbjuda vaccinationer i förskoleklass tas bort.

Skäl för utredningens förslag

Numera är förskoleklass en obligatorisk skolform. Barnen i förskoleklass omfattas också av kravet på elevhälsa. Utredningen har inte kunnat hitta någon förklaring till att undantaget i 2 kap. 3 a § andra stycket samt 3 f § andra stycket smittskyddslagen finns kvar efter det att förskoleklass som skolform blivit obligatorisk. Det framstår snarare som ett förbiseende. Av prop. 2017/18:9 *Skolstart vid sex års ålder* s. 35 framgår att regeringen bedömde att eleverna i förskoleklassen redan omfattas av skollagens bestämmelser om elevhälsa (2 kap. 25 och 27 §§) samt att ett första hälsobesök får genomföras redan i förskoleklass. Någon ändring av elevhälsans ansvar behövdes därmed inte med anledning av att förskoleklassen blev obligatorisk. Något särskilt resonemang om vaccinationer i förskoleklass och undantaget

i smittskyddslagen förs inte. Folkhälsomyndigheten lyfter frågan i sin årliga lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen. Myndigheten pekar på att kompletterande vaccinationer lättare skulle kunna genomföras om undantaget för elevhälsan om vaccination av barn i förskoleklass togs bort.

Nuvarande undantag i smittskyddslagen att barn i förskoleklass inte ska erbjudas vaccinationer i elevhälsan medför att det är regionerna som fortfarande ansvarar för att erbjuda kompletterande vacciner samtidigt som barnet i praktiken tillhör elevhälsan. Eftersom skolplikt numera råder för förskoleklass så tillhör alla barn elevhälsan. En del barn behöver kompletterande vaccinationer och vid övergång från barnhälsovården till elevhälsan infaller en naturlig avstämning av barnets vaccinationsstatus vilket kan ske vid det hälsosamtal som många skolor erbjuder i samband med skolstart. Att eventuella kompletterande vaccinationer då inte formellt ska erbjudas av elevhälsan förrän det att barnet börjar första klass alternativt att vårdnadshavare och barn behöver uppsöka primärvården för att vaccineras framstår som en omotiverad lösning och som leder till en oklar ansvarsfördelning. Den kan medföra att vaccinationer i onödan skjuts upp. Undantaget bör således tas bort så att elevhälsan ansvarar för att genomföra alla vaccinationer redan från förskoleklass. Det handlar om ett mindre antal barn årligen. Det handlar till exempel om barn som flyttat till Sverige och inte blivit erbjudna vaccinationer enligt det svenska barnvaccinationsprogrammet inom barnhälsovården eller i samband med hälsoundersökning för asylsökande och nyanlända. Det kan även gälla barn som vuxit upp i Sverige men som av olika anledningar inte vaccinerats enligt schemat i barnhälsovården.

16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete

Utredningens bedömning: Det samlade vaccinationsarbetet i Sverige behöver utvecklas i flera delar.

När helt nya alternativt 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 mot ordningen för nationellt vaccinationsprogram. Ett forum för sådan samverkan bör finnas vid Folkhälsomyndigheten.

För de vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram behövs en nationellt samordnad bedömningsprocess, förslagsvis inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Regionernas inledda samverkan kring vaccination mot RS-virus av äldre och riskgrupper bör användas som en pilot för att sedan utvärderas och användas som stöd i det fortsatta arbetet för om och i så fall hur vacciner kan inkluderas i regionernas samverkansmodell för läkemedel. Ett uppdrag bör ges till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket att tillsammans med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) utvärdera den nationella samverkan som nu genomförs av vaccin mot RS-virus samt lämna förslag till om och hur samverkan fortsatt kan genomföras inklusive processer, organisation, bemanning m.m. för sådan samverkan.

Regeringen bör låta utreda frågan om och i vilken omfattning vacciner fortsatt ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna enligt lag om läkemedelsförmåner m.m.

Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag att utveckla den myndighetssamverkan som behövs inom vaccinationsområdet samt hur myndigheten kan utveckla och ensa sitt arbete med rekommendationer om vaccinationer.

Folkhälsomyndighetens instruktion bör förtydligas om myndighetens arbete med rekommenderade vaccinationer.

Skälen för utredningens bedömning

Utvecklad tidig samverkan mellan berörda myndigheter och regioner

Nya vacciner eller utvecklade varianter av existerande vacciner kan som utredningen konstaterat introduceras i Sverige på olika sätt, med eller utan subvention från det offentliga och i organiserad form med såväl staten som regioner som beslutande. Dessa prövningar kan ske parallellt och på initiativ från olika håll. Utredningen ser behov av en förutsägbarhet om var ett vaccin bäst hör hemma i det svenska systemet. För att få till en snabbare introduktion och en ändamålsenlig användning av ett vaccin är det därför viktigt att berörda aktörer kan samordna sig om hur ett vaccin bäst hanteras i det svenska systemet. Det finns annars risk om förväntningar på att ett vaccin ska prövas inom ordningen för nationella vaccinationsprogram även om det redan

på ett tidigt stadium är tydligt att kriterierna inte kommer att kunna uppfyllas. Detta arbete bör hanteras i samverkan mellan berörda myndigheter tillsammans med representanter från regioner. En prövning mot ett nationellt vaccinationsprogram kan ta några år varför det kan behövas rekommendationer för vaccinationer som en del i en kortsiktig lösning. Folkhälsomyndigheten bör därför få i uppdrag, i samverkan med berörda myndigheter och aktörer, om hur myndighets- och aktörssamverkan inom vaccinationsområdet kan utvecklas.

Vid Folkhälsomyndigheten finns sedan 2016 en rådgivande referensgrupp med representation från myndigheter, specialistföreningar, organisationer och verksamhetsområden. Utredningen ser att denna referensgrupp har en viktig roll i myndighetens arbete med nationella vaccinationsprogram men kan samtidigt konstatera att de behov som finns kring tidig samverkan om vaccinationer i Sverige snarare bör hanteras av en mindre grupp av direkt berörda myndigheter och andra offentliga aktörer.

Internationellt inom Världshälsoorganisationen (WHO) och inom EU brukar man prata om nationella tekniska rådgivande grupper eller expertkommittéer för vaccinationer, s.k. National Immunization Technical Advisory Groups (NITAG).[3,4] Gruppernas uppdrag varierar mellan länder men brukar omfatta att rekommendera nya eller förändrade vaccinationsprogram, genomföra risk-nyttoanalyser, ge råd om implementering av vaccinationer samt ta fram evidensbaserade underlag utifrån en systematisk granskning och bedömning av tillgängliga data. I Sverige finns ingen formell NITAG utan många av de uppgifter som en NITAG har ingår i stället i Folkhälsomyndighetens uppdrag samt till viss del även hos andra myndigheter såsom Läkemedelsverket. Utredningen bedömer att det inte finns behov av att bilda en formell NITAG utan att de uppgifterna fortsatt bör hanteras inom ramen för svensk myndighetsstruktur.

[3] World Health Organisation (2013) *Global Vaccine Action Plan 2011–2020.*
[4] ECDC (2020) EU/EEA *National Immunisation Technical Advisory Groups (NITAG) collaboration* https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/national-immunisation-technical-advisory-groups-nitag [23-11-23].

Utgångspunkt för samverkan om hur ett vaccin bäst hanteras

Den inledande bedömningen av vacciner som berörda myndigheter och representanter från regionerna bör göra kan dels utgå ifrån mål för nationella vaccinationsprogram samt dels från det första kriteriet om att effektivt förhindra spridning av sjukdomen i befolkningen. Vacciner som inte bedöms kunna bidra till målet samt effektivt kunna förhindra smittspridningen bör då i stället prövas inom ramen för Folkhälsomyndighetens rekommendationer och framöver, ifall utvärdering visar så, inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel.

Vacciner i läkemedelsförmånen

En ansökan om att ett vaccin ska ingå i läkemedelsförmånen kan endast göras av den som marknadsför ett läkemedel och det finns inte reglerat när en sådan ansökan kan göras. Myndigheternas samverkan kan således inte omfatta frågan om ett vaccin ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Utredningen bedömer att det kan ifrågasättas om det är ändamålsenligt att vacciner ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) får inte ingå i läkemedelsförmånerna om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Vacciner administreras nästan uteslutande av vården och ska därmed rekvireras och inte skrivas ut på recept vilket då innebär att förmånen inte blir tillämpbar. Frågan om vacciner i läkemedelsförmånerna har inte ingått i utredningens uppdrag men bör utredas vidare, till exempel genom ett uppdrag till TLV.

Även vacciner skulle kunna inkluderas i regionernas samverkansmodell för läkemedel

För att stötta regionerna med ett mer jämlikt införande samt ändamålsenlig användning av vacciner och undvika onödigt merarbete bör de vacciner som bedöms att inte kunna omfattas av ett nationellt

vaccinationsprogram i stället kunna prövas i en nationellt samordnad bedömningsprocess, till exempel inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Ett sådant arbete skulle, utöver de initiativmöjligheter som redan finns inom modellen kunna utgå ifrån de rekommendationer som Folkhälsomyndigheten tar fram om vaccinationer.

Inom samverkansmodellen har det s.k. NT-rådet (Rådet för nya terapier) en central roll. Rådet är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner och har mandat att ge rekommendationer till landets regioner om användning av vissa nya läkemedel, oftast sådana som används på sjukhus. NT-rådet beslutar om ett nytt läkemedel, eller en ny indikation för ett befintligt läkemedel, ska ingå i den nationella processen för ordnat införande, eller hanteras i respektive region. Samverkan kan till exempel beslutas för s.k. klinikläkemedel där även vacciner kan ingå. När nationell samverkan är beslutad för ett läkemedel beställer NT-rådet en hälsoekonomisk bedömning från TLV. Utifrån den hälsoekonomiska bedömningen ger NT-rådet vägledande rekommendationer riktade till samtliga landets regioner.

Vacciner har generellt sett inte samverkats i NT-rådet, men utredningen anser att det mest ändamålsenliga är att nyttja redan existerande struktur som finns för läkemedel som syftar till ett ordnat införande i regionerna.

Ett första steg mot att även inkludera vacciner har redan tagits när NT-rådet den 27 september 2023 beslutade att RS-vacciner för vaccination av äldre ska omfattas av nationell samverkan.[5] Beslutet fattades utifrån en nominering från en region och efter samråd med smittskyddsläkare och hälso- och sjukvårdsledningar i regionerna. Bakgrunden till beslutet är Folkhälsomyndighetens rekommendation om vaccination till personer som är 75 år och äldre, samt till personer från 60 år inom vissa riskgrupper.[6] Rekommendationerna från Folkhälsomyndigheten bygger på samlad expertkunskap, men omfattar inte någon hälsoekonomisk värdering. NT-rådet uttalar också att förutsättningarna för samverkan mellan regionerna inom vaccinationsområdet behöver utredas.

TLV har en viktig roll i arbetet med ordnat införande. Myndigheten tar fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag för de klinikläke-

[5] NT-rådets yttrande till regionerna (2023) *Abrysvo och Arexvy – vaccination mot RS-virus till äldre.*
[6] Folkhälsomyndigheten (2023) *Allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna i Sverige – Riskgrupper och rekommendation om förebyggande insatser 2023/2024.*

medel som regionerna samverkar kring. Av TLV:s instruktion[7] framgår att myndigheten ska utföra hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel och medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som rekvireras till slutenvården eller upphandlas av regionerna. Utredningen bedömer att TLV även bör kunna genomföra de hälsoekonomiska bedömningar som krävs för vacciner och organiserade vaccinationsinsatser som inte bedöms kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Dessa skiljer sig från de bedömningar som Folkhälsomyndigheten tar fram som beslutsunderlag för nationella vaccinationsprogram. I det arbetet tar myndigheten fram särskilda modeller som även tar höjd för till exempel påverkan på smittspridning. Dessa underlag bygger på myndighetens egna underlag och inte på det som den som marknadsför läkemedlet skickar in.

Regionernas samverkan av vacciner mot RS-virus i NT-rådet bör utvärderas som en pilot för att därefter fastställa om och i så fall hur vacciner kan inkluderas i samverkansmodellen. Ett uppdrag om detta bör ges till TLV och Folkhälsomyndigheten gemensamt i samverkan med SKR. Det bör inkludera frågor om processer, organisation, bemanning för sådan samverkan, vilken myndighet som kan stötta rådet med hälsoekonomiska utredningar eller bedömningar, samt hur Folkhälsomyndighetens rekommendationer inkluderas i samverkansmodellen.

Folkhälsomyndighetens arbete med rekommenderade vaccinationer

I dag tar Folkhälsomyndigheten fram rekommendationer som riktar sig till olika målgrupper, till exempel regionerna, smittskyddsläkare, hälso- och sjukvårdspersonal men även direkt till individer. Rekommendationer som riktar sig till individer medför inga kostnader för det offentliga medan de andra rekommendationerna, om regionerna beslutar om genomförande, medför kostnader och tar resurser i anspråk för regionerna. För att sådant beslut ska kunna fattas behövs en hälsoekonomisk utvärdering som grund för de prioriteringar och bedömning av kostnadseffektivitet som görs av regionerna. En rekommendation kan i regel således i sig inte utgöra ett beslutsunderlag om införande av vaccinationen i regionerna utan snarare ett underlag som visar på vilka grupper som kan ha nytta av vaccinationen. Ut-

[7] Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2 § åttonde punkten.

redningen ser därför, som redan beskrivits, att vaccinationer som framgår av rekommendationer från Folkhälsomyndigheten skulle kunna inkluderas inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Vacciner som ska användas i organiserad form till på förhand definierade grupper skiljer sig något från de läkemedel som i dag till största del hanteras inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. Det finns således fortsatt behov av Folkhälsomyndighetens expertkunskap kring hur vaccinerna bör användas, dvs. i mångt och mycket det som ingår i nuvarande rekommendationer. Utredningen ser ett behov av att Folkhälsomyndigheten utvecklar sitt arbete med rekommendationer, hur de kan anpassas för att stötta regionerna och passa in i processen för regionernas samverkansmodell för läkemedel samt även ensa de målgrupper som de riktar sig till.

Folkhälsomyndighetens uppdrag kring nationella vaccinationsprogram regleras utförligt i smittskyddsförordningen. Av Folkhälsomyndighetens instruktion framgår vidare av 17 och 18 §§ att myndighetens ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå och följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer. Här bedömer utredningen att myndighetens uppdrag kan behöva förtydligas dels om hur myndigheten kan stötta regionerna med rekommendationer kring organiserade vaccinationsinsatser samt dels om det är lämpligt att Folkhälsomyndigheten i förekommande fall stöttar NT-rådet med hälsoekonomiska värderingar för vaccinationer. Ett sådant förtydligande bör dock invänta resultatet från utvärdering av piloten av NT-rådets nationella samverkan av vaccin mot RS-virus av äldre och riskgrupper.

Särskilt om jämlik hälsa

Det övergripande målet för den svenska folkhälsopolitiken är att skapa samhälleliga förutsättningar för en god och jämlik hälsa i hela befolkningen och sluta de påverkbara hälsoklyftorna inom en generation. Till målet finns åtta målområden, till exempel en jämlik och hälsofrämjande hälso- och sjukvård. Folkhälsopolitiken är antagen av riksdagen men finns inte reglerad i en specifik lag.

Jämlik hälsa har en koppling till jämlik vård även om ojämlikheter i hälsa inte enbart kan lösas av hälso- och sjukvården. Målet för den svenska hälso- och sjukvårdspolitiken är att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. En sådan vård ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig.[8] Den jämlika vården är således central. Av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Att vården ska erbjudas befolkningen på lika villkor innebär enligt förarbetena till HSL att det i princip bör vara möjligt för alla, oavsett var i landet man bor, att vid behov och på lika villkor få del av hälso- och sjukvårdens tjänster. Det innebär att ekonomiska, sociala, språkliga, religiösa, kulturella och geografiska förhållanden inte får hindra den enskilde att få vård.

Regionerna har det primära ansvaret för hälso- och sjukvården och därmed arbetet med jämlik vård även om regeringen genom olika satsningar stöttar arbetet med jämlik vård, se till exempel satsningar på jämlik vård i budgetpropositionen för 2024 utgiftsområde 9. Motsvarande gäller även för de delar av arbetet med jämlik hälsa som faller på vården. Att vaccinationer, som är en del i arbetet med att förebygga ohälsa, inte erbjuds jämlikt av regionerna är således inte ett ansvar som primärt faller på staten även om staten genom de nationella vaccinationsprogrammen gör ett visst åtagande.

16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram

Utredningens bedömning: Ett utvecklat samordnat vaccinationsarbete i Sverige ger bättre förutsättningar för ett tydligare livsloppsperspektiv för vaccinationer i Sverige. Det skulle också ge bättre förutsättningar för vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen.

Påfyllnadsdoser bör ingå i nationella vaccinationsprogram där det bedöms lämpligt och om kriterierna uppfylls. En bedömning av behovet av eventuella påfyllnadsdoser bör alltid ingå i det beslutsunderlag som Folkhälsomyndigheten skickar till regeringen med förslag om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen.

[8] Prop. 2015/16:1, bet. 2015/16:SoU1, rskr. 2015/16:102)P.

Skälen för utredningens bedömning

Livsloppsperspektiv i en svensk kontext

Som utredningen redan beskrivit i avsnitt 15.1 så finns en tydlig utveckling des senaste åren mot ett synsätt om ett livsloppsperspektiv (life course approach) för vaccinationer och i synnerhet vaccinationsprogram. Inritningen är att skydda individer och befolkningen genom hela livet vilket kräver vaccinationsprogram som anpassas till individens behov utifrån situation i livet/livsstil och vilka olika typer av sårbarheter eller risker individen kan utsättas för vad gäller infektionssjukdomar. När det gäller vaccinationsprogram i Sverige så har de nationella vaccinationsprogrammen ett tydligt befolkningsperspektiv medan skyddet för individen snarare faller på regionerna, på arbetsgivaren eller individen själv. Med ett utvecklat samordnat vaccinationsarbete i Sverige ser utredningen att det finns goda förutsättningar att verka för ett ökat livsloppsperspektiv för vaccinationer i Sverige.

Finns förutsättningar och behov för särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen

I dag finns endast ett särskilt nationellt vaccinationsprogram. Det omfattar vaccination mot pneumokocker för personer som är 75 år eller tillhör en riskgrupp. Att det finns ytterligare behov av vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen framgår tydligt av till exempel Folkhälsomyndighetens förslag till särskilda nationella vaccinationsprogram mot bland annat influensa samt rekommendationer för vaccination mot covid-19, influensa, pneumokocker och RS-virus, vaccination av gravida mot kikhosta samt rekommendationer av påfyllnadsdoser av vissa vacciner. Det pågår även utredningar om nationella rekommendationer för vaccination mot TBE samt om vaccination mot bältros som nationellt vaccinationsprogram.[9] Styrelsen för SKR rekommenderade dessutom i maj 2022 regionerna att erbjuda vaccination kostnadsfritt för alla oavsett ålder som vid medicinsk bedömning anses ha otillräckligt skydd mot mässling, röda hund, difteri, stelkramp, polio eller kikhosta.[10]

[9] Folkhälsomyndigheten (2023) *Lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen 2023.*
[10] Sveriges Kommuner och Regioner (2023) *Meddelande från styrelsen nr 9, ärendenummer 22/00614.*

I dagsläget finns således inget samlat ”vuxenvaccinationsprogram” utan det finns vaccinationer som riktar sig till vuxna i form av det särskilda nationella vaccinationsprogrammet mot pneumokocker samt av Folkhälsomyndighetens rekommendationer som respektive region själv beslutar hur de implementerar. Ett eventuellt organiserat vuxenvaccinationsprogram kommer således att behöva bestå av både vacciner från nationella och regionala vaccinationsprogram.

De nationella vaccinationsprogrammen har ett tydligt befolkningsperspektiv och där bland annat kriteriet om att effektivt kunna förhindra smittspridning behöver vara uppfyllt. Det innebär att vacciner som, utöver att det skyddar individen, inte effektivt påverkar smittspridningen sannolikt inte kommer kunna ingå i nationella vaccinationsprogram. För offentligt organiserade vaccinationsinsatser kvarstår då de vaccinationsinsatser som regionerna beslutar om att genomföra.

Bör påfyllnadsdoser ingå i respektive vaccinationsprogram

I den prövning som Folkhälsomyndigheten gör om en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram bör alltid frågan om behovet av påfyllnadsdoser ingå. Behovet är bland annat kopplat till målet med vaccinationen, dvs. vad man vill uppnå och hur länge det behövs ett vaccinationsskydd för att uppnå det. Detta skiljer sig mellan olika vaccinationer. All nödvändig kunskap finns inte alltid tillgänglig vid prövningen och ny kunskap kan tillkomma efter det att nationellt vaccinationsprogram har beslutats. Vid dessa tillfällen behövs det således, om behov finns, göras en ny prövning.

16.10 Vissa bedömningar om Folkhälsomyndighetens nuvarande roll samt arbetsgivares ansvar för vaccinationer

Utredningens bedömning: Utredningen bedömer att bestämmelserna i smittskyddslagen och den nuvarande genomförandeprocessen inte behöver ändras för att möjliggöra ett snabbt genomförande av nationella vaccinationsprogram.

Vidare ser utredningen inga skäl till att ändra det arbetsmiljöansvar som arbetsgivarna har att erbjuda vaccinationer.

Skälen för utredningens bedömning

Folkhälsomyndighetens nuvarande ansvar för nationella vaccinationsprogram

Utredningen bedömer att Folkhälsomyndighetens nuvarande ansvar inom arbetet med nationella vaccinationsprogram bör finnas kvar på myndigheten. Arbetet med att löpande följa vaccinationsprogrammen samt vid behov ta fram beslutsunderlag inklusive de hälsoekonomiska utvärderingarna bör fortsatt vila på en expertmyndighet eftersom det är där som nödvändig expertkunskap inom området finns. För vaccinationer är det rimligt att detta ansvar fortsatt vilar på Folkhälsomyndigheten eftersom det där finns särskild kunskap inom smittskydd, epidemiologi, vaccinationer och folkhälsa. Utredningen bedömer att själva utredningstiden är skälig och att det är rimligt att den varierar beroende på vilken smittsam sjukdom som utreds och ser därmed inga behov av att den processen blir tidsatt. Utredningen ser också att en förenkling av regelverket samt förtydligande av kriterierna kommer underlätta utredningsarbetet och även bidra till att utredningstiden i onödan drar ut på tiden. Med ett tydligt statligt åtagande och kriterier som blir tydligare i sin tillämpning bör även behovet av kompletteringar från regeringen att minska.

Arbetsgivares ansvar för vaccinationer

När det gäller vacciner som ges för att skydda individen inom ramen för arbetsgivarens arbetsmiljöansvar är det utredningens bedömning att den verksamheten fungerar ändamålsenligt. Det finns ett tydligt regelverk om att arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall inklusive att undanröja risker för ohälsa genom till exempel vaccinationer. Den problematik som utredningen identifierat handlar om svårigheter att få en överblick av arbetstagares vaccinationsstatus. Detta kan lösas genom tillgång till så kallade vaccinationskort som ger den enskilde individen tillgång till information om vaccinationer. Detta har inte ingått i utredningens uppdrag (se vidare kapitel 12 samt avsnitt 18.1.3).

16.11 Bemyndiganden

Utredningens förslag: Nuvarande bemyndigande om att regeringen får meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i nationella vaccinationsprogram utökas till att även gälla den föreslagna bestämmelsen om att en smittsam sjukdom, vid särskilda skäl, får omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna ett och två inte är uppfyllda. Sådana föreskrifter får förenas med särskilda villkor.

En ny bestämmelse föreslås som innebär att regeringen får meddela föreskrifter om att en annan huvudman än huvudregeln ska ansvara och ha kostnadsansvar för att erbjuda vaccinationer mot en smittsam sjukdom som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram.

En sådan föreskrift får meddelas endast om det på grund av särskilda skäl framstår som lämpligare att annan huvudman än huvudregeln ska erbjuda vaccinationen.

Skälen för utredningens förslag

Regeringen föreslås få ett utökat bemyndigande att även få meddela föreskrifter om att en smittsam sjukdom får omfattas av nationella vaccinationsprogram även om kriterierna i 2 kap. 3 b § 1 och 2 smittskyddslagen inte är uppfyllda. Ett sådan föreskrift får tidsbegränsas eller förenas med särskilda villkor. Ett sådant villkor kan till exempel vara att en prövning mot kriterierna i 2 kap. 3 b § smittskyddslagen ska genomföras senast en viss tidpunkt.

Kopplat till den förändring som föreslås i avsnitt 16.6 ser utredningen att det finns behov av att, vid särskilda skäl, kunna göra avsteg från regleringen om ansvarig huvudman för genomförande av vaccinationen. Främst berör detta elevhälsan. Utredningen ser att det är bra med en huvudregel där ansvarig aktör i normalläge finns utpekad för vaccinationer av barn och unga som tillhör elevhälsan. Detta är tydligt och ger planeringsförutsättningar. Samtidigt kan det finnas situationer när elevhälsan inte är lämplig utförare till exempel vid vaccination av riskgrupper. Elevhälsan är bäst lämpad att genomföra vaccinationer som riktar sig till alla barn generellt men inte dem som riktar sig till riskgrupper där en vårdkontakt inom regionen sanno-

likt redan finns för behandling av grundsjukdomen eller tillståndet. Ett exempel på detta är vaccination av riskgrupper mot pneumokockinfektion. Ett annat exempel när elevhälsan inte är lämplig utförare är när man under en pandemi tvingas stänga skolor.

Frågan om det är lämpligt att göra avsteg från huvudregeln om utförare bör beaktas redan vid utredning om en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram och förslag om alternativ utförare ska i förekommande fall tas med i det underlag med förslag som skickas till regeringen.

16.12 Nödvändiga följdändringar i smittskyddsförordningen

Utredningens förslag: Som en följd av förslagen till ändringar i smittskyddslagen föreslås följdändringar i smittskyddsförordningen. Utöver dessa föreslås även vissa förtydliganden i smittskyddsförordningen.

Skälen för utredningens förslag

Förslagen till ändringar i smittskyddslagen medför behov av följdändringar i smittskyddsförordningen (2004:255). Samtidigt föreslås vissa mindre ändringar för att förtydliga kopplingen mellan mål samt kriterier och det förslag som Folkhälsomyndigheten lämnar till regeringen enligt 7 c § smittskyddsförordningen.

I 7 c § uppdateras hänvisningen till korrekta paragraf. Hänvisningen innebär att Folkhälsomyndigheten endast ska följa att nationella vaccinationsprogram uppfyller kraven i 2 kap. 3 b § och inte i 3 c §. Det som reglas i 3 c § innebär en möjlighet för regeringen att, vid särskilda skäl, besluta om nationella vaccinationsprogram trots att det inte kan visas att de två första kriterierna är uppfyllda. Detta är en undantagsregel som inte ingår i Folkhälsomyndighetens löpande uppdrag enligt 7 c § att bevaka utan det faller snarare på regeringen att ta initiativ till den typen av beslut och exempelvis genom särskilda uppdrag till myndigheten be om beslutsunderlag.

I 7 d § förtydligas att förslagen som Folkhälsomyndigheten ska lämna enlig 7 c § ska utgå ifrån, mål och kriterier i 2 kap. 3 a och b §§

smittskyddslagen. Ändringen syftar till att förtydliga att förslaget och analysen som det baseras på ska koppla an till mål samt kriterierna för nationella vaccinationsprogram. Ändringar görs vidare i punkterna 2, 6, 10, 11 och 13. Det handlar om att förtydliga kopplingarna till de krav som framgår av kriterierna. Av analysen behöver det framgå den förväntade påverkan på smittspridningen, vem som är lämplig utförare av vaccinationen, de hälsoekonomiska effekterna ur ett samhällsperspektiv, behovet av uppföljning samt att humanitär styrks i kriteriet om etik. Slutligen föreslås att benämningen faktor i sista stycket ersätts med punkter.

I 7 g § p 1 ändras åldersgrupper till grupper för att stämma överens med 9 kap. 7 § p 1 i smittskyddslagen. Ändrad hänvisning görs och bemyndigandet gäller bara de vaccinationsprogram som beslutats enligt 2 kap. 3 b § och inte enligt 2 kap. 3 c § smittskyddslagen. Ett bemyndigande enligt 2 kap. 3 c § smittskyddslagen kan beslutas separat vid behov.

17 Den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen

17.1 Uppdraget

Av uppdraget framgår att utredningen ska göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen, med hänsyn tagen till regionernas nationellt samordnade upphandlingar, har fungerat, med syftet att pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen.

17.2 Hur har den ekonomiska regleringen fungerat

Kommuner och regioner ersätts genom tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen

När regeringen har beslutat om ett nationellt vaccinationsprogram ersätts regioner och kommuner för ökade kostnader till följd av vaccinationen genom en tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen. Ersättningen ska motsvara skillnaden mellan kostnaderna för att genomföra vaccinationen och den besparing som regionerna gör genom att förebygga sjukdom. Ersättning omfattar hela tillkommande kostnaden och inget avdrag ska göras för vaccination som redan genomförs i regionerna. Vanligtvis sker förhandlingar mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om ersättningens storlek och därefter aviserar regeringen beslutet om en utökning av ett nationellt vaccinationsprogram samt ersättning till regioner och kommuner i budgetpropositionen.

Den ekonomiska regleringen av ersättningen görs genom att nivån på anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning inom utgifts-

område 25 förändras. Detta görs normalt vid ett tillfälle och någon retroaktiv reglering görs inte heller. Såvitt utredningen kan se så har några förändringar av ersättningen för nationella vaccinationsprogram inte gjorts efter det att den fastställts för respektive sjukdom. Det sker således inga justeringar av ersättningen efter det att verkligt vaccinpris fastställts eller när till exempel antalet doser för vaccination reduceras eller när en upphandling resulterar i ett nytt vaccinpris. Förhandlingarna bygger från regeringens håll på de underlag som Folkhälsomyndigheten tar fram för att bedöma vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och regionerna. Som docent Ingrid Uhnoos utredning om vaccinutvecklingen visar (se bilaga 2) så förväntas nya vacciner i regel bli väsentligt dyrare än de vacciner som används i dag.

Nuvarande ersättning till kommuner och regioner

Utredningen har sammanställt uppgifter om den ersättning som hittills tillförts kommuner och regioner. De vaccinationer som det går att hitta uppgifter för är:

Det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

- Pneumokocker (2009).
- HPV till flickor (2010).
- Rotavirusinfektion (2018).
- HPV till pojkar (2020).

Särskilt vaccinationsprogram

- Pneumokocker (2022).

För dessa fem program har totalt 336 miljoner kronor tillförts anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning inom utgiftsområde 25 som går till kommuner och regioner som ersättning, se tabell. Vaccinationsprogrammen från 2009 och 2010 är förhandlade innan nuvarande ordning för nationella vaccinationsprogram trädde i kraft. För de åtta vaccinationer som ingått under längre tid i barnvaccinationsprogrammet går det inte att hitta några uppgifter kring ersättning.

Tabell 17.1 Medel som tillförts anslag 1:1 Kommunalekonomisk utjämning inom utgiftsområde 25 som ersättning för nationella vaccinationsprogram

Vaccin	Utökning av anslaget i mnkr
Pneumokocker (2009)	120 (150 de tre första åren)*
HPV till flickor (2010)	115
Rotavirusinfektion (2018)	5**
HPV till pojkar (2020)	56
Pneumokocker som särskilt nationellt vaccinationsprogram (2022)	40
Totalt	**336**

* Att ersättningen var högre de tre första åren ingick i överenskommelsen och är inte resultatet av en omförhandling.
** SKR avböjde förhandling.

Regionernas kostnader för vaccin

Vacciner till det allmänna vaccinationsprogrammet för barn samt till det särskilda vaccinationsprogrammet mot pneumokocker upphandlas samlat av Adda, som ägs av SKR samt majoriteten av Sveriges kommuner. Adda, vars ägare också utgör Addas kunder, har till uppgift att bland annat genomföra samordnade upphandlingar. Samtliga regioner deltar i det samordnade vaccinsamarbetet. Även kommuner har rätt att avropa vacciner som ges av elevhälsan. De samordnade nationella upphandlingarna omfattar även, för vissa vacciner, ett fysiskt lager som beredskap för bristsituationer och samordning av volymer, distribution och logistik. Adda upphandlar även andra vacciner som används av regioner, till exempel influensavacciner. För andra vacciner än de till nationella vaccinationsprogram deltar inte alla regioner för alla vacciner. Adda uppger att den totala kostanden för samtliga vacciner till hela barnvaccinationsprogrammet under 2022 uppgick till 355 miljoner kronor. Vaccinpriser som regleras i de upphandlade avtalen omfattas av sekretess och är inget som Adda kan dela med sig av till utredningen. Adda omfattas inte heller av offentlighets- och sekretesslagstiftningen varför uppgiften inte heller går att begära ut inom ramen för rätten att ta del av allmänna handlingar. Det går således inte att få tillgång till de uppgifter om faktiska vaccinpriser per dos för de vacciner som används i de nationella vaccinationsprogrammen.

Regionernas kostnader för genomförande av vaccination

Utöver själva vaccinkostnaden tillkommer även kostnader för genomförandet av vaccinationen för regioner och kommuner. I detta ingår till exempel kallelser, informationsinsatser, beställning av vaccin, lagerhållning och distribution, hantering av hälsodeklaration, samtycke från vårdnadshavare, ordination, själva vaccinationen, journalföring samt att säkerställa registrering i nationella vaccinationsregistret. Det finns olika schablonkostnader som använts vid beräkning av kostnader för genomförandet av vaccination. De mest aktuella som utredningen hittat inom ramen för nationella vaccinationsprogram är de administreringskostnader som uppskattades i de hälsoekonomiska underlagen för vaccination mot rotavirus respektive pneumokocker som särskilt nationellt vaccinationsprogram. För vaccination mot rotavirusinfektion antog man att vaccinationsprogrammet skulle ge upphov till ett extra besök i barnhälsovården per barn, vilket antogs kosta 181 kronor.[1] Med en vaccinationstäckning på 95 procent motsvarar det en total administreringskostnad för programmet på cirka 18 miljoner kronor för år 2022. För pneumokocker som särskilt nationellt vaccinationsprogram för äldre antogs att 80 procent av alla individer skulle behöva ett extrabesök i vården för att få vaccinet. Utifrån detta uppskattades den totala administreringskostnaden för programmet till 8,5 miljoner kronor per år.[2]

För genomförande av vaccination mot covid-19 har staten ersatt regioner och kommuner med 275 kronor per given dos.[3] Ersättningen kompletterades senare med ytterligare 50 kronor per given dos för ovaccinerade som fick sin dos ett och två.[4] Som jämförelse finns även uppgifter om ersättning till vaccinatörer inom vårdval Stockholm där ersättning ges på mellan 67–83 kronor, här kan det dock skilja sig åt vilka moment som ingår. Ersättningen för vaccination mot covid-19 är baserad på en överenskommelse mellan regeringen och SKR och således inte en tillämpning av finansieringsprincipen. Ersättnings-

[1] Folkhälsomyndigheten (2015) *Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag Rotavirusvaccination En kostnadseffektivitetsanalys av ett införande av rotavirusvaccination i det svenska barnvaccinationsprogrammet.*
[2] Folkhälsomyndigheten (2021), *Hälsoekonomisk utvärdering av pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre.*
[3] Överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021 *Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner,* dnr S2020/09215 (delvis).
[4] Genomförande av vaccinering mot covid-19, 2022 *Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Re*gioner, S2021/08206.

modellen för vaccination mot covid-19 innehöll incitament för att öka vaccinationsgraden genom att den baserades på antal genomförda vaccinationer samt efterhand även extra ersättning för vaccination till grupper som inte tidigare vaccinerats. Den extra ersättningen är kopplad till behov av ett annat arbetssätt för att nå dessa grupper i form av mer uppsökande verksamhet.

Regionernas besparingar till följd av vaccination

Eftersom vaccinationer förebygger sjukdom medför de nationella vaccinationsprogrammen minskade sjukvårdskostnader för regionerna. I de hälsoekonomiska underlagen för vaccination mot rotavirus, HPV för pojkar samt pneumokockvaccination för riskgrupper finns uppskattningar av de kostnadsminskningar som vaccinationsprogrammen förväntas medföra.

För rotavirus uppskattas vaccination minska sjukvårdens kostnader för behandling av rotavirus med totalt ungefär 500 miljoner kronor över en sexårsperiod. För pneumokockvaccination för äldre uppskattas en minskning av sjukvårdens kostnader med ungefär 10 miljoner kronor för en årskohort över en femårig tidshorisont. För vaccination mot HPV för pojkar uppskattas nuvärdet av sjukvårdens kostnadsminskningar till ungefär 80 miljoner kronor per födelsekohort (med niovalent vaccin). För övriga vaccinationsprogram saknas underlag kring storleken på regionernas kostnadsbesparingar till följd av vaccination. Det finns inte heller någon uppföljande analys av kostnadsbesparingar till följd av de nationella vaccinationsprogrammen.

Är ersättningsnivån adekvat

Utredningen har inte hittat några protokoll eller liknande från förhandlingarna för de olika vaccinationerna i nationella program och det är därmed svårt att kartlägga hur de gått till, aspekter som beaktats och hur man landat i slutlig ersättningsnivå. Kunskap om faktiskt vaccinpris finns inte vid tidpunkten för förhandling eftersom upphandling av vaccin sker efter att överenskommelsen om ersättning träffats. I flera underlag från Socialstyrelsen respektive Folkhälsomyndigheten finns beräkningar som sannolikt legat till grund

för beräkning av kostnader och besparingar. Det går dock inte att se en tydlig beräkningsgrund utifrån de uppskattade vaccinkostnaderna och besparingar inom hälso- och sjukvården respektive samhället i stort. Kostnadsbesparingarna i sjukvården är i underlagen uppskattade som ett nuvärde av kostnader som inträffar över längre tidshorisonter, ofta för en ålderskohort, och det går inte att utläsa vilken budgetpåverkan som vaccinationsprogrammen har under ett enskilt år.

Utredningen saknar således förutsättningar för att bedöma huruvida nuvarande ersättningsnivå är adekvat och om den innebär en över- eller underkompensation till regioner och kommuner.

Utredningen har inte fått en entydig bild över hur ersättningen för nationella vaccinationsprogram genom det generella statsbidraget fördelas mellan regioner och kommuner. För vaccination mot HPV görs en fördelning där kommuner får ersättning för hantering av vaccinering i elevhälsovården och regionerna får ersättning för att upphandla själva vaccinet.

Hur fungerar Addas samordnade upphandlingar

Utredningen har genom en enkät till regionernas vaccinsamordnare även ställt frågor om hur Addas nationella upphandling upplevs och fungerar. Svar har kommit från 15 av 21 regioner. Generellt ses en positiv uppfattning av de nationellt samordnade upphandlingar av vacciner. Många är tveksamma till om samordningen har lett till lägre priser och att det alltjämt kräver en hel del administration för att avropa eller använda avtalen. Regionerna behöver även bidra med expertis till upphandlingarna samtidigt som Adda upplevs begära en stor ersättning för tjänsten i form av en viss provision. Man anger att det är problematiskt att vaccinpriserna omfattas av sekretess. Det framgår också områden där arbetet kan förbättras, till exempel förståelse för regionernas behov och förutsättningar, uppföljning gentemot leverantörer, kommunikation kring förändringar samt vilka vacciner som ska ingå i uppdraget.

Utredningen har inte kunnat hitta någon ytterligare uppföljning eller utvärdering av Addas samordnade upphandlingar vare sig generellt eller av specifikt för vaccinupphandlingar.

17.3 Fördelar och nackdelar med nuvarande ordning

Fördelar med nuvarande ordning

Ersättning genom tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen har, utifrån vad utredningen kunnat finna, tillämpats sedan införandet av vaccination av barn mot pneumokocker 2009. Principen är grundläggande för de ekonomiska relationerna mellan staten och kommunsektorn och gäller i båda riktningarna. För den kommunala finansieringsprincipen finns en tydlig process och den tillämpas generellt för att ersätta kommuner och regioner när nya obligatoriska uppgifter införs En reglering görs normalt vid ett tillfälle och i den pris- och volymnivå som gäller när förändringen träder i kraft. Principen är således stabil över tid och parterna vet vad man kan förvänta sig och planera utifrån. Det finns en fungerande ordning för upphandling av vacciner på central nivå genom Adda. Efter att Adda även inkluderat ett fysiskt lager som beredskap för vissa vacciner verkar de bristsituationer som tidigare förekommit nu vara mindre frekventa och därmed med mindre påverkan på genomförandet.

Nackdelar med nuvarande ordning

Nuvarande ordning med strikt tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen saknar flexibilitet för förändringar i faktiska kostnader. Ersättningen regleras en gång efter förhandling mellan regeringen och SKR innan faktiska kostnader och besparingar är kända. Har lång tid gått mellan det att Folkhälsomyndighetens har lämnat sitt förslag och regeringens beslut finns risk att de hälsoekonomiska underlagen i delar blivit inaktuella. De generella statsbidragen räknas inte upp vilket över tid sannolikt medför att ersättningen inte motsvarar ursprunglig kostnad. Ordningen saknar ekonomiska incitament för att regioner och kommuner att sträva efter ökad vaccinationstäckning i till exempel grupper som är svårare att nå med vaccination. Ersättningsmodellen för vaccination mot covid-19 innehöll incitament för att öka vaccinationsgraden genom att den baserades på antal genomförda vaccinationer samt efterhand även extra ersättning för vaccination till grupper som inte tidigare vaccinerats. Hittills har vaccinationstäckningen inte varit något problem då det nationella vaccinationsprogrammet för barn har fungerat väl och med god anslut-

ning. Det särskilda nationella vaccinationsprogrammet mot pneumokocker har inte varit i gång tillräckligt länge för att vaccinationstäckningen ska kunna utvärderas.

Nuvarande ordning ger inte heller möjlighet att återföra besparingar och effektiviseringar vid till exempel upphandling av vacciner till vaccinationsområdet och ger inte heller någon ersättningsgaranti vid ökade kostnader. Eftersom Adda inte omfattas av lagstiftningen för offentlighet och sekretess är det svårt att få en inblick i faktiska kostnader då uppgifter om vaccinpriser inte finns tillgängliga och Adda enligt uppgift förhindras att dela uppgifterna p.g.a. sekretessåtaganden gentemot de som tillhandahåller vacciner. Det saknas således en samlad bild över kostnader och besparingar för de nationella vaccinationsprogrammen och det är därmed inte möjligt att avgöra om det till exempel finns en över- eller underfinansiering från statligt håll. Det går inte heller att följa upp de hälsoekonomiska analyser som legat till grund för beslut om nationella vaccinationsprogram.

17.4 Vilka förutsättningar finns för att utveckla den nuvarande ordningen

Utredningens bedömning: Utredningen bedömer att nuvarande ordning hittills har fungerat väl baserat på att Sverige sedan lång tid tillbaka har ett väl fungerande nationellt vaccinationsprogram för barn med hög vaccinationstäckning. Samtidigt är det svårt att säga om framtida nya nationella vaccinationsprogram som kanske riktar sig till andra grupper kommer att bli lika framgångsrika. Det finns till exempel ännu ingen uppföljning av vaccinationstäckningen för det särskilda nationella vaccinationsprogrammet mot pneumokocker. En lägre vaccinationstäckning framöver kan aktualisera behov av att utveckla nuvarande ordning till exempel med prestationsbaserade ersättningsmodeller.

Nuvarande ordning har både för- och nackdelar. Utredningen kan inte heller finna att någon av de svårigheter som finns ger tydliga skäl för att motivera en ändring av nuvarande ordning.

En grundläggande förutsättning för att göra en förändring är kunskap om nuvarande kostnader och besparingar för nationella vaccinationsprogram. Någon sådan uppgift kan inte utredningen finna i de underlag som finns tillgängliga.

För att ersättningen ska bli så korrekt som möjligt vid tillämpning av finansieringsprincipen behöver underlagen med beräkningar av kostnader och besparingar från Folkhälsomyndigheten vara tydliga, aktuella och redovisas för respektive sektor.

Utredningen kan inte se några tydliga fördelar med statlig upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram.

Nuvarande ordning styrs av finansieringsprincipen och en utveckling av denna princip kan således inte begränsas till en översyn av ersättningen för nationella vaccinationsprogram.

En årlig process likt den statliga ersättningen för läkemedelsförmånen skulle kunna vara en alternativ lösning även för ersättning för kostnader för de nationella vaccinationsprogrammen.

Skälen för utredningens bedömning

Nuvarande ordning har fungerat men nya behov kan uppstå framöver

Syftet med utredningens översyn av hur den ekonomiska regleringen har fungerat är att kunna pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen. Att ordningen hittills har fungerat visar till exempel att Sverige sedan lång tid tillbaka ett väl fungerande nationellt vaccinationsprogram för barn med hög vaccinationstäckning och där nya vacciner har tillkommit. Samtidigt är det svårt att säga om framtida nya nationella vaccinationsprogram som kanske riktar sig till andra grupper än barn kommer att bli lika framgångsrika. Det finns till exempel ännu ingen uppföljning av vaccinationstäckningen för det särskilda nationella vaccinationsprogrammet mot pneumokocker. Vid en lägre vaccinationstäckning än förväntat kan behov finnas att utveckla nuvarande ordning för den ekonomiska regleringen genom att till exempel inkludera prestationsbaserade moment i ersättningsmodellen likt den modell som användes för vaccination mot covid-19.

Det saknas uppgift om hur mycket våra nationella vaccinationsprogram kostar

Vi vet hur mycket medel som överförts till anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning inom utgiftsområde 25 genom tillämpning av finansieringsprincipen från 2010, men det omfattar inte vacciner som ingått i allmänna vaccinationsprogrammet för barn innan dess. Även om de generellt är vacciner med lägre kostnad än de som tillkommit under senare år. Hur man kommit fram till de summor som överförts är oklart då det saknas protokoll från de förhandlingar som genomförs mellan regeringen och SKR efter det att nya vacciner tillkommit i de nationella vaccinationsprogrammen. Vi vet den samlade kostnaden för alla vacciner som upphandlas till de nationella vaccinationsprogrammen. Samtidigt saknas uppgifter om kostnader för genomförande samt de samlade besparingar inom hälso- och sjukvården samt samhället i stort som de nationella vaccinationsprogrammen ger upphov till. För genomförande kan de schabloner som används i de hälsoekonomiska utvärderingarna användas och för de vacciner som tillkommit under senare år finns hälsoekonomiska analyser av varierande omfattning för att ge en fingervisning om besparingar. Sammanfattningsvis är det således svårt för utredningen att ge en uppskattning om den samlade kostnaden för de nationella vaccinationsprogrammen.

Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska underlag ska innehålla en analys av ett vaccinationsprograms förväntade kostnader och besparingar i staten, kommunerna och regionerna. Ett sådant underlag är viktigt dels för förhandlingar om ersättning dels för att kunna följa upp kostnader för de nationella vaccinationsprogram som staten beslutar om. Som utredningen har konstaterat finns det i dag inte sådana underlag för alla vaccinationsprogram.

Det saknas tydliga fördelar med statlig upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram

Den tidigare vaccinutredningen lämnade förslag om att vacciner till nationella vaccinationsprogram ska upphandlas centralt av en utsedd myndighet. Två huvudargument framfördes, dels förväntan om lägre vaccinpriser med en centralt specialiserad upphandlingsfunktion som blir en starkare aktör på marknaden, del en effektivisering jämfört

med alternativet där alla regioner upphandlar var för sig. Vid tidpunkten genomförde vissa regioner gemensamma upphandlingar men inte inom ramen för ett samordnat system för alla regioner. Enligt prop. 2011/12:123 var regeringen principiellt tveksam till att staten ska ta på sig denna typ av uppgifter. Regeringen uttalade då att ett annat tillvägagångssätt för att hantera de problem som utredningen identifierat kopplade till upphandling av vacciner skulle vara att kommunerna och landstingen samordnar sina upphandlingar. Detta hade skett vid ett par tillfällen genom samordnad upphandling på nationell nivå eller genom upphandling i mindre konstellationer.

Regionerna har numera sett till att vacciner till de nationella vaccinationsprogrammen upphandlas samordnat i och med Addas gemensamma upphandling. Därmed faller tidigare argument till centraliserad upphandling i statlig regi.

De brister som lyfts med Addas upphandling bedömer utredningen vara generella utmaningar oavsett om arbetet bedrivs av regionerna eller i statlig regi och löses bäst i dialog mellan Adda och regionerna inom ramen för normalt utvecklings- och förbättringsarbete.

Vid upphandling i statlig regi skulle staten lättare kunna tillgodogöra sig effektiviseringsvinster/minskade kostnader men det är svårt att bedöma om sådant utrymme finns. Det är nog snarare rimligt att anta att de rationaliseringsvinster en samlad upphandling förväntas ge redan är förverkligade genom Addas samlade upphandlingar. Samtidigt är flera regioner tveksamma till om kostnaderna har minskat. Problemen med bristsituationer verkar dock ha minskat efter det att man i upphandlingen inkluderat ett visst fysiskt lager som beredskap.

Även om staten skulle ta över upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram så behöver regionerna fortsatt upphandla vacciner till rekommenderade och regionala program. Det talar för att man fortsatt kommer behöva två separata centrala upphandlingsfunktioner för att täcka svenskt behov av vacciner.

En samordnad upphandling i statlig regi skulle å andra sidan kunna hantera upphandlingar kopplade till beredskapslager av vacciner och läkemedel, till exempel pandemivacciner samt utvecklad beredskap för att förebygga och hantera bristsituationer. Flera av dessa upphandlingar har dock hanterats på EU-gemensam nivå, till exempel inköp av vaccin mot covid-19. Upphandling av beredskapsläkemedel på statlig nivå görs redan i dag på till exempel Socialstyrelsen och

Folkhälsomyndigheten. Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet upphandlar statliga ramavtal.

Vid statlig upphandling skulle även upphandlande myndighet och regeringen kunna få ta del av uppgift om vaccinpriser.

En årlig process likt den statliga ersättningen för läkemedelsförmånen skulle kunna kan vara en alternativ lösning. Regeringen och SKR träffar årligen en överenskommelse om formerna för statens bidrag till regionerna för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. För år 2023 får regionerna totalt 35 486 miljoner kronor varav 33 485 miljoner kronor avser kostnaderna för läkemedelsförmånerna och 381 miljoner kronor avser kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C. Därutöver ingår bidrag för vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, vissa överföringar av läkemedel till slutenvården, vissa överföringar av förbrukningsartiklar, samt visst bidrag för dostjänster. Bidraget för dessa övriga delar uppgår sammanlagt till 1 620 miljoner kronor för år 2023.

Läkemedelutredningen (S 2016:07) har utrett frågan om ersättningen för läkemedelsförmånerna och lämnade förslag i sitt slutbetänkande i januari 2019 *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89). Den utredningen föreslår bland annat att statens nuvarande särskilda bidrag för regionernas läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. Syftet med en generalisering av läkemedelsbidraget är att regionerna i större utsträckning får förutsättningar att påverka den långsiktiga kostnadsutvecklingen för läkemedel.

En framtida lösning skulle kunna vara att även ersättning till regioner och kommuner för kostnader för de nationella vaccinationsprogrammen hanteras inom ramen för en överenskommelse. Ersättningen fastställs då genom en årlig överenskommelse för att därmed speglar verkliga kostnader.

När det gäller vaccinationerna så omfattar ersättningen inte enbart vaccinkostnaderna som för läkemedelsersättningen utan även kostnader för att genomföra vaccinationer med avdrag för de besparingar som vaccinationerna medför i kommuner och regioner. I dag saknas kunskap om kostnader och besparingar kopplade till de nationella vaccinationsprogrammen vilket försvårar möjligheten till en ersättning som fullt ut motsvarar kommuner och regioners kostnader.

En utveckling av kommunala finansieringsprincipen

Finansieringsprincipen är grundläggande för de ekonomiska relationerna mellan staten och kommunsektorn och gäller i båda riktningarna. Den kommunala finansieringsprincipen har tillämpats sedan 1993 och innebär att staten inte ska ålägga kommuner och landsting nya uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering. Det vill säga, statligt beslutade reformer ska varken vara under- eller överfinansierade. Principen tillämpas brett och inte endast för ersättning till kommuner och regioner för nationella vaccinationsprogram. Det kan såklart ifrågasättas om den ersättning som regleras innan faktiska kostnader och besparingar är kända innebär en adekvat ersättning. Ett alternativ skulle kunna vara en tillfällig ersättning till regioner och kommuner under en inledande period genom en överenskommelse. Efter denna period finns bättre kunskap om bland annat vaccinpriser och en slutlig ersättning enligt den kommunala finansieringsprincipen skulle då kunna förhandlas. När ett nytt nationellt vaccinationsprogram beslutas tas ingen hänsyn till de kostnader som regioner redan har för vaccination som de redan genomför inom ramen för rekommendationer eller regionalt beslutade program.

Utredningen ser dock att ett arbete med att utveckla den kommunala finansieringsprincipen kräver en översyn av hela principen inte bara tillämpningen för nationella vaccinationsprogram. Ett sådan arbete ligger utanför utredningens uppdrag.

18 Analys – det nationella vaccinationsregistret

18.1 Fler vaccinationer i det nationella vaccinationsregistret

18.1.1 Uppdraget

I utredningens uppdrag ingår att analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, utvidga det nationella vaccinationsregistret till att även omfatta pandemivaccinationer. Utredningen ska också analysera förutsättningarna för att inkludera vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen, till exempel regionalt initierade vaccinationsprogram och andra av Folkhälsomyndigheten rekommenderade vaccinationer samt resevaccinationer och andra vaccinationer som individer på eget initiativ beslutat att ta och bekostar, i det nationella vaccinationsregistret. Vissa grundläggande integritetsrelaterade aspekter gör sig då gällande. För att kunna ta ställning till förutsättningarna för att utöka det nationella vaccinationsregistret måste därför dessa aspekter först belysas.

18.1.2 Vissa grundläggande aspekter att beakta

Det nationella vaccinationsregistret är ett slags hälsodataregister vilket medför både möjligheter och begränsningar

Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen) har utformats med lagen (1998:543) om hälsodataregister som förlaga. Det nationella vaccinationsregistrets karaktär av ett hälsodataregister medför både möjligheter och begränsningar.

I likhet med andra hälsodataregister är registreringen i det nationella vaccinationsregistret tvingande och uppgifterna rapporteras direkt från vårdgivaren i samband med en vaccinering. Registret har därför goda möjligheter att bli heltäckande och innehåller information från säkra källor. Uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret är således av hög kvalitet och kan användas för bland annat undersökningar om täckningsgrad och andra statistiska beräkningar samt för forskning. Uppgifter kan inhämtas från andra register och genom samkörning kan tidigare okända samband belysas. Uppgifterna sparas dessutom under en mycket lång tid och kan därmed användas för att bevaka skeenden över en längre tidshorisont.

Utmärkande för det nationella vaccinationsregistret är också, liksom för andra hälsodataregister, att det omfattas av en stark sekretess. Utredningen bedömer att den starka sekretessen är av stor vikt ur ett integritetsperspektiv och i förlängningen för allmänhetens acceptans av det nationella vaccinationsregistret och andra hälsodataregister. På grund av den starka sekretessen finns vissa begränsningar i hur registret kan användas. Det är bara ett fåtal personer på Folkhälsomyndigheten som har tillgång till uppgifter i registret och uppgifterna får bara lämnas ut under de förutsättningar som anges i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), (OSL). Vårdgivare har exempelvis inte tillgång till uppgifterna i registret. Enskilda kan ta del av uppgifter i registret genom att begära ett registerutdrag, som då skickas till den registrerades folkbokföringsadress.

En utvidgning av det nationella vaccinationsregistret till att omfatta fler vaccinationer måste föregås av noggranna överväganden

Personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Alla personuppgifter som tillförs det nationella vaccinationsregistret måste ha ett tydligt syfte i förhållande till registrets ändamål. När det gäller hälsodataregister generellt, har regeringen tidigare uttalat att vilka uppgifter som ska ingå i ett sådant register får bedömas utifrån de ändamål för vilka behandling av uppgifter i registret får ske samt att behovet av varje särskild uppgift i registret bör övervägas noggrant.[1] Liksom för övriga hälso-

[1] Prop. 1997/98:108 *Hälsodata- och vårdregister* s. 52 f.

dataregister är det alltså uteslutet att tillföra uppgifter som är bra att ha tillgängliga men med oklart syfte i förhållande till registrets ändamål.

Det är också viktigt att beakta att registreringen i det nationella vaccinationsregistret inte i första hand sker i den registrerades egna intresse. Behandlingen sker i stället främst för att tillgodose viktiga allmänintressen. Registreringen är tvingande vilket innebär att den enskilde inte kan ta emot en vaccination som ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret utan att också registreras. Att utvidga det nationella vaccinationsregistret med fler vaccinationer och uppgifter om vaccinationerna måste därför föregås av noggranna överväganden. Det är registrets huvudsakliga funktion och syfte som är avgörande för hur omfattande registret ska vara och vilka uppgifter det ska innehålla.

Läkemedelsverkets och Folkhälsomyndighetens olika uppdrag och ansvar

För uppföljning av vaccinationer i Sverige svarar på statlig nivå både Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Det finns ett nära samband mellan de olika myndigheternas verksamhet men när det gäller vilka uppgifter om vaccinationer som det finns ett behov av att ta del av, samla och bevara torde det skilja sig åt.

Folkhälsomyndigheten ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå, följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer.[2] Läkemedelsverket ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning.[3] Läkemedelsverkets ansvar för uppföljning av biverkningar och ändamålsenlighet av vacciner omfattar alla i Sverige godkända vacciner.

För Folkhälsomyndighetens uppdrag krävs uppgifter som kan ligga till grund för beräkning av vaccinationstäckning, på befolk-

[2] 17 § och 18 § första och andra stycket förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.
[3] 1 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

ningsnivå och i olika undergrupper, samt beräkning av vaccinationernas effekt på sjukdomsbörda och smittspridning. Läkemedelsverket har å sin sida påtalat vikten av att nya vacciner övervakas och vacciner som ges till nya grupper där underlaget har varit begränsat inom ramen för godkännandeprocessen, till exempel på grund av ålder, graviditet eller underliggande sjukdom. Även vacciner som ges till äldre och sköra eller till barn som inte själva har möjlighet att besluta om vaccination finns det ur Läkemedelsverkets perspektiv ett särskilt intresse att bevaka.

Ett sätt att beskriva dessa olika aspekter av vaccinationsuppföljning är skillnaden mellan uppföljning av vaccinationsprogram och uppföljning av vacciner. Uppföljning av vaccinationsprogram syftar till att utreda effekten av programmen och inte de enskilda vaccinerna. Uppföljning av vaccinationsprogram kan besvara frågor om förändringar i förekomsten av sjukdomar som ingår i programmen, hur sjukdomarnas spridning förändras efter att programmen införts och hur många som insjuknar med och utan vaccinationsskydd. Vidare kan områden eller grupper med lägre täckningsgrad identifieras. Uppföljning av vacciner tar i stället sikte på effekt och säkerhet hos enskilda vacciner utifrån ett individperspektiv.

Säkerhetsövervakning är inte ett uppdrag som åligger Folkhälsomyndigheten. Ur Folkhälsomyndighetens synpunkt finns det visserligen ett stort värde i att klarlägga huruvida det föreligger ett samband mellan olika sjukdomar eller skador och tidigare erhållna vaccinationer. Om felaktiga påståenden om sådana samband inte kan vederläggas på ett vetenskapligt sätt finns en risk för att allmänheten avstår från att vaccinera sig. Det är av särskild vikt att eventuella biverkningar till följd av vaccinationer inom ramen för barnvaccinationsprogrammet klarläggs så snabbt som möjligt. Detsamma gäller när nyutvecklade vacciner introduceras i nya eller befintliga program. Folkhälsomyndigheten är på så sätt beroende av Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljande verksamhet för att en följsamhet till nationella och rekommenderade vaccinationsprogram ska kunna garanteras. Folkhälsomyndighetens intressen samspelar alltså med Läkemedelsverkets men de respektive myndigheterna har i grunden olika uppdrag och olika behov i fråga om informationsinhämtning.

Det övergripande syftet med det nationella vaccinationsregistret

Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen anges i lagens 1 §, och av 6 § framgår för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. Något övergripande syfte, alltså vad personuppgiftsbehandlingen syftar till i ett större perspektiv, anges dock inte i lagen. Vad som är det övergripande syftet med det nationella vaccinationsregistret får då bestämmas utifrån bland annat ändamålen med personuppgiftsbehandlingen och utifrån de skäl som låg till grund för skapandet av ett nationellt vaccinationsregister.

Av 6 § vaccinationsregisterlagen framgår att personuppgifter får behandlas för

1. framställning av statistik
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Punkten två i bestämmelsen är tydligt inriktad på uppföljning och utvärdering av nationella program och vaccinationer mot sjukdomen covid-19. När det gäller punkten ett saknas specificering av vilken typ av statistik som behandlingen av personuppgifter får ske för. Detsamma gäller ändamålen forskning och epidemiologiska undersökningar i punkten tre. Hur registerförfattningar är formulerade i detta avseende varierar. Ett exempel på när ändamålet forskning har preciserats något är förordning (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen. Enligt förordningen får personuppgifter i registret behandlas för forskning och epidemiologiska undersökningar *inom cancerområdet* (3 §). Den så kallade artikel 29-gruppen[4] har ansett att vaga eller allmänna ändamål av typen framtida forskning normalt sett inte – utan ytterligare information – kan anses uppfylla kraven för specificering av ett ändamål samt att den detaljeringsgrad som krävs beror på kontexten.[5]

Vilka data en myndighet har rätt att samla in och behandla bestäms genom myndighetens uppdrag och arbetsuppgifter, dvs. genom myndighetens instruktion och andra författningsregleringar och regler-

[4] Artikel 29-gruppen var ett rådgivande organ som huvudsakligen bestod av representanter från medlemsstaternas tillsynsmyndigheter. Gruppen har nu ersatts av Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB). Gruppens yttranden är inte rättsligt bindande.
[5] Artikel 29-arbetsgruppens yttrande 03/2013 om ändamålsbegränsning (WP 203) s. 15 f.

ingsbrev. Stöd för behandlingen av personuppgifter i det nationella vaccinationsregistret finns i vaccinationsregisterlagen och i förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten (Folkhälsomyndighetens instruktion). För det nationella vaccinationsregistrets vidkommande bör alltså forsknings- och statistikändamålen ytterligare kunna avgränsas av Folkhälsomyndighetens uppdrag enligt instruktionen.

När det gäller skälet för införandet av ett nationellt vaccinationsregister, var ett uttalat syfte att tillgodose behovet av uppgifter för att systematiskt kunna bedöma täckningsgrad och effekter av nationella vaccinationsprogram. Informationen i registret skulle användas för att justera och anpassa vaccinationsprogrammen, bedöma hur stor andel av befolkningen som vaccinerats och om vissa grupper var mindre väl skyddade. Det fanns också behov av att kunna bedöma effekt och eventuella bieffekter av vaccinationer. Riktade studier behövde göras för att bedöma oväntade och misstänkta effekter av vacciner.[6] I enlighet med det ansvar för epidemiologisk övervakning och analys och uppföljning av immunitetsskydd i befolkningen som låg på dåvarande Smittskyddsinstitutet placerades registret hos den myndigheten.[7] Det nationella vaccinationsregistrets främsta syfte har senare beskrivits som att *samla uppgifter om vaccinationer som kan användas för framställning av statistik och forskning inom smittskyddsområdet*.[8]

I Vaccinutredningens betänkande betonades behovet av säkerhetsövervakning av vacciner särskilt. Vaccinutredningen konstaterade att behovet av säkerhetsövervakning gjorde sig än mer gällande för vacciner än för andra läkemedel eftersom de ges till friska individer och i stora befolkningsgrupper.[9] För att det nationella vaccinationsregistret skulle kunna fungera fullt ut i detta avseende borde det ha försetts med en författningsreglerad skyldighet för dåvarande Smittskyddsinstitutet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket. En sådan sekretessbrytande bestämmelse infördes emellertid inte. Den starka sekretess som omgärdar registret får till följd att uppgifter inte utan ett etiskt godkännande kan lämnas ut till Läkemedelsverket. Även om vissa ambitioner fanns att komma till rätta med behovet av samlade data för säkerhetsuppföljning av vacciner var alltså detta något

[6] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 62 ff.
[7] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 70.
[8] Prop. 2020/21:47 *Uppföljning av vaccinationer mot covid-19* s. 18.
[9] SOU 2010:39 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* s. 355.

som inte fullt ut fick genomslag i lagstiftningen. Säkerhetsuppföljning nämns inte heller som ett ändamål med personuppgiftsbehandlingen i registret och det är inte ett uppdrag som faller inom Folkhälsomyndighetens ansvarsområde.

Det finns alltså vissa oklarheter i fråga om ambitionerna med det hälsodataregister som inrättades för vaccinationer och som fick sin hemvist hos Smittskyddsinstitutet och därefter hos Folkhälsomyndigheten. Utifrån registrets hemvist hos Folkhälsomyndigheten och den starka sekretess som omgärdar registret är denna utrednings slutsats att det huvudsakliga syftet med det nationella vaccinationsregistret har varit att övervaka utfallet av vaccinationsprogram och det svenska smittskyddet samt att samla underlag för forskning inom smittskyddsområdet. Även säkerhetsövervakning är en viktig del av uppföljningen av de vaccinationsprogram som rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. Sådan säkerhetsövervakning kan ske inom ramen för etikprövade forskningsprojekt, exempelvis genom registeruppföljningar, där källor med exponeringsdata kopplas samman med utfall från andra hälsodataregister eller kvalitetsregister. Registret kan emellertid inte fullt ut tillgodose Läkemedelsverkets behov i fråga om underlag för säkerhetsövervakning av vacciner. Säkerhetsövervakning av läkemedel bygger i första hand på andra system och annan informationsinhämtning (se kapitel 20).

18.1.3 Fler offentligt organiserade vaccinationsinsatser bör ingå i det nationella vaccinationsregistret

Folkhälsomyndighetens ansvar för det svenska smittskyddet och behovet av samlade data om vaccinationer

Av folkhälsomyndighetens instruktion framgår att myndigheten ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå och stödja berörda aktörer i såväl genomförande som uppföljning av arbetsformer, metoder, strategier och insatser på folkhälsoområdet samt följa upp effekterna av dessa (2 §). Vidare ska myndigheten följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer (17 § och

18 § första och andra stycket). Folkhälsomyndighetens uppdrag i fråga om samordning av det svenska smittskyddet framgår också av smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255). Myndigheten har alltså både ett ansvar för det samlade svenska smittskyddet och ett ansvar för att stödja berörda aktörer på folkhälsoområdet.

Flera utredningar, däribland Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07) och Utredningen om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 (S 2022:17) har framhållit den särskilda nyttan med tillgång till data om vaccinationer i en pandemisituation (se kapitel 4). En samlad datakälla för pandemivaccinationer medförde bland annat snabbare återkoppling och åtgärder i områden med låg vaccinationstäckning. Registreringen av vaccinationer mot covid-19 bidrog också till att snabbt konstatera sällsynta men allvarliga biverkningar. Även Riksrevisionen har konstaterat att det är en brist att det saknas ett heltäckande nationellt uppföljningssystem för vaccinationer. Riksrevisionen rekommenderar därför regeringen att utreda Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens rättsliga förutsättningar för insamling och hantering av vårddata för att åstadkomma ett mer effektivt smittskydd. [10]

Utifrån det nationella vaccinationsregistrets syfte och funktion, samt det behov som redovisats bland annat i avsnitt 8.3, drar utredningen slutsatsen att det finns goda skäl för att utöka registrets tillämpningsområde till att inkludera fler offentligt organiserade vaccinationsinsatser. Behovet av en sammanhållen nationell uppgiftssamling blev särskilt tydligt i en pandemisituation, men föreligger även för andra offentligt organiserade vaccinationsinsatser. Gemensamt för vaccinationer som ges i programform till på förhand definierade grupper är behovet av att följa antalet vaccinerade och om möjligt täckningsgraden. Genom registeranalyser och samkörningar med andra register kan låg vaccinationstäckning i vissa demografiska grupper eller medicinska riskgrupper identifieras. Det nationella vaccinationsregistret lämpar sig väl för den typen av uppföljningar.

Uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret kan dock i normalfallet inte användas för uppföljning på individnivå. Utredningen ser därför inga starka skäl för att inkludera samtliga vaccinationer som ges i Sverige i det nationella vaccinationsregistret, vilket utveck-

[10] Riksrevisionen (2023), *Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning*, RiR 2023:9.

las nedan under rubriken *Vaccinationer som den enskilde på eget initiativ beslutat att ta och bekostar*.

Pandemivaccinationer och andra vaccinationer till följd av akuta och allvarliga hälsohot

Folkhälsomyndigheten ansvarar för det svenska smittskyddet på nationell nivå och har ett särskilt ansvar i fråga om beredskap mot allvarliga hälsohot.[11] Sådana vaccinationsinsatser som sker till följd av en eventuell framtida pandemi bör övervakas genom det nationella vaccinationsregistret. En ordning för inrapportering till det nationella vaccinationsregistret finns i många verksamheter redan på plats. Det bör även finnas en rättslig ordning på plats för att registret utan större svårigheter, och utan att någon särskild lagstiftningsåtgärd krävs i ett akut läge, ska kunna utökas till att omfatta en kommande vaccinationsinsats till följd av en pandemi. Det skapas då goda möjligheter för Folkhälsomyndigheten att från start bevaka vaccinationsinsatsen. Även andra allvarliga hälsohot än pandemier kan föranleda behov av skyndsam vaccinering av hela eller delar av befolkningen. Också vid en sådan vaccinationsinsats bör det finnas möjlighet att utan lagstiftningsåtgärder bevaka vaccinationsinsatsen genom det nationella vaccinationsregistret.

Utredningens förslag i de delar som rör förändringar av smittskyddslagen går ut på att pandemivaccinationer och andra vaccinationer till följd av allvarliga hälsohot ska kunna ingå i nationella vaccinationsprogram, även om de inte bedöms uppfylla kriterierna i smittskyddslagen (se avsnitt 16.5). Om sjukdomen ingår i ett nationellt program kan vaccinationerna registreras i det nationella vaccinationsregistret utan särskild reglering. Om sjukdomen inte ingår i ett nationellt vaccinationsprogram kan vaccinationsinsatsen ske i form ett regionalt vaccinationsprogram och på så sätt ingå i det nationella vaccinationsregistret (se nedan).

Säkerhetsövervakning är en viktig aspekt vid en pandemi, som kan medföra en bred vaccinationsinsats med ett vaccin som inte är välbeprövat och som saknar den säkerhetsuppföljning som övriga vaccin som används i nationella vaccinationsprogram har. Att snabbt kunna dementera eller bekräfta signaler om biverkningar genom att

[11] Se Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten och lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

sambearbeta data från relevanta register har också en stor betydelse för följsamhet till och acceptans av ett vaccinationsprogram. Även om Läkemedelsverket inte har obegränsad och omedelbar tillgång till uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret kan säkerhetsövervakning ske genom etikprövade forskningsprojekt. Det ska också beaktas att ett inte obetydligt ansvar faller på vaccintillverkaren att, även efter ett godkännande, genomföra uppföljande effekt- och säkerhetsstudier.

Vaccinationsinsatser som planeras, beslutas och finansieras på regional nivå

Det samlade svenska vaccinationsarbetet är både en statlig och en regional angelägenhet. Vaccinationer genomförs på regional nivå, men finansieras delvis av staten genom de nationella vaccinationsprogrammen. Även sådana vaccinationsinsatser som finansieras, planeras och genomförs på regional nivå kan ha betydelse för det samlade svenska smittskyddet. Att en smittsam sjukdom inte bedöms uppfylla kriterierna för ett nationellt vaccinationsprogram innebär alltså inte att det saknas skäl att på nationell nivå följa en vaccinationsinsats mot sjukdomen.

Utredningen kan konstatera att det finns brister i uppföljningen av regionala vaccinationsinsatser och att det inte för samtliga Sveriges regioner finns tillfredsställande uppföljningssystem.[12] Det finns därför goda skäl för att ge Folkhälsomyndigheten en utökad möjlighet att följa upp också det regionala vaccinationsarbetet. Exempel på vaccinationsinsatser som det finns givna vinster för att registrera i det nationella vaccinationsregistret är de för influensa och för pneumokocker till andra än de som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet. Även vaccinationer mot kikhosta till gravida är önskvärda att inkludera i det nationella vaccinationsregistret eftersom den statistiken är svårtillgänglig.[13]

Utöver att Folkhälsomyndigheten ges bättre möjlighet att övervaka det samlade svenska smittskyddet kan myndigheten även stötta regionerna i deras smittskyddsarbete med underlag för uppföljning.

[12] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022) *Riktade vaccinationsinsatser – Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19*. Se också avsnitt 8.3.
[13] Uppgift från regionernas smittskyddsläkare.

Det nationella vaccinationsregistret kan på så vis ge underlag till beslutsfattare på såväl nationell som regional nivå. Att övervaka även regionalt initierade vaccinationsprogram bidrar till en ökad kunskap om vilken effekt Folkhälsomyndighetens rekommendationer har och om genomförandet kan förbättras.

Vidare är det möjligt att utreda om de vaccinationsinsatser som beslutas och implementeras i regionerna innebär någon skillnad i den förebyggande vården för kvinnor respektive män, eller på grund av ålder, var man bor, utbildningsnivå eller födelseland. Eventuella omotiverade skillnader i vaccinationstäckning visar var man måste sätta in ytterligare åtgärder för att stärka upp smittskyddsarbetet. För att uppnå målet om en jämlik hälsa i befolkningen krävs exempelvis underlag för riktade insatser till grupper som har, eller riskerar att få, en lägre vaccinationstäckning. Ansvaret för att uppnå en jämlik hälsa i befolkningen är såväl ett statligt som ett regionalt ansvar. Folkhälsomyndigheten kan genom en utökad informationsinhämtning till det nationella vaccinationsregistret stötta regionerna i detta arbete.

Ett utökat tillämpningsområde för vaccinationsregisterlagen kommer att medföra en utökad uppgiftsskyldighet för vårdgivarna. Det är då också rimligt att de regionala vaccinationsprogram som ska ingå i det nationella vaccinationsregistret har sin grund i en nationell rekommendation. På så sätt säkerställs att det finns ett intresse av att bevaka vaccinationsinsatsen på nationell nivå. Utredningens slutsatser i denna del utvecklas i avsnitt 19.3.

Vidare är det rimligt att ett utökat uppgiftslämnande resulterar i att regionerna förses med data som ger regionerna bästa möjliga förutsättningar i arbetet med vaccinationsinsatser. Regionerna kan enbart få tillgång till data i aggregerad form. Det är alltså viktigt att Folkhälsomyndigheten utformar sin statistik i samråd med regionerna och att aggregerad data levereras på ett sätt som gör informationen värdefull för regionernas uppföljning. Myndigheten för vård och omsorgsanalys har konstaterat att flera regioner under covid-19-pandemin saknade information om vaccinationstäckningen lokalt.[14] Även utredningen Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 har undersökt regionernas arbete med att analysera och följa upp vaccinationsinsatsen under covid-19-pandemin och drar slutsatsen att vid en kommande pandemi bör uppföljningen

[14] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022) *Riktade vaccinationsinsatser – Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19* s. 57.

både utifrån geografiskt område och utifrån prioriteringsgrunder, såsom diagnoser, vidareutvecklas för att öka regionerna förutsättningar att direkt följa upp vidtagna insatser. Uppföljningen av vaccinationstäckningen utifrån andra urvalsgrunder än geografiskt område var mer begränsad både på nationell och regional nivå, exempelvis i fråga om uppföljning baserat på ålder, yrke och medicinska riskgrupper.[15] Utredningen Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 föreslår därför att Folkhälsomyndigheten ska ges i uppdrag att genomföra en förstudie om hur förutsättningarna kan utvecklas för en ändamålsenlig och förbättrad uppföljning av vaccinationstäckning vid en pandemi.[16] Slutsatserna gäller vaccinationsinsatsen för covid-19, men äger enligt oss samma giltighet vid uppföljning av andra offentligt organiserade vaccinationsinsatser.

Folkhälsomyndighetens rekommendationer

I utredningens uppdrag ingår att analysera förutsättningarna för att inkludera andra vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen, till exempel regionalt initierade vaccinationsprogram och *andra av Folkhälsomyndigheten rekommenderade vaccinationer*.

När det gäller Folkhälsomyndighetens rekommendationer skiljer sig dessa åt i fråga om utformning och vem som är mottagare av rekommendationen. Rekommendationer om hantering av vaccinationer inom vården kan vara svåra att implementera. Rekommendationerna är tänkta som stöd för hälso- och sjukvårdens personal att hantera vaccinationer men om det inte finns ett beslut på regional nivå om att vaccinationen ska erbjudas patienter finns i regel inte vacciner upphandlade och en ordination belastar då klinikens budget i stället för regionens samlade hälso- och sjukvårdsbudget. De rekommendationer som i stället riktar sig till sjukvårdens huvudmän kräver ytterligare utredning, exempelvis hälsoekonomiska bedömningar, för att beslutsfattaren ska kunna ta ställning till en implementering. Det kan därför dröja innan vaccinationer erbjuds i enlighet med rekommendationen. I avvaktan på sådant ställningstagande kan vacci-

[15] SOU 2023:73 *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering* s. 248 f.
[16] SOU 2023:73 *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering* s. 250.

nationer erbjudas av vården i begränsad omfattning till en särskilt utpekad riskgrupp som bedömts som särskilt angelägen att skydda.

Det är alltså förenat med vissa svårigheter att låta Folkhälsomyndighetens rekommendationer ensamt vara en förutsättning, eller på annat sätt av avgörande betydelse, för att en vaccination ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. Det krävs i stället ytterligare avvägningar och gränsdragningar. En sådan tydlig avgränsning är regionala vaccinationsprogram som har sin grund i en nationell rekommendation. Folkhälsomyndighetens rekommendationer är då en utgångspunkt för inrapportering till det nationella vaccinationsregistret men inte ensamt avgörande.

Vaccinationer som den enskilde på eget initiativ beslutat att ta och bekostar

All behandling av känsliga personuppgifter måste övervägas noga. Detta gäller särskilt i fråga om behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister. Detta följer även av dataskyddsförordningen[17] och principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c. Enligt den bestämmelsen ska personuppgifter vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas.

För vaccinationer som individer på eget initiativ beslutar att ta och bekostar, så som resevaccinationer, finns inte något skäl att bevaka täckningsgrad. Detsamma gäller vaccinationer som ges inom arbetsgivaransvaret eller vaccinationer som ordineras av den behandlande läkaren i det enskilda fallet, något som kan jämställas med annan läkemedelsanvändning och som kan följas upp av den behandlande läkaren. Utifrån Folkhälsomyndighetens uppdrag att följa smittskydd och hälsa på befolkningsnivå i Sverige anser utredningen att det ligger nära till hands att vaccinationsregistret fortsatt ska vara ett register för övervakning av offentligt organiserade vaccinationsinsatser, och inte av enskilda vaccinationer eller vacciner. Personuppgiftsbehandlingen i det nationella vaccinationsregistret ska då fortsatt begränsas till sådana personuppgifter som kan kopplas till vaccinationer som erbjuds i organiserade former av offentliga organ. Det saknas då ett tydligt

[17] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

syfte med att inkludera vaccinationer som den enskilde på eget initiativ beslutat att ta och bekostar i det nationella vaccinationsregistret.

En utvidgning av tillämpningsområdet kräver lagändringar samt nya definitioner och avgränsningar

Det finns goda skäl och bedöms som lämpligt att utöka det nationella vaccinationsregistret till att omfatta fler offentligt organiserade vaccinationsinsatser. En komplettering av det nationella vaccinationsregistret med regionalt initierade vaccinationsprogram kräver en tydligare definition av vilka insatser som då avses och en tydlig avgränsning från andra vaccinationer. Det kommer även krävas förändringar i vaccinationsregisterlagen. Utredningens överväganden och förslag i denna del finns i avsnitt 19.2 och 19.3.

Det nationella vaccinationsregistret kommer inte att kunna tillgodose alla behov

Utredningen kan konstatera att det finns önskemål om en mer omfattande informationsinsamling kopplat till vaccinationer och vacciner. Här ingår Läkemedelsverkets behov av uppgifter för säkerhetsövervakning. Det är emellertid inte enbart vacciner som inte omfattas av en heltäckande registrering, utan detsamma gäller för andra rekvisitionsläkemedel. En utvidgning av registret med givna vaccinationer, som inte har någon betydelse för det svenska smittskyddet utan enbart behövs för att tillgodose behovet av uppgifter för säkerhetsövervakning, skulle enligt utredningens bedömning kräva en förändring av registrets ändamål och övergripande syfte. Utredningen är av uppfattningen att en sådan utvidgning av registrets ändamål också förutsätter ett tydligare uppdrag för Folkhälsomyndigheten att ansvara för denna informationshantering, som då sker främst för en annan aktörs räkning. Något sådant tydligt uppdrag framgår nämligen inte i dag av vare sig av vaccinationsregisterlagen eller av Folkhälsomyndighetens instruktion.

Härutöver finns sjukvårdens och enskildas behov av uppgifter om vaccinationer. När det gäller behovet av ett register med fullständig dokumentation av individers under livet erhållna vaccinationer kan konstateras att den primära användaren av sådan dokumentation inte

kommer att vara Folkhälsomyndigheten utan antingen de registrerade själva eller olika vårdgivare. Det är då fråga om en helt annan typ av datainsamling och den kan inte ske i form av ett hälsodataregister.

Behovet av uppgifter om rekvisitionsläkemedel insamlade på nationell nivå är välkänt och för närvarande pågår olika initiativ i syfte att möta behovet. Ett alternativ är att utöka den nationella läkemedelslistan till att omfatta fler rekvisitionsläkemedel. Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09) ska analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista.[18] Även Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) ska se över möjligheten att utöka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.[19] I detta sammanhang kan påpekas att om den nationella läkemedelslistan kompletteras med uppgifter om givna vaccinationer bör uppgifter framöver kunna hämtas till det nationella vaccinationsregistret direkt från den nationella läkemedelslistan och inte från vårdgivarna. Uppgifterna behöver då bara rapporteras vid ett tillfälle.

Ett annat initiativ är E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens gemensamma förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde tagit.[20] Myndigheternas förslag redovisades den 15 juni 2020 i rapporten *Förstudie digitalt Vaccinationskort*. Förslaget går i korthet ut på att skapa ett nationellt register för samlad vaccinationsinformation, antingen genom att utöka den nationella läkemedelslistan med information om alla givna vaccinationer eller genom att skapa ett nytt nationellt register. Ett digitalt vaccinationskort enligt det förslag som utarbetats av E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten skulle ge individ och vårdgivare en samlad bild av en enskilds vaccinationshistorik och på så sätt lösa några av de informationsbehov som utredningen återkommande har gjorts uppmärksam på.

[18] Dir. 2023:133 *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista.*
[19] Dir. 2023:48 *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården*.
[20] https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/forstudie-digitalt-vaccinationskort-aterrapportering-enligt-s2019-03409-fs.pdf.

18.2 Fler uppgifter i det nationella vaccinationsregistret

18.2.1 Uppdraget

Utredningen ska analysera om det finns behov av att registrera uppgifter om vaccinerande vårdenhet och dosnummer för samtliga vaccinationer som ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Utredningen ska även analysera om det finns behov av att inkludera ytterligare uppgifter för vaccinationer som ska registreras i det nationella vaccinationsregistret.

De uppgifter som i dag får behandlas i registret är

- datum för vaccinationen
- den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer
- vilket vaccin som har använts
- satsnummer
- den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen
- den vaccinerades folkbokföringsort.

18.2.2 Det finns behov av fler variabler i det nationella vaccinationsregistret

Folkhälsomyndigheten har länge efterfrågat att det nationella vaccinationsregistret ska kompletteras med ytterligare variabler.[21] Enligt Folkhälsomyndigheten är de uppgifter som registreras alltför knapphändiga vilket leder till att myndigheten inte kan uppfylla kraven på en effektiv uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring och inte heller att ge stöd till regionala aktörer att förbättra vaccinationsarbetet. De uppgifter som i första hand saknas är uppgifter om dosnummer och vårdenhet. Även andra variabler skulle kunna leda till ett bättre underlag för uppföljning av nationella och andra vaccinationsprogram.

[21] Smittskyddsinstitutet (2013) Hemställan till Socialdepartementet *Utökad rapportering till Vaccinationsregistret*, dnr 452/2013-1.3 och Folkhälsomyndigheten (2016) Hemställan till Socialdepartementet, *Ändring i lagen (2013:453) om register över nationella vaccinationsprogram*, dnr 00416-2016-1.1.3.

Uppgift om dosnummer ökar möjligheterna till en kvalitetssäker uppföljning av vaccinationsinsatser

Med dosnummer avses det nummer i ordningen som en vaccination mot en viss sjukdom har enligt ett fastställt schema. Vaccinationsschema finns i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Föreskrifterna ska tillämpas vid vaccination enligt det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i bilaga 3 till smittskyddsförordningen (2004:255).

Dosnummer kan ge värdefull information i uppföljningsarbetet kring vaccinationer. Folkhälsomyndigheten kan till exempel få en bättre kontroll över hur stor andel av befolkningen som är fullt vaccinerad enligt schemat även om någon av de ingående vaccinationerna inte är rapporterad. Det kan gälla en person som fått en eller flera doser av ett vaccin i utlandet, eller getts vaccinationer i Sverige som inte rapporterats till det nationella vaccinationsregistret. Också de personer som ges vaccinationer under samordningsnummer och senare ges vaccinationer kopplat till ett personnummer kan i registret framstå som icke fullvaccinerade trots att de har fått alla doser enligt schemat. Vaccinationstäckningen blir härigenom underskattad. Vid rapportering till Världshälsoorganisationen (WHO) ska andelen barn som är fullvaccinerade enligt schema rapporteras. För vissa sjukdomar, exempelvis mässling, är en vaccinationstäckning på 95 procent eftersträvansvärd för att uppnå och bibehålla eliminering av sjukdomen, samt förhindra och begränsa utbrott. Avvikelser från detta mål blir då betydelsefulla eftersom de indikerar att särskilda åtgärder behöver vidtas.

För vaccinationer mot covid-19 registreras dosnummer redan i dag. Skälet för detta är att uppgift om dosnummer i vaccinationsregistret ökar möjligheten till en effektiv och ändamålsenlig uppföljning av vaccinationer mot covid-19.[22]

I samband med att uppgift om dosnummer för vaccinationer mot covid-19 fördes in i registret förordade några remissinstanser, bland annat Folkhälsomyndigheten, att registrering av dosnummer skulle göras för alla de vaccinationer som registreras i det nationella vaccinationsregistret. Bland flera remissinstanser fanns dock en osäkerhet kring hur termen dosnummer skulle tolkas vilket befarades kunna

[22] Prop. 2020/21:47 *Uppföljning av vaccinationer mot covid-19* s. 14 ff.

leda till tillämpningsproblem. Det framfördes att registrering av dosnummer kunde passa för välbeprövade vacciner som de som används i allmänna vaccinationsprogram, men att i förhållande till vacciner mot covid-19 var termen dosnummer mer svårtolkad. Någon generell utvidgning av tillämpningsområdet till att omfatta registrering av dosnummer för alla vaccinationer som registreras i det nationella vaccinationsregistret föreslogs därför inte. Regeringen ansåg att det kunde finnas skäl att registrera dosnummer även för övriga vaccinationer men att det krävdes ytterligare analys av vilka konsekvenser som kunde uppstå i form av exempelvis ökad administration, vilket det under rådande omständigheter inte fanns utrymme för.[23]

Uppgift om dosnummer kan ge värdefull information för uppföljningen av programmen. Utredningen bedömer inte heller att tillägg av dosnummer påverkar den personliga integriteten negativt.

Det har under utredningens arbete framkommit farhågor om att det kan vara svårt för den vårdpersonal som administrerar vaccinet att garantera att rätt dos registreras. Om vårdpersonal inte har tillgång till uppgifter om tidigare givna vaccinationer görs en bedömning av vilken dos i ordningen som ges och i patientjournal kan anamnes antecknas. Även om vårdpersonalen har en uppfattning om vilken dos som ges kan det upplevas som problematiskt att skicka uppgift om dosnummer till ett register och på så sätt bekräfta att denna uppgift är korrekt. Utredningen anser dock att den bedömning av vilken dos i ordningen som ges, som görs av vårdpersonal i samband med en vaccinering, också utgör ett fullgott underlag för rapportering till det nationella vaccinationsregistret. Tillämpningsproblem för de vaccinationer som inte ges enligt ett fastställt schema skulle kunna motverkas av att Folkhälsomyndigheten genom verkställighetsföreskrifter förtydligar hur dosnummer ska rapporteras för de vaccinationer som inte ges enligt ett fastställt schema.

Uppgift om vårdenhet/vaccinerande enhet kan förbättra möjligheterna till uppföljning av rapporteringen men definition och kodverk saknas

I dag registreras uppgift om vårdgivare i det nationella vaccinationsregistret. Begreppet vårdgivare definieras i 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355) som en statlig myndighet, region och kommun

[23] Prop. 2020/21:47 *Uppföljning av vaccinationer mot covid-19* s. 14 ff.

i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). Samma definition återfinns i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har för närvarande ett vårdgivarregister som innehåller uppgifter om verksamheter som bedriver bland annat hälso- och sjukvård och tandvård. Enligt patientsäkerhetslagen är den som ska bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn skyldig att anmäla sin verksamhet till inspektionen (2 kap. 1 §). IVO är skyldig att föra ett automatiserat register över de verksamheter som har anmälts.

Såväl offentliga som privata vårdgivare kan ha vaccinerande enheter spridda över stora geografiska områden. Privata vårdgivare kan ha vaccinerande enheter spridda över hela landet. Enligt Folkhälsomyndigheten leder registrering av vilken vårdgivare som har utfört vaccinationen till en alltför grov indelning av var vaccinationer har utförts och vem som har ansvarat för vaccinationen. Att enbart registrera vårdgivare gör det omöjligt att koppla låg vaccinationstäckning i ett område till de enheter som ansvarar för vaccinationer i området och som bör få riktade insatser för att öka täckningsgraden. Avsaknad av variabeln vårdenhet leder därför till att arbetet med att geografiskt eller organisatoriskt ringa in vaccinationer blir oenhetligt och svårt att använda för att förbättra och rikta insatser mot områden med låg täckning. Folkhälsomyndigheten har också svårt att följa upp vilken organisatorisk enhet som har rapporterat in en viss vaccination, vilket gör det svårt att komplettera eller korrigera inrapporterade data.

Det saknas en legal definition av begreppet vårdenhet. Enligt Socialstyrelsens termbank definieras vårdenhet som en organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård.[24] Av annan information på Socialstyrelsens hemsida framgår att det är vårdgivaren själv som fastställer vad en vårdenhet är utifrån förutsättningar i verksamheten. En vårdenhet kan vara en organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård, till exempel en vårdcentral, sjukhus, klinik eller vårdavdelning.[25]

[24] Socialstyrelsen (2023) *Socialstyrelsens termbank* https://termbank.socialstyrelsen.se/.
[25] Socialstyrelsen (2023) *Vårdenhet och vårdprocess. För Hälso- och sjukvården* https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/juridiskt-stod-for-dokumentation/vardenhet-och-vardprocess/.

För vårdgivare är det nödvändigt att fastställa vilka vårdenheter som finns i verksamheten. Av 4 kap. 4 § patientdatalagen följer att vårddokumentation som dokumenterats hos en vårdenhet eller inom en vårdprocess inte får göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare, om patienten motsätter sig det. Vårdgivaren måste därför fastställa vilka vårdenheter som finns för att anpassa journalsystemen och styra hälso- och sjukvårdspersonalens behörigheter på ett sådant sätt att personalen i första hand ges åtkomst till sådana patientuppgifter som återfinns i den egna verksamheten. Begreppet vårdenhet förekommer också i en rad andra författningar. Däribland kan nämnas patientsäkerhetslagen och lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård. Uppgift om vårdenhet registreras också i en mängd existerande register, bland annat i cancerregistret[26], patientregistret[27] och det medicinska födelseregistret.[28]

E-hälsomyndigheten har den 22 juni 2023 fått i uppdrag att ta fram och tillhandahålla en digital tjänst i form av en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.[29] Den nationella katalogen ska möjliggöra att information kan tillhandahållas om samtliga vårdgivare och utförare av hälso- och sjukvård i Sverige. I uppdragsbeskrivningen konstateras att tillförlitliga uppgifter om utförande enheter i vård och omsorg saknas och att en mer enhetlig definition av vårdenhet behövs för viss typ av uppföljning. Den nya katalogtjänsten kan därmed förväntas innehålla uppgift inte bara om vårdgivare utan även om utförande enheter samt ett organisationskodverk. Uppdraget ska slutredovisas den 30 april 2025.

Uppgift om ett alternativt identifikationsnummer

I det nationella vaccinationsregistret får den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer behandlas. I vårdsammanhang förekommer att alternativa identifikationsnummer registreras i patientjournal, för det fall att personnummer eller samordningsnummer saknas, så kallat reservnummer. Reservnumret är vårdgivarspecifikt/

[26] Förordning (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.
[27] Förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.
[28] Förordning (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen.
[29] *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst* (2023) (S2023/02118 [delvis]).

systemspecifikt. Reservnummer, eller andra alternativa identifikationsnummer får enligt gällande bestämmelser inte behandlas i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifterna tas dock emot av Folkhälsomyndigheten och i vissa fall finns inga andra uppgifter tillgängliga. För vaccinationer mot sjukdomen covid-19 var det nödvändigt att registrera vaccinationer även under reservnummer för att regionerna skulle få statlig ersättning för varje given dos.

Utredningen bedömer att registrering av reservnummer riskerar att medföra att även osäkra uppgifter bevaras i registret. Det går inte heller att knyta en individ till detta nummer nationellt och Folkhälsomyndigheten kan inte komplettera med uppgift om folkbokföringsort. Det har dock visat sig att vårdgivare rapporterar reservnummer och det har funnits ett tydligt behov av uppgiften. Det är därför nödvändigt att Folkhälsomyndigheten ges lagligt stöd för att ta emot och registrera uppgift om alternativa identifikationsnummer, så som reservnummer.

18.2.3 Ytterligare variabler som utredningen diskuterat och övervägt

Vaccinationsprogram

Vaccinationer som omfattas av ett nationellt program kan också omfattas av rekommendationer eller regionalt initierade vaccinationsprogram. Nationella program kan vara utformade så att vaccinationer erbjuds för en viss riskgrupp eller för en viss ålder, medan en rekommendation med regional finansiering finns för en annan ålder eller en bredare målgrupp. För att effektivt kunna följa upp de nationella programmen och andra vaccinationsinsatser skulle variabeln vaccinationsprogram kunna registreras i det nationella vaccinationsregistret. Det kan emellertid vara svårt för den som ansvarar för inrapporteringen att veta enligt vilket vaccinationsprogram en viss vaccination ges. Uppgift om vaccinationsprogram kan därför befaras leda till onödig administration vid inrapporteringen.

Dosvolym

Uppgift om dosvolym kan vara en viktig faktor för att göra säkerhetsuppföljningar. Uppgiften är av intresse främst för vaccinationer som inte ges enligt normal dos. Under covid-19-pandemin förekom exempelvis att halv dos gavs av vissa vaccin. Detta torde emellertid inte vara särskilt vanligt förekommande. I de fall vaccin administreras enligt den normala dosen torde dosvolym framgå av de uppgifter som redan registreras i det nationella vaccinationsregistret (vaccintyp och satsnummer).

Riskgrupp

Uppgift om riskgruppstillhörighet kan vara en betydelsefull variabel vid uppföljningen av vaccinationsinsatser. Uppgift om riskgrupp kan dock även utgöra en mycket integritetskänslig uppgift och utredningen har inte funnit att skälen för att registrera uppgift om riskgruppstillhörighet i det nationella vaccinationsregistret överväger integritetsintrånget. Uppgift om riskgruppstillhörighet kan dessutom hämtas genom samkörning med andra register.

18.3 En större flexibilitet i registrets rättsliga reglering

18.3.1 Uppgiftskatalogen

Vaccinationsregisterlagen innehåller i dag, till skillnad från lagen om hälsodataregister, en uppgiftskatalog. Det betyder att riksdagen tagit över ansvaret att bestämma vilka uppgifter som är nödvändiga för att registret ska fungera ändamålsenligt. Registerförfattningar skiljer sig i detta avseende i sin utformning. I vissa registerförfattningar anges uttryckligen vilka uppgifter som får behandlas.[30] För hälsodataregister som lyder under lagen om hälsodataregister följer vilka personuppgifter som får behandlas av förordningar meddelade med stöd av lagen. Vidare finns det lagar som tillåter behandling av alla slags personuppgifter. Lagarna innehåller inte uppräkningar av olika kate-

[30] Se till exempel lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och lagen om (2018:1212) nationell läkemedelslista.

gorier av personuppgifter utan anger att personuppgifter får behandlas under vissa förutsättningar.[31]

Behovet av variabler kan variera över tid och det är inte alltid möjligt att förutspå vilka uppgifter som kan behövas. Vid en framtida omfattande vaccinationsinsats föranledd av exempelvis en pandemi kan variabler som ännu inte är kända vara avgörande för en effektiv uppföljning. Utredningen bedömer att regleringen kring det nationella vaccinationsregistret kan ha samma flexibilitet som andra registerlagstiftningar. Ett alternativ är att i lagen ange vilka slags personuppgifter som får behandlas i registret, och att lagen kompletteras med en förordning som innehåller en uttömmande uppgiftskatalog. Utredningens överväganden och förslag i dessa delar finns i avsnitt 19.5 och 19.8.

18.3.2 Olika variabler är olika viktiga för olika vaccinationer

Dosnummer är ett exempel på en uppgift som varierar i intresse, både i tid och mellan olika vaccinationer. För vaccinationer mot covid-19 var dosnummer inledningsvis en mycket viktig uppgift. Den var bland annat avgörande för att utfärda covidbevis. I dagsläget är dosnummer för vaccinationer mot covid-19 inte längre av lika stort intresse. Samtidigt finns det andra vaccinationer för vilka uppgift om dosnummer kan vara avgörande för en ändamålsenlig uppföljning av vaccinationsinsatsen. Utredningen bedömer att justeringar och anpassningar av rapporteringsplikten bör kunna vara föremål för verkställighetsföreskrifter. Utredningens överväganden och förslag i denna del finns i avsnitt 19.8.

18.4 Förutsättningar för en god funktionalitet

Folkhälsomyndigheten bedömer att de, för att på ett effektivt sätt kunna utföra sitt uppdrag, behöver kompletta, korrekta och aktuella uppgifter. Det är därför av stor vikt att datakvaliteten i det nationella vaccinationsregistret är hög. Uppgifterna måste också vara uppdaterade, vilket betyder att vårdgivarnas rapportering bör ske så snabbt som möjligt.

[31] Se till exempel patientdatalagen (2008:355).

18.4.1 Krav i fråga om metoden för rapportering

Av vaccinationsregisterlagen framgår att den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som avses i 7 § första stycket 1–5 till vaccinationsregistret (8 §). Det framgår varken när eller hur denna uppgiftsskyldighet ska fullgöras. Folkhälsomyndigheten har inte heller något mandat att föreskriva hur eller inom vilken tidsfrist uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

I dag används tre olika sätt att rapportera vaccinationer till det nationella vaccinationsregistret; helautomatisk överföring direkt från ett journalsystem, halvautomatisk överföring och manuell rapportering (se avsnitt 7.3.2). Det finns inte någon särskild specifikation gällande format på uppgifter som ska rapporteras, till exempel att uppgifter om vilket vaccin som har använts ska lämnas i form av en produktspecifik kod.

Socialstyrelsen får beträffande flera hälsodataregister utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Dessa föreskrifter är förhållandevis detaljerade och stödjer sig på ett bemyndigande i respektive registerförordning. Utredningen har övervägt att Folkhälsomyndigheten ska ges möjlighet att utfärda motsvarande föreskrifter om inrapportering till det nationella vaccinationsregistret. Sådana föreskrifter skulle kunna innehålla tekniska krav på filformat samt krav på format på uppgifter som ska rapporteras, till exempel att koder ska användas i stället för fritext. Syftet med ett sådant bemyndigande skulle vara att höja kraven för inrapportering av data, för att på så sätt höja kvaliteten på de inrapporterade uppgifterna. Utredningen kan dock konstatera att rapporteringen till det nationella vaccinationsregistret inte är särskilt omfattande eller detaljerad. De uppgifter som ska inrapporteras är vidare sådana som ska finnas i den enskildes patientjournal. Utredningen bedömer därför att datakvaliteten kan förbättras genom dialog med vårdgivarna och genom annat sedvanligt utvecklingsarbete. Det torde ligga även i vårdgivarens intresse att journalföringen av vaccinationer är korrekt, samt att rapporteringen till det nationella vaccinationsregistret blir korrekt för att undvika krav på rättelser och kompletteringar. Framöver kan också vaccinerande enhet komma att registreras i det nationella vaccinationsregistret (se avsnitt 19.8), vilket skulle förenkla Folkhälsomyndighetens arbete med att kontakta de vårdgivare som inte rapporterar på rätt sätt.

18.4.2 Krav i fråga om tidpunkt för rapportering

Enligt uppgift från Folkhälsomyndigheten finns det stora skillnader i hur snabbt vaccinationerna rapporteras in. Frekvensen varierar från varje dygn till fyra gånger om året. Majoriteten av journalsystemen (20 av totalt 25) överför dock data varje, eller nästan varje, dygn.

Eftersläpning i rapporteringen gör det svårt att följa upp vaccinationsprogram löpande och leder till fördröjning av sammanställning och redovisning av vaccinationstäckningen. I ett kritiskt skede under en pandemi kan fördröjningar i tillgången till nationella data ha stor betydelse för möjligheterna till uppföljning.

När det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 framgår av *Överenskommelse mellan staten och SKR om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021*, att regionerna åtar sig att *skyndsamt* inrapportera till vaccinationsregistret i enlighet med vaccinationsregisterlagen.[32] För rapportering av vaccinationer mot sjukdomen covid-19 finns alltså ett krav på skyndsam inrapportering. Ett krav på skyndsamhet skulle kunna gälla för alla vaccinationer som ska rapporteras. Det finns enligt utredningen ingen anledning för vårdgivarna att inte överföra data så snart som möjligt efter att en vaccinering skett, vilket också sker för en majoritet av journalsystemen. Även om rapporteringen sker skyndsamt och automatiskt från journalsystemen kräver en skyndsam rapportering till det nationella vaccinationsregistret också att vaccinationerna dokumenteras i journal inom en rimlig tid efter att vaccinet administrerats. Av patientdatalagens bestämmelser framgår att uppgifter som ska antecknas i patientjournal ska föras in i journalen så snart som möjligt (3 kap. 9 §). Det är vårdgivarens ansvar att se till att så också sker.

Utredningens överväganden och förslag i denna del finns i avsnitt 19.6.

[32] *Överenskommelse mellan staten och SKR om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021*, bilaga till protokoll vid regeringssammanträde 2020-12-08 S2020/09215 (delvis).

19 Överväganden och förslag – det nationella vaccinationsregistret

19.1 Lagens namn

Utredningens förslag: Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ska få en ny benämning. Nytt namn ska vara *Lag om vaccinationsregister*.

Skälen för utredningens förslag

Utredningen föreslår att det nationella vaccinationsregistret ska utökas till att omfatta fler offentligt organiserade vaccinationsinsatser. Lagens rubrik stämmer då dåligt med registrets nya omfattning. Vidare bör i allmänhet oprecisa tillägg som m.m. undvikas i författningsrubriker eftersom sådana tillägg oftare skapar oklarhet än klarhet. Ny rubrik ska vara *Lag om vaccinationsregister*.

Förordning (2021:708) om digitala covidbevis innehåller en hänvisning till lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen). Förordningen har upphört att gälla. Den upphävda förordningen gäller dock fortfarande för ärenden och mål som har inletts före utgången av juni 2023. Eventuellt bör hänvisningen ses över.

Även förordning (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19 innehåller en hänvisning till vaccinationsregisterlagen. Förordningen är tidsbegränsad och upphör att gälla den 1 januari 2025. Utredningen bedömer att förslaget om ändring av vaccinationsregisterlagens rubrik inte kommer att träda i kraft före denna tid-

punkt. Vid en förlängning av förordningen kan utredningens förslag om en ny benämning behöva beaktas.

19.2 Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen utökas

Utredningens förslag: Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen ska utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram.

Den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska samtidigt tas bort.

Skälen för utredningens förslag

Utredningen ska enligt direktiven bedöma behovet av och lämpligheten i att utöka det nationella vaccinationsregistret till att omfatta fler vaccinationer. Som utredningen konstaterar i avsnitt 18.1 finns det goda skäl för att utöka det nationella vaccinationsregistret med såväl pandemivaccinationer som andra vaccinationsinsatser som kräver kontinuerliga analyser av täckningsgrad och effekt.

Regionalt initierade vaccinationsprogram

Det organiserade vaccinationsarbetet i Sverige sker på både regional och statlig nivå. Även de vaccinationsinsatser som beslutas och finansieras på regional nivå behöver kunna följas upp på ett ändamålsenligt sätt och ett utökat vaccinationsregister ska därför utöver nationella vaccinationsprogram även omfatta regionalt beslutade vaccinationsinsatser. Det nationella vaccinationsregistret kommer då att kompletteras med fler uppgifter om vaccinationer som är relevanta för Folkhälsomyndighetens uppföljning av det svenska smittskyddet och hälsan på befolkningsnivå. Genom att knyta registrets omfattning till offentligt organiserade vaccinationsinsatser finns en direkt koppling till ett beslut från ett offentligt organ. Om samhället anser att vaccinationer är av sådan vikt att de ska erbjudas i organiserade former är också behovet av uppföljning stort. Det är också fråga

om vaccinationer som ges till stora grupper, ofta friska individer, som uppmanas av myndigheter att vaccinera sig. För dessa vaccinationer finns ett tydligt behov av att bevaka täckningsgrad och programmets påverkan på smittspridning och sjukdomsbörda. Genom etikprövade forskningsprojekt kan uppgifter från det nationella vaccinationsregistret användas även för den typen av forskning som inriktas på skyddseffekt och säkerhet för enskilda vacciner men det finns då ett rättsligt ramverk för detta som garanterar den personliga integriteten.

Pandemivaccinationer

Vaccinationsinsatsen i samband med covid-19-pandemin visade på ett tydligt behov av att snabbt få till stånd en nationell uppföljning av vaccinationsinsatser. Vid en ny pandemi kan behovet av uppföljning åter aktualiseras. Pandemivaccinationer ska därför kunna inkluderas i det nationella vaccinationsregistret utan att särskilda lagändringar krävs. Även andra allvarliga hälsohot än pandemier kan föranleda behov av skyndsam vaccinering av hela eller delar av befolkningen. Samma behov av uppföljning gör sig då gällande. Vid en sådan vaccinationsinsats ska det vara möjligt att utan några föregående lagstiftningsåtgärder utöka omfattningen av vaccinationsregistret.

I enlighet med utredningens förslag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) ska vaccinationer i samband med en pandemi eller i samband med ett annat akut och allvarligt hälsohot kunna ingå i ett nationellt vaccinationsprogram genom den nya undantagsbestämmelsen i 2 kap. 3 c § smittskyddslagen. Pandemivaccinationer kommer på så sätt kunna ges inom ett nationellt vaccinationsprogram och då även registreras i det nationella vaccinationsregistret. Pandemivaccinationer kan annars ges inom ett regionalt vaccinationsprogram och på så sätt ingå i det nationella vaccinationsregistret (se nedan).

Samtidigt anser utredningen att det på sikt inte finns skäl för att reglera registreringen av vaccinationer mot sjukdomen covid-19 särskilt. Såväl vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som vaccinationer mot eventuella framtida pandemisjukdomar kommer att ges inom regionala eller nationella vaccinationsprogram och ska på så sätt kunna ingå i det nationella vaccinationsregistret.

Om regeringen beslutar sig för att inte gå vidare med förslaget om ändring i smittskyddslagen, och inte heller vill gå vidare med förslaget om att inkludera regionala vaccinationsprogram i det nationella vaccinationsregistret bör det övervägas en lagändring som medför att pandemivaccinationer omfattas av det nationella vaccinationsregistret. En möjlig lösning är då att i lagen uttryckligen inkludera pandemivaccinationer och en definition av vad som avses med pandemivaccinationer. En annan möjlig lösning är att i lagen ta in ett bemyndigande för regeringen att, vid en vaccinationsinsats som föranleds av en pandemi eller ett annat akut och allvarligt hälsohot, föreskriva att vaccinationer ska rapporteras till och behandlas i det nationella vaccinationsregistret.

19.3 Regionala vaccinationsprogram i det nationella vaccinationsregistret

Utredningens förslag: Uttrycket regionala vaccinationsprogram förs in i lagen tillsammans med en förklaring av vad som då avses.

Skälen för utredningens förslag

Regionala vaccinationsprogram

Utredningen anser att begreppet regionala vaccinationsprogram bäst beskriver det organiserade vaccinationsarbete som sker i regionerna. Det finns ingen legal definition av begreppet regionala vaccinationsprogram eller någon annan vedertagen definition. Inte heller Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) använder sig av begreppet regionala vaccinationsprogram enligt en tydlig definition. Att hitta en enhetlig definition kompliceras av att organiserade vaccinationsinsatser kan beslutas och implementeras på olika sätt i Sveriges 21 regioner.

Kommunallagen (2017:725) innehåller föreskrifter om regionernas kompetens, politiska organ och om uppgiftsfördelningen mellan organen. Det är fullmäktige som beslutar i ärenden av principiell beskaffenhet eller annars av större vikt för regionen, exempelvis om mål och riktlinjer för verksamheten samt om budget, skatt och andra viktiga ekonomiska frågor (5 kap. 1 § kommunallagen 1 och 2). Regio-

ner har dock stor frihet att själva bestämma sin organisation. Regionala rekommendationer om vaccinationer, som sedan leder till en organiserad vaccinationsinsats, bygger inte alltid på politiska beslut. En organiserad vaccinationsinsats kommer alltså inte alltid beslutas i en viss bestämd ordning som är gemensam för alla regioner.

Med vaccinationsprogram avses här de vaccinationsinsatser där det offentliga erbjuder vaccinationer till fördefinierade grupper och där det finns en effekt att uppnå genom en organiserad vaccinering. Sådana regionala vaccinationsprogram förutsätter en planering, en investering och en genomförandeplan. För att vara ett regionalt vaccinationsprogram krävs inte att vaccinationerna erbjuds utan avgift. Till skillnad från exempelvis resevaccinationer är det dock osannolikt att hela kostnaden bärs av patienten.

Även vaccinationsinsatser som riktar sig till en mycket avgränsad krets individer kan ges i programform, dvs. inom ramen för ett organiserat vaccinationsarbete till en på förhand bestämd målgrupp. Sådana vaccinationer som ges till ett fåtal individer kan också vara intressanta att bevaka på grund av sjukdomens spridning och allvarlighetsgrad. Vaccinationsinsatsen behöver alltså inte rikta sig till en större grupp för att betraktas som ett regionalt vaccinationsprogram.

I lagen ska följande skrivning tas in.

Med uttrycket regionala vaccinationsprogram avses regionalt initierade vaccinationsinsatser som ges i organiserad form till en på förhand definierad målgrupp.

Vad som är ett regionalt vaccinationsprogram kan då tolkas brett och i princip innefatta allt organiserat vaccinationsarbete i regionerna. Vilka regionala vaccinationsprogram som kommer att vara aktuella att följa genom det nationella vaccinationsregistret begränsas dock i praktiken även av Folkhälsomyndighetens uppdrag och ansvar för det svenska smittskyddet. Definitionen är avsedd att exkludera sådana vaccinationer som sker helt på den enskildes initiativ och bekostnad, exempelvis resevaccinationer.

Att utvidga registret till att omfatta regionala vaccinationsprogram, utan att komplettera med förskrifter på regerings- eller myndighetsnivå, är enligt utredningen inte möjligt. För att skapa tydlighet för vårdgivare och för att precisera den lagstadgade uppgiftsskyldigheten måste lagen kompletteras med föreskrifter på en lägre normgivningsnivå. Sådana föreskrifter ska förenkla för vårdgivare och också göra det

förutsebart för enskilda vilka uppgifter som kan komma att registreras. Utredningens förslag om bemyndigande finns i avsnitt 19.7.

Kopplingen till en nationell rekommendation

De regionala vaccinationsprogram som ska följas genom det nationella vaccinationsregistret ska vara de som har sin grund i en nationell rekommendation. Det är för dessa vaccinationsinsatser som det finns ett tydligt intresse för en nationell uppföljning av vaccinationsinsatserna och där det är befogat att regionerna åläggs en rapporteringsskyldighet.

I normalfallet följer regionala vaccinationsinsatser av en rekommendation från Folkhälsomyndigheten. Det förekommer dock att regioner beslutar om ett regionalt vaccinationsprogram som inte har sin grund i en rekommendation från Folkhälsomyndigheten. En del smittsamma sjukdom kan exempelvis förekomma med regionala variationer och därför föranleda beslut om att erbjuda vaccination endast i en eller ett par regioner. Ett exempel på detta är vaccinationer mot sjukdomen fästingburen hjärninflammation (TBE), som omfattas av regionala vaccinationsprogram i några regioner, trots att Folkhälsomyndigheten ännu inte utfärdat några nationella rekommendationer för vaccination mot sjukdomen. Regionala utbrott, av exempelvis mässling, kan också föranleda särskilda vaccinationsinsatser, då kompletterande vaccinationer erbjuds under en begränsad tid.

Regionala initiativ, så som för sjukdomen TBE, som inte följer av en nationell rekommendation, kommer alltså inte att registreras i det nationella vaccinationsregistret utan nödvändig uppföljning får ske på andra sätt. Det ska dock påpekas att all information som behövs för att övervaka det svenska smittskyddet aldrig kommer att finnas i det nationella vaccinationsregistret. Det kommer därför alltid finnas behov av kompletterande informationsinhämtning och annan utredning på både regional och statlig nivå.

Regionerna implementerar inte Folkhälsomyndighetens rekommendationer på samma sätt eller i samma utsträckning. Det kan därför inte krävas att rekommendationerna följs fullt ut för att dessa ska anses vara implementerade. På sikt är det en fördel om Folkhälsomyndigheten renodlar sina rekommendationer så att de huvudsakligen syftar till att skapa underlag för regional implementering genom

att de riktar sig till huvudmännen för sjukvården. Om rekommendationerna dessutom kompletteras med beslutsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar förenklas implementeringen i regionerna. Det är inte heller uteslutet att det i framtiden kan vara ett regionalt samverkansorgan som ansvarar för att utfärda rekommendationer om regional implementering av vaccinationsinsatser (se avsnitt 16.8). Även en sådan nationell rekommendation, som utfärdas av ett samverkansorgan för regionerna och som sedan ligger till grund för beslut och genomförande av regionala vaccinationsprogram, ska kunna medföra registrering i det nationella vaccinationsregistret.

19.4 Lagens ändamålsbestämmelse ska justeras

Utredningens förslag: Ändamålsbestämmelsen ska justeras för att tillåta behandling av uppgifter om vaccinationer som ges i regionala vaccinationsprogram.

Skälen för utredningens förslag

Som en följd av att tillämpningsområdet för lagen utvidgas till att omfatta regionala vaccinationsprogram behöver bestämmelsen i 6 § första stycket 2 ändras. Personuppgifterna ska få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella och regionala vaccinationsprogram. Samtidigt tas den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 bort.

Ändamålen med registret ska även fortsättningsvis vara statistik, forskning och epidemiologiska undersökningar, samt uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Begreppen statistik, uppföljning, utvärdering, forskning och epidemiologiska undersökningar går i viss mån in i varandra och det går inte att dra någon skarp gräns mellan dem. Begreppen är dock etablerade, motsvarar de ändamål som anges i lagen (1998:543) om hälsodataregister och omfattar också enligt utredningen den behandling som krävs för att registret ska uppfylla avsett syfte. Utredningen avser därför inte att föreslå någon förändring avseende vilka verksamheter som får bedrivas med hjälp av uppgifterna i registret.

Utöver de ändamål som anges för behandlingen får uppgifterna även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag och förordning. Uppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (6 § andra stycket). Regleringen ska alltså i dessa delar vara oförändrad.

19.5 Lagens uppgiftskatalog ska bli mindre detaljerad och lagen ska kompletteras med en ny förordning

Utredningens förslag: För att enklare kunna genomföra förändringar i registrets innehåll ska lagens uppgiftskatalog ange vilka personuppgifter som får behandlas på en lägre detaljnivå. En uppgiftskatalog på den detaljnivå som i dag finns i lagen ska i stället finnas i en ny förordning.

Följande personuppgifter ska enligt lag få behandlas:

1. Uppgift om den vaccinerades personnummer eller annat identifikationsnummer och folkbokföringsort.
2. Uppgift om vårdgivare, vårdenhet eller motsvarande.
3. Uppgift om vaccinet och vaccinationstillfället.

Skälen för utredningens förslag

Det nationella vaccinationsregistret innehåller hälsodata som generellt anses utgöra känsliga personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter kan vara sådan att den utgör sådan kartläggning av den enskilde som avses i 2 kap. 6 § regeringsformen. Det grundlagsstadgade skyddet för den personliga integriteten får då bara begränsas genom lag och under de förutsättningar som anges i 2 kap. 21 § regeringsformen. En sådan begränsning är endast godtagbar om den är proportionerlig och tillgodoser ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle.

Vaccinationer som ges brett i befolkningen kan i många fall inte betraktas som en särskilt känslig uppgift. När det gäller vaccinationer som riktas mot en särskild riskgrupp kan mycket känsliga upp-

gifter indirekt härledas från uppgiften att en person getts en viss vaccination. Registret kan därmed komma att omfatta uppgifter av varierande känslighet. Att det nationella vaccinationsregistret regleras i en särskild registerförfattning innebär en garanti för att integritetsskyddet utformas på ett tillfredsställande sätt. Lagreglering kan också bidra till stabilitet och långsiktig förutsebarhet. Lagen ska även fortsättningsvis utgöra ramen för personuppgiftsbehandlingen och i lagen ska anges för vilket ändamål personuppgifter får behandlas. Lagen ska också reglera frågor som enligt grundlagen måste regleras i lag, såsom den uppgiftsskyldighet som åläggs kommunala organ och privata aktörer.

Att ramarna för Folkhälsomyndighetens personuppgiftsbehandling regleras i lag hindrar inte att vissa detaljer regleras på en lägre normgivningsnivå. Vilka uppgifter som får behandlas kan närmare bestämmas i förordning. En sådan ordning medför att förändrade behov snabbare kan mötas och ger dessutom bättre möjligheter att tillse att inga onödiga uppgifter behandlas. Den bästa lösningen för att tillgodose integritetsskyddet samtidigt som ordningen görs mer flexibel är enligt utredningen att i lagen ange vilka personuppgifter som får behandlas på en lägre detaljnivå, medan vilka konkreta uppgifter som ska rapporteras till registret beslutas på en lägre normgivningsnivå.

De personuppgifter som enligt lag ska få behandlas är

1. uppgift om den vaccinerades personnummer eller annat identifikationsnummer och folkbokföringsort,
2. uppgift om vårdgivare, vårdenhet eller motsvarande, samt
3. uppgift om vaccinet och vaccinationstillfället.

Punkterna är utformade för att tillåta behandling av de uppgifter som i dag finns i registret med tillägg av dosnummer och alternativt identifikationsnummer. Även ett tillägg av variabeln vårdenhet/vaccinerande enhet ska vara möjligt.

Av *första punkten* framgår att uppgift om den vaccinerades personnummer eller annat identifikationsnummer och folkbokföringsort får behandlas. Detta är de enda uppgifterna om den vaccinerade som får behandlas. Det är alltså inte möjligt att lägga till andra variabler som hänför sig till den vaccinerades person, så som riskgruppstillhörighet. Med annat identifikationsnummer avses samordnings-

nummer, reservnummer eller liknande. Detta är en utökning i förhållande till tidigare ordning, som enbart tillät behandling av person- och samordningsnummer.

Av *andra punkten* framgår att uppgift om vårdgivare, vårdenhet eller motsvarande får registreras. I dagsläget kan uppgift om vårdgivare behandlas i det nationella vaccinationsregistret. För att möjliggöra ett senare tillägg i förordning ska lagen tillåta att variabeln vårdenhet eller motsvarande får behandlas i registret.

Av *tredje punkten* framgår att uppgifter om vaccinet och vaccinationstillfället får behandlas. Med detta avses uppgift om vaccinnamn, satsnummer, dosnummer och datum för vaccinationen. Punkten omfattar även andra uppgifter om vaccinet eller vaccinationstillfället som utredningen inte har förutsett men som kan komma att vara av betydelse för uppföljning av en framtida vaccinationsinsats, till exempel i samband med en pandemi. Regeringen kan då komplettera förordningens uppgiftskatalog med en sådan uppgift.

19.6 Krav på skyndsam rapportering och vårdgivarens uppgiftsskyldighet

Utredningens förslag: Ett tillägg ska göras i lagen om att rapporteringen ska ske skyndsamt.

Hänvisningen till uppgiftskatalogen tas bort. I stället ska vårdgivaren lämna de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 6 §.

Skälen för utredningens förslag

Överföring av data kan ha en lång eftersläpning, vilket påverkar insamling av beslutsunderlag i realtid. Enligt uppgift från Folkhälsomyndigheten finns stora skillnader i hur snabbt vaccinationerna rapporteras in. Ett krav på skyndsam rapportering ska därför gälla för alla vaccinationer som ska rapporteras. Det innebär också att det vid en eventuell framtida pandemi finns ett krav på att överföra uppgifterna snabbt. Eftersläpning i rapporteringen gör det svårt att följa upp vaccinationsprogram löpande och leder till fördröjning av sammanställning och redovisning av vaccinationsstatistiken. Detta är av

särskild vikt i ett kritiskt skede under en pandemi då fördröjningar i tillgången till nationella data kan ha stor betydelse för möjligheterna till uppföljning och att vidta adekvata åtgärder.

Med skyndsamt menas att dataöverföring i de allra flesta fall ska ske inom ett dygn från att vaccinet administrerats. Någon särskild tidsgräns för inrapporteringen kommer dock inte att tas in i lag. Tillägget av ordet skyndsamt avser att inskärpa behovet av en kontinuerlig inrapportering av uppgifter till det nationella vaccinationsregistret. För de vårdgivare som rapporterar data manuellt kommer ett sådant tidskrav för inrapportering sannolikt medföra en viss ökad arbetsbörda, eftersom vaccinationer inte längre kan ”sparas” över en längre tidsperiod för att skickas i ett sammanhang. Det kan också finnas särskild anledning att dröja med inrapporteringen om det är förenat med en orimlig administrativ börda. Sådan manuell rapportering ska dock i möjligaste mån undvikas och alla vårdgivare bör i stället arbeta för en lösning där uppgifterna skickas direkt och automatiserat från journalsystemet till det nationella vaccinationsregistret.

Eftersom den kompletta uppgiftskatalogen inte längre kommer att framgå av lag ska uppgiftsskyldigheten i 8 § omfatta uppgifter som behövs i vaccinationsregistret. Regeringen bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om de uppgifter vaccinationsregistret får innehålla och om uppgiftsskyldigheten. Vilka uppgifter som ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret kommer mer detaljerat att framgå av förordning.

19.7 Bemyndiganden

Utredningens förslag: En ny paragraf som innehåller bemyndiganden ska föras in i lagen. Regeringen ska ges rätt att meddela ytterligare föreskrifter om vilka variabler som ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret och om uppgiftsskyldigheten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska ges rätt att meddela föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i det nationella vaccinationsregistret. Utredningen anser att det är Folkhälsomyndigheten som har bäst förutsättningar för att bevaka förändringar i det regionala vaccinationsarbetet.

Skälen för utredningens förslag

Bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska rapporteras och om uppgiftsskyldigheten

Regeringen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka mer specifika uppgifter som ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. Detta för att skapa en mer flexibel ordning som möjliggör enklare förändringar i registrets innehåll. Regeringens befogenhet i denna del ska vara begränsad till vissa personuppgifter. Det kommer exempelvis inte vara möjligt att genom förordning utöka antalet uppgifter om den vaccinerade individen.

En grundläggande förutsättning för att en personuppgift ska vara tillåten att behandla ska vara att den är nödvändig för registrets ändamål. Lagens ändamålsbestämmelse ger alltså en ram för de uppgifter som får behandlas i det nationella vaccinationsregistret. Nödvändighetskravet innebär inte att behandlingsåtgärden ska vara oundgänglig. I kravet på nödvändighet ligger dock att personuppgifter inte får behandlas om syftet med behandlingen kan uppnås med andra medel. Utredningen bedömer att syftet med behandlingen inte kan uppnås med hjälp av anonymiserade uppgifter.

Regeringen får ett betydande ansvar att se till så att endast nödvändiga uppgifter i förhållande till ändamålet med behandlingen förs in i registret. Vid beslut om vilka uppgifter som ska få behandlas i registret måste regeringen förhålla sig till bestämmelserna om proportionalitet och uppgiftsminimering. Om regeringen konstaterar att en uppgift är överflödig i förhållande till registrets ändamål kan det skyndsamt initieras en förändring. På så sätt upprätthålls kravet på uppgiftsminimering. En omständighet som bör beaktas vid regeringens bedömning är att samtliga uppgifter kan användas som sökbegrepp.

Utredningen föreslår i avsnitt 19.6 att den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som behövs i det nationella vaccinationsregistret. Vilka uppgifter det mer bestämt är fråga om ska framgå av förordning. Lagen ska därför också innehålla ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter som förtydligar uppgiftsskyldigheten.

Bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i registret

Nu gällande lagstiftning begränsar registrets omfattning till de nationella vaccinationsprogrammen. Detta innebär att ett beslut på regeringsnivå (om att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram) leder till en utökning av registret. Undantaget är vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som uttryckligen anges i lagen. Vid en utökning av registret till att omfatta regionala vaccinationsprogram är det inte möjligt att i lagtext ange exakt vilka vaccinationer som registret kommer att omfatta. Detta på grund av att de vaccinationer som erbjuds av regionerna kommer att variera över tid. Det finns inte heller ett gemensamt beslutsorgan för beslut och implementering av vaccinationsinsatser i Sveriges regioner.

Vid en avgränsning av vilka vaccinationer som ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret måste man även beakta de praktiska svårigheterna med att skilja de vaccinationer som ges som ska registreras från de som inte omfattas av rapporteringsplikten. Det måste vara tydligt för vårdgivaren vilka vaccinationer som omfattas av uppgiftsskyldigheten. Det måste också vara förutsebart för allmänheten vilka uppgifter som behandlas i det nationella vaccinationsregistret. Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen måste alltså motsvara detta krav på precision och samtidigt vara så flexibelt att det kan möta förändringar på vaccinationsområdet. Avgränsningen måste dessutom vara logisk på så sätt att en automatisk rapportering från journalsystem är möjlig och också logisk för de fåtal vårdgivare som rapporterar manuellt.

En utökning av registret till att omfatta ett nytt regionalt vaccinationsprogram bör därför föregås av en dialog med berörda regioner för att säkerställa att tekniska och organisatoriska lösningar finns på plats. Detta gäller särskilt vaccinationer som ges i verksamheter som inte deltar i upparbetade vaccinationsprogram och därför inte har en lösning för inrapportering på plats. I vissa fall går det inte heller att särskilja vissa vaccinationer även om de inte i strikt mening ges ”inom programmet”. Även i denna fråga bör regionerna tillfrågas för att skapa avgränsningar som är praktiskt möjliga för vårdgivarna att följa. Föreskrifterna kan exempelvis vara formulerade så att ett regionalt vaccinationsprogram som har sin grund i en viss rekommendation ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret.

Utredningen anser att det är Folkhälsomyndigheten som har bäst förutsättningar för att bevaka förändringar i det regionala vaccinationsarbetet. Det är därför mest ändamålsenligt att Folkhälsomyndigheten ansvarar för att bedöma vilka regionala vaccinationsprogram som ska bevakas genom det nationella vaccinationsregistret. Bemyndigandet ska därför utformas så att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela förskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i registret. Vilka vaccinationer som ska följas genom registret får då närmare beslutas av Folkhälsomyndigheten efter bemyndigande i förordning. Folkhälsomyndigheten bör i samband med utfärdande eller ändring av sådana föreskrifter överlägga med berörda regioner.

Folkhälsomyndigheten kommer att ges en utökad befogenhet jämfört med i dag att besluta vilka vaccinationer som ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Utredningen anser att en sådan ordning är godtagbar. Bemyndigande ges inom en bestämd ram eftersom registrets omfattning i lag är begränsat till sådana regionala vaccinationsprogram som har betydelse för det samlade svenska smittskyddet och som därför bör registreras på nationell nivå.

19.8 En ny förordning ska närmare reglera vissa aspekter av personuppgiftsbehandlingen

Utredningens förslag: Lagen ska kompletteras med en ny förordning som närmare ska reglera vilka uppgifter som ska rapporteras, vårdgivarens uppgiftsskyldighet och bemyndigande för Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i registret.

Utredningens bedömning: Uppgift om vaccinerande enhet/vårdenhet bör inte läggas till i uppgiftskatalogen. Uppgiftskatalogen bör dock kompletteras med uppgift om vårdenhet så snart ett organisationskodverk finns på plats.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Det ska finnas laglig möjlighet att registrera uppgift om annat identifikationsnummer i det nationella vaccinationsregistret

I det nationella vaccinationsregistret registreras den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer. Det har visat sig att vårdgivare även rapporterar reservnummer och att det har funnits ett tydligt behov av uppgiften. Utredningen bedömer visserligen att registrering av reservnummer riskerar att medföra att även osäkra uppgifter bevaras i registret. Det är dock nödvändigt att Folkhälsomyndigheten ges laglig möjlighet att ta emot och registrera uppgifter om ett alternativt identifikationsnummer. Det bör därför vara möjligt att registrera ett sådant annat identifikationsnummer i det nationella vaccinationsregistret.

Uppgift om dosnummer ska rapporteras för samtliga vaccinationer

Uppgift om dosnummer kan förbättra uppföljningen av vaccinationsinsatser genom att uppgifter om andelen fullvaccinerade individer stämmer bättre överens med verkliga förhållanden. Statistiken över täckningsgrad kommer då vara mer korrekt än i dag. Tillämpningsproblem för de vaccinationer som inte ges enligt ett fastställt schema skulle kunna motverkas av att Folkhälsomyndigheten genom rekommendationer eller föreskrifter förtydligar hur dosnummer ska rapporteras för de vaccinationer som inte ges enligt ett fastställt schema eller där vaccinatören saknar uppgift om dosnummer.

Vid registrering av uppgifter om dosnummer för covid-19 skapades dosnummer i många fall automatiskt av journalsystem genom att räkna antalet doser som var registrerade i det egna systemet. Detta gjorde att dosnumret inte alltid var korrekt och uppgiften var därför mindre användbar, både för statistik och för vaccinationsbevis. Det är därför av stor vikt att uppgiften om dosnummer är registrerad av vaccinatören.

Efter tillägg av uppgift om dosnummer kommer de uppgifter som bedöms relevanta att föra in i registret vara datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer, samordningsnummer eller annat identifikationsnummer, vilket vaccin som har använts, satsnummer,

den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, vaccinationens dosnummer och den vaccinerades folkbokföringsort.

Utredningen föreslår inte att uppgift om vaccinerande enhet ska registreras i det nationella vaccinationsregistret

Det finns i dag inte något organisationskodverk för vaccinerande enheter/vårdenheter. Utredningen anser därför att det finns goda skäl att avvakta det arbete med att förtydliga och kodifiera termen som nu har påbörjats hos E-hälsomyndigheten och kommer inte föreslå att uppgiftskatalogen ska kompletteras med uppgift om vårdenhet. Med den ordning som utredningen föreslår kan dock uppgift om vårdenhet läggas till genom ett regeringsbeslut och någon lagändring kommer inte att krävas. Utredningens förslag möjliggör alltså att variabeln vaccinerande enhet/vårdenhet kan läggas till i uppgiftskatalogen så snart ett kodverk finns tillgängligt.

Precisering av vårdgivarens uppgiftsskyldighet

I förordningen tas en bestämmelse in som närmare avgränsar vårdgivarens uppgiftsskyldighet till att omfatta de variabler som preciserats i förordningen. Vårdgivare ska ha en uppgiftsskyldighet för samtliga de uppgifter som enligt förordningen ska lämnas till registret. Uppgift om folkbokföringsadress kan dock, på samma sätt som i dag, hämtas genom Skatteverkets system för distribution av folkbokföringsuppgifter, Navet.[1] Uppgiftsskyldigheten kommer därför inte omfatta inte denna uppgift.

Genom uppgiftsskyldigheten undanröjs eventuella sekretesshinder och det ges ett tydligt stöd för den personuppgiftsbehandling som uppgiftsöverföringen kan medföra. Vidare kommer det att stå klart för utlämnande offentliga och privata vårdgivare att uppgiftslämnandet är en uppgift som ankommer på dem att utföra.

[1] Av 2 kap. 8 § lagen (2001:182) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet följer att en myndighet får ha direktåtkomst till uppgift om person- eller samordningsnummer, namn, adress, folkbokföringsfastighet, lägenhetsnummer, distrikt och folkbokföringsort samt avregistrering från folkbokföringen.

Bemyndigande för Folkhälsomyndigheten

Det är Folkhälsomyndigheten som bäst kan bedöma vilka regionala vaccinationsprogram som bör bevakas genom det nationella vaccinationsregistret. Myndigheten bör därför bemyndigas att utfärda föreskrifter om sådana regionala vaccinationsprogram som utredningen föreslår ska kunna ingå i vaccinationsregistret. Sådana föreskrifter bör utfärdas i samråd med regionerna.

Verkställighetsföreskrifter

Folkhälsomyndigheten bör bemyndigas att utfärda de närmare föreskrifter som behövs för verkställigheten av lagen och förordningen. Främst gäller detta uppgift om dosnummer. Genom verkställighetsföreskrifter kan myndigheten förtydliga hur dosnummer ska rapporteras för de vaccinationer som inte ges enligt ett fastställt schema eller för de vaccinationer för vilka dosnummer inte är en relevant uppgift, exempelvis säsongsinfluensa. Bemyndigandet ger inte Folkhälsomyndigheten rätt att lägga till nya variabler men myndigheten ges större möjlighet att precisera hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

Folkhälsomyndigheten kan också i andra avseenden förtydliga hur rapporteringen till det nationella vaccinationsregistret ska ske. Bemyndigandet kan exempelvis användas för att skapa tydliga gränser för vilka vaccinationer som ska rapporteras inom regionala vaccinationsprogram.

19.9 Förslagen överensstämmer med dataskyddsförordningens krav men regleringen bör i vissa avseenden moderniseras

Utredningens bedömning: Utredningens förslag överensstämmer med dataskyddsförordningens krav och det finns inte behov av ytterligare skyddsåtgärder. Regeringen bör dock överväga att se över lagstiftningen i samband med att Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) lämnar sitt betänkande.

Skälen för utredningens bedömning

Under utredningens gång har förslagens påverkan på den personliga integriteten noga analyserats. Utredningen utvecklar i kapitel 21 konsekvenserna av utredningens förslag för den personliga integriteten. Utredningens slutsats är att förslagen är i överensstämmelse med dataskyddsförordningens krav och att ytterligare skyddsbestämmelser inte behövs.

Även om utredningen bedömer att regleringen i sak inte behöver förändras kan utredningen konstatera att regleringen kring det nationella vaccinationsregistret i vissa delar är omodern och inte överensstämmer med hur registerförfattningar utformas i dag. Utredningen anser också att det är otillfredsställande att vaccinationsregisterlagen och lagen (1998:543) om hälsodataregister i vissa avseenden ser olika ut utan närmare motivering. Någon genomgripande översyn av lagstiftningen kring det nationella vaccinationsregistret har inte ingått i utredningens uppdrag. Utredningen har därför utökat det nationella vaccinationsregistret inom befintlig rättslig struktur (med undantag för utredningens förslag om en kompletterande förordning som syftar till att möjliggöra en större flexibilitet).

För närvarande pågår en utredning som har i uppdrag att se över lagen om hälsodataregister, bland annat i syfte att modernisera den lagstiftningen (Utredningen om hälsodataregister, S 2023:02). En motsvarande förändring av vaccinationsregisterlagen kan vara motiverad. Regeringen bör därför överväga att, i samband med att Utredningen om hälsodataregister lämnar sitt betänkande, genomföra motsvarande förändringar i vaccinationsregisterlagen. Det kan också övervägas om det nationella vaccinationsregistret framöver ska regleras av lagen om hälsodataregister och med stöd av den lagen meddelad förordning. Om en sådan ordning över huvud taget är möjlig beror dock på hur lagen om hälsodataregister utformas och utredningen kan därför inte ta ställning till om en sådan ordning är att förespråka eller inte.

20 Läkemedelsverkets informationsbehov

20.1 Uppdraget

Det nationella vaccinationsregistret innehåller uppgifter som är värdefulla för Läkemedelsverkets arbete med säkerhets- och effektövervakning av vacciner. Ett uppgiftslämnande från det nationella vaccinationsregistret aktualiserar dock frågor om hantering av statistiksekretess. Utredningen ska därför analysera och lämna förslag på hur uppgiftslämnandet till Läkemedelsverket ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts. En närmare beskrivning av statistiksekretessen finns i kapitel 10.

20.2 Bakgrund och rättsliga utgångspunkter

20.2.1 Läkemedelsverkets hemställningar och den tillfälliga sekretessbrytande bestämmelsen

Bakgrunden till denna del av utredningens uppdrag utgörs i första hand av två hemställningar som Läkemedelsverket skickade till Socialdepartementet i samband med den omfattande vaccinationsinsatsen mot sjukdomen covid-19.

Den 12 april 2021 lämnade Läkemedelsverket, i hemställan till Socialdepartementet[1], en begäran om en tidsbegränsad sekretessbrytande bestämmelse för uppgifter ur det nationella vaccinationsregistret. De uppgifter som Läkemedelsverket behövde i uppföljningsarbetet av biverkningsrapporter kunde inte anses behövas för

[1] Läkemedelsverket (2021) Hemställan till Socialdepartementet *Begäran om en tidsbegränsad sekretessbrytande bestämmelse* (1.1.1-2020-109880).

forskningsändamål.[2] Uppgifter om satsnummer och vaccinnamn m.m. kunde inte heller lämnas ut från det nationella vaccinationsregistret med stöd av något annat av undantagen i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Statistiksekretessen tillät därmed inte Läkemedelsverket att ta del av uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret för komplettering av biverkningsrapporter. Eftersom uppgifterna skulle kopplas ihop med en enskilds biverkningsrapport var det inte aktuellt för Läkemedelsverket att få ta del av avidentifierade uppgifter.

Begäran motiverades av Läkemedelsverkets behov av uppgifter i registret för att kunna fullgöra sina svenska och EU-rättsliga skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning. Läkemedelsverket uppgav i sin hemställan att de uppgifter verket behövde vid uppföljning av nya vaccin mot covid-19 ska finnas lagrade i hälso- och sjukvårdens journalsystem, men att det för Läkemedelsverket var ett tidskrävande och manuellt arbete att eftersöka dessa uppgifter. I vissa fall fanns inte nödvändiga uppgifter bevarade.

Genom förordning (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19 infördes en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet. Uppgiftsskyldigheten tidsbegränsades inledningsvis till slutet av år 2022.

Läkemedelsverket lämnade den 16 juni 2022 en ny hemställan med begäran om att den sekretessbrytande uppgiftsskyldigheten skulle förlängas i tid[3]. Förordningens tillämplighet i tid förlängdes därefter till den 1 januari 2025. Av denna senare hemställan framgår att Läkemedelsverket t.o.m. den 9 juni 2022 tagit emot 103 144 rapporter om misstänkta biverkningar av vaccinationer mot covid-19. Av dessa rapporter saknade 67 528 viktig information eller var bristfälliga på annat sätt. Efter att den sekretessbrytande bestämmelsen trätt i kraft den 1 juli 2021 kunde samtliga biverkningsrapporter kompletteras. Läkemedelsverket påpekade även behovet av en förordning som inte var begränsad i tid. Sannolikheten att vaccinationerna mot covid-19 skulle fortsätta under lång tid var enligt verket stor. Existerande vacciner behövde fortsatt övervakning, till exempel gällande kommande påfyllnadsdoser, vaccination av nya åldersgrupper och eventuella negativa långtidseffekter. Det var enligt verket även troligt att nya muta-

[2] 2017-08-31 *Överklagande av Socialstyrelsens beslut att inte lämna ut uppgifter ur det medicinska födelseregistret* (S2017/02933/RS).
[3] Läkemedelsverket (2022) Hemställan till Socialdepartementet *Begäran om en sekretessbrytande bestämmelse* (1.1.1-2022-050514).

tioner av viruset skulle kräva nya vaccinvarianter, vilket skulle generera ytterligare behov av säkerhetsövervakning.

20.2.2 Övervakning av läkemedels effekt och säkerhet

Det rättsliga ramverket

Läkemedelsverket ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning.[4]

Grundläggande krav för godkännande av nya läkemedel utgår från Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (2001/83/EG). Även krav på framtagande och sammanställning av data under ett läkemedels hela livscykel regleras genom EU-gemensamma förordningar och direktiv.[5] Läkemedelsverket samarbetar nära med andra läkemedelsmyndigheter inom EU och med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Grunden för den svenska läkemedelslagstiftningen finns i läkemedelslagen (2015:315). Av läkemedelslagen framgår att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 §). Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning ska visa att kraven är uppfyllda (4 kap. 12 §).

En stor del av Läkemedelsverkets säkerhetsarbete sker inom ramen för godkännandeprocessen. Vid godkännandet finns dock inte alltid tillfredsställande information om ovanliga biverkningar eller biverkningar som uppträder efter lång tids användning. Hur starkt skyddet av vacciner blir och hur stor risken är för sällsynta biverkningar kan alltså inledningsvis vara oklart. Vacciners effekt och säkerhet behöver därför följas upp även efter ett godkännande.

Läkemedelsverkets ansvar i fråga om säkerhetsövervakning regleras i 6 kap. läkemedelslagen och i läkemedelsförordningen (2015:458). Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har

[4] 1 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.
[5] European Medecines Agency (EMA) Det europeiska regelverket för läkemedel https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines_sv.pdf.

godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Läkemedelsverket ska också ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning (6 kap. 1 § läkemedelslagen).

Även den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen (6 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen). Läkemedelsverket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet (6 kap. 8 § läkemedelslagen). Ett inte obetydligt ansvar faller alltså på vaccintillverkare att, även efter att ett vaccin godkänts, genomföra uppföljande effekts- och säkerhetsstudier.

Läkemedelsverkets arbete med säkerhetsövervakning

För att följa upp läkemedel i användning vidtar Läkemedelsverket en rad olika åtgärder. Uppföljningsstudier åläggs den aktör som har godkännandet för försäljningen av ett vaccin. Signaler om misstänkta läkemedelsbiverkningar inhämtas i Sverige från flera källor, bland annat den nationella biverkningsrapporteringen.

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (19 § Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2012:14] om säkerhetsövervakning av humanläkemedel). Även enskilda kan rapportera biverkningar med hjälp av Läkemedelsverkets e-tjänst. Rapporter om misstänkta biverkningar handläggs och registreras i Läkemedelsverkets biverkningsdatabas. Inom en särskild enhet på Läkemedelsverket följs den svenska biverkningsrapporteringen och också biverkningar som rapporteras inom EU och globalt. Analyser av data sker i syftet att identifiera hittills okända risker med läkemedelsanvändning.

För en fördjupad analys finns andra enheter på myndigheten som arbetar inom olika forskningsprojekt.[6] Denna form av säkerhetsövervakning sker ofta i form av registeranalyser. Efter etikprövning kan Läkemedelsverket få tillgång till registerdata från andra myndigheter (uppgifter kan lämnas ut med stöd av undantaget för forskningsändamål i 24 kap. 8 § OSL). Vid samkörning inom etikprövade forskningsprojekt används registerdata från SCB (bland annat totalbefolkningsregistret), Socialstyrelsens hälsodataregister och det nationella vaccinationsregistret.

Särskilda utmaningar med biverkningsrapportering för vacciner

I en biverkningsrapport ska bland annat läkemedlets namn, dosering och behandlingsdatum uppges. För biologiska läkemedel, bland annat vacciner, ska även satsnummer uppges. Biologiska läkemedel är extra känsliga för förändringar i tillverkningsmetoden. För vacciner är därför uppgift om vaccinets satsnummer helt avgörande för en kvalitetssäker uppföljning, exempelvis för att ta ställning till om det är befogat att vidta åtgärder för en specifik sats. Exempel på uppgifter som enligt Läkemedelsverket ofta saknas i biverkansrapporter för vacciner är uppgift om satsnummer och vaccintyp.

Det finns särskilda utmaningar beträffande rapportering av misstänkta biverkningar av vacciner. I normalfallet följs inte den vaccinerade patienten av vårdgivaren, på ett sådant sätt som kan vara aktuellt vid annan läkemedelsanvändning. Den som erhållit en vaccination återkommer alltså i regel inte till vårdgivaren eller har i vart fall inte har en sådan kontakt med vårdgivaren att en biverkning kommer till vårdgivarens kännedom. Någon biverkningsrapportering kommer då inte att ske. Alternativt sker biverkningsrapportering direkt från den enskilde via Läkemedelsverkets e-tjänst. Då finns en stor risk att väsentliga uppgifter saknas.

Även om patienten uppsöker primärvården på grund av en misstänkt biverkning, och rapportering sker, kan viktiga uppgifter saknas i biverkningsrapporten. Vaccinationen kan nämligen ha getts vid en helt annan tidpunkt och på en annan vårdinrättning, till exempel en vaccinationsmottagning. Primärvården har då inte alltid tillgång till

[6] Läkemedelsverkets arbete i denna del har stöd i 10 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket som stadgar att verket ska svara för forskning på områden av betydelse för den verksamhet som myndigheten ska bedriva.

uppgifter som behövs för en komplett biverkningsrapport.[7] Det åligger Läkemedelsverket att komplettera en bristfällig biverkningsrapport genom kontaktförsök med enskilda och vårdinrättningar, vilket kan visa sig vara såväl arbetsamt som tidskrävande. Särskilt i samband med en omfattande vaccinationsinsats, likt den mot sjukdomen covid-19, är detta en uppgift som blir närmast omöjlig för Läkemedelsverkets handläggare.

Det är mot denna bakgrund som Läkemedelsverkets hemställan och den tillfälliga sekretessbrytande bestämmelsen i förordning (2021:560) ska förstås.

20.2.3 Informationsutbyte mellan myndigheter

Enligt 6 kap. 5 § OSL ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Bestämmelsen anses utgöra en precisering av den allmänna samverkansskyldighet som gäller för myndigheter enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900) och syftar bland annat till att underlätta för myndigheter att fullgöra sin verksamhet. Eftersom sekretess inte bara gäller i förhållande till enskilda utan även mellan myndigheter och i vissa fall inom myndigheter kan möjligheten att dela information begränsas av sekretessbestämmelser (8 kap. 1 § OSL). När det gäller frågan om uppgiftslämnande mellan myndigheter kan begränsas av den så kallade finalitetsprincipen (se avsnitt 9.2.4) har Högsta förvaltningsdomstolen klargjort att utöver sekretessprövningen ska den personuppgiftsansvariga myndigheten inte göra någon kontroll av förenligheten med finalitetsprincipen i samband med utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 5 § OSL. Högsta förvaltningsdomstolen konstaterade att myndigheter genom sekretessbestämmelser hindras från att lämna ut bland annat integritetskänsliga uppgifter till andra myndigheter och att lagstiftaren härigenom har tagit ställning till när ett utlämnande är oförenligt med det eller de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.[8]

Om en sekretessreglerad uppgift lämnas från en myndighet till en annan är en av grundprinciperna i OSL att sekretessen som huvud-

[7] En vårdgivare får, under vissa förutsättningar, ges tillgång till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, se avsnitt 8.2.
[8] Högsta förvaltningsdomstolens dom HFD 2021 ref. 10.

regel inte följer med till den mottagande myndigheten. Det beror på att behovet av sekretess och intresset av insyn varierar mellan olika myndigheter och verksamheter och att det inte är möjligt att göra en generell avvägning mellan dessa motstående intressen. Det finns dock två generella undantag från huvudregeln som innebär att sekretess för uppgiften gäller hos den mottagande myndigheten. Detta gäller om sekretess följer av en sekretessbestämmelse som är direkt tillämplig hos den mottagande myndigheten (så kallad primär sekretess), eller om sekretess följer av en särskild bestämmelse om överföring av sekretess (så kallad sekundär sekretess). Om ingen av dessa förutsättningar är uppfyllda är uppgiften offentlig hos den mottagande myndigheten (7 kap. 2 § och 11 kap. OSL).

20.3 Alternativa lösningar för Läkemedelsverkets informationsbehov

20.3.1 Utredningens utgångspunkter

Utredningens uppdrag är formulerat så, att utredningen ska analysera och lämna förslag på hur uppgiftslämnandet till Läkemedelsverket ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts. Utredningen har tolkat uppdraget så, att det inte är aktuellt att införa en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet. Det har då ingen betydelse vilken sekretess uppgifterna efter ett utlämnande skyddas av hos Läkemedelsverket. Möjligheten att, med de premisser som utredningen har att arbeta efter, lösa Läkemedelsverkets informationsbehov är därmed mycket begränsat. Utredningen har utifrån denna grundförutsättning utforskat olika alternativ för hur Läkemedelsverkets informationsbehov kan tillgodoses. Utredningens slutsatser resulterar inte i några konkreta förslag utan enbart bedömningar.

20.3.2 Det är inte aktuellt att införa en sekretessbrytande bestämmelse

Det nationella vaccinationsregistret omgärdas av en stark sekretess. Sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL medför att uppgifter i det nationella vaccinationsregistret, som är direkt hänförliga till en enskild,

endast kan lämnas ut för vissa särskilt angivna ändamål. Sekretessen kan dock brytas genom i lag eller förordning reglerad uppgiftsskyldighet. En sådan uppgiftsskyldighet gäller för närvarande och innebär att Folkhälsomyndigheten kan lämna uppgifter till Läkemedelsverket om vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Utredningen Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 (S 2022:17) förordar att Läkemedelsverket ska ha motsvarande tillgång till uppgifter vid en ny pandemi samt att en tidsbegränsad förordning inte är lämplig eftersom Läkemedelsverket behöver kunna följa säkerheten under en längre period.[9]

Ett sekretessgenombrott utgör ett principiellt avsteg från det starka skyddet för uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret. Rent allmänt är det av stor vikt att upprätthålla förtroendet för hälsodataregister och den omfattande informationsmängd som finns där. Det är också tveksamt om det nationella vaccinationsregistret och andra hälsodataregister ska användas som datakälla för myndigheter i löpande verksamhet, som exempelvis ärendehandläggning eller tillsyn. Så som utredningens uppdrag är formulerat är det inte heller aktuellt att föreslå en permanent sekretessbrytande uppgiftsskyldighet.

Utredningen ser dock skäl att i detta sammanhang kommentera ett regeringsbeslut daterat den 15 juni 2023.[10] Regeringen har i beslutet bedömt att bestämmelsen i 14 kap. 2 § läkemedelslagen kan bryta statistiksekretess hos andra myndigheter. Läkemedelsverket har enligt lagrummet rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för verkets tillsyn över bland annat läkemedelslagen. Regeringen ansåg att bestämmelsen uppfyller de krav på konkretion som kan ställas på bestämmelser om sådan uppgiftsskyldighet som enligt 10 kap. 28 § OSL bryter sekretess.

Det saknas en definition av begreppet tillsyn i såväl läkemedelslagen som i dess förarbeten. Det finns inte heller något myndighetsgemensamt tillsynsbegrepp. Termen tillsyn bör dock främst användas för verksamhet som avser självständig granskning för att kontrollera om tillsynsobjekt uppfyller krav som följer av lagar och andra bindande föreskrifter och vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse av den objektsansvarige.[11] Efter-

[9] SOU 2023:73 *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering* s. 270 f.
[10] Regeringsbeslut (2023 *Överklagande av E-hälsomyndighetens beslut att inte lämna ut uppgifter* (S2023/04492).
[11] Regeringens skrivelse 2009/10:79 *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* Skr. 2009/10:79 den 17 december 2009 s. 14 f.

som tillsynsverksamhet är förenat med både befogenheter för tillsynsmyndigheten och skyldigheter från den som är föremål för tillsynen, bör tillsyn inte tolkas bredare än avsett. Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet får därför anses vara skild från annat säkerhetsuppföljande verksamhet som inte kan kopplas till ett särskilt tillsynsärende.

Regeringens ställningstagande torde medföra att Läkemedelsverket i högre utsträckning än tidigare kan ta del av uppgifter som finns i andra myndigheters särskilda avdelningar för statistikverksamhet. Utredningen bedömer dock att bestämmelsen i 14 kap. 2 § läkemedelslagen inte kan tillämpas i alla delar av myndighetens verksamhet. Bestämmelsen i 14 kap. 2 § läkemedelslagen bör också användas med stor försiktighet, särskilt när det gäller uppgifter i hälsodataregister. Det finns annars en stor risk för en ändamålsförskjutning som knappast varit avsedd.

20.3.3 Sekretessgenombrott genom samtycke från den enskilde

Enligt 12 kap. 2 § första stycket OSL kan en enskild helt eller delvis häva den sekretess som gäller till skydd för denne. Enligt 10 kap. 1 § OSL framgår dessutom att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det. En vårdnadshavare kan samtycka till att häva sekretess för sitt barn. I takt med barnets stigande ålder och utveckling ska vårdnadshavaren ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål.

Det finns inget särskilt föreskrivet i OSL vad gäller möjligheten för enskild att häva den sekretess som enligt 24 kap. 8 § OSL gäller till skydd för honom eller henne själv. Det borde därmed vara möjligt att genom erhållet samtycke från den enskilde häva den sekretess som gäller i förhållande till denne. Den enskilde kan till exempel själv begära ett registerutdrag från det nationella vaccinationsregistret och inget hindrar den enskilde från att på egen hand lämna registerutdraget vidare till Läkemedelsverket.

Frågan är då om en möjlig lösning för att tillhandahålla Läkemedelsverket information för att komplettera biverkningsrapporter är att efterfråga samtycke från den vaccinerade. Uppgifter som i så fall skulle kunna hämtas från det nationella vaccinationsregistret är så-

dana uppgifter som den enskilde normalt inte själv har tillgång till, så som vaccintyp och satsnummer. Samtycket skulle kunna inhämtas av den vårdinrättning som gör biverkningsanmälan. För biverkningsanmälan som görs direkt på Läkemedelsverkets hemsida av den enskilde skulle samtycke kunna inhämtas genom att den enskilde identifierar sig med e-legitimation och därefter ombeds samtycka till att kompletterande uppgifter hämtas från det nationella vaccinationsregistret. En sådan lösning kräver inga lagstiftningsåtgärder utan enbart tekniska och organisatoriska lösningar. Det finns dock vissa skäl emot en sådan ordning, vilka redogörs för nedan.

För det första finns skäl att vara restriktiv i fråga om att efterfråga samtycke för att efterge statistiksekretess. Ett argument för restriktivitet är att myndigheten inte ska sätta statistiksekretessen ur spel genom att slentrianmässigt se olika situationer som undantag. Ett annat skäl är att en enskild som kontaktas av en myndighet kan uppleva ett tryck på sig att medverka. Av dessa skäl har SCB av tradition varit förhållandevis restriktiv med att efterfråga samtycke till att efterge sekretess.[12]

En ordning med utlämnade efter samtycke skulle dessutom kräva en informationsinsats av den hälso- och sjukvårdspersonal som lämnar en biverkningsanmälan. För att lämna ett informerat samtycke måste den enskilde vara införstådd med vilka uppgifter som hämtas från det nationella vaccinationsregistret och hur uppgifterna senare kommer att behandlas. Samtycket måste också dokumenteras på ett tillfredsställande sätt. Ordningen skulle därmed vara förenad med en ökad administration för vårdpersonal.

Ett sista skäl mot en ordning med samtycke är att uppgifterna som Läkemedelsverket vill ta del av inte bara är direkt hänförliga till den enskilde utan även till vaccintillverkaren. Om en sådan uppgift också anses utgöra en uppgift om vaccintillverkarens ekonomiska förhållanden skulle inte bara den enskildes samtycke krävs för att häva sekretessen, utan även vaccintillverkarens.

Ekonomiska förhållanden definieras inte i OSL. Inte heller förarbetena innehåller något direkt resonemang i frågan.[13] Till begreppet hör uppgifter om bolags och andra juridiska personers affärs- och driftförhållanden, men också andra förhållanden av ekonomisk karak-

[12] Statistiska Centralbyrån (2015) *Handbok i statistisk röjandekontroll* s. 68.
[13] Prop. 1979/80:2 Del A *med förslag till sekretesslag m.m.* s. 263 och prop. 1992/93:120 *om ändring i sekretesslagen (1980:100) med anledning av EES-avtalet* s. 17 f.

tär avseende juridiska personer eller fysiska personer som bedriver näringsverksamhet. SCB lämnar exempelvis inte längre ut uppgifter om skolor, barn och elever, lärare och annan pedagogisk personal, betyg och provresultat samt uppgifter om genomströmning och sysselsättning efter avslutade studier. Sådana uppgifter betraktas som uppgifter om de enskilda huvudmännens och enheternas ekonomiska förhållanden.[14] Även E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har tvingats att anpassa sina utlämningar efter nya rättsliga ställningstaganden om vad som ska betraktas som en enskilds ekonomiska förhållanden. E-hälsomyndigheten har exempelvis kommit fram till att statistikuppgifter som är att hänföra till ett enskilt företags försäljning av en eller flera produkter omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.[15]

Enligt utredningen kan en enstaka uppgift om satsnummer eller vaccintyp inte anses utgöra uppgift om en vaccintillverkares ekonomiska förhållanden. Inte heller en sammanställning av sådana uppgifter bör i normalfallet anses ge några upplysningar om vaccintillverkarens ekonomiska förhållanden, även om de helt uppenbart kan ge upplysningar om kvaliteten på en viss produkt. Det kan dock inte uteslutas att uppgift om vacciner sett i ett visst sammanhang skulle kunna utgöra uppgift om enskilds ekonomiska förhållanden och konsekvenserna går inte att fullt ut överblicka. Osäkerheten medför att det finns vissa tvivel kring om lösningen med utlämnande efter samtycke är juridiskt hållbar.

20.3.4 Nationella läkemedelslistan som informationskälla

Läkemedel kan säljas på i huvudsak tre olika sätt:

1. Receptfria läkemedel för egenvård som säljs via apotek eller i dagligvaruhandeln.
2. Förskrivningar som sker via recept till en specifik individ som säljs via apotek.
3. Som rekvisitionsläkemedel.

[14] Se exempelvis Kammarrätten i Göteborgs dom den 16 december 2019 i mål nr 6267-19 och Kammarrätten i Göteborgs dom den 18 maj 2020 i mål nr 7032-19.
[15] E-hälsomyndigheten (2019) *Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter – En konsekvensbeskrivning av eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande* (dnr 2019/01524) och kammarrätten i Stockholms dom den 5 juni 2018 i mål nr 2359-18.

Den tredje kategorin, så kallade rekvisitionsläkemedel, tillhandahålls av hälso- och sjukvården till patienter, exempelvis i samband med sjukhusinläggning eller besök på en öppenvårdsmottagning där patienten kan få hjälp med administreringen av ett eller flera läkemedel.[16]

I den nationella läkemedelslistan registreras alla läkemedel som hämtas ut på recept (se avsnitt 11.4). Från den nationella läkemedelslistan lämnas uppgifter till Socialstyrelsens läkemedelsregister (se avsnitt 11.5.5). Läkemedel som används inom slutenvården ingår inte i den nationella läkemedelslistan. Eftersom vacciner sällan förskrivs på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek förekommer vacciner i mycket liten utsträckning i den nationella läkemedelslistan. Vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel rapporteras in till Socialstyrelsen inom ramen för patientregistret[17] men bortfallet är högt och de uppgifter som registreras håller därför inte samma kvalitet som övriga insamlade uppgiftsmängder.

Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09) ska se över möjligheterna att utveckla registret nationell läkemedelslista ytterligare genom att fler uppgifter läggs till, att regleringen blir tydligare, mer förutsägbar och flexibel samt att hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken har anpassade arbetsprocesser. Utredaren ska bland annat analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista. Uppdraget ska redovisas senast den 14 februari 2025.[18]

Även utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) har i uppdrag att se över vilka uppgifter som ska rapporteras till nationella läkemedelslistan. Utredningen ska analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel. I utredningens direktiv konstateras att tillgången till hälsodata är av central betydelse för att det ska gå att ta fram underlag för bättre beslutsfattande, för att utöva forskning och för att följa upp och utveckla hälso- och sjukvården. För att åstadkomma högre kvalitet på uppgifter om rekvisitionsläkemedel, som exempelvis tidpunkt för utlämnande, ordinationsorsak och läkemedlets form, styrka och dosering, finns det enligt direktiven skäl att

[16] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista* s. 23.
[17] Förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.
[18] Dir. 2023:133 *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista*.

samla uppgifterna i ett annat register än patientregistret. Det skulle exempelvis kunna vara enbart i läkemedelsregistret eller i läkemedelsregistret via registret nationell läkemedelslista. Utredningens uppdrag ska redovisas senast den 30 juni 2024.[19]

Framöver kan alltså fler uppgifter om vaccinationer komma att registreras i den nationella läkemedelslistan eller i någon annan nationell informationssamling. Hos E-hälsomyndigheten gäller sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 17 a § OSL). Uppgifterna skulle efter en skadeprövning kunna lämnas ut till Läkemedelsverket för komplettering av biverkningsrapporter och också för annan säkerhetsövervakning med utgångspunkt i registerdata.

Utredningen bedömer att den nationella läkemedelslistan, för det fall att även uppgifter om vaccinationer ingår, skulle kunna vara en alternativ lösning på Läkemedelsverkets informationsbehov. Den nationella läkemedelslistan är ett register som, till skillnad från det nationella vaccinationsregistret är avsett att användas för uppföljning på individnivå. Utredningen anser därför att en sådan lösning är att föredra framför att uppgifterna hämtas från det nationella vaccinationsregistret. En begränsning är dock att uppgifterna i den nationella läkemedelslistan sparas i endast fem år.

20.3.5 Vaccinationskort i enlighet med E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndighetens förstudie

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har gemensamt genomfört en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde tagit. Myndigheternas förslag redovisades den 15 juni 2020 i rapporten *Förstudie digitalt Vaccinationskort.*[20]

Förslaget går i korthet ut på att skapa ett nationellt register för samlad vaccinationsinformation, antingen genom att utöka den nationella läkemedelslistan med information om alla givna vaccinationer eller genom att skapa ett nytt nationellt register. Individen samt hälso- och sjukvården skulle ha tillgång till informationen. I förslaget ingår

[19] Dir. 2023:48 *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården*.
[20] E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten (2020) *Förstudie digitalt Vaccinationskort – Återrapportering enligtregeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)* dnr 2019/03799f.

också en skyldighet för alla vårdgivare som ger vaccinationer, både privata och offentliga, att hantera information digitalt och rapportera alla givna vaccinationer till E-hälsomyndigheten samt att kunna ta del av informationen därifrån. Utifrån ett integritetsperspektiv ska det eventuellt vara möjligt för individen att välja att helt stå utanför registret. Lösning ska erbjuda ett komplett informationsinnehåll och information om vaccinationer som inte finns digitalt eller som tagits i andra länder bör kunna få tillföras till registret av såväl den enskilde själv som av hälso- och sjukvården.

Utredningens bedömning är att den föreslagna lösningen skulle kunna vara en alternativ lösning på Läkemedelsverkets informationsbehov. Registreringen kommer att omfatta de uppgifter som efterfrågas av Läkemedelsverket.[21]

20.3.6 En egen informationsinsamling hos Läkemedelsverket

Myndigheters möjligheter att dela uppgifter med varandra är begränsade till vad sekretessregleringen medger. Det är därför förenat med stora svårigheter att inrätta ett register som ska tillhandahålla uppgifter för flera myndigheters ansvarsområden. Ett register som skyddas av statistiksekretess kan inte ens användas inom den egna myndigheten, men utanför den särskilda verksamheten för framställning av statistik.

Ett alternativ för att tillgodose Läkemedelsverkets behov av uppgifter är att skapa en egen informationssamling för läkemedel, med rapporteringsplikt från vården direkt till Läkemedelsverket. Rapportering skulle då ske i samband med ordination av läkemedel och inte enbart i samband med en biverkningsanmälan. Det ligger inte inom denna utrednings uppdrag att utreda och analysera en sådan ordning. Om en sådan ordning ska övervägas måste dock beaktas att samma uppgifter kommer att rapporteras till och bevaras på flera olika ställen. Det skulle också kräva en omfattande analys av datainsamlingens påverkan på den personliga integriteten och risken för ökad administration.

[21] E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten (2020) *Förstudie digitalt Vaccinationskort – Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)* dnr 2019/03799f s. 95.

20.4 Utredningens sammanfattade slutsatser

Utredningens bedömning: Utredningen har inte funnit någon tillfredsställande lösning för hur uppgiftslämnande till Läkemedelsverket från det nationella vaccinationsregistret ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts.

När det gäller Läkemedelsverkets behov av uppgifter är det i första hand en fråga om att den nationella biverkningsrapporteringen fungerar som tänkt. De eventuella svårigheter eller brister som finns i systemet med säkerhetsövervakning generellt och med kompletta biverkningsrapporter specifikt bör lösas på samma sätt för läkemedel generellt. På sikt kan nationella läkemedelslistan utgöra en tillfredsställande lösning för Läkemedelsverkets informationsbehov.

Utredningen utesluter inte att det på regeringens initiativ på nytt kan beslutas om en sekretessbrytande bestämmelse då det i undantagsfall kan vara motiverat att använda uppgifter i det nationella vaccinationsregistret för att komplettera biverkansrapporter på individnivå.

Skälen för utredningens bedömning

Den vanliga ordningen ska i första hand fungera

Utredningen har inte funnit någon tillfredsställande lösning för hur uppgiftslämnande till Läkemedelsverket från det nationella vaccinationsregistret ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts.

Vad gäller Läkemedelsverkets behov av uppgifter anser utredningen att det i första hand är en fråga om att den nationella biverkningsrapporteringen fungerar som tänkt. Detta förutsätter att den rapporteringsplikt som följer av föreskrifter iakttas av hälso- och sjukvården. Grundkällan finns inom hälso- och sjukvårdens journalsystem och en första förutsättning är att dessa data är av god kvalitet. Möjligheten att dela patientdata mellan vårdgivare förbättras dessutom successivt. Ett exempel på detta är förslaget om en ny patientöversikt

som presenteras i betänkandet *Patientöversikter inom EES och Sverige* (SOU 2023:23).

Utredningen har viss förståelse för att vacciner utgör en särskild utmaning för systemet för biverkansrapportering. Situationen under covid-19-pandemin var dessutom extraordinär och systemet fungerade inte för en vaccinationsinsats i en sådan omfattning. I ett sådan läge måste det dock också vara möjligt att i viss utsträckning prioritera mellan biverkningsrapporterna och ge förtur till de rapporter som gäller allvarliga biverkningar. Behovet av ytterligare underlag för säkerhetsövervakning bör dessutom hanteras på ett enhetligt vis och inte med en särskild lösning för vacciner. De eventuella svårigheter eller brister som finns i systemet med säkerhetsövervakning generellt och med kompletta biverkningsrapporter specifikt bör enligt utredningen lösas på samma sätt för läkemedel generellt.

I framtiden kan nationella läkemedelslistan fungera som datakälla

För det fall att den nationella läkemedelslistan kompletteras med fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel skulle denna datakälla framöver kunna användas för att komplettera biverkningsrapporter.

Utredningen är medveten om att en sådan ordning kommer att ta flera år att utreda, besluta om och sedan implementera. Det är alltså en lösning för framtida behov. Med utredningens utgångspunkt att det inte ska finnas en särskild ordning för vacciner kan nationella läkemedelslistan på sikt utgöra en tillfredsställande lösning.

Nya tillfälliga sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter

Utredningen anser att det i undantagsfall kan vara motiverat att använda uppgifter i det nationella vaccinationsregistret för att komplettera biverkansrapporter på individnivå. Utredningen utesluter därför inte att det på regeringens initiativ på nytt kan beslutas om en sekretessbrytande bestämmelse, likt den för uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Skyndsam tillgång till korrekta uppgifter får anses vara särskilt angeläget vid nyutvecklade vaccin som ges till breda grupper i befolkningen. Komplettering av bristfälliga biverkningsrapporter blir dessutom, vid en omfattande och akut vaccinationsinsats, en oöverstiglig arbetsuppgift för Läkemedelsverkets

handläggare. En fördel med en hög frekvens av biverkningsrapportering just vid en omfattande vaccinationsinsats är att mycket ovanliga biverkningar kan klarläggas snabbt, vilka annars skulle ta många år att upptäcka. Läkemedelsverkets behov av uppgifter kan då anses vara av sådan vikt att statistiksekretessen tillfälligt kan brytas. Regeringen bör i dock i ett sådant sammanhang även se över vilken sekretess som gäller i Läkemedelsverkets verksamhet och om denna kan förstärkas samt överväga om utlämnandet bör föregås av ett integritetshöjande samtycke. Det nationella vaccinationsregistret ska enligt utredningens bedömning i möjligaste mån fungera som ett hälsodataregister med ett fullgott sekretesskydd.

21 Integritetsanalys

Utredningen har i kapitel 19 lämnat förslag som har betydelse för den personliga integriteten. Enligt utredningens direktiv ska den reglering som föreslås vara i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordningen), fortsättningsvis dataskyddsförordningen. Även skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen mot betydande intrång i den personliga integriteten ska särskilt beaktas. Utredningen har med denna utgångspunkt gjort en integritetsanalys av förslagen. Integritetsanalysen har genomförts med stöd av bland annat Integritetsskyddsmyndighetens *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*, dnr IMY-2022-10835.

21.1 Antalet personuppgifter kommer att öka och delvis få en annan karaktär

Behandling av personuppgifter i anslutning till det nationella vaccinationsregistret förekommer dels i form av uppgiftslämnande från vårdgivare, dels genom Folkhälsomyndighetens insamling av uppgifter i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifterna är sedan föremål för olika former av statistikbearbetning och används som underlag för forskning.

Folkhälsomyndigheten samlar redan i dag personuppgifter i det nationella vaccinationsregistret om en stor del av Sveriges befolkning. Genom den utvidgning som föreslås kommer sannolikt fler vaccinationsinsatser ingå i det nationella vaccinationsregistret. Antalet personuppgifter som behandlas kommer därmed att öka.

När det gäller registrering av vaccinationer som ges inom barnvaccinationsprogrammet kan inte några särskilt känsliga hälsodata läsas ut. Det som framgår av registret är att den enskilde har vaccinerats samt hos vilken vårdgivare och när detta har skett. Eftersom vaccinerna erbjuds brett i befolkningen torde denna uppgift i de allra flesta fall inte vara särskilt känslig. När det gäller vacciner som riktas till särskilda grupper kan uppgift om en given vaccination indirekt ge annan information om den registrerade, så som att denna tillhör en viss riskgrupp. Hur känslig denna information är varierar. Riskgrupp kan utgöras av de som har ursprung i eller en nära koppling till ett visst land. Riskgrupp kan även utgöras av missbrukare eller män som har sex med män.

Riskgruppsvaccinationer kan redan i dag erbjudas inom nationella vaccinationsprogram och inkluderas på så vis också i det nationella vaccinationsregistret. Eftersom regionala vaccinationsinsatser i högre utsträckning än de nationella vaccinationsprogrammen fokuserar på individens skydd mot allvarlig sjukdom kan emellertid en större mängd riskgruppsvaccinationer komma att samlas in. Samtidigt betraktas hälsodata generellt som känsliga personuppgifter och samtliga uppgifter i det nationella vaccinationsregistret måste därför omgärdas av tillfredsställande säkerhetsåtgärder. Detta gäller oavsett vilken grad av känslighet som uppgifterna är förknippade med.

Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet kommer att utökas till att omfatta fler vaccinationer. Uppgifterna skyddas emellertid av en starkare sekretess hos Folkhälsomyndigheten än i patientjournalen.

Tillägget av uppgift om dosnummer och annat identifikationsnummer innebär enligt utredningens bedömning inte någon särskild risk för den personliga integriteten.

21.2 Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen

Ändamål

Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i det nationella vaccinationsregistret är framställning av statistik, forskning och uppföljning av vaccinationsprogram. En viktig del i detta arbete är att bevaka täckningsgrad för de olika vaccinationsprogrammen. Vidare utgör uppgifterna underlag för forskning och epidemiologiska undersökningar. Registret fyller därmed en viktig funktion inom folkhälsoarbetet som

får anses vara ett viktigt allmänt intresse. Ändamålet med behandlingen hos vårdgivare är att fullgöra en uppgiftsskyldighet till Folkhälsomyndigheten.

Personuppgifter som behandlas för ovanstående ändamål får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning, samt för andra ändamål under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Hos Folkhälsomyndigheten har endast en snäv krets av personer direkt tillgång till den data som finns i registret. Uppgifterna kan lämnas ut inom ramen för ett godkänt forskningsprojekt med förbehåll om hur uppgifterna då får användas.

Riskerna för ändamålsglidning

Med ändamålsglidning avses att uppgifterna används för andra ändamål än de ursprungligen samlats in för.

Uppgifterna i det nationella vaccinationsregistret har tidigare lämnats ut till E-hälsomyndigheten och till Läkemedelsverket, med stöd av tillfälliga förordningar. Eftersom utlämnandet sker i enlighet med förordning finns det stöd för denna behandling i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen). Genom utlämnandena har uppgifterna dock använts för delvis andra syften än vad som ursprungligen varit avsett. Uppgifterna skyddas också av en lägre sekretess efter utlämnande, än vad som är fallet för uppgifter i det nationella vaccinationsregistret.

Det kan inte uteslutas att tillfälliga sekretessbrytande bestämmelser åter beslutas, som möjliggör ett utlämnande av uppgifter från registret. Utredningen anser att ett sådant utlämnande kan vara godtagbart i ett akut skede av en pandemi och då det är fråga om ändamål som är förenliga med de ändamål för vilka uppgifterna ursprungligen samlades in (se avsnitt 20.4). Riksdag och regering får, när det gäller sådan behandling som tillåts genom lag eller förordning, ta ställning till om denna användning av uppgifterna är godtagbar i förhållande till registrets ursprungliga syfte. Riksdag och regering får också ta ställning till om uppgifterna omfattas av ett tillfredsställande sekretesskydd efter utlämnandet.

Utöver att uppgifter kan komma att lämnas till andra myndigheter i anledning av en pandemi eller ett annat allvarligt hälsohot anser utredningen att risken för att uppgifterna kommer att behandlas för andra ändamål än avsett är liten.

21.3 Integritetsrisker

Det finns ett antal omständigheter som får anses utgöra särskilda integritetsrisker med personuppgiftsbehandlingen i det nationella vaccinationsregistret

- Antalet personer som omfattas av registret är omfattande.

Att antalet personer som omfattas av registret är omfattande talar generellt sett för en större risk för integritetsintrång.

- Det finns ingen möjlighet att invända mot behandlingen i registret.

En registrering som den enskilde inte har möjlighet att motsätta sig är typiskt sett mer integritetskänslig. Behandlingen måste då ske med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgöra en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa vissa särskilt angivna intressen, så som folkhälsa och social trygghet.

- Det är fråga om behandling av känsliga personuppgifter.

Det nationella vaccinationsregistret innehåller hälsodata vilket betraktas som känsliga personuppgifter. Detta innebär att behandlingen ska vara förenlig med, utöver de allmänna principerna för personuppgiftsbehandling, de särskilda regler som gäller enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen.

Känsliga personuppgifter är som huvudregel förbjudna att behandla enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Förbudet gäller dock inte om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g) eller av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet (artikel 9.2 j) där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs. Av skäl 54 i dataskyddsförordningen framgår att det på folkhälsoområdet kan det bli nödvändigt att med hänsyn till ett allmänt intresse behandla

särskilda kategorier av personuppgifter utan att den registrerades samtycke inhämtas. Sådan behandling bör förutsätta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda fysiska personers rättigheter och friheter.

Utredningens slutsats i denna del är att dataskyddsförordningen tillåter behandling av känsliga personuppgifter för de syften som den aktuella personuppgiftsbehandlingen sker för, men att behandlingen förutsätter särskilda skyddsåtgärder.

21.4 Skyddsåtgärder

I samband med dataskyddsförordningens ikraftträdande bedömdes regleringen av det nationella vaccinationsregistret överensstämma med regelverket för personuppgiftshantering. De skyddsåtgärder som omgärdar registret bedömdes som tillräckliga.

Även denna utredning bedömer i att de skyddsåtgärder som finns i vaccinationsregisterlagen, tillsammans med de allmänna principer för personuppgiftsbehandling som följer av dataskyddsförordningen, är tillräckliga för att säkerställa att personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. De skyddsåtgärder som finns i lagen är även tillräckliga för att säkerställa skyddet av den utökade personuppgiftsbehandlingen. Säkerhetsåtgärderna utgörs i detta fall främst av den starka sekretess som skyddar personuppgifterna i registret. Ett betydande ansvar faller också på Folkhälsomyndigheten att säkerställa att adekvata tekniska lösningar finns på plats. Någon förändring av befintliga skyddsåtgärder behövs därmed inte på grund av den nya informationsmängden.

Utredningen bedömer exempelvis att det inte finns anledning att komplettera vaccinationsregisterlagen med en bestämmelse om sökbegränsning. Redan av dataskyddsförordningen framgår att personuppgifter måste behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Det är därför inte tillåtet att utföra sökningar utan ett sakligt skäl och som inte kan kopplas till ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Det finns inte heller några stora mängder överskottsinformation i registret. Alla de variabler som finns tillgängliga i det nationella vaccinationsregistret bedöms motiverade att kunna utföra sökningar på utifrån ändamålen med personuppgiftsbehandlingen. Det nationella vaccinationsregistret skyddas också av en stark sekretess och det kan därför

inte befaras att sammanställningar av känsliga personuppgifter görs offentliga.[1]

Utredningen anser inte heller att samkörning behöver regleras särskilt. Samkörning får då ske enligt samma principer som för annan användning av personuppgifter. Detta innebär att samkörning får ske om det är tillåtet enligt relevanta bestämmelser om sekretess, och under förutsättning att det ändamål för vilket samkörning sker inte är oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Tillsammans utgör detta tillräckliga åtgärder till skydd för den personliga integriteten.

Det ankommer på Folkhälsomyndigheten att säkerställa att de tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs för att garantera den personliga integriteten finns på plats och också kommer att omfatta den nya informationsmängden. I detta sammanhang kan särskilt artikel 25.1 i dataskyddsförordningen lyftas, som behandlar frågan om inbyggt dataskydd (privacy by design). Även risken för dataintrång måste beaktas, dvs. att en större krets av personer än tänkt får del av uppgifterna i registret. Det är därför av stor vikt myndigheten säkerställer villkor för behörighet och kan följa upp vem som har tillgång till uppgifterna i registret.

21.5 Begränsningen i rätten att göra invändningar

Den enskilde kan inte invända mot behandlingen av dennes personuppgifter i det nationella vaccinationsregistret. Begränsningen av rätten att göra invändningar utgör enligt utredningen en nödvändig och proportionell åtgärd i syfte att säkerställa ett viktigt mål av generellt allmänt intresse. Registret omfattas av en stark sekretess, vilket begränsar risken för kränkning av den registrerades rättigheter. Begränsningen av rätten att göra invändningar bör därmed kvarstå.

21.6 Normgivningsnivå

Registreringen innebär ett intrång i den grundlagsskyddade personliga integriteten. En begränsning av denna rättighet kan enligt 2 kap. 20 § första stycket regeringsformen endast begränsas genom lag.

[1] Jfr 2 kap. 7 § tryckfrihetsförordningen och se avsnitt 9.3.6.

Dessutom får begränsningar endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningar får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen.

Behovet av reglering måste även bedömas utifrån dataskyddsförordningens krav på tydlighet, precision, förutsebarhet och proportionalitet. Vid särskilt integritetskänslig behandling av personuppgifter kan det vara nödvändigt att mer precist reglera vilka personuppgifter som ska få behandlas.

Det är av väsentligt intresse att det fortfarande finns ett starkt lagstöd för personuppgiftsbehandlingen i det nationella vaccinationsregistret. De viktigaste bestämmelserna ur integritetsskyddsperspektiv ska därför även fortsättningsvis finnas i lag. Utredningens förslag går ut på att vissa aspekter av personuppgiftsbehandlingen regleras på en lägre normgivningsnivå. Utredningen bedömer att de gränser för personuppgiftsbehandlingen som framgår av lag, både avseende vilka vaccinationsinsatser som ska följas som vilka personuppgifter som ska tillåtas i registret, utgör en tillräckligt tydlig reglering till skydd för den personliga integriteten.

Ordningen med ett normgivningsbemyndigande i lag för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som ska rapporteras till registret förutsätter att man i arbetet med att ta fram föreskrifterna tar ställning till hur varje utökning av registret förhåller sig till det skydd av den personliga integriteten som följer av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Vid den prövningen bör beaktas hur skyddet av den personliga integriteten begränsas av såväl behandlingen av den nya uppgiften i sig som behandlingen tillsammans med andra uppgifter för vilka uppgiftsskyldighet redan föreligger.[2]

Utredningens integritetsanalys har genomförts med utgångspunkt i de vaccinationer som kan förväntas ingå i registret framöver, och de variabler som utredningen föreslår ska ingå. Tanken är att begreppet regionala vaccinationsprogram tillräckligt väl ska täcka in de vaccinationsinsatser som är tänkta. Den kompletterande beslutsbefogenheten på myndighetsnivånivå är endast avsedd att förtydliga tillämpningsområdet. I de allra flesta fall bör myndigheten kunna utgå ifrån den integritetsanalys som utredningen presenterar i betänkan-

[2] Prop. 2013/14:7 s. 13.

det. Exempelvis står det redan nu klart att känsliga personuppgifter om exempelvis riskgrupp kan komma att utläsas av uppgifterna i registret. Om integritetsriskerna går utöver de som utredningen redogör för i betänkandet måste behovet av registreringen övervägas särskilt. Regeringen ges vidare en utökad befogenhet att besluta om vilka variabler som ska rapporteras till och behandlas i registret. Regeringens befogenhet i denna del är dock begränsad till vissa slags personuppgifter. Det kommer exempelvis inte vara möjligt att genom förordning utöka registret med fler uppgifter om den vaccinerade individen.

21.7 Förslagen är proportionerliga och överensstämmer med kraven i dataskyddsförordningen och regeringsformen

Registreringen av personuppgifter i ett nationellt vaccinationsregister motiveras av viktiga samhällsintressen inom folkhälsoområdet och en utökning av registrets tillämpningsområde möter behov som har lyfts i flera olika sammanhang. Utredningen bedömer vidare att syftet inte kan uppnås med mindre ingripande metoder. Det är exempelvis inte aktuellt att registrera anonymiserade uppgifter. Alternativa sätt att uppnå ändamålet, och som inte innefattar en registrering, skulle vara att uppgifter hämtas in på enkät men de blir då ungefärliga. En mer tillfällig informationsinsamling, som senare gallras, skulle tillgodose vissa syften med ett nationellt vaccinationsregister men ett sådant förfarande skulle inte tillgodose behovet av uppgifter för forskning och statistik, där det ofta är nödvändigt att uppgifter sparas under en längre tid.

Den grundläggande principen om uppgiftsminimering innebär att personuppgifter inte får vara för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen). Utredningens utgångspunkt har därför varit att personuppgiftsbehandlingen ska bli så begränsad som möjligt med hänsyn till ändamålet, till exempel vad gäller antalet vaccinationer som registreras och antal uppgifter om varje vaccination. De uppgifter som ska behandlas i registret är noga övervägda och syftar till att uppnå syftet med behandlingen. Det kommer exempelvis inte vara möjligt att be-

handla uppgifter som rör den vaccinerades person, annat än personnummer eller motsvarande samt folkbokföringsadress.

Vid en avvägning anser utredningen att värdet av att kunna bevaka det svenska smittskyddet väger tyngre än de risker för integritetsintrång som personuppgiftsbehandlingen i det nationella vaccinationsregistret kan tänkas innebära. Uppgifterna kommer att samlas in och behandlas inom ramen för den absoluta sekretessen i 24 kap. 8 § OSL vilket utgör ett starkt skydd för den personliga integriteten. Påverkan på enskildas personliga integritet framstår därmed som proportionerlig i förhållande till det angelägna intresset. Utredningen bedömer också att förslagen är förenliga med rätten till skydd för den personliga integriteten enligt regeringsformen. En förutsättning för behandlingens godtagbarhet är vidare att den sker med adekvata tekniska och organisatoriska åtgärder.

22 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

22.1 Ikraftträdande

22.1.1 Smittskyddslagen (2004:168)

Utredningens förslag: De ändringar som utredningen föreslår i smittskyddslagen ska träda i kraft den 1 juli 2025.

Skälen för utredningens förslag

Tidpunkten är vald för att ge tid för förberedelser hos regeringen och hos Folkhälsomyndigheten. I mångt och mycket innebär förslagen i smittskyddslagen främst förändringar i arbetssättet som successivt får genomföras. Utredningen bedömer till exempel att Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag av regeringen att uppdatera sin modell för arbetet med nationella vaccinationsprogram, se avsnitt 16.4. Med ett längre ikraftträdande riskerar prövningar av nationella vaccinationsprogram som redan är pågående att hamna i ett läge där de i onödan skjutas på framtiden i väntan på att ändringarna ska träda i kraft. De förslag som Folkhälsomyndigheten redan lämnat till regeringen men som ännu inte beslutats bör prövas igen utifrån de uppdaterade kriterierna.

22.1.2 Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

Utredningens förslag: De ändringar som utredningen föreslår i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ska träda i kraft den 1 januari 2026.

Skälen för utredningens förslag

Från och med ikraftträdandet ska dosnummer rapporteras för samtliga vaccinationer och inte endast för vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Vidare har regeringen från och med denna tidpunkt möjlighet att bemyndiga Folkhälsomyndigheten att utfärda föreskrifter som möjliggör behandling av uppgifter om vaccinationer som ges inom regionala vaccinationsprogram.

Inför ikraftträdandet förutsätts arbete ske för att tillåta en ökad inrapportering till det nationella vaccinationsregistret. Detta arbete måste ske hos regeringen och Folkhälsomyndigheten samt hos de som är rapporteringsskyldiga till registret. Regeringen måste alltså besluta om förordning och Folkhälsomyndigheten måste anpassa registret för att kunna ta emot mer data om fler vaccinationer. Föreskriftsarbetet som förutsätts ske hos Folkhälsomyndigheten är en viktig del i detta arbete. Folkhälsomyndigheten bör kontakta berörda aktörer för att säkerställa att verksamheter ges möjlighet att anpassa sina rutiner till de nya föreskrifterna. Det finns dock inget som hindrar att föreskrifter om att nya vaccinationsprogram ska ingå i registret träder kraft vid en senare tidpunkt än lagen.

22.2 Övergångsbestämmelser

22.2.1 Smittskyddslagen

Utredningens förslag: Smittsamma sjukdomar som före ikraftträdandet omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska, utan hinder av att de inte prövats i enlighet med smittskyddslagens nya lydelse, omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet även efter ikraftträdandet.

Skälen för utredningens förslag

Övergångsbestämmelsen innebär att de smittsamma sjukdomar som nu ingår i ett nationellt vaccinationsprogram inte ska bli föremål för nya prövningar i enlighet med de nya justerade kriterierna. Förändringarna i kriterierna är av mindre omfattning och den arbetsinsats som skulle behöva tas i anspråk är inte motiverad. Stabiliteten i systemet talar också för att sjukdomar inte ska exkluderas från ett nationellt vaccinationsprogram utan starkt vägande skäl. Att en ny prövning inte behöver ske i samband med ikraftträdandet av lagen utesluter dock inte att en prövning görs längre fram. Även de sjukdomar som före ikraftträdandet omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ingår i den översyn som görs löpande enligt 7 c § smittskyddsförordningen (2004:255).

22.2.2 Lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

Utredningens förslag: Vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska rapporteras till och ingå i det nationella vaccinationsregistret i enlighet med äldre föreskrifter till dess att Folkhälsomyndigheten utfärdat föreskrifter om att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska ingå i det nationella vaccinationsregistret, dock längst till och med den 1 januari 2027.

Skälen för utredningens förslag

Genom de förändringar som utredningen föreslår kommer vaccinationer mot sjukdomen covid-19 inte längre uttryckligen att anges i lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen). Sjukdomen covid-19 ingår inte heller i ett nationellt vaccinationsprogram. För att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska kunna registreras i det nationella vaccinationsregistret efter att lagändringen har trätt i kraft måste de därför omfattas av Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska rapporteras till och ingå i det nationella vaccinationsregistret. Detta förutsätter i sin tur att regeringen i förordning bemyndigar Folkhälsomyndigheten att utfärda föreskrifter i ämnet.

Folkhälsomyndighetens föreskrifter måste också träda i kraft samma dag som lagändringen. Det uppstår annars ett glapp i rapporteringen av vaccinationer mot covid-19 vilket skulle försvåra för såväl vaccinatörer som för uppföljningen.

Utredningen anser att det är av synnerlig vikt att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 fortsatt rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. Utredningen har inte fått någon annan information än att Folkhälsomyndigheten delar denna uppfattning och myndigheten bör därför inkludera dessa vaccinationer i sina kommande föreskrifter i ämnet. För att garantera att ett glapp i rapporteringen inte uppstår bör det genom en övergångsbestämmelse föreskrivas att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret enligt äldre bestämmelser, för en tid efter att författningen har trätt i kraft, trots att Folkhälsomyndigheten inte utfärdat föreskrifter i ämnet. Syftet är att bemyndigandet som tillåter Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter ska träda i kraft innan vaccinationer mot sjukdomen covid-19 exkluderas från rapporteringen. När Folkhälsomyndighetens föreskrifter väl utfärdats och trätt i kraft övergår rapporteringen till att ske enligt myndighetens föreskrifter. Detta även om det finns eventuella skillnader mot hur rapporteringen ska ske enligt den upphävda lagstiftningen. Någon konkurrens mellan Folkhälsomyndighetens föreskrifter och den tidigare lydelsen av vaccinationsregisterlagen ska alltså inte uppstå, utan äldre bestämmelser ska bara tillämpas fram till att andra föreskrifter finns på plats, och som längts till och med den 1 januari 2027. Det är viktigt att observera att om Folkhälsomyndigheten vid denna tidpunkt inte utfärdat några föreskrifter som innebär att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska ingå i det nationella vaccinationsregistret kommer vaccinationerna falla utanför tillämpningsområdet för det nationella vaccinationsregistret.

I övriga delar har utredningen inte funnit skäl att överväga några övergångsbestämmelser.

23 Konsekvensbeskrivningar

Av kommittéförordningen (1998:1474) samt utredningens direktiv framgår vilka konsekvensbeskrivningar som betänkandet ska innehålla. Utöver en beskrivning av förslagens konsekvenser har vi i viss mån beskrivit konsekvenser av utredningens bedömningar där vi anser det relevant för att ge en bild av den helhet vi bedömer krävs för att få till ett samordnat vaccinationsarbete i Sverige.

23.1 Övergripande konsekvenser av förslagen

Utredningen lämnar förslag avseende regleringen av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168) samt om det nationella vaccinationsregistret i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. (vaccinationsregisterlagen).

Förändringarna i smittskyddslagen omfattar förtydliganden av regleringen, en bestämmelse om att regeringen får besluta om nationella vaccinationsprogram även om samtliga kriterier inte uppfylls samt att ansvaret för vaccinationer i förskoleklass flyttas till elevhälsan. Förändringarna i smittskyddslagen syftar till största del till att förtydliga det statliga åtagandet för nationella vaccinationsprogram för att underlätta tillämpningen och gränsdragning till de vaccinationer som är regionernas ansvar. Det handlar således inte om en förändring av nuvarande ansvarsförhållanden mellan staten och regioner och kommuner. För barn i förskoleklass föreslås att elevhälsan ska ansvara för att erbjuda kompletterande vaccinationer till ovaccinerade barn. Ett ansvar som i dag vilar på regionen och som omfattar mindre antal barn varav flera sannolikt redan i dag ändå hanteras av elevhälsan.

Vad gäller det nationella vaccinationsregistret lämnas förslag om att fler uppgifter ska rapporteras till registret samt att även vaccinationer inom ramen för regionala program ska rapporteras. Det kom-

mer innebära en utökad rapporteringsskyldighet för vårdgivare till det nationella vaccinationsregistret vilket berör regioner och huvudman för elevhälsa vilket inkluderar även privata aktörer. Det är utredningens bedömning att denna utökade registrering till största del kan hanteras genom enklare tillägg i redan existerande system som redan i dag möjliggör automatiserad överföring till det nationella vaccinationsregistret från regionernas journalsystem. De uppgifter som registret ska utökas med finns registreras i dag i patientjournalen och skillnaden består i att fler uppgifter ska överföras från journalen till det nationella vaccinationsregistret. För att få en mer flexibel rättslig ordning för det nationella vaccinationsregistret föreslås slutligen att den uppgiftskatalog som i dag finns i lagen i stället ska finnas i förordning. Detta för att enklare kunna genomföra förändringar i registrets innehåll.

23.2 Konsekvenser och kostnader

23.2.1 Samlade kostnader för statsbudgeten

I stort ser utredningen att genomförande av förslagen bör kunna genomföras inom ramen för redan tilldelade medel. En uppstartskostnad på Folkhälsomyndigheten för att lägga till fler vaccinationer i det nationella vaccinationsregistret förväntas dock uppkomma om cirka 3 000 000 kronor.

Möjligheten för regeringen att vid särskilda skäl besluta om nationella vaccinationsprogram även om kriterierna inte är uppfyllda kan innebära en utökning av det statliga åtagandet. Det innebär också vid till exempel pandemisituationer, när vaccinationer kan behöva genomföras snabbt och i stor omfattning, att man nyttjar befintligt regelverk för genomförande av nationella vaccinationsprogram och att lagstiftning för att möjliggöra sådan vaccination inte behöver tas fram under pågående kris. Beslutet är en möjlighet och ingen skyldighet. Då vi på förhand inte kan säga vilka vacciner eller situationer samt omfattning det kommer att handla om går förslaget inte att kostnadsberäkna. Viss vägledning finns från tidigare pandemier där omfattande vaccinationer genomförts i form av rekommendationer, men där staten ersatt regioner och kommuner för ökade kostnader.

Vid influensapandemin A(H1N1)pdm09 beräknades till exempel direkta kostnader inklusive förbrukat vaccin, vaccin i lager,

stickkostnad, transport, information och övriga kostnader till 1 370 843 100 kronor.[1]

För genomförande av vaccinationen mot covid-19 har vaccin för cirka 4,65 miljarder kronor levererats till regionerna. Vidare har regionerna fått ersättning om cirka 6,5 miljarder kronor för att genomföra vaccinationerna.[2]

23.2.2 Finansiering

Utredningen föreslår att kostnaden för Folkhälsomyndigheten, som uppskattas till 3 000 000 kronor, finansieras genom en omfördelning inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

23.2.3 Myndigheter

Folkhälsomyndigheten

Myndigheten berörs av samtliga förslag från utredningen, dvs. såväl arbetet med nationella vaccinationsprogram som det nationella vaccinationsregistret. I stort handlar det inte om nya arbetsuppgifter och ansvarsområden till myndigheten utan förändringar eller viss utökning av redan existerande. Myndigheten bedriver således redan omfattande arbete inom området och har de resurser som behövs för att bedriva verksamheten. En engångskostnad i form av 3 000 000 kronor bedöms uppkomma för att lägga till de regionala program som bedöms kunna vara aktuella att rapporteras till det nationella vaccinationsregistret.

Arbetet med vaccinationsprogram

Myndigheten har i dag organiserat verksamheten med vaccinationsprogram genom en särskild enhet med huvudansvar för arbetet. Där arbetar i dag cirka tio heltidstjänster med olika typer av kompetenser, såsom folkhälsovetare, epidemiologer, mikrobiologer, barnläkare

[1] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap samt Socialstyrelsen (2011) *Influensa A(H1N1) 2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin.*
[2] SOU 2023:73 *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering* s. 227 ff.

och infektionsläkare. På myndigheten finns även hälsoekonomer, administrativt stöd, kommunikatörer och jurister om ytterligare två heltidstjänster som arbetar med nationella vaccinationsprogram. Övervaknings-, uppföljnings- samt analysarbete kopplat till vaccinationsprogram tillkommer också genom cirka fem heltidstjänster. Det finns således en omfattande organisation för arbetet med vaccinationer och tillhörande områden.

Som en följd av förslagen bedömer utredningen att Folkhälsomyndigheten behöver utveckla sin modell för framtagande av underlag till beslut om nationella vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten bör också, på regeringens uppdrag, utveckla den myndighetssamverkan som behövs inom vaccinationsområdet samt utveckla och ensa sitt arbete med rekommendationer för vaccinationer. Myndigheten kommer också att behöva göra vissa revideringar i existerande föreskrifter som reglerar de två nuvarande vaccinationsprogrammen till följd av de föreslagna ändringarna i nuvarande regelverk. Utredningen bedömer att detta är ett utvecklingsarbete som får bedrivas under en tre- till femårsperiod och bör kunna hanteras inom ramen för redan existerande medel till myndigheten.

Utifrån den bedömning som gjorts om kommande vacciner ser utredningen att myndigheten tillsammans med andra myndigheter och berörda aktörer kommer att på något sätt behöva ta ställning till sju–tio vacciner den kommande tioårsperioden genom antingen utredningar för nationella vaccinationsprogram eller som rekommendationer till regioner. Merparten av vaccinerna bedöms handla om vacciner till riskgrupper.

Om myndigheten även behöver genomföra hälsoekonomiska bedömningar kopplat till rekommenderade vaccinationer som ett led i att stötta regionerna i arbetet med ett samordnat vaccinationsarbete kan ytterligare resurser behöva tillföras myndigheten. I dag finns en hälsoekonom på halvtid för arbete med nationella vaccinationsprogram. Utredningen bedömer att den kan behöva utökas ifall myndigheten får en roll med att stötta regioner via exempelvis NT-rådet med hälsoekonomiska bedömningar för rekommenderade vaccinationer.

Arbetet med det nationella vaccinationsregistret

En utökad rapportering till det nationella vaccinationsregistret kommer att få konsekvenser för Folkhälsomyndighetens verksamhet med förvaltning av det nationella vaccinationsregistret.

Det nationella vaccinationsregistret sjösattes år 2013 och inledningsvis krävdes resurser för att bygga upp en ny it-miljö samt för att informera målgrupper. Mycket arbete lades också i initialskedet på att kontrollera kvaliteten på inrapporterade data. I slutrapport för implementering av det nationella vaccinationsregistret konstaterades att implementeringen av det nationella vaccinationsregistret fungerat tillfredställande.[3] Drygt sex heltidstjänster arbetar i dag med förvaltningen av det nationella vaccinationsregistret. Bland kompetensen finns förvaltningsledare, it-utvecklare, systemhandläggare och support, men även kompetens inom statistik och epidemiologi.

I samband med att det nationella vaccinationsregistret kompletterades med vaccinationer mot sjukdomen covid-19 behövde registret skalas upp väsentligt. Det nationella vaccinationsregistret tog under år 2020 emot cirka 1,5 miljoner barnvaccinationer. Systemet behövde skalas upp för att kunna ta emot 15 miljoner covid-19-vaccinationer under ett halvår.[4] Även uppgift om dosnummer lades till.

Det nationella vaccinationsregistret är byggt i en miljö som inte är lättarbetad och vars förvaltning kräver en hel del resurser. Därför pågår för närvarande en förstudie för att ta reda på hur systemet på bästa sätt kan ersättas av ett modernare och mer förvaltningsvänligt system. Förhoppningsvis kan utvecklingsarbetet påbörjas under år 2024. I begreppet förvaltningsvänligt ligger också flexibilitet för att kunna skala upp mottagning när nya program tillkommer.

Ett omfattande arbete har alltså redan skett med att implementera registret och hitta fungerande former för förvaltning. En utökad rapportering kan ändå kräva vissa resurser. Dels krävs personella resurser för informationsinsatser, om nya verksamheter ska rapportera och behöver rutiner för detta. Av samma skäl behöver supporten stärkas i ett inledande skede. Även arbetet med att manuellt hantera felaktig rapportering kan förväntas öka både på grund av att nya verksamheter ska rapportera och med anledning av det ökade in-

[3] Folkhälsomyndigheten *Regeringsuppdrag Implementera register över nationella vaccinationsprogram – Slutrapport.*
[4] Folkhälsomyndigheten (2021) *Möjligheter att registrera vaccinationer mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret (NVR) Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag.*

flödet av uppgifter. Personella resurser behövs alltså i ett inledande skede i vart fall inom it och inom kommunikation/support. Detta bör dock enligt utredningens bedömning kunna ske genom en tillfällig omprioritering av resurser inom ramen för myndighetens ordinarie verksamhet.

På sikt kan ett utökat innehåll medföra ett ökat önskemål om datauttag till forskningen och fler regelbundna statistikredovisningar. Begäran om datautlämnande är förenat med en sekretessprövning vilket kräver resurser. Folkhälsomyndighetens verksamhet med sammanställning av statistik utifrån särskilda beställningar kan också komma att öka.

Utredningen bedömer också att antalet förfrågningar från enskilda om registerutdrag kan komma att öka om uppgifterna i registret blir fler och mer relevanta att ta del av. I dagsläget inkommer cirka 200 förfrågningar per år, med en topp under pandemin då det som mest kom in 557 förfrågningar på ett år (2021).

Myndigheten kommer även behöva ta fram föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i det nationella vaccinationsregistret samt vid behov verkställighetsföreskrifter för att registret ska fungera ändamålsenligt. Detta bör myndigheten kunna ta fram inom ramen för ordinarie verksamhet utan ytterligare resurstillskott.

Myndigheten har uppskattat en kostnad om 500 000–800 000 kronor för varje ny vaccination som ska läggas till i det nationella vaccinationsregistret. Arbetet omfattar kravställning, design, utveckling, test, rättningar och produktionssättning. Skulle nuvarande rekommenderade vaccinationsprogram som enligt förslagen skulle kunna vara aktuella att registreras i nationella vaccinationsregistret läggas till samtidigt uppskattar utredningen att kostnaden blir cirka 3 000 000 kronor då vissa rationaliseringar bör kunna göras vid samtidig hantering.

Specialpedagogiska skolmyndigheten

Specialpedagogiska skolmyndigheten driver tio specialskolor i Sverige. De ansvarar således för elevhälsan i dessa skolor och berörs därmed av förslagen i motsvarande omfattning som beskrivs för kommunerna nedan.

Sameskolstyrelsen

Sameskolstyrelsen är en statlig myndighet och huvudman för de fem sameskolorna som finns i Sverige, årskurs ett till sex. De ansvarar således för elevhälsan i dessa skolor och berörs därmed av förslagen i motsvarande omfattning som beskrivs för kommunerna nedan.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Myndigheten berörs inte direkt av förslagen men är en central aktör i regionernas samverkansmodell för läkemedel. Utredningen har lämnat bedömningar att vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram skulle kunna inkluderas i regionernas samverkansmodell för läkemedel. TLV är den aktör som tar fram hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel på beställning av NT-rådet som sen ger en rekommendation till regionerna. Utifrån den kommande vaccinutvecklingen ser utredningen att sju–tio vacciner den kommande tioårsperioden kan komma att bli aktuella att prövas som ett programvaccin och där merparten av vaccinerna bedöms handla om vacciner till riskgrupper och därmed skulle kunna bli en fråga för NT-rådet. Det handlar alltså om mindre än ett vaccin årligen som i så fall skulle komma att behöva en hälsoekonomisk värdering av TLV. Ett alternativ till nuvarande ordning är att det är Folkhälsomyndighetens som tar fram hälsoekonomiska bedömningar för vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram. Detta bör dock utredas vidare efter NT-rådets hantering av RS-virus. Att göra hälsoekonomiska bedömningar av vaccinationer skulle kunna ställa krav på ytterligare kompetens än den som finns vid TLV i dag.

23.2.4 Regioner

En utökad rapporteringsskyldighet till det nationella vaccinationsregistret medför nya krav för den regionala hälso- och sjukvården. Det går inte att fullt ut förutse vilka vaccinationer som det kommer att vara fråga om men de vaccinationer som i dag omfattas av rekommendationer eller där rekommendationer väntas kan fungera som en utgångspunkt. Det saknas också sammanställd statistik om antalet

givna doser inom regionala vaccinationsprogram men uppgift om antalet upphandlade/avropade doser kan ge vägledning om volymen.

Tabell 23.1 Nuvarande rekommenderade vaccinationer som kan komma att omfattas av utökad rapporteringsskyldighet*

Sjukdom/rekommenderade vaccinationer	Antal doser
Influensa	1 172 410
TBE	145 358
Pneumokock**	134 974
Hepatit B	38 238
Tuberkulos	3 338

* Uppgifter från Adda om antalet doser som upphandlats/avropats under år 2022. Regioner kan också upphandla själva. Adda har därmed inte uppgift om alla vacciner som upphandlade till regionerna. Så siffrorna kan vara i underkant.

** I antalet doser ingår de som ges inom det nationella vaccinationsprogrammet för personer som ingår i riskgrupper.

Till detta kommer även vaccination av gravida mot kikhosta. Det finns ännu ingen uppgift om hur många personer som vaccineras årligen men i Sverige föds ungefär 110 000–120 000 barn varje år och av dessa är kring 3 000 flerbörder (främst tvillingar), vilket innebär att 107 000–117 000 graviditeter berörs.

Totalt handlar det således i dagsläget om sex ytterligare vaccinationer i regional verksamhet som kan komma att omfattas.

Den befintliga digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården är komplex och journalsystem tillhandahålls av många olika aktörer.

Rapportering till det nationella vaccinationsregistret har dock skett från den regionala hälso- och sjukvården, främst barnhälsovården, under mer än tio års tid och rapporteringen fungerar i allt väsentligt väl. Under pandemin utökades rapporteringen och fler vårdenheter, som inte vanligtvis rapporterade, fick då ansluta sig. Dosnummer rapporteras redan för vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Denna funktion bör alltså redan finnas på plats men kan fungera olika väl i olika system.

I september 2020 fick Folkhälsomyndigheten ett regeringsuppdrag som gick ut på att tillhandahålla tekniska lösningar för hel- eller halvautomatiserad överföring av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret (S2020/07187 [delvis]). Inom ramen för uppdraget hade myndigheten möjlighet att bidra till regionernas kostnader för systemanpassningar genom att göra det möjligt för Sveriges

Kommuner och Regioner (SKR) att rekvirera maximalt 20 miljoner kronor, som Folkhälsomyndigheten fick disponera för detta ändamål. 17,5 miljoner kronor rekvirerades för detta ändamål och fördelades bland landets regioner. Covidvaccinationerna är i dag i huvudsak hel- eller halvautomatiska.[5] Cirka fyra procent av de barnvaccinationer som rapporterades under år 2022 rapporterades manuellt men det är en nedåtgående trend.

Utredningen har ställt frågan om inverkan av en utökad rapportering till regionernas vaccinsamordnare. De regioner som svarat uppger att existerande inrapporteringssystem kan anpassas för att hantera inrapportering av fler vaccinationer. Detta utan några tillkommande kostnader, eller i vart fall mycket ringa sådana. Enheter som tidigare inte rapporterat har till stora delar redan fått anpassa sina system med anledning av bland annat rapporteringen av vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Slutsatsen är att den tekniska lösningen för rapportering till det nationella vaccinationsregistret är väl uppbyggd i regionerna samt att, om en teknisk lösning väl finns på plats, är det förenat med låga kostnader och liten arbetsinsats att utöka rapporteringen med fler vaccinationer. Ökade kostnader kan tillkomma om nya verksamheter, som inte tidigare rapporterat till det nationella vaccinationsregistret, omfattas av rapporteringsplikten. Detta är ovanligt i regionerna men förekommer i kommunala verksamheter (se nedan). Vissa mindre kostnader får dock förväntas inledningsvis, exempelvis för informations- och utbildningsinsatser.

Regionerna kommer alltså inte att påverkas av den utökade rapporteringen i någon väsentlig utsträckning, även om det varierar något mellan regionerna. Utredningen ser också en framtida nytta och kostnadsbesparingar för regionerna. Bättre data över antalet vaccinerade ger underlag för riktade insatser. Bättre data kan också bidra till uppföljningen av insatser och säkerställande av att dessa utgör rätt resursprioritering Resurser inom regionernas smittskydd som arbetar med vaccinationstäckning kan också frigöras för annat smittskyddsarbete. När privata vårdgivare ska utföra offentligt finansierade vaccinationer måste kravställningen vara tydlig på den privata utföraren

[5] Folkhälsomyndigheten (2021) Möjligheter att registrera vaccinationer mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret (NVR) Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag.

att också ha ett inrapporteringssystem på plats. Samverkan måste vara god med den kommunala hälso- och sjukvården.

Regionernas samverkansmodell för läkemedel och NT-rådet

Utredningen bedömer att vacciner som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram bör hanteras samordnat genom samverkan till exempel inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel. I nuvarande ordning beställer NT-rådet en hälsoekonomisk bedömning från TLV som underlag för sitt beslut om en eventuell rekommendation till regionerna om användande av läkemedlet. Utifrån den kommande vaccinutvecklingen ser utredningen att sju–tio nya vacciner den kommande tio-årsperioden kan komma att bli aktuella att prövas som ett programvaccin och där merparten av vaccinerna bedöms handla om vacciner till riskgrupper och därmed kan bli en fråga för NT-rådet. Det handlar alltså om mindre än ett nytt vaccin årligen som kan komma att behöva en hälsoekonomisk värdering av TLV. Därutöver kan nya målgrupper för redan existerande vacciner bli aktuella för bedömning. Som en jämförelse har NT-rådet för närvarande ett femtiotal läkemedel under utredning. NT-rådet har till största del hanterat s.k. nya terapier, dvs. nya, ofta dyra läkemedel, som vänder sig mot en mindre grupp. En utvidgning till att även bedöma vacciner för användning i organiserade program kan således komma att medföra andra typer av bedömningar och överväganden. Nya resurser kan därmed komma att behöva tillföras verksamheten. Ett alternativ till nuvarande ordning är att det är Folkhälsomyndighetens som tar fram hälsoekonomiska bedömningar åt NT-rådet. Detta bör dock övervägas först efter att NT-rådets hantering av RS-virus har utvärderats.

23.2.5 Kommuner

Samtliga kommuner berörs av förslagen i deras roll som huvudman för elevhälsan. Elevhälsan berörs av förslaget om att flytta ansvaret för vaccinationer i förskoleklass från regioner till elevhälsan samt att ett utökat antal variabler ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. Elevhälsan bedöms inte påverkas av förslaget om att ytterliga vaccinationer ska rapporteras till registret eftersom de vacci-

nationer som utredningen bedömer kommer att omfattas av förslaget inte ges av elevhälsan.

Utifrån den officiella statistiken om samtliga skolformer från Skolverket för läsåret 2022/23 är samtliga 290 kommuner huvudmän för elevhälsan i totalt 4 425 skolor där vaccinationer primärt ges (årskurs ett till nio). Viss kompletterande vaccination kan ges i såväl förskoleklass som gymnasieskola.

Förslag om vaccinationer i förskoleklass

Förslaget berör kommuner som huvudman för elevhälsan. Elevhälsan föreslås ta över ansvaret för vaccinationer i förskoleklass. För närvarande finns inga ordinarie vaccinationstillfällen schemalagda i förskoleklassen utan det handlar endast om kompletterande vaccinationer för ovaccinerade elever. I det nationella vaccinationsregistret finns uppgifter om hur många barn som vaccinerats med kompletterande vaccin enligt det nationella vaccinationsprogrammet för barn i den ålder eller födelseår som visar att de bör ha gått i förskoleklass.

Tabell 23.2 Antal barn som vaccinerats med kompletterande vaccin i förskoleklass

Läsår	Antal barn	Flickor	Pojkar
2019/2020	2 381	1 111	1 270
2020/2021	1 953	951	1 002
2021/2022	1 723	829	894

Det handlar till exempel om barn som flyttat till Sverige eller svenskfödda barn som missat eller avstått tidigare vaccination. Troligen är siffrorna något högre då uppgifter inte finns om de barn som saknar personnummer. Det framgår inte om barnen vaccinerats i elevhälsan eller i primärvården. Sannolikt har de inte vaccinerats av barnhälsovården då sista planerade besöket sker vid fem års ålder. Att kompletterande vaccination behövs kan upptäckas av elevhälsan när barnet börjar förskoleklass. Elevhälsan kan då antingen erbjuda vaccinationen eller skicka vidare barnet till primärvården. Underlaget visar att det således handlar om ett litet antal elever. Läsåret 2022/23 fanns drygt 124 000 elever i förskoleklass så det handlar om ungefär 1,5 pro-

cent av eleverna som vaccinerats med kompletterande vaccinations när de går i förskoleklass. Samma läsår fanns 3 573 skolenheter med förskoleklass vilket innebär att det handlar om en elev i varannan skolenhet med förskoleklass som berörs. Demografisk variation i landet och mellan områden kan göra att det i vissa skolor, på grund av elevunderlaget, kan finnas fler barn som behöver erbjudas kompletterande vaccinationer. Av de 3 573 skolenheterna med förskoleklass är 2 935 kommunala och 592 enskilda. Till detta kommer ett mindre antal statliga och internationella skolor. Den kostnad för att genomföra vaccinationer som utredningen har funnit är på 181 kronor per vaccination som används vid vaccination mot Rota och Pneumokocker. Denna kostnad flyttas då från regionen till elevhälsan för varje elev som nu kommer att vaccineras av elevhälsan i förskoleklass. Som utredningen redan konstaterat handlar det om ett litet antal barn per år och där kostnaden redan sannolikt i flertalet fall ändå landar på elevhälsan genom att barnet ändå vaccineras där i förskoleklass eller senare i årskurs ett. Vi vet således inte hur mycket av kompletteringsvaccinationen som i dag utförs av elevhälsan respektive primärvården. När det gäller kostnaden för vaccinet så är det redan regionerna som betalar för detta och elevhälsan avropar kostnadsfritt.[6] Förslaget ska inte medföra några ökade kostnader för staten då frågan om ersättning mellan staten och kommuner samt regioner redan är hanterad.

Utökat antal variabler som ska rapporteras till nationella vaccinationsregistret

De variabler som är aktuella är dosnummer samt alternativt identifikationsnummer. Detta är uppgifter som redan journalförs så det som tillkommer är att säkerställa att dessa uppgifter även överförs till nationella vaccinationsregistret, vilket innebär olika mycket arbete beroende på vilket system som används för överföring.

[6] Sveriges kommuner och regioner (2023) *Samtyckesblanketter för HPV-vaccin* https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/lakemedelkommunerregioner/samtyckesblanketterhpv.5172.html [23-11-23].

Fler vaccinationer som ska rapporteras till nationella vaccinationsregistret

Elevhälsa

De vaccinationer som ingår i regionala vaccinationsprogram ansvarar regionerna för och en utökad rapportering av antalet vaccinationer kommer alltså inte att påverka elevhälsan.

Den kommunala hälso- och sjukvården

Även om vaccinationer i huvudsak är regionernas ansvar förekommer det att vaccinationer ges inom den kommunala hälso- och sjukvården. Detta gäller särskilt för den personkrets som omfattas av kommunens ansvar för hälso- och sjukvård i särskilda boendeformer eller som omfattas av kommunens hemsjukvård efter överenskommelse med regionen.[7] I vilken utsträckning vaccinationer ges av kommunal sjukvårdspersonal är föremål för avtal och överenskommelser mellan kommuner och regioner.[8] Enligt vaccinationsregisterlagen faller ansvaret för att rapportera uppgifter om vaccinationen på vårdgivaren. Vem som är huvudman för vaccinationen och som enligt smittskyddslagen eller hälso- och sjukvårdslagen ansvarar för att erbjuda vaccinationen är alltså inte avgörande för rapporteringsplikten.

När det gäller rapporteringssystem i den kommunala hälso- och sjukvården är dessa inte lika väl uppbyggda som i regionerna. En viss anpassning har redan skett men inte fullt ut och kommuner och regioner har haft olika lösningar för att rapportera vaccinationer till det nationella vaccinationsregistret. I vissa fall kan rapporteringen ganska enkelt lösas genom att den kommunala hälso- och sjukvården får tillgång till samma rapporteringssystem som den regionala hälso- och sjukvården. I något fall registreras vaccinationen i regionens journalsystem i samband med ordination av läkare och kan därifrån rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. Vaccinationen registreras då även i den kommunala sjukvårdens journalsystem men kan inte därifrån rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. I vissa regioner har kommunerna skött såväl ordination som admi-

[7] Den 31 oktober 2022 hade 337 000 personer 65 år och äldre beslut om insatsen hemtjänst i ordinärt boende och 82 000 personer beslut om insatsen särskilt boende för äldre, se Socialstyrelsen (2023) *Statistik om socialtjänstinsatser till äldre 2022*.
[8] SOU 2023:73 Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering.

nistration och rapportering till det nationella vaccinationsregistret.[9] Ytterligare en lösning för de vårdgivare som inte har ett eget system för inrapportering är att rapportera manuellt, men det är inte att förespråka eftersom det innebär en ökad administration och större risk för brister i rapporteringen.

Utredningens förslag innebär ingen principiell skillnad i förhållande till nuvarande ordning. Även vaccinationer inom nationella program, vilka redan i dag omfattas av uppgiftsskyldigheten, kan ges inom den kommunala hälso- och sjukvården. Uppgiftsskyldigheten för vaccinationer mot sjukdomen covid-19 har inneburit att en ordning för rapportering vaccinationer som getts av kommunal hälso- och sjukvårdspersonal varit nödvändig. Utredningen bedömer dock att förslaget medför att fler vaccinationer som i praktiken utförs i den kommunala hälso- och sjukvården kommer att omfattas av rapporteringsplikten till det nationella vaccinationsregistret. Det kan exempelvis vara fråga om influensavaccinationer och pneumokockvaccinationer som ges inom regionala vaccinationsprogram. Volymen kan alltså förväntas att öka.

Utredningen ser utmaningar med rapporteringen från den kommunala hälso- och sjukvården. Utredningen ser dock också vinster med att vaccinationerna rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. I information om Folkhälsomyndighetens statistik över vaccinationer mot influensa betonas att det i många fall saknas data om vaccinationer givna i kommunala verksamheter eller att sådan data är bristfällig.[10] Uppgiftslämnandet från den kommunala hälso- och sjukvården behöver alltså förbättras, oavsett om det sker genom rapportering till det nationella vaccinationsregistret eller på något annat sätt. Det är också viktigt att ha i åtanke att vaccinationer ska registreras i journal enligt andra tvingande bestämmelser, den utökande rapporteringsplikten innebär därmed inte att ytterligare uppgifter ska hämtas in och dokumenteras.

Regionerna har huvudansvaret för vaccinationer enligt både sina egna program och de nationella vaccinationsprogrammen. Det är därför viktigt med ett gott samarbete mellan den regionala och den kommunala sjukvården för att säkerställa att ordination, genomför-

[9] Uppgift från regionernas vaccinsamordnare och SOU 2023:73 Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering s. 119 f.
[10] Folkhälsomyndigheten (2023) *Statistik för influensavaccinationer* https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-influensavaccinationer/ [23-11-23].

ande, journalföring och rapportering till det nationella vaccinationsregistret fungerar ändamålsenligt. Det krävs även ett fortsatt arbete för att utveckla kommunernas möjlighet till en egen automatisk rapportering till det nationella vaccinationsregistret. Vid utformning och upphandling av nya vårddatasystem inom den kommunala hälso- och sjukvården måste möjligheten till rapportering beaktas. Det är Folkhälsomyndigheten som enligt utredningens förslag kommer att ansvara för vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i det nationella vaccinationsregistret. Vid utfärdande av förskrifter bör kontakter tas för att försäkra att tidsplanen för implementering är rimlig och också kontrollera att regionerna har planer för vårdenheter och vårdgivare som kan beröras, inklusive de vaccinationer som eventuellt utförs i den kommunala hälso- och sjukvården.

23.3 Konsekvenser för företag inkl. små företag

De konsekvenser som berör elevhälsan berör även huvudmän för elevhälsa för fristående skolor. Fristående skolor kan bedrivas i olika verksamhetsformer, dvs. som aktiebolag, ekonomisk förening, förening och stiftelse. För fristående skolor är skolans styrelse huvudman. Företag påverkas således också av förslagen som berör kommuner. Det handlar således om ansvaret för kompletterande vaccinationer för elever i förskoleklass samt att ett utökat antal uppgifter om genomförda vaccinationer till nationella vaccinationsregistret. Konsekvenserna bedöms inte skilja sig oavsett om det är kommunen eller skolans styrelse om skolan är fristående.

Totalt berör detta, 865 skolor som drivs i enskild regi baserat på den officiella statistiken om samtliga skolformer från Skolverket för läsåret 2022/23. Det är svårt att hitta aktuell statistik om storleken på de fristående skolorna. I en rapport från 2012 som Skolverket tagit fram om enskilda huvudmän och skolmarknadens ägarstrukturer[11] framgår att 2009/10 så drev nio av tio enskilda huvudmän med grundskolor endast en skola. Det påpekas dock i rapporten att sektorn är under omvandling. Elevhälsan omfattas av kravet på att rapportera ytterligare en variabel, dvs. dosnummer, till det nationella vaccinationsregistret. Rapporteringsskyldigheten finns redan hos elevhälsan för andra vaccinationer och dosnummer är en uppgift som ska

[11] Skolverket (2012) *Enskilda huvudmän och skolmarknadens ägarstrukturer*.

journalföras. Viss ändring i systemen för rapportering kan därför krävas. Vissa friskolor rapporterar fortfarande manuellt. Totalt rapporterar 125 skolor manuellt varav ett antal är mindre friskolor.

För kompletterade vaccinationer i förskoleklass så omfattar det även barn på de 592 enskilt drivna skolenheterna med förskoleklass. Som tidigare beräknas handlar det om ungefär en elev i varannan klass.

I den mån regioner använder sig av privata utförare i vaccinationsverksamheten inom ramen för vårdvalet kommer dessa utförare att påverkas i samma mån som mottagningar i regionens regi som genomför vaccinationer som ingår i regionala vaccinationsprogram. Privata vaccinationsmottagningar som till exempel erbjuder resevacciner och andra vacciner som tas på den enskildes initiativ bedöms endast påverkas i den mån de inom ramen för vårdvalet används som utförare för regionalt organiserade vaccinationsinsatser. De vacciner som i dag tas på den enskildes initiativ som framöver skulle kunna tänkas ingå i ett nationellt eller regionalt program som omfattas av rapporteringsskyldigheten till det nationella vaccinationsregistret är till exempel vaccination mot RS-virus eller TBE-vaccination. Att kunna rapportera dessa vaccinationer till nationella vaccinationsregistret behöver då vara ett krav för att erbjuda vaccinationer som omfattas av rapporteringsskyldigheten. Detta är dock inte en tillkommande skyldighet utan gäller redan i dag för privata utförare som inom ramen för vårdvalet erbjuder vacciner som omfattas av rapporteringsskyldighet.

23.4 Effekter för arbetet med jämlik hälsa, jämställd hälsa och integrationspolitiska målet

Ökade uppföljningsmöjligheter av organiserade vaccinationsinsatser ger förbättrade möjligheter till att identifiera områden och grupper med lägre vaccinationstäckning samt även om vaccinationstäckningen skiljer sig mellan flickor och pojkar samt kvinnor och män. Till exempel visar uppföljning från covid-19-vaccinationen att vaccinationstäckningen är lägre bland vissa grupper av utrikesfödda. Sådan kunskap gör att man kan genomföra riktade insatser för att öka täckningen och därmed bidra till ökad hälsa.

Även en tydlig och ändamålsenlig ansvarsfördelning för vem som är skyldig att erbjuda vaccinationer förbättrar möjligheten att nå

målgrupper med erbjudande om vaccination. De förslag som utredningen lägger fram kan således ha en positiv påverkan på hälso- och sjukvården och bidra till målen om jämlik hälsa, jämställd hälsa och det integrationspolitiska målet.

Utgångspunkten i folkhälsopolitiken är att alla ska ha samma möjligheter till en god och jämlik hälsa och ett långt liv. Folkhälsa handlar alltså inte bara om att befolkningens hälsa ska vara så god som möjligt, utan även om att den ska vara jämlikt fördelad mellan olika grupper i samhället.

Målet för jämställdhetspolitiken är att kvinnor och män ska ha samma makt att forma samhället och sina egna liv. Det finns även ett särskilt delmål för jämställd hälsa som innebär att kvinnor och män, flickor och pojkar ska ha samma förutsättningar för en god hälsa samt erbjudas vård och omsorg på lika villkor.

Integrationspolitik bygger på lika rättigheter, skyldigheter och möjligheter för alla oavsett etnisk och kulturell bakgrund. Den innefattar även politik mot segregation där hälsofrågor ingår.

Den positiva påverkan för målen är följande:

- En flytt av ansvaret för kompletterande vaccinationer i förskoleklass till elevhälsan möjliggör en tidigare upptäckt av ovaccinerade eller ofullständigt vaccinerade elever vilket berör barn som flyttat till Sverige eller svenskfödda barn som missat eller avstått tidigare vaccination.

- Att fler uppgifter registreras i det nationella vaccinationsregistret såsom till exempel dosnummer samt alternativt identifikationsnummer underlättar vid uppföljningen av vaccinationsinsatser genom att uppgifter om andelen fullvaccinerade individer stämmer bättre överens med verkliga förhållanden. Statistiken över täckningsgrad kommer då vara mer korrekt än i dag. Detta bidrar till att upptäcka skillnader i flickor och pojkars samt kvinnor och mäns hälsa, skillnader i hälsa beroende på till exempel var man bor i landet eller på födelseland.

- Ett utökat vaccinationsregister medför att fler vaccinationer registreras och innebär utökade uppföljningsmöjligheter för Folkhälsomyndigheten av det svenska smittskyddet och hälsan på befolkningsnivå. Detta bidrar till att upptäcka skillnader i flickor och pojkars samt kvinnor och mäns hälsa samt skillnader i hälsa beroende på till exempel var man bor i landet eller på födelseland.

Utredningen har inte kunnat identifiera att förslagen har någon negativ påverkan på målen.

23.5 Förslagens betydelse för olika sektorer, mål m.m.

Konsekvenser för det kommunala självstyret

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranleder inskränkningen. En proportionalitetsprövning ska därför göras under lagstiftningsprocessen. Förslaget får inte vara onödigt långtgående och om syftet med nya eller ändrade bestämmelser kan uppnås på ett mindre ingripande sätt ska det minst ingripande alternativet väljas.

Förslaget om att utvidga tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen till att omfatta uppgifter om fler vaccinationer och uppgifter om dosnummer för samtliga rapporterade 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 bör dessutom finnas i journal i enlighet med andra tvingande bestämmelser. Vidare bör Folkhälsomyndigheten samråda med regionerna inför att nya vaccinationsprogram inkluderas i registret för att undvika onödiga tillämpningssvårigheter. Mot denna bakgrund kan förslagen inte sägas innebära någon betydande inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Den utökade rapporteringsskyldigheten syftar till att skapa bättre förutsättningar för att bevaka täckningsgrad och effekt av såväl nationella som regionala vaccinationsprogram. Utredningen anser att behoven av uppföljning väger tyngre än den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslaget medför.

Utredningens förslag innebär också att det tidigare undantaget för huvudman för elevhälsa, att inte behöva erbjuda vaccinationer i förskoleklass, tas bort. Detta innebär att en annan huvudman får ansvaret för vaccinationerna. Det är dock enbart fråga om ett fåtal vaccinationer och förslaget kan inte sägas ha någon särskild inverkan på den kommunala självstyrelsen.

Sammantagen bedömer utredningen att den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslagen innebär är proportionerlig.

Konsekvenser för brottslighet och brottsförebyggande arbetet samt sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Utredningen har inte funnit att förslagen har konsekvenser för brottslighet, brottsförebyggande arbete, samt sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet.

23.6 Förslagens förhållande till EU-rätten

Utredningens förslag berör politiska områden som i olika grad faller inom ramen för EU-samarbetet. Förslagets förenlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) redogörs för i kapitel 21.

Folkhälsa

Hälso- och sjukvård är en nationell befogenhet och medlemsstaterna finansierar, förvaltar och organiserar sina egna hälso- och sjukvårdssystem. När det gäller folkhälsa delas befogenheten mellan EU och medlemsstaterna. I enlighet med artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska unionen komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, främja samarbete mellan medlemsstaterna och samordning mellan deras program och fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar när det gäller såväl utformningen av sin hälso- och sjukvårdspolitik som organisation, förvaltning och tillhandahållande av hälso- och sjukvård.

EU:s politik på folkhälsoområdet manifesteras genom olika åtgärder på unionsnivå. Åtgärderna syftar bland annat till att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna för en bättre beredskap och bättre förebyggande och motverkande av gränsöverskridande spridning av allvarliga infektioner och sjukdomar hos människor samt för att förebygga smittsamma sjukdomar med hjälp av vaccination.

Programmet EU för hälsa[12] är ett finansieringsprogram för perioden 2021–2027 som bland annat har som mål att förbättra och främja hälsan i unionen och minska bördan av smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar genom att stödja hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder, minska ojämlikhet i hälsa, främja en hälsosam livsstil och främja tillgång till hälso- och sjukvård.

I *Rådets slutsatser av den 6 december 2014 om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan* (C 438/04) påpekar Europeiska unionens råd att det med tanke på förändringarna i den demografiska befolkningsstrukturen i Europa behövs en större inriktning på att förebygga smittsamma sjukdomar med hjälp av vaccination av alla åldersgrupper, om detta kan förbättra den epidemiologiska kontrollen av sjukdomen. I dokumentet uppmanas medlemsstaterna att fortsätta att förbättra den epidemiologiska övervakningen och utvärderingen av situationen när det gäller smittsamma sjukdomar inom sina territorier, bland dessa även sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination samt fortsätta att förbättra de nationella vaccinationsprogrammen och förstärka den nationella kapaciteten att genomföra en evidensbaserad och kostnadseffektiv vaccinering, inbegripet införande av nya vacciner när så anses lämpligt.

Även *Rådets rekommendation av den 22 december 2009 om vaccination mot säsongsinfluensa* (2009/1019/EU) är relevant i sammanhanget, om än något daterad. Här uppmuntras medlemsstaterna att anta och genomföra nationella, regionala eller lokala handlingsplaner eller åtgärder i syfte att förbättra täckningen av vaccination mot säsongsinfluensa.

Godkännande och säkerhetsövervakning av läkemedel

Godkännande och säkerhetsövervakning av läkemedel är föremål för gemensam reglering på EU-nivå (se kapitel 20). Bland annat regleras Läkemedelsverkets skyldighet att lämna biverkningsrapporter till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Sådan underrättelse skulle kunna underlättas av att Läkemedelsverket ges tillgång till upp-

[12] Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 Europaparlamentet och Rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

gifter i det nationella vaccinationsregistret. Som utredningen redogör för i kapitel 20 är myndighetens behov av uppgifter för biverkningsrapportering inte något som kan tillgodoses genom att uppgifter hämtas från det nationella vaccinationsregistret. De utökade antalet uppgifter i det nationella vaccinationsregistret kan dock utgöra underlag för framtida forskning om effekt och säkerhet av läkemedel och på så sätt bistå Läkemedelsverket i deras arbete med säkerhetsövervakning.

Slutsatser

Utredningens bedömning är att förslagen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen och att de inte medför några negativa konsekvenser för det svenska EU-medlemskapet. Utredningens förslag om en utökad rapportering till det nationella vaccinationsregistret ligger i linje med unionens ambitioner och kan öka Sveriges möjlighet att tillgodose sina åtaganden på folkhälsoområdet.

23.7 En fördjupad analys av administration kopplad till det nationella vaccinationsregistret

Utredningen ska göra en fördjupad analys av vilka konsekvenser som kan uppstå i form av ökad administration och hur detta kan undvikas.

Ett utökat uppgiftslämnande till det nationella vaccinationsregistret kan befaras medföra viss ökad administration för vårdpersonal. Målsättningen är dock att rapportering i möjligaste mån ska ske direkt från vårdgivarens journalsystem och att ökad administration inte ska drabba den vårdpersonal som genomför vaccinationen. Skyldigheten att föra patientjournal vid vård av patienter framgår av 3 kap. patientdatalagen (2008:355). Rapporteringen ska inte avse någon information som inte redan ska dokumenteras i patientjournal. Utredningen bedömer därför att arbetsinsatsen i så fall främst kommer att bestå i insatser för att anpassa journalsystem för ytterligare rapportering.

I många regioner sker rapportering direkt från sjukvårdens journalsystem till det nationella vaccinationsregistret. Det finns i vart fall

en automatisk koppling mellan journalsystemet och den datakälla som för över uppgifterna till Folkhälsomyndigheten. I någon region används ett separat system för rapportering till det nationella vaccinationsregistret. Registreringen behöver då ske i två separata system vilket utgör en administrativ börda. Flertalet regioner har dock antingen redan implementerat, eller avser att inom kort implementera, journalsystem för vaccinationer som ska kunna innehålla all vaccinationsdata och också rapportera till det nationella vaccinationsregistret genom en modul i journalsystemet.[13] En utökad rapportering till det nationella vaccinationsregistret är alltså inte förenat med någon betydande administration om inte rapporteringen ska ske manuellt.

Antalet vårdgivare som rapporterar manuellt har minskat över tid och det är fortfarande en nedåtgående trend. Manuell rapportering förekommer dock fortfarande, både inom elevhälsan och hos andra vårdgivare.

Covid-19-vaccinationerna är i huvudsak hel- eller halvautomatiska. Endast 0,1 procent av de rapporter som kommer in har tidigare varit manuella, även om andelen ökat under hösten 2023. Av barnvaccinationerna rapporterades cirka fyra procent (ungefär 69 000 anmälningar) manuellt år 2022. Vissa vårdgivare rapporterar bara vaccinationer givna till barn utan personnummer och barn med skyddad identitet på detta sätt. En procent av pneumokockvaccinationerna till riskgrupper rapporterades år 2022 manuellt och rapporterna kom från ett 60-tal enheter.

När det gäller vaccinationer givna i elevhälsan rapporterade år 2023 cirka 125 skolor enbart manuellt. Bland dessa finns 8 kommuner som rapporterar på ett gemensamt konto för hela eller delar av elevhälsan. I övrig är det till övervägande del mindre friskolor som rapporterar manuellt. För elevhälsans del är det dock enbart uppgift om dosnummer som tillkommer som en följd av utredningens förslag, eftersom vaccinationer inom regionala vaccinationsprogram inte ska ges i elevhälsan.

Utredningens slutsats är att det framför allt är för de vårdgivare som rapporterar manuellt som ett utökat uppgiftslämnande också leder till en ökad administrativ börda. Det är dock fråga om ett mycket litet antal enheter eftersom de allra flesta redan tvingats anpassa sig till ett uppgiftslämnande till det nationella vaccinationsregistret. Hälso- och sjukvården kan därför som helhet inte förväntas påverkas på ett

[13] Uppgift i svar på enkät från regionernas vaccinsamordnare.

negativt sätt. Tillgång på data från det nationella vaccinationsregistret till regioner, kommuner och elevhälsa som stöd för analyser kan också bidra till ett bättre kvalitetsarbete, vilket i sin tur kan öka incitamentet att rapportera och driva utvecklingen.

24 Författningskommentar

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

2 kap.

3 a §

Med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp.

Målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan och bidra till en god och jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen.

Paragrafen är ny och fungerar som en portalparagraf till det avsnitt i smittskyddslagen som innehåller bestämmelser om nationella vaccinationsprogram.

I *första stycket* definieras nationella vaccinationsprogram. Med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp. Den nya definitionen av nationella vaccinationsprogram innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare ordning utan tas in i lagen för att förtydliga vad nationella vaccinationsprogram är, vilket kan jämföras med definitionen av regionala vaccinationsprogram som föreslås i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Vilken huvudman som ansvar för att erbjuda vaccinationen framgår av 2 kap. 3 d §.

I *andra stycket* anges att målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan och bidra till en god och jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Målet ger uttryck för att de nationella vaccinationsprogrammen finns utifrån ett befolkningsperspektiv samt förtydligar kopp-

lingen till den svenska folkhälsopolitiken och arbetet med jämlik hälsa samt bidrar till uppföljningen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.1.

3 b §

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.

Paragrafen är ny och innehåller, med vissa justeringar, de tre kriterier som tidigare fanns i 2 kap. 3 e §. Förutsättningarna som tidigare fanns i 2 kap. 3 d § har tagits bort. Det är numera endast de tre kriterierna i 2 kap. 3 b §, tillsammans med målet för nationella vaccinationsprogram i 2 kap. 3 a §, som är avgörande för om en smittsam sjukdom ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

Av *första punkten* framgår att ett kriterium för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin som förväntas effektivt förhindra spridning av sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Kriteriet ändras inte förutom tillägget om *i hela eller delar* av befolkningen. Aspekter som ska beaktas vid tillämpningen är den förväntade effekten på smittspridningen inklusive den hos individer som ännu inte vaccinerats eller fått effekt av vaccinationen, dvs. det indirekta skyddet vaccinationen ger upphov till och alltid utifrån ett befolkningsperspektiv. Bedömningen ska inte utgå ifrån sjukdomsbördan och vaccinationens påverkan på denna eller det skydd som individen får. Tillägget om i hela eller delar av befolkningen förtydligar att smittspridningen även kan ske i vissa grupper. Alla smittsamma sjukdomar kommer inte att kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram utan endast smittsamma sjukdomar för vilka ett vaccin effektivt förhindrar smittspridning. Till exempel utesluts smittsamma sjukdomar som endast överförs från djur till människa. Vaccinationen skyddar då individen men den förhindrar inte smittspridningen. Övervägandena finns i avsnitt 16.4.

Av *andra punkten* framgår att ett kriterium för att en smittsam sjukdom ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram är att kost-

naden för vaccinationsprogrammet kan förväntas vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan. Kriteriet har omformulerats och är nu mer i linje med lydelsen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip. Formuleringen tydliggör dessutom bedömningsaspekten, och att det är fråga om att relatera kostnader till nytta. Det omformulerade kriteriet innehåller inte längre någon anvisning kring analysens perspektiv, men samhällsperspektivet kan även fortsättningsvis vara relevant som utgångspunkt för de hälsoekonomiska bedömningarna. Övervägandena finns i avsnitt 16.4. Ett utförligt resonemang om och rekommendationer för det hälsoekonomiska beslutsunderlaget finns i kapitel 14.

Av *tredje punkten* framgår att ett kriterium för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att vaccinationsprogrammet är etiskt hållbart. Termen humanitär har tagits bort. Humanitära principer som återfinns i svensk lag och i internationella konventioner som Sverige förbundit sig att följa är etiska värden och principer, vilka fångas upp vid en etisk bedömning av vaccinationer där till exempel människovärdet ingår som en bedömningsgrund. Övervägandena finns i avsnitt 16.4. Ett utförligt resonemang kring etiska bedömningar finns dessutom i bilaga 4.

Alla tre kriterier ska vara uppfyllda för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. De två första kriterierna kan betraktas som uppfyllda om ett visst utfall kan förväntas. Bedömningen ges således utrymme för ett visst mått av osäkerhet men utfallet ska ändå, utifrån tillgänglig kunskap, visas som sannolik. När det gäller den etiska bedömningen ska det visas att vaccinationen är etisk försvarbar.

I 9 kap. 7 § smittskyddslagen finns bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

3 c §

Om det finns särskilda skäl får en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna i 3 b § 1 och 2 inte är uppfyllda.

Paragrafen är ny och innehåller en bestämmelse som gör det möjligt att, vid särskilda skäl, föreskriva att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna i 2 kap. 3 b § 1 och 2 inte är uppfyllda. Möjligheten bör användas restriktivt och gäller endast för kriterierna i 2 kap. 3 b § 1 och 2. Det går inte att göra avsteg från kriteriet att vaccinationsprogrammet ska vara etiskt hållbart.

En typsituation när möjligheten kan användas är under en pandemi eller i anledning av ett annat allvarligt hälsohot. Vacciner som då används kan vara nya och framtagna under tidspress. Det kan också vara fråga om vaccin som används utanför det ordinarie godkännandet. Den data som behövs för att kunna bedöma om kriterierna uppfylls kan vara ofullständig eller visa att kriterierna inte uppfylls men där ett nationellt vaccinationsprogram ändå kan vara den mest ändamålsenliga lösningen. Det ska i dessa situationer vara möjligt för regeringen att meddela föreskrifter om ett nationellt vaccinationsprogram. Även i andra situationer kan det finnas behov av ett nationellt vaccinationsprogram trots att de två första kriterierna inte är uppfyllda. Exempelvis när det finns särskild anledning att upprätthålla en immunitet i befolkningen, när det finns internationella åtaganden kopplat till exempelvis utrotning av en sjukdom, när det vaccin som finns tillgängligt på marknaden innehåller en komponent som inte omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram eller för situationer då vaccinationen bedöms nödvändig i arbetet med att uppnå jämlik hälsa och det inte går att uppfylla på andra sätt.

Föreskrifter om att en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram medför att det vid ett givet tillfälle blir obligatoriskt att erbjuda vaccinet till målgruppen, registrering i nationella vaccinationsregistret blir obligatorisk, sjuksköterskors behörighetsregler om att självständigt ordinera vaccinet blir i vissa fall tillämpliga, vaccinationen blir kostnadsfri för den enskilde och ersättningsfrågan till regioner och kommuner löses genom en tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen.

Folkhälsomyndighetens skyldighet enligt smittskyddsförordningen (2004:255), att fortlöpande följa och vid behov göra en bedömning

av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kriterierna i smittskyddslagen, inbegriper inte denna bestämmelse utan endast vaccinationsprogram som beslutas enligt 2 kap. 3 b §. Det faller snarare på regeringen att ta initiativ till den typen av beslut. Regeringen kan vid behov be om underlag genom att besluta om ett särskilt uppdrag till myndigheten.

Övervägandena finns i avsnitt 16.5.

3 d §

Den som omfattas av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska av regionen 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 nationella vaccinationsprogram av huvudmannen för elevens utbildning.

Paragrafen är ny men motsvarar till sitt innehåll den tidigare 2 kap. 3 f §.

Någon genomgripande förändring i ansvarsfördelningen mellan region och elevhälsa är inte avsedd. Dock tas undantaget om att huvudman för elevhälsa inte behöver erbjuda vaccinationer i förskoleklass bort, vilket innebär att elevhälsan ansvarar för att genomföra alla vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram redan från förskoleklass. Övervägandena finns i avsnitt 16.6.

Till följd av att uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram tas bort kommer elevhälsans ansvar inte längre enbart omfatta allmänna vaccinationsprogram utan samtliga nationella vaccinationsprogram. Med stöd av ett nytt bemyndigande i 9 kap. 8 § smittskyddslagen kan emellertid regeringen besluta om avsteg från den ansvarsfördelning som framgår av 2 kap. 3 d §. Regeringen kan alltså i smittskyddsförordningen föreskriva att vaccinationer inom ett nationellt vaccinationsprogram inte ska ges av elevhälsan utan i stället inom hälso- och sjukvården.

7 kap.

4 a §

Regionen har kostnadsansvar för åtgärder som avses i 2 § och för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 *d* § första stycket.

Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet har enligt skollagens (2010:800) bestämmelser om elevhälsa kostnadsansvar för vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. *3 d* § andra stycket.

Paragrafen ändras på så sätt att hänvisningarna i första respektive andra stycket till 2 kap. 3 f § ersätts med hänvisningar till 2 kap. 3 d §. Ändringarna är en följd av att tidigare paragrafer tagits bort och ersatts med nya, i syfte att skapa en bättre struktur och öka lagtextens tydlighet. Någon ändring i sak är inte avsedd.

I 9 kap. 8 § införs ett nytt bemyndigande som ger regeringen möjlighet att meddela föreskrifter om att en annan huvudman än den som framgår av huvudregeln, ska ansvara och ha kostnadsansvar för att erbjuda vaccinationer.

9 kap.

7 §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i sådana nationella vaccinationsprogram som avses i 2 kap. *3 a–3 c* §§.

Föreskrifter enligt 2 kap. 3 c § får tidsbegränsas och förenas med särskilda villkor.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. till vilka *grupper* 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.

Paragrafens *första stycke* ändras på så vis att hänvisningen till 2 kap. 3 c–3 e §§ ersätts med en hänvisning till 2 kap. 3 a–3 c §§. Ändringen är en följd av att tidigare paragrafer tagits bort och ersatts med nya, i syfte att skapa en bättre struktur och öka lagtextens tydlighet. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Andra stycket är nytt och innebär att föreskrifter enligt 2 kap. 3 c § får tidsbegränsas och förenas med särskilda villkor. Ett sådant villkor kan till exempel vara att en prövning mot kriterierna i 2 kap. 3 b § smittskyddslagen ska genomföras senast en viss tidpunkt.

Tredje stycket punkten 1 ändras på så vis att åldersgrupper ersätts med ordet grupper. Detta är en följdändring med anledning av att uppdelningen mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram tas bort. Det ska därför framgå att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka grupper som ska erbjudas vaccinationer. Grupper kan då omfatta såväl åldersgrupper som riskgrupper.

8 §

Regeringen får meddela föreskrifter om att en annan huvudman än de som framgår av 2 kap. 3 d § och 7 kap. 4 a § ska ansvara och ha kostnadsansvar för att erbjuda vaccinationer mot en smittsam sjukdom som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram.

Föreskrifter enligt första stycket får meddelas endast om det på grund av särskilda skäl framstår som lämpligt.

Paragrafen är ny och innehåller ett bemyndigande för regeringen att vid särskilda skäl meddela föreskrifter om avsteg från den ansvarsfördelning som följer av 2 kap. 3 d § och 7 kap. 4 a §.

Bemyndigandet är avsett att användas i de situationer då den huvudman som enligt huvudregeln ansvarar för att erbjuda vaccinationen inte bedöms vara en lämplig utförare. Som exempel kan nämnas att elevhälsan inte är lämplig utförare av vaccinationer för riskgrupper. Ett annat exempel när elevhälsan inte är en lämplig utförare är vid en pandemi och då man samtidigt tvingas stänga skolor. Kostnadsansvaret ska följa huvudmannaskapet.

Frågan om det är lämpligt att göra avsteg från huvudregeln om utförare bör beaktas redan vid utredning om en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram och förslag om alternativ utförare ska i förekommande fall tas med i det underlag med förslag som skickas till regeringen.

Det kan uppkomma andra situationer där den huvudman som följer av 2 kap. 3 d § inte bedöms som lämplig men som utredningen inte har kunnat förutse. De exempel som anges ovan är alltså inte uttömmande men huvudregel är fortfarande att den ansvarsfördel-

ning som framgår av 2 kap. 3 d § gäller. En tydlig huvudregel för vem som är ansvarig aktör ger goda planeringsförutsättningar.

Övervägandena finns i avsnitt 16.11.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2025.
2. Smittsamma sjukdomar som före ikraftträdandet omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska, utan hinder av att de inte prövats i enlighet med smittskyddslagens nya lydelse, omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet även efter ikraftträdandet.

Punkten 1 föreskriver att lagen träder i kraft den 1 juli 2025. Tidpunkten är vald för att ge en rimlig tid för de förberedelser som måste ske hos regeringen och hos Folkhälsomyndigheten.

Övergångsbestämmelsen i *punkten 2* innebär att de smittsamma sjukdomar som nu ingår i ett nationellt vaccinationsprogram inte ska bli föremål för nya prövningar i enlighet med de nya justerade kriterierna. Förändringarna i kriterierna är mycket små och den arbetsinsats som skulle behöva tas i anspråk är inte motiverad. Stabiliteten i systemet talar också för att sjukdomar inte ska exkluderas från ett nationellt vaccinationsprogram utan starkt vägande skäl. Att en ny prövning inte behöver ske i samband med ikraftträdandet av lagen utesluter dock inte att en prövning görs längre fram. Även de sjukdomar som före ikraftträdandet omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ingår i den översyn som görs löpande enligt 7 c § smittskyddsförordningen.

Övervägandena finns i kapitel 22.

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

Lag om *vaccinationsregister*

Lagens rubrik ändras. Ändringen görs med anledning av att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. utökas. Den nya rubriken bedöms stämma bättre överens med lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 19.1.

1 §

Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella och *regionala* 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.

Paragrafens *första stycke* reglerar lagens tillämpningsområde. Lagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller vaccinationsregistret.

Vad som avses med uttrycket regionala vaccinationsprogram ska enligt förslaget framgå av 2 §, och en ny paragraf (12 §) ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ett bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i registret.

Övervägandena finns i avsnitt 19.2.

2 §

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

Med uttrycket regionala vaccinationsprogram avses regionalt initierade vaccinationsinsatser som ges i organiserad form till en på förhand definierad målgrupp.

Andra stycket, som är nytt, anger att med uttrycket regionala vaccinationsprogram avses regionalt initierade vaccinationsinsatser som ges i organiserad form till en på förhand definierad målgrupp. Uttrycket regionala vaccinationsprogram omfattar i princip allt organiserat vaccinationsarbete som sker i regionerna men exkluderar sådana vaccinationer som sker helt på den enskildes initiativ och bekostnad, exempelvis resevaccinationer. Till skillnad från de nationella vaccinationsprogrammen finns ingen statligt ålagd skyldighet att erbjuda vaccinationerna, utan initiativet är regionernas. För att ett regionalt vaccinationsprogram ska kunna ingå i det nationella vaccinationsregistret krävs dock att det har sin grund i en nationell rekommendation eller någon annan överenskommelse på nationell nivå. Övervägandena finns i avsnitt 19.3.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan med stöd av bemyndigandet i 12 § meddela föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i det nationella vaccinationsregistret.

6 §

Personuppgifter får behandlas för
1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella och *regionala* 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. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Paragrafen reglerar för vilka ändamål som personuppgifter får behandlas. Paragrafen är i stort sett oförändrad men i *punkten 2* läggs regionala vaccinationsprogram till och den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 tas bort. Tillägget regionala vaccinationsprogram i punkten 2 är en följd av att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram.

Såväl vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som vaccinationer mot eventuella framtida pandemisjukdomar kommer att ges inom regionala eller nationella vaccinationsprogram och kan på så sätt ingå i det nationella vaccinationsregistret.

Övervägandena finns i avsnitt 19.4.

7 §

För de ändamål som anges i 6 § får endast följande uppgifter behandlas:
1. *uppgift om den vaccinerades personnummer eller annat identifikationsnummer och folkbokföringsort,*
2. *uppgift om vårdgivare, vårdenhet eller motsvarande, och*
3. *uppgift om vaccinet och vaccinationstillfället.*

Paragrafen reglerar vilka uppgifter som får behandlas i det nationella vaccinationsregistret. Paragrafen ändras på så sätt att den tidigare uppgiftskatalogen ersätts med en uppgiftskatalog på en lägre detalj-

nivå. Vilka exakta uppgifter som ska rapporteras till registret ska framgå av förordning.

Av *första punkten* framgår att uppgift om den vaccinerades personnummer eller annat identifikationsnummer och folkbokföringsort får behandlas. Detta är de enda uppgifterna om den vaccinerade som får behandlas. Det är alltså inte möjligt att lägga till andra variabler som hänför sig till den vaccinerades person, så som riskgruppstillhörighet. Med annat identifikationsnummer avses samordningsnummer, reservnummer eller liknande. Detta är en utökning i förhållande till tidigare ordning, som enbart tillät behandling av person- och samordningsnummer.

Av *andra punkten* framgår att uppgift om vårdgivare, vårdenhet eller motsvarande får registreras. Punkten möjliggör som tidigare behandling av uppgift om vårdgivare, och möjliggör även att variabeln vårdenhet läggs till i förordningens uppgiftskatalog när ett kodverk finns på plats.

Av *tredje punkten* framgår att uppgifter om vaccinet och vaccinationstillfället får behandlas. Med detta avses uppgift om vaccinnamn, satsnummer, dosnummer och datum för vaccinationen. Punkten kan även omfatta andra uppgifter om vaccinet eller vaccinationstillfället som kan komma att vara av betydelse för uppföljning av en framtida vaccinationsinsats, till exempel i samband med en pandemi. Regeringen kan då med stöd av denna punkt komplettera förordningens uppgiftskatalog med en sådan uppgift.

Med stöd av ett nytt bemyndigande i 12 § får regeringen meddela ytterligare föreskrifter om de uppgifter som får behandlas i registret.

8 §

Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska *skyndsamt* lämna de uppgifter till *vaccinationsregistret som behövs för de ändamål som anges i 6 §.*

Paragrafen reglerar vårdgivarens skyldighet att lämna uppgifter till vaccinationsregistret. Vårdgivare åläggs att lämna de uppgifter som behövs för ändamålen, i stället för att som tidigare de uppgifter som då framgick av lagens uppgiftskatalog. Exakt vilka uppgifter som ska rapporteras till registret ska framgå av förordning. Bestämmelsen i 8 § fungerar alltså som den grundläggande och lagstadgade uppgiftsskyldigheten för vårdgivare att lämna uppgifter till vaccinations-

registret. Bestämmelsen säkerställer också att vårdgivare kan lämna ut annars sekretessbelagda uppgifter.

Ordet skyndsamt läggs till i paragrafen. Med skyndsamt menas att dataöverföring i de allra flesta fall ska ske inom ett dygn från det att vaccinet administrerats. Tillägget av ordet skyndsamt avser att inskärpa behovet av en kontinuerlig inrapportering av uppgifter till det nationella vaccinationsregistret. Det kan dock finnas särskild anledning att dröja med inrapporteringen, exempelvis vid manuell rapportering, om det då är förenat med en orimlig administrativ börda.

12 §

Bemyndiganden

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om

1. de uppgifter som vaccinationsregistret enligt 7 § får innehålla, och

2. uppgiftsskyldigheten i 8 §.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i vaccinationsregistret.

Paragrafen är ny och innehåller bemyndiganden.

Enligt *första stycket* bemyndigas regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om dels vilka uppgifter vaccinationsregistret får innehålla, dels uppgiftsskyldigheten i 8 §. Bemyndigandena medger en mer flexibel ordning för vilka uppgifter som ska rapporteras till registret.

Enligt *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att utfärda föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i registret.

Övervägandena finns i avsnitt 19.7.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska rapporteras till och ingå i vaccinationsregistret i enlighet med äldre föreskrifter till dess att Folkhälsomyndigheten utfärdat föreskrifter om att vaccinationer mot sjukdomen ska ingå i registret, dock längst till och med den 1 januari 2027.

Punkten 1 föreskriver att lagändringen träder i kraft den 1 januari 2026. Tidpunkten är vald för att ge en rimlig tid för de förberedelser som måste ske hos bland annat Folkhälsomyndigheten.

Övergångsbestämmelsen i *punkten 2* innebär att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret enligt äldre bestämmelser, för en tid efter att författningen har trätt i kraft, även om Folkhälsomyndigheten inte utfärdat föreskrifter om att vaccinationer mot sjukdomen ska ingå i vaccinationsregistret.

Övervägandena finns i kapitel 22.

24.3 Förslaget till förordning om vaccinationsregister

1 § I denna förordning finns kompletterande föreskrifter om sådan behandling av personuppgifter som omfattas av lagen (2012:453) om vaccinationsregister.

Denna förordning är meddelad med stöd av 12 § lagen om vaccinationsregister i fråga om 2–4 §§ och i övrigt med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Paragrafen innehåller två upplysningsbestämmelser.

I *första stycket* anges att förordningen innehåller kompletterande bestämmelser till lagen om vaccinationsregister.

I *andra stycket* anges vilka bemyndiganden som förordningen är meddelad med stöd av.

2 § För de ändamål som anges i 6 § lagen (2012:453) om vaccinationsregister får endast följande uppgifter behandlas:

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

Paragrafen innehåller den uppgiftskatalog som tidigare fanns i 7 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Uppgift om annat identifikationsnummer och dosnummer har lagts till.

Med *dosnummer* avses det nummer i ordningen som en vaccination mot en viss sjukdom har enligt ett fastställt schema. Folkhälsomyndigheten kan med stöd av bemyndigandet i 5 § utfärda verkställighetsföreskrifter för att förtydliga hur dosnummer ska rapporteras för de vaccinationer som inte ges enligt ett fastställt schema eller för de vaccinationer för vilka dosnummer inte är en relevant uppgift, exempelvis säsongsinfluensa. Överväganden finns i avsnitt 19.8.

Med *annat identifikationsnummer* avses ett alternativt identitetsnummer när personnummer eller samordningsnummer saknas. I vårdsammanhang förekommer att alternativa identifikationsnummer registreras i patientjournal, s.k. reservnummer. Det är nödvändigt att Folkhälsomyndigheten ges laglig möjlighet att ta emot och registrera uppgifter om ett alternativt identifikationsnummer. Överväganden finns i avsnitt 19.8.

3 § Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska skyndsamt lämna de uppgifter som avses i 2 § 1–6 till Folkhälsomyndigheten.

I paragrafen anges en mer preciserad uppgiftsskyldighet än den som gäller enligt lag. Uppgiftsskyldigheten gäller uppgifter i 2 § 1–6. Uppgift om vaccinerades folkbokföringsort kan hämtas direkt från Skatteverket. Överväganden finns i avsnitt 19.8.

4 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om vilka sådana regionala vaccinationsprogram som avses i 2 § andra stycket lagen (2012:453) om vaccinationsregister som ska ingå i vaccinationsregistret.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om vilka regionala vaccinationsprogram som ska ingå i det nationella vaccinationsregistret. Endast sådana regionala vaccinationsprogram som har sin grund i en nationell rekommendation ska ingå i det nationella vaccinationsregistret. Sådana föreskrifter bör också föregås av samtal och samråd med regionerna. Med stöd av bemyndigandet i 5 § har Folkhälsomyndigheten också ett visst utrymme att bestämma vilka vaccinationer som då ska rapporteras. Överväganden finns i avsnitt 19.8.

5 § Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2012:453) om vaccinationsregister och denna förordning.

Folkhälsomyndigheten bemyndigas att utfärda de närmare föreskrifter som behövs för verkställigheten av lagen och förordningen. Främst gäller detta uppgift om dosnummer där myndigheten kan förtydliga hur dosnummer ska rapporteras för de vaccinationer som inte ges enligt ett fastställt schema eller för de vaccinationer för vilka dosnummer inte är en relevant uppgift.

Folkhälsomyndigheten kan också i andra avseenden förtydliga hur rapporteringen till det nationella vaccinationsregistret ska ske. Bemyndigandet kan exempelvis användas för att skapa tydliga gränser för vilka vaccinationer som ska rapporteras inom regionala vaccinationsprogram.

Överväganden finns i avsnitt 19.8.

24.4 Förslaget till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

7 c §

Folkhälsomyndigheten ska fortlöpande följa och *vid behov* göra en bedömning av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kraven i 2 kap. *3 b §* smittskyddslagen (2004:168).

Om Folkhälsomyndigheten finner att de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras, ska myndigheten till regeringen senast den 1 oktober lämna förslag om de ändringar av programmen som Folkhälsomyndigheten anser vara nödvändiga.

I paragrafen uppdateras hänvisningen till korrekt paragraf i smittskyddslagen. Hänvisningen innebär att Folkhälsomyndigheten endast ska följa att nationella vaccinationsprogram uppfyller kraven i 2 kap. 3 b § och inte i 2 kap. 3 c § smittskyddslagen. Det som regleras i 2 kap. 3 c § smittskyddslagen innebär en möjlighet för regeringen att, vid särskilda skäl, meddela föreskrifter om nationella vaccinationsprogram trots att det inte kan visas att de två första kriterierna för att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är uppfyllda. Detta är en undantagsregel som inte ingår i Folkhälsomyndighetens löpande uppdrag enligt 7 c § smittskyddsförordningen att bevaka utan det faller snarare på regeringen att ta initiativ

till den typen av beslut och exempelvis genom särskilda uppdrag till myndigheten be om beslutsunderlag.

7 d §

Folkhälsomyndighetens förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram enligt 7 c § ska *utgå ifrån 2 kap. 3 a och 3 b §§ smittskyddslagen (2004:168) och* i tillämpliga delar innehålla en analys av

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer,
2. vaccinationens förväntade påverkan *på smittspridningen i befolkningen*, på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi,
3. det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt,
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination *samt lämplig utförare*,
5. vaccinets säkerhet,
6. vaccinationens *förväntade* påverkan på verksamhet i regioner, kommuner och hos privata vårdgivare,
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen,
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt,
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram,
10. vaccinationens *hälsoekonomiska effekter ur ett samhällsperspektiv och dess förväntade kostnader och besparingar* i staten, kommunerna och regionerna,
11. *behovet av och* möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning,
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser, och
13. *etiska* överväganden.

Samtliga *punkter* ska redovisas utan inbördes rangordning.

I paragrafen förtydligas att förslagen som Folkhälsomyndigheten ska lämna enlig 7 c § ska utgå ifrån, syfte, mål och kriterier i 2 kap. 3 a och b §§ smittskyddslagen (2004:168). Ändringen syftar till att förtydliga att förslaget och analysen som förslaget baseras på ska koppla an till övergripande syfte och mål samt kriterierna för nationella vaccinationsprogram. Ändringar görs vidare i *punkterna 2, 6, 10, 11 och 13*. Det handlar om att förtydliga kopplingarna till de krav som framgår av kriterierna. Av analysen behöver det framgå den förväntade påverkan på smittspridningen, vem som är lämplig utförare

av vaccinationen, de hälsoekonomiska effekterna ur ett samhällsperspektiv samt behovet av uppföljning. Uttrycket humanitär stryks i kriteriet om etik. Slutligen föreslås att benämningen faktorer i sista stycket ersätts med punkter.

7 g §

Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

1. till vilka *grupper* vaccinationer enligt 2 kap. *3 b §* smittskyddslagen (2004:168) 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 enligt 2 kap. *3 b §* smittskyddslagen.

I *punkten 1* ändras ordet åldersgrupper till grupper för att stämma överens med 9 kap. 7 § 1 smittskyddslagen. Även hänvisningen i punkten 1 ändras till korrekt paragraf i smittskyddslagen (2 kap. 3 b §).

I *punkten 4* ändras hänvisningen till korrekt paragraf i smittskyddslagen. Bemyndigandet gäller bara de vaccinationsprogram som beslutats enligt 2 kap. 3 b § och inte enligt 2 kap. 3 c §. Ett bemyndigande enligt 2 kap. 3 c § kan beslutas separat vid behov.

Bilaga 3

Nationella vaccinationsprogram

Vaccinationsprogram för barn
– difteri
– haemophilus influenzae typ b (Hib)-infektion
– humant papillomvirus (HPV)-infektion
– kikhosta
– mässling
– pneumokockinfektion
– polio
– påssjuka
– rotavirus
– röda hund
– stelkramp

Vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper
– pneumokockinfektion

Regionen ska ansvara och ha kostnadsansvar för att erbjuda vaccination mot sjukdomen även för den som omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800).

Termerna *allmänt vaccinationsprogram* respektive *särskilt vaccinationsprogram* ska ersättas av enbart *vaccinationsprogram.* Detta är en ändring till följd av att uppdelningen mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram tas bort.

Sist i bilagan föreskrivs att vaccinationer mot pneumokockinfektion inom vaccinationsprogrammet för personer som ingår i riskgrupp ska erbjudas av regionen även för de barn i skolåldern som omfattas av elevhälsa.

Referenser

EU-rättsakter

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2011/24 av den 9 mars 2011 om tillämpningen av om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 Europaparlamentet och Rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin.

Lagar

Regeringsformen (1974:152).

Arbetsmiljölag (1977:1160).

Hälso- och sjukvårdslag (1982:763) (upphävd).

Lag (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Personuppgiftslag (1998:204) (upphävd).

Lag (1998:543) om hälsodataregister.

Lag (2001:99) om den officiella statistiken.

Lag (2001:182) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Smittskyddslag (2004:168).

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Lag (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

Patientdatalag (2008:355).

Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

Offentlighets- och sekretesslag (2009:400).

Patientsäkerhetslag (2010:659).

Skollag (2010:800).

Lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

Lag (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Lag (2013:514) om landstingens och kommunernas kostnadsansvar för viss vård i utlandet.

Patientlag (2014:821).

Läkemedelslag (2015:315).

Lag (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården.

Förvaltningslag (2017:900).

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Lag (2020:422) om Rättsmedicinalverkets elimineringsdatabas.

Lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Förordningar

Kommittéförordning (1998:1474).

Förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

Förordning (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen.

Förordning (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.

Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Smittskyddsförordning (2004:255).

Förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.

Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Förordning (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Förordning (2019:313) om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer.

Förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Förordning (2021:67) om nationell läkemedelslista.

Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

Förordning (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19.

Förordning (2021:708) om digitala covidbevis.

Föreskrifter och allmänna råd

Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:4) om smittrisker.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar.

Domar och annan rättspraxis

EU-domstolen

EU-domstolens dom Huber mot Tyskland, C-524/06, EU:C:2008:724.

Högsta förvaltningsdomstolen

RÅ 2004 ref. 9.

HFD 2011 ref. 52.

HFD 2021 ref. 10.

Kammarrätten

Kammarrätten i Stockholms dom den 5 juni 2018, mål nr 2359-18.

Kammarrätten i Göteborgs dom den 16 december 2019, mål nr 6267-19.

Kammarrätten i Göteborgs dom den 18 maj 2020, mål nr 7032-19.

Propositioner i nummerordning

Prop. 1979/80:2 *med förslag till sekretesslag m.m.*

Prop. 1981/82:189 *om ändring i datalagen (1973:289) m.m.*

Prop. 1990/91:60 *om offentlighet, integritet och ADB*.

Prop. 1992/93:120 *om ändring i sekretesslagen (1980:100) med anledning av EES-avtalet.*

Prop. 1994/95:200 *Lag om vissa personregister för officiell statistik m.m.*

Prop. 1996/97:60 *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården Prioriteringar inom vården.*

Prop. 1997/98:44 *Personuppgiftslag.*

Prop. 1997/98:108 *Hälsodata- och vårdregister*.

Prop. 2006/07:100 *2007 års ekonomiska vårproposition.*

Prop. 2007/08:160 *Utökat elektroniskt informationsutbyte*.

Prop. 2008/09:150 *Offentlighets- och sekretesslag*.

Prop. 2009/10:80 *En reformerad grundlag*.

Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*.

Prop. 2012/13:116 *En mer samlad myndighetsstruktur inom folkhälsoområdet*.

Prop. 2013/14:162 *Ändringar av statistiksekretessen*.

Prop. 2015/16:1 *Budgetpropositionen för 2016.*

Prop. 2017/18:1 *Budgetpropositionen för 2018*.

Prop. 2017/18:9 *Skolstart vid sex års ålder.*

Prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag*.

Prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*.

Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista.*

Prop. 2017/18:249 *God och jämlik hälsa – en utvecklad Folkhälsopolitik.*

Prop. 2019/20:1 *Budgetpropositionen för 2020.*

Prop. 2019/20:164 *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en Primärvårdsreform.*

Prop. 2020/21:47 *Uppföljning av vaccinationer mot covid-19*.

Prop. 2020/21:141 *Tidsbegränsad lösning för att säkerställa tillgång till skolinformation*.

Prop. 2021/22:1 *Budgetpropositionen för 2022.*

Prop. 2021/22:177 *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.*

Skrivelser

2023/24:39 *Riksrevisionens rapport om det nationella smittskyddet*.

Betänkanden i nummerordning

SOU 2003:99 *Ny sekretesslag.*

SOU 2007:48 *Patientdata och läkemedel m.m.*

SOU 2010:39 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*.

SOU 2012:83 *Vad är officiell statistik? En översyn av statistiksystemet och SCB*.

SOU 2017:47 *Nästa steg på vägen mot en mer jämlik hälsa.*

SOU 2017:66 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*.

SOU 2018:89 *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*.

SOU 2021:102 *E-recept inom EES*.

SOU 2022:3 *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering*.

SOU 2022:6 *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga.*

SOU 2022:10 *Sverige under pandemin*.

SOU 2022:60 *Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – så bör det säkras framöver*.

SOU 2023:13 *Patientöversikter inom EES och Sverige*.

SOU 2023:21 *Informationsförsörjning på skolområdet – Skolverkets ansvar*.

SOU 2023:73 *Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering.*

SOU 2023:76 *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning.*

Utskottsbetänkanden i nummerordning

Bet. 1996/97:SoU14 *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*.

Bet. 2017/18:SoU26 *God och jämlik hälsa – en utvecklad folkhälsopolitik*.

Direktiv

Dir. 2008:131 *Översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, m.m.*

Dir. 2015:60 *En kommission för jämlik hälsa.*

Dir. 2018:77 *Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap.*

Dir. 2020:59 och 2021:106 *Tillgång till vaccin mot covid-19.*

Dir. 2020:80 *Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES.*

Dir. 2021:68, 2022:110 och 2023:104 *Författningsberedskap inför framtida pandemier.*

Dir. 2021:91 *Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES.*

Dir. 2022:41 *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård.*

Dir. 2022:98 *Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet.*

Dir 2022:109 *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret.*

Dir. 2022:122 *Utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19.*

Dir. 2023:48 *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården.*

Dir. 2023:106 *Stärkt beredskap inför framtida pandemier.*

Dir 2023:133 *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista.*

Regeringsbeslut i datumordning

2013-01-10 *Uppdrag att utarbeta en modell för framtagande av underlag till beslut om nationella vaccinationsprogram, m.m.* (S2013/240/FS [delvis]).

2017-08-31 *Överklagande av Socialstyrelsens beslut att inte lämna ut uppgifter ur det medicinska födelseregistret* (S2017/02933/RS).

2017-09-21 *Vaccination mot hepatit B* (S2013/00046/FS, S2016/01265/FS).

2018-06-28 *Uppdrag att förbättra barns skydd mot smittsamma sjukdomar 2018–2020* (S2018/03919/FS).

2019-03-14 *Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Folkhälsomyndigheten* (S2017/05940/FS [delvis], S2019/00178/FS, S2019/01226/FS).

2020-05-20 *Uppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19* (S2020/04550/FS [delvis]).

2020-12-08 *Överenskommelse mellan staten och SKR om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021*, bilaga till protokoll vid regeringssammanträde (S2020/09215 [delvis]).

2021-03-25 *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Folkhälsomyndigheten* (S2021/02890).

2021-09-02 *Uppdrag att göra en översyn av smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar* (S2021/06173 [delvis]).

2021-12-22 *Uppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19* (S2020/04550, S2021/01101, S2021/04816, S2021/06576, S2021/08239 [delvis]).

2022-04-24 *Uppdrag om förlängd förvaltning och vid behov anpassning av den svenska infrastrukturen för tillhandahållande av covidbevis* (S2021/03695, S2021/04607 S2022/02314 [delvis]).

2023-06-15 *Överklagande av E-hälsomyndighetens beslut att inte lämna ut uppgifter* (S2023/04492).

2023-06-22 *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst* (S2023/02118 [delvis]).

2023-08-03 *Uppdrag att utreda behov och kostnader i fråga om vaccination mot humant papillomvirus* (S2023/02369 [delvis]).

Övriga publikationer och dokument i bokstavsordning

Artikel 29-arbetsgruppen (2013) *Yttrande 03/2013 om ändamålsbegränsning (WP 203).*

Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (2018) *CMT Rapport 2018:3. Tröskelvärden och kostnadseffektivitet: innebörd och implikationer för ekonomiska utvärderingar och beslutsfattande i hälso- och sjukvården.*

Department of Health and Social Care (2019) *Cost-effectiveness methodology for Immunisation Programmes and Procurements (CEMIPP): consultation response* (publishing.service.gov.uk).

EDPB (2020) *Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR*, Version 1.0.

E-hälsomyndigheten (2019) *Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter – En konsekvensbeskrivning av eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande*, dnr 2019/01524.

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten (2020) *Förstudie digitalt Vaccinationskort – Återrapportering enligtregeringsbeslut* S2019/03409/FS (delvis), dnr 2019/03799.

E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis, delredovisning av regeringsuppdrag.*

eSam (2016) Elektroniskt informationsutbyte – en vägledning för utlämnande i elektronisk form.

eSam (2022) *En modern registerförfattning* ES2022-06.

European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC, (2018) *Handbook on designing and implementing an immunisation information system.*

Folkehelseinstituttet (2121) *Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge.*

Folkhälsomyndigheten *Regeringsuppdrag Implementera register över nationella vaccinationsprogram – Slutrapport.*

Folkhälsomyndigheten (2015) *Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag Rotavirusvaccination – En kostnadseffektivitetsanalys av ett införande av rotavirusvaccination i det svenska barnvaccinationsprogrammet.*

Folkhälsomyndigheten (2016) Hemställan till Socialdepartementet, *Ändring i lagen (2013:453) om register över nationella vaccinationsprogram*, dnr 00416-2016-1.1.3.

Folkhälsomyndigheten (2016) *Pneumokockvaccination till riskgrupper.*

Folkhälsomyndigheten (2016) *Influensavaccination till riskgrupper.*

Folkhälsomyndigheten (2016) *Tuberkulosvaccination till riskgrupper.*

Folkhälsomyndigheten (2016) *Hepatit B-vaccination till riskgrupper.*

Folkhälsomyndigheten (2016) *Återrapportering av regeringsuppdrag att uppdatera den samhällsekonomiska analys för vaccination mot hepatit B som Socialstyrelsen lämnande till regeringen den 29 november 2013 (dnr S2013/46/FS) som del i förslaget om att vaccination mot hepatit B ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet för barn.*

Folkhälsomyndigheten (2017) *Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet.*

Folkhälsomyndigheten (2017) *Health economic evaluation of universal HPV vaccination within the Swedish national vaccination programme for children.*

Folkhälsomyndigheten (2018) *Arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram.*

Folkhälsomyndigheten 2018 *Hälsoekonomisk analys av TBE-vaccination i Stockholms läns landsting (SLL).*

Folkhälsomyndigheten (2020) *På väg mot en god och jämlik hälsa – Stödstruktur för det statliga folkhälsoarbetet.*

Folkhälsomyndigheten (2021) *Covid-19 vaccinationstäckning och födelseland.*

Folkhälsomyndigheten (2021) *Möjligheter att registrera vaccinationer mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret (NVR) Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag.*

Folkhälsomyndigheten (2021) *Utrikesfödda och covid-19 – Konstaterade fall, IVA-vård och avlidna bland utrikesfödda i Sverige 13 mars 2020–15 februari 2021.*

Folkhälsomyndigheten (2021) *Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre.*

Folkhälsomyndigheten (2021) *Hälsoekonomisk utvärdering av pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre.*

Folkhälsomyndigheten, (2022) *Rekommendation om vaccination mot kikhosta* för gravida.

Folkhälsomyndigheten (2023) *Lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen*.

Folkhälsomyndigheten (2023) *Allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna i Sverige – Riskgrupper och rekommendation om förebyggande insatser 2023/2024*.

Integritetsskyddsmyndigheten (2022) *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*, dnr IMY-2022-10835.

Läkemedelsverket (2021) Hemställan till Socialdepartementet *Begäran om en tidsbegränsad sekretessbrytande bestämmelse* (1.1.1-2020-109880).

Läkemedelsverket (2022) Hemställan till Socialdepartementet *Begäran om en sekretessbrytande bestämmelse* (1.1.1-2022-050514).

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022) Rapport 2022:5, *Riktade vaccinationsinsatser – Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19.*

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap samt Socialstyrelsen (2011) *Influensa A(H1N1) 2009 – utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin.*

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022) *Riktade vaccinationsinsatser, Lärdomar från regionernas arbete för en hög och jämlik vaccinationstäckning mot covid-19.*

NT-rådets yttrande till regionerna (2023) *Abrysvo och Arexvy – vaccination mot RS-virus till äldre.*

Prioriteringscentrum (2023) *Förslag till modell för horisontell prioritering inom hälso- och sjukvård: Rapport från Nationell expertgrupp för horisontella prioriteringar.*

Regeringskansliet Faktapromemoria 2021/22:FPM97 *Förordning om det europeiska hälsodataområdet*.

Regeringen (2009) *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn* Skr. 2009/10:79.

Riksrevisionen (2023) *Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning*, RiR 2023:9.

Riksrevisionen (2023) *Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning*, RiR 2023:9.

Siverskog, J (2022) *Opportunity cost in health care priority setting (Doctoral dissertation). Linköping: Linköping University Electronic Press.*

Skolverket (2012) *Enskilda huvudmän och skolmarknadens ägarstrukturer.*

Smittskyddsinstitutet (2013) Hemställan till Socialdepartementet *Utökad rapportering till Vaccinationsregistret*, dnr 452/2013-1.3.

Socialstyrelsen (2019) *Arbetssätt för jämlik vård – Redovisning av metodutvecklingsprojekt på Socialstyrelsen.*

Socialstyrelsen (2019) *Nationella screeningprogram – Modell för bedömning, införande och uppföljning.*

Socialstyrelsen (2022) *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*.

Socialstyrelsen (2023) *Statistik om socialtjänstinsatser till äldre 2022.*

Statistiska Centralbyrån (2015) *Handbok i statistisk röjandekontroll.*

Stockholm centrum för hälsoekonomi (2022) *TBE vaccination i Region Stockholm 2022:2*.

Stockholm centrum för hälsoekonomi (2023) *Budgetpåverkansanalys av vaccinationsprogram för äldre 2023:3.*

Stockholm centrum för hälsoekonomi (2023) *Kostnadseffektiviteten av bältrosvaccinering med Shingrix® i Region Stockholm 2023:2*.

Sundhetsstyrelsen (2022) *Statusrapport Børnevaccinationsprogrammet 2019–2021*.

Sveriges Kommuner och Regioner (2023) *Meddelande från styrelsen nr 9*, ärendenummer 22/00614.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) (2023) *Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd – till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader.*

World Health Organisation (2013) *Global Vaccine Action Plan 2011–2020.*

World Health Organization (2018) *Working together – an integration resource guide for immunization services throughout the life course.*

World Health Organization (2022) *Guidance on an adapted Evidence to Recommendation Process for National Immunization Technical Advisory Groups.*

Webbsidor

Adda inköpscentral (2023) *Kravspecifikation Rotavirus*, 2023-03-20 (13774197) tendsign.com [23-11-24].

Adda inköpscentral (2023) *Kravspecifikation Konjugerat Pneumokockvaccin*, 2023-03-20 (13774163) tendsign.com [23-11-24].

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2018) *Handbook on designing and implementing an immunisation information system* https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/designing-and-implementing-immunisation-information-system-handbook [23-11-30].

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2020) EU/EEA *National Immunisation Technical Advisory Groups (NITAG) collaboration* https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/national-immunisation-technical-advisory-groups-nitag [23-11-23].

European Medecines Agency (EMA) *Det europeiska regelverket för läkemedel* https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines_sv.pdf [23-12-18].

Folkehelseinstituttet (2023) *Hvordan utredes offentlig finansiering av vaksiner* https://www.fhi.no/sv/vaksine/innforing-av-nye-vaksiner/hvordan-utredes-offentlig-finansiering-av-vaksiner/ [23-11-23].

Folkehelseinstituttet (2023) *Om SYSVAK* https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/sysvak/om-sysvak [23-11-23].

Folkhälsomyndigheten (2023) *Referensgrupp för nationella vaccinationsprogram* https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationellavaccinationsprogram/referensgrupp-for-nationella-vaccinationsprogram/ [23-11-22].

Folkhälsomyndigheten (2023) https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-influensavaccinationer/ [23-11-30].

Folkhälsomyndigheten (2023) *Agenda 2030 för hållbar utveckling* https://www.folkhalsomyndigheten.se/om-folkhalsa-och-folkhalsoarbete/tema-folkhalsa/vad-styr-folkhalsopolitiken/agenda-2030-for-hallbar-utveckling/ [23-11-22].

Folkhälsomyndigheten (2023) *Vad är folkhälsa, jämlik hälsa och folkhälsoarbete?* https://www.folkhalsomyndigheten.se/en-god-och-jamlik-halsa-pa-alla-nivaer/tema-folkhalsa/vad-ar-folkhalsa/folkhalsa-och-jamlik-halsa/ [23-11-22].

Folkhälsomyndigheten (2023) *Vaccinationstäckning per födelseland, inkomst och utbildningsgrad* https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-vaccination-mot-covid-19/uppfoljning-av-vaccination/vaccinationstackning-per-fodelseland-inkomst-och-utbildningsgrad/ [23-11-22].

Folkhälsomyndigheten (2023) *Vaccination mot RS-virus* https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-som-anvands-i-sverige/vaccin-mot-rs-virus/ [23-11-23].

Folkhälsomyndigheten (2023)*Välkommen till SmiNet* https://www.folkhalsomyndigheten.se/sminet/ [23-11-30].

Folkhälsomyndigheten (2023) *Statistik för influensavaccinationer* https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/vaccinationsstatistik/statistik-for-influensavaccinationer/ [23-11-23].

Hälsodirektoratet (2023) *Bólusetningar – yfirlit* https://www.landlaeknir.is/smit-og-sottvarnir/bolusetningar/skraning-bolusetninga/ [23-11-23].

Immunization Agenda 2030 (2023) *Life-course & Integration* https://www.immunizationagenda2030.org/strategic-priorities/life-course-integration [23-11-23].

Institutet för välfärd och hälsa, (2020*) Hur införs ett vaccin i vaccinationsprogrammet* https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/information-om-vaccinationer/det-nationella-vaccinationsprogrammet/hur-infors-ett-vaccin-i-vaccinationsprogrammet [23-11-23].

Institutet för hälsa- och välfärd (2023*) Vaccinationsprogram för barn och vuxna* https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/information-om-vaccinationer/det-nationella-vaccinationsprogrammet/vaccinationsprogram-for-barn-och-vuxna [23-11-23].

Institutet för hälsa och välfärd (2023) *Nationella vaccinations-registret och uppföljning av vaccinationsprogrammet* https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/uppfoljningssystem-och-register/nationella-vaccinationsregistret-och-uppfoljning-av-vaccinationsprogrammet [23-11-23].

Janusinfo (2023) *Regionernas samverkansmodell för läkemedel* https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/organisationordnatinforande/ntradet.4.5aca7268188422488c12508f.html [23-11-22].

Janusinfo Region Stockholm (2023) *HPV-vaccination rekommenderas till ovaccinerade män till och med 26 år* https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/vaccinationer/vaccinationer/hpvvaccinationrekommenderastillovaccineradematunder26ar.5.372f3a23188ba186e32a49c2.html [23-11-23].

Janusinfo.se (2023) *NT-rådets bedömning av värdet av ett nytt läkemedel* https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/processordnatinforande/rekommendation/ntradetsbedomningavvardetavettnyttlakemedel.4.64582f2718842410f2e24bcd.html [23-11-27].

Socialstyrelsen (2023) *Läkemedelsregistret* https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/lakemedelsregistret/ [23-12-04].

Socialstyrelsen (2023) *Socialstyrelsens termbank* https://termbank.socialstyrelsen.se/ [23-11-24].

Socialstyrelsen (2023) *Vårdenhet och vårdprocess. För Hälso- och sjukvården* https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/juridiskt-stod-for-dokumentation/vardenhet-och-vardprocess/ [23-11-24].

Svenska Infektionsläkarföreningen (2023*) Kunskapsbank* https://infektion.net/kunskap-dokument/kunskap/ [23-11-23].

Sveriges Kommuner och Regioner (2023) *Samtyckesblanketter för HPV-vaccin* https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/lakemedelkommunerregioner/samtyckesblanketterhpv.5172.html [23-11-23].

Sundhetsstyrelsen (2023) *Vaccination og forebyggelse af smitsomme sygdomme* https://www.sst.dk/da/Viden/Forebyggelse/Vaccination/Vaccination-af-boern/Boernevaccinationsprogrammet [23-11-23].

Kommittédirektiv 2022:109

En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret

Beslut vid regeringssammanträde den 7 juli 2022

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Syftet med utredningen är att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19 pandemin.

Utredaren ska bl.a.

- analysera om smittskyddslagens (2004:168) förutsättningar och kriterier för om en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är ändamålsenliga och effektiva samt hur kriterierna ska vägas mot varandra,
- göra en översyn av nuvarande ordning med indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram och bedöma om det finns behov av förändring för att de nationella vaccinationsprogrammen ska fungera ändamålsenligt och effektivt,
- göra en bedömning av förutsättningarna för och behovet av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen, t.ex. äldre personer som saknar de vaccinationer som barn vanligtvis får, och i så fall se över om det arbetsmiljöansvar som arbetsgivarna har att erbjuda vaccinationer behöver utvecklas,

- göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen, med hänsyn tagen till regionernas nationellt samordnade upphandlingar, har fungerat, med syftet att pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen,
- analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, lämna förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att även omfatta pandemivaccinationer,
- analysera förutsättningarna för och överväga om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 19 januari 2024.

Uppdraget att göra en översyn av smittskyddslagens bestämmelser om de nationella vaccinationsprogrammen

Smittskyddslagens bestämmelser för nationella vaccinationsprogram

En av de enskilt viktigaste insatserna inom folkhälsoområdet har varit införandet av vaccinationsprogram på befolkningsnivå. Det övergripande syftet med nationella vaccinationsprogram är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv, se propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 32). Sverige har ett framgångsrikt nationellt vaccinationsprogram för barn och har internationellt sett en mycket hög vaccinationstäckning. Det är viktigt att värna detta och fortsätta att utveckla det arbete som görs på vaccinationsområdet.

Sedan 2013 regleras de nationella vaccinationsprogrammen genom smittskyddslagen. Programmen innebär erbjudande om vaccination mot specifika sjukdomar, antingen till hela befolkningen eller till avgränsade grupper. Vaccinationer som ges inom ramen för nationella program ska vara kostnadsfria för individen. Enligt 9 kap. 7 § smittskyddslagen får regeringen meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i nationella vaccinationsprogram. Regeringen

eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om till vilka åldersgrupper vaccinationer ska erbjudas, antalet doser som ska ges av varje vaccin, med vilka intervall vaccinet ska ges samt de ytterligare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram. I 7 c § smittskyddsförordningen (2004:255) anges att om Folkhälsomyndigheten finner att de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras, ska myndigheten till regeringen lämna förslag om de ändringar av programmen som myndigheten anser vara nödvändiga. Utifrån vad som föreskrivs i förordningen tar Folkhälsomyndigheten fram underlag och förslag till regeringen om vilka sjukdomar som bör ingå i nationella vaccinationsprogram. Därefter beslutar regeringen vilka sjukdomar som ska omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt 2 kap. 3 d § smittskyddslagen att det finns ett vaccin mot sjukdomen som dels kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen (dvs. inte vaccinering som ges i terapeutiskt eller behandlande syfte), dels som kan ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen (dvs. inte resevacciner). Ytterligare kriterier för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt 2 kap. 3 e § att vaccinationen kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv samt vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Sedan den nuvarande ordningen för nationella vaccinprogram infördes 2013 har vaccination mot rotavirus samt HPV-vaccination för pojkar införts i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Sedan mars 2022 finns även ett särskilt vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper avseende pneumokockinfektion.

Ett av syftena med smittskyddslagen i de delar som rör vaccinationer är att tydliggöra och avgränsa det nationella ansvaret för denna verksamhet. Trots denna avgränsning kan systemet uppfattas som komplext, eftersom vaccinationer genomförs av flera olika aktörer på både statlig, regional och privat nivå. Av 2 kap. 3 a § smittskyddslagen framgår att regionerna ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Detsamma gäller kommuner och andra huvudmän inom skolväsendet med ansvar för elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen

(2010:800), med undantag för huvudmän för elevhälsa i förskoleklass. Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten lämna rekommendationer om vaccinationer mot andra sjukdomar. Regionerna beslutar för egen del om rekommendationerna ska följas. Vidare har regionerna möjlighet att själva införa regionala eller lokala vaccinationsprogram för sjukdomar som inte omfattas av de nationella programmen eller Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Regionerna kan även erbjuda resevaccinationer. Under de senaste decennierna har även flera privata aktörer som tillhandahåller t.ex. vaccination mot TBE (tick borne encephalitis) och resevaccinationer tillkommit. Vaccinationsarbetet kan alltså styras eller beslutas på flera olika nivåer, vilket kan leda till ett komplext system.

Bestämmelserna om förutsättningar och kriterier behöver förtydligas

Kravet på mer än kortvarig immunitet

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är bl.a. att det finns vaccin som ger mer än bara kortvarig immunitet i hela eller delar av befolkningen. Vad som avses med mer än bara kortvarig immunitet framgår inte av lagen. Av propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 77) framgår att en vaccinering måste medföra ett skydd i befolkningen av en sådan omfattning att vinsten för folkhälsan väl motiverar insatsen att vaccinera. Vidare framgår det att bedömningen av vad som i tid ska anses vara kortvarigt kommer att bero på den aktuella sjukdomens epidemiologi och vaccinets egenskaper, och att det måste avgöras från fall till fall huruvida 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. Genom detta villkor utesluts vaccinationer som ges till enstaka individer eller till mindre grupper av individer, t.ex. inför en utlandsresa. Villkoret tydliggör en nedre gräns för vilka vacciner som kan vara aktuella för att pröva.

Kravet på att ett vaccin måste ge mer än ett kortvarigt skydd kan medföra att en sjukdom som influensa inte kan omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Detsamma kan även gälla vaccinationer mot sjukdomar som covid-19.

Det kan därmed uppstå situationer där sjukdomar som i övrigt bedöms vara motiverade att inkludera i nationella vaccinationsprogram diskvalificeras mot bakgrund av att tillgängliga vaccin ger kortare immunitet. Konsekvenserna av detta bör ses över.

Kravet på att vaccinationen effektivt förhindrar spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen

För att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram måste det finnas ett vaccin som innebär att vaccinationer kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Vad som avses med effektivitet framgår inte av lagen. Av lagens förarbeten framgår att ett vaccinationsprogram ska ha en positiv medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv (se prop. 2011/12:123 s. 78). Om denna positiva effekt på sjukdomsbördan ska gälla i ett lång- eller kortsiktigt perspektiv framgår inte. Vaccinationer kan ha olika positiva medicinska effekter på sjukdomsbördan i samhället, t.ex. minskad smittspridning eller ett lindrigare sjukförlopp hos en smittad individ. Enligt lagen är det dock enbart kriteriet förhindrad smittspridning som ska beaktas. Om andra positiva medicinska effekter än förhindrad smittspridning ska vägas in, t.ex. lindrigare sjukförlopp, framgår inte av lagen. Hur dessa olika positiva medicinska effekter potentiellt skulle vägas mot varandra behöver utredas.

Kravet på samhällsekonomisk kostnadseffektivitet

Ytterligare ett kriterium för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att vaccinationer mot sjukdomen kan förväntas vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt.

Smittskyddslagen ger ett begränsat utrymme att beakta aspekter såsom vaccinationskostnader, prisutveckling och vaccintillgång på sikt samt andra aspekter såsom rekommendationer eller åtaganden gentemot t.ex. Världshälsoorganisationen (WHO). Vaccinpriser förändras över tid. Därutöver tillkommer nya, uppdaterade vaccin, vilket även kan påverka prisbilden. Detta kan över tid eventuellt resultera i behovet av att göra nya bedömningar av om vaccination mot en sjuk-

dom inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet skulle vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt eller inte.

En analys av hur kravet på samhällsekonomisk effektivitet har tillämpats bör genomföras i syfte att utveckla detta beslutsunderlag.

Kravet på hållbarhet från etiska och humanitära utgångspunkter

Det tredje kriteriet som ska vara uppfyllt enligt smittskyddslagen är att vaccinationer som sker enligt nationella vaccinationsprogram ska vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter. Det innebär bl.a. att vaccinets säkerhet och risken för biverkningar ska bedömas och att sådana risker ska vägas mot vaccinationens positiva effekter. För att beslutsprocessen ska vara tydlig och förutsägbar krävs en tydlighet i hur det etiska kriteriet ska tillämpas. Något tydligt tillvägagångssätt eller specificerade bedömningskriterier framgår dock varken av smittskyddslagen eller förarbeten.

Utveckla den nuvarande genomförandeprocessen

Tiden mellan att Folkhälsomyndigheten lämnat förslag till att nya sjukdomar bör ingå i programmen till att regeringen fattat beslut har varierat.

Utöver själva beslutsprocessen tillkommer en viss tid för regionerna att genomföra de vaccinationsprogram som beslutats nationellt vilket gör att genomförandeperioden sträcks ut ytterligare.

Vid en utdragen period mellan förslag och införande finns risk att förutsättningarna ändras. Nya rön och nya vacciner kan ha tagits fram, vilket innebär att underlagen för beslut inte längre är aktuella. Detta skedde exempelvis när det togs fram ett särskilt vaccinationsprogram för pneumokocker. Ändrade omständigheter och krav på nytt underlag kan dock uppstå även om beslut fattas skyndsamt av berörda aktörer.

Utredaren ska därför

- analysera om smittskyddslagens förutsättningar och kriterier för om en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är ändamålsenliga samt hur kriterierna ska vägas mot varandra,
- analysera om bestämmelserna i smittskyddslagen och den nuvarande genomförandeprocessen kan utvecklas för att, vid behov, möjliggöra ett snabbt genomförande, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att göra en översyn av indelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Nuvarande vaccinationsprogram

Nationella vaccinationsprogram delas enligt smittskyddslagen in i allmänna program, som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar, och särskilda program, som erbjuds personer i definierade riskgrupper, dvs. specifika grupper i befolkningen som löper större risk att smittas eller bli allvarligt sjuka vid infektion.

För tillfället finns det ett allmänt vaccinationsprogram, nämligen det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Alla barn erbjuds genom barnhälsovård och elevhälsa skydd mot elva sjukdomar: polio, difteri, stelkramp, kikhosta, infektioner orsakade av Haemophilus influenzae typ b (Hib), mässling, påssjuka, röda hund, allvarliga sjukdomar orsakade av pneumokocker, rotavirus samt humant papillomvirus (HPV). Hepatit B omfattas inte av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, men Folkhälsomyndigheten rekommenderar att spädbarn vaccineras mot sjukdomen.

Regeringen beslutade i januari 2022 att införa ett särskilt vaccinationsprogram avseende pneumokockinfektion för personer som ingår i riskgrupper.

Samma förutsättningar och kriterier gäller för allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Av smittskyddslagens förarbeten framgår att uppdelningen mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram tydliggör 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. Både allmänna och särskilda vaccinationsprogram omfattas av samma förutsättningar och kriterier i smittskyddslagen. Allmänna program ska i regel omfatta betydligt större grupper av befolkningen än särskilda program. Allmänna program har därigenom fördelen att vaccin kan upphandlas i större skala, vilket kan få positiva konsekvenser för bedömningen av det samhällsekonomiska kriteriet. Det är inte uteslutet att tillämpningen av samma kriterier för allmänna och särskilda program försvårar införandet av t.ex. särskilda program. Det är därför motiverat att utreda huruvida olika kriterier bör införas för att sjukdomar ska omfattas av allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram.

Sedan den nuvarande ordningen inrättades har endast ett särskilt vaccinationsprogram införts. Det finns därför även anledning att utreda om uppdelningen mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram är ändamålsenlig, samt om det finns svårigheter med nuvarande uppdelning.

Behovet av vaccinationsprogram för vuxna

Mässling är en vanlig och mycket smittsam barnsjukdom i länder med låg vaccinationstäckning och dödligheten kan vara hög hos spädbarn. Mässling förekommer numera sällan i Sverige på grund av ett väl fungerande allmänt vaccinationsprogram för barn. Mindre utbrott av mässling förekommer dock regelbundet i Sverige. I december 2017 startade ett utbrott av mässling och totalt insjuknade 28 personer under utbrottet, de flesta i Göteborg men även några i andra delar av Västra Götalandsregionen. Det blev ingen spridning till andra delar av landet.

Utbrotten visar på vikten av att värna det framgångsrika nationella vaccinationsprogrammet för barn liksom vikten av att arbetsgivare, i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om smittrisker (AFS 2018:4), vid behov erbjuder vaccination till arbets-

tagare som riskerar att utsättas för smittämnen i arbetet. Det är för närvarande svårt att särskilja de personer som är i behov av ytterligare vaccination från dem som redan är fullständigt vaccinerade eftersom det saknas komplett registrering på området.

Exemplet mässling visar att det finns anledning att strukturellt arbeta för att höja vaccinationstäckningen även i den vuxna befolkningen. En sådan ansats kan behöva kombineras med vaccinationsinsatser som är särskilt riktade till olika målgrupper, t.ex. nyanlända eller äldre. Det finns därför behov av att analysera om det finns förutsättningar och behov av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen. Främst handlar det om äldre personer som löper störst hälsorisker av att drabbas av sjukdom men även andra grupper kan vara aktuella.

Påfyllnadsdoser

Beroende på ett flertal faktorer kan skyddet från vaccination avta med tiden. För vissa vaccin i befintliga vaccinationsprogram rekommenderas för närvarande rutinmässigt påfyllnadsdoser. Dessa inkluderas dock inte i programmet, trots att syftet med påfyllnadsdoserna är att upprätthålla det skydd som grundvaccinationen har gett. Det finns därför behov av att se över om rutinmässigt rekommenderade påfyllnadsdoser bör inkluderas i de allmänna eller särskilda vaccinationsprogrammen.

Utredaren ska därför

- göra en översyn av nuvarande ordning med indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram och bedöma om det finns behov av förändring för att de nationella vaccinationsprogrammen ska fungera ändamålsenligt och effektivt,
- analysera om de nuvarande kriterierna bör utvecklas för att sjukdomar ska omfattas av allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram, förutsatt att en uppdelning mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram fortsatt bedöms motiverad,
- göra en bedömning av förutsättningarna och behovet av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen, t.ex. äldre personer som saknar de vaccinationer som barn vanligt-

vis får, och i så fall se över om det arbetsmiljöansvar som arbetsgivarna har att erbjuda vaccinationer behöver utvecklas,

– analysera om rutinmässigt rekommenderade påfyllnadsdoser efter grundvaccination bör inkluderas i respektive vaccinationsprogram, och

– vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att göra en översyn av den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinprogrammen

Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om vilka villkor som ska gälla för vaccinationsprogrammen, exempelvis till vilka åldersgrupper vaccinationer ska erbjudas, antal doser som ska ges och med vilka intervall. Regionerna och, vad gäller elevhälsa, kommuner samt andra huvudmän inom skolväsendet ansvarar sedan för genomförandet och är skyldiga att kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen.

Den kommunala finansieringsprincipen är tillämplig i fråga om nationella vaccinationsprogram, och regeringen ska således ersätta regioner och kommuner för ökade kostnader som är förenade med genomförandet av dessa. I Folkhälsomyndighetens underlag för förslag till nationella vaccinationsprogram framgår dels merkostnader för att genomföra vaccinationerna, dels besparingar för, framför allt, regionerna i form av minskade kostnader inom sjukvården. Beloppet som regioner och kommuner ska bli ersatta med i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen utgår från skillnaden mellan regionernas kostnader och den besparing som regionerna gör genom att förebygga sjukdom.

Huvudregeln i statens budgetarbete är att regleringar till följd av finansieringsprincipen görs vid ett tillfälle. Den ekonomiska regleringen sker som huvudregel genom att nivån på anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning inom utgiftsområde 25 förändras. Någon retroaktiv reglering görs inte. Skulle ett regleringsbelopp i efterhand i väsentlig grad visa sig vara felaktigt, får detta beaktas senare i samband med bedömningen av det skattefinansierade utrymmet för kom-

munsektorn och fastställandet av det generella statsbidraget inom utgiftsområde 25, anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning.

I nuläget görs upphandlingen av vacciner mot sjukdomar som omfattas av det nationella barnvaccinationsprogrammet centralt av Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) avtals- och upphandlingsstöd Adda (tidigare SKR Kommentus). Regionerna samordnar alltså sina upphandlingar, bl.a. för att bli en starkare avtalspart. Regionernas samordnade nationella upphandling omfattar även, för vissa vacciner, ett fysiskt lager som beredskap för bristsituationer och samordning av volymer, distribution och logistik.

Inför att regeringen ska besluta om att ändra nationella vaccinationsprogram remitteras de beslutsunderlag som Folkhälsomyndigheten har tagit fram. Med anledning av att regioner och kommuner kompenseras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen sker en dialog mellan regeringen och SKR inför ett beslut. Den ekonomiska regleringen hanteras därefter i budgetpropositionen. Det kan dock vara svårt att beräkna de faktiska kostnaderna för att låta en ny sjukdom omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen eftersom uppgifter kring upphandling ofta omfattas av s.k. affärssekretess. Till detta kommer att SKR/Addas upphandling av ett nytt vaccin mot en sjukdom som ska ingå i det nationella vaccinprogrammet för barn typiskt sett sker efter att förslaget att införa vaccin i vaccinprogrammen har hanterats i en budgetproposition. Det innebär att riksdagens budgetbeslut om kompensation till regionernas och kommunerna för utökning av vaccinprogrammen fattas innan det finns tillgång till uppgift om den faktiska kostnaden för vaccinet. Även i de fall som den faktiska kostnaden finns tillgänglig omfattas uppgifterna vanligtvis av affärssekretess eftersom vaccintillverkarna inte vill offentliggöra de rabattsatser som har erbjudits vid upphandlingen.

Ersättningsmodellen kan vidare inte ta hänsyn till att nya vacciner kan komma att utvecklas som kan vara mer effektiva eller erbjuda bredare skydd men kan ha ett annat pris än de vaccin som de samhällsekonomiska analyserna baserats på inför beslutet om införande.

Folkhälsomyndigheten har enligt smittskyddsförordningen möjlighet att meddela föreskrifter om till vilka åldersgrupper vaccinationer ska erbjudas, antal doser och intervall. Dessa aspekter kan med tiden behöva revideras, utifrån ny kunskap och nya vacciner. Kostnaden för vaccinationsprogrammen kan alltså ändras, t.ex. om fler personer ska erbjudas vaccination eller om antalet doser revideras.

Utredaren ska därför

– göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen, med hänsyn tagen till regionernas nationellt samordnade upphandlingar, har fungerat, med syftet att pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen.

Uppdraget att lämna förslag för utökat uppgiftslämnande till det nationella vaccinationsregistret

Nuvarande ordning för det nationella vaccinationsregistret

Vaccinationer som ges inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen registreras i det nationella vaccinationsregistret. Detta register regleras genom lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. som trädde i kraft den 1 januari 2013 samtidigt som vissa ändringar i smittskyddslagen. Det är Folkhälsomyndigheten som ansvarar för registret och lagen tillämpas vid behandling av personuppgifter i myndighetens verksamhet. Det nationella vaccinationsregistret är ett hälsodataregister och uppgifter som lämnas till registret skyddas av absolut sekretess, s.k. statistiksekretess, genom 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut enligt samma paragrafs tredje stycke, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Vaccinationsregistrets främsta syfte är att samla uppgifter om vaccinationer som kan användas bl.a. för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, forskning och epidemiologiska undersökningar. Följande uppgifter får behandlas i registret: datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, vilket vaccin som har använts, satsnummer, den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen samt den vaccinerades folkbokföringsort. När det gäller vaccinationer mot covid-19 får dessutom uppgift om vaccinationens dosnummer behandlas.

Folkhälsomyndigheten kan följa täckningsgraden i landet med hjälp av vaccinationsregistret. Om täckningsgraden sjunker kan detta

uppmärksammas i ett tidigt stadium och nödvändiga åtgärder vidtas för att öka befolkningens skydd. 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.

Pandemivaccinationer i det nationella vaccinationsregistret

I samband med den vaccinering som genomfördes 2009 med anledning avinfluensa A (H1N1)-pandemin (även kallad svininfluensan) rapporterades det ett antal fall av narkolepsi. I arbetet med att följa upp de genomförda vaccinationerna visades ett tydligt behov av att även kunna registrera information om pandemivaccinationer. Regeringen gjorde i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123) bedömningen att det kunde finnas skäl att se över möjligheten att även registrera sådana vaccinationer i ett vaccinationsregister.

Utbrottet av sjukdomen covid-19 och den efterföljande pandemin aktualiserade åter frågan om möjligheten att registrera pandemivaccinationer i det nationella vaccinationsregistret. I regeringens proposition Uppföljning av vaccinationer mot covid-19 (prop. 2020/21:47) föreslogs att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ska utvidgas till att gälla även vaccinationer mot covid-19. Flera remissinstanser, däribland Folkhälsomyndigheten, förordade att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. skulle utvidgas till att omfatta pandemivaccinationer. I propositionen konstaterades emellertid att effekterna av en sådan utvidgning behöver analyseras i grunden, vilket det under de då rådande omständigheterna inte fanns utrymme för. Riksdagen beslutade i enlighet med regeringens förslag (bet. 2020/21:SoU4, rskr. 2020/21:114).

Framsteg inom bl.a. området för mRNA-teknik har lett till att vaccin mot covid-19 kunde tas fram snabbare än vad många bedömare trodde var möjligt våren 2020. Det kan inte uteslutas att framtida pandemivacciner kommer att kunna tas fram lika snabbt eller ännu snabbare efter ett utbrott av en ny sjukdom. Lagändringar motsvarande den som gjordes avseende covid-19 kan då komma att träda i kraft

efter att ett vaccin är framtaget och godkänt. I så fall skulle möjligheterna till ändamålsenlig uppföljning försämras avsevärt.

Det finns skäl att kunna registrera och därmed på ett betryggande sätt följa vaccinationer vid framtida pandemiska utbrott. Det är exempelvis värdefullt att identifiera grupper med låg täckning så att de kan nås med riktade åtgärder och snabbt kunna få en fullständig bild över hur många som fått ett vaccin för att kunna värdera rapporter om misstänkta eller sällsynta biverkningar. Registret kan även innehålla uppgifter som är värdefulla för Läkemedelsverket för säkerhetsövervakning. Ett sådant uppgiftslämnande aktualiserar dock frågor om hantering av statistiksekretess.

Uppgifter om dosnummer och vårdenhet

Regeringen föreslog i propositionen Uppföljning av vaccinationer mot covid-19 att det skulle införas en skyldighet för vårdgivaren att lämna uppgift om vaccinationens dosnummer vid vaccinationer mot covid-19. Riksdagen beslutade i enlighet med regeringens förslag (bet. 2020/21:SoU4, rskr. 2020/21:114).

Som skäl för förslaget att lägga till uppgift om dosnummer i vaccinationsregistret angavs att detta ökar möjligheten till en effektiv och ändamålsenlig uppföljning av vaccinationer mot covid-19. Folkhälsomyndigheten skulle till exempel kunna få en bättre kontroll över vaccinationsprocessen, till exempel om en person är fullt vaccinerad enligt schemat. Därutöver bedömdes uppgiften som nödvändig eftersom Läkemedelsverket behöver kunna göra en fullödig säkerhetsövervakning av de nya vaccinerna. Förslaget om uppgifter om dosnummer begränsades på så sätt att dessa endast ska registreras för vaccinationer mot covid-19.

Frågan om dosnummer har lyfts tidigare. Dåvarande Smittskyddsinstitutet (SMI) hemställde 2013 om utökad rapportering till vaccinregistret (S2013/06011). SMI föreslog att uppgifter om dosnummer samt vaccinerande vårdenhet, inte bara den vårdgivare som ansvarat för vaccinationen, skulle läggas till i registret. SMI anförde bl.a. att enbart uppgiften om vårdgivarens namn många gånger inte bedöms meningsfull att rapportera. Uppgifter om vaccinerande vårdenhet skulle innebära större möjligheter att identifiera var rapporteringen är låg. Nuvarande begränsningar i denna del leder till svårigheter att

följa upp vaccinationer liksom att rapportera om täckningsgrad. Motsvarande problem fanns enligt SMI vid rapportering till WHO och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Att registrera vaccinerande vårdenhet skulle vidare enligt SMI innebära en möjlighet att upprätthålla högre datakvalitet då identifiering av uteblivna eller felaktiga registreringar underlättas. Utan uppgifter om dosnummer kan korrekta beräkningar av vaccinationstäckning och bedömning av immunitetsläget i vissa delar av befolkningen inte göras. Folkhälsomyndigheten inkom 2016 med författningsförslag och konsekvensutredning avseende SMI:s förslag om att lägga till vaccinerande vårdenhet och dosnummer i registret (S2016/01243).

Det finns skäl att se över i vilken utsträckning det finns behov av att registrera vaccinerande vårdenhet och dosnummer, liksom andra eventuellt nödvändiga uppgifter på mer detaljerad nivå, för samtliga vaccinationer som omfattas av lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. En fördjupad analys av vilka konsekvenser som kan uppstå i form av exempelvis ökad administration bör dock föregå en sådan ändring.

Registrering av övriga vaccinationer

Utöver vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram kan regionerna välja att erbjuda fler vaccinationer, antingen sådana som omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer eller sådana som varken omfattas av nationella vaccinationsprogram eller myndighetens rekommendationer. Samtliga regioner erbjuder exempelvis spädbarn vaccination mot hepatit B, i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Tio regioner erbjöd spädbarn kostnadsfri vaccination mot rotavirus innan den sjukdomen fördes in i det nationella vaccinationsprogrammet. Vaccination mot TBE erbjuds sedan 2018 kostnadsfritt till barn och ungdomar 3–19 år i t.ex. Region Sörmland.

Att registrera vaccinationer som erbjuds lokalt i samma register som de vaccinationer som utförs inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen skulle förenkla uppföljning, såväl för de myndigheter som arbetar med registret som för sjukvården och för enskilda.

Utredaren ska därför

- analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, lämna förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att även omfatta pandemivaccinationer,
- analysera och lämna förslag på hur uppgiftslämnandet till Läkemedelsverket ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts,
- analysera om det finns behov av att registrera uppgifter om vaccinerande vårdenhet och dosnummer för samtliga vaccinationer som ska registreras i det nationella vaccinationsregistret,
- analysera om det finns behov av att inkludera ytterligare uppgifter för vaccinationer som ska registreras i det nationella vaccinationsregistret,
- analysera förutsättningarna för att inkludera vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen, till exempel regionalt initierade vaccinationsprogram och andra av Folkhälsomyndigheten rekommenderade vaccinationer, i det nationella vaccinationsregistret,
- analysera förutsättningarna för att inkludera vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen, till exempel resevaccinationer och andra vaccinationer som individer på eget initiativ beslutat att ta och bekostar, i det nationella vaccinationsregistret,
- göra en fördjupad analys av vilka konsekvenser som kan uppstå i form av ökad administration och hur detta kan undvikas, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

Den reglering som föreslås ska vara i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning. Därutöver ska skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regerings-

formen mot betydande intrång i den personliga integriteten särskilt beaktas.

Huvudmannaskapet för vaccinationer i förskoleklass

Skolplikten ska sedan höstterminen 2018 börja fullgöras i förskoleklassen. Förskoleklassen är således numera en obligatorisk skolform (7 kap. 4 § skollagen). Huvudmän inom skolväsendet, som är ansvariga för elevhälsan, är i dag inte skyldiga att erbjuda elever i förskoleklassen vaccinationer. Ansvaret för att erbjuda vaccinationer till den åldersgruppen vilar i dag i stället på regionerna (3 a § smittskyddslagen). I och med att förskoleklassen blivit en obligatorisk skolform bör det övervägas om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan även ska vara skyldiga att erbjuda vaccinationer till elever i förskoleklassen. Utredaren ska därför

- analysera förutsättningarna för och överväga om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram, och
- vid behov lämna författningsförslag som innebär att huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska särskilt beakta pojkars och flickors hälsa, skillnader i hälsa mellan män och kvinnor, skillnader i hälsa hänförliga till socioekonomisk status, skillnader i hälsa beroende på födelseland, utländsk eller svensk bakgrund och de behov som kan finnas hos personer med bakgrund i länder med låg vaccinationstäckning eller hög förekomst av de sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination samt andra grupper med hög förekomst av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination. Vid behov ska utredaren även beakta frågor som rör vaccination som erbjuds med stöd av föreskrifter som grundar sig på arbetsmiljölagen (1977:1160).

Frågan om myndigheters behandling av personuppgifter på automatiserad väg innefattar avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten och andra viktiga samhällsintressen. Enligt regeringsformen är 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 (2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen). Denna fri- och rättighet kan under vissa förutsättningar begränsas genom lag (2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen). Utredaren ska därför i samband med översynen av det nationella vaccinationsregistret redogöra för hur hänsyn tagits till behovet av informationssäkerhet, rättssäkerhet samt skydd för den personliga integriteten i fråga om de författningsförslag som lämnas. De frågor som ska utredas behöver även analyseras utifrån EU:s dataskyddsförordning, lagen (1998:543) om hälsodataregister och i förekommande fall lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Eventuella inskränkningar i integritetsskyddet ska följas av analyser samt proportionerliga och tydliga avvägningar där alternativa metoder och mindre integritetskränkande alternativ ska övervägas eller där förslag på särskilda integritetsskyddande åtgärder lämnas. Utredaren ska vid utformningen av författningsförslagen även analysera eventuella konsekvenser ur ett offentlighets- och sekretessperspektiv.

Förslagens konsekvenser ska redovisas i enlighet med 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). För det fall utredaren lämnar förslag till nya eller ändrade regler ska förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning. I enlighet med 15 § samma förordning ska utredaren i sina redogörelser beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män, inklusive konsekvenser för det jämställdhetspolitiska delmålet om jämställd hälsa. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Under genomförandet av uppdraget ska utredningen, i den utsträckning som bedöms lämplig, inhämta kunskap, erfarenheter och synpunkter från Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter

och organisationer, till exempel SKR och arbetsmarknadens parter, samt övriga relevanta aktörer. I relevanta delar ska utredaren även samråda med företrädare för regioner och kommuner och privata aktörer som bedriver verksamhet som kan beröras.

Utredningen ska samråda med utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04) i frågor där det bedöms lämpligt.

Uppdraget ska redovisas senast den 19 januari 2024.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2024

Kronologisk förteckning

1. Ett starkare skydd för offentliganställda mot våld, hot och trakasserier. Ju.
2. Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner. Del 1 och 2. S.

Statens offentliga utredningar 2024

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Ett starkare skydd för offentliganställda mot våld, hot och trakasserier. [1]

Socialdepartementet

Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner. Del 1 och 2. [2]

Ett samordnat vaccinationsarbete

– för effektivare hantering av kommande vacciner

Del 1

Betänkande av
Vaccinationsprogramsutredningen

Stockholm 2024

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2024:2

Statens offentliga utredningar 2024

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Ett starkare skydd för offentliganställda mot våld, hot och trakasserier. [1]

Socialdepartementet

Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner. Del 1 och 2. [2]

Ett samordnat vaccinationsarbete

– för effektivare hantering av kommande vacciner

Del 2: Bilagor

Betänkande av
Vaccinationsprogramsutredningen

Stockholm 2024

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2024:2

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2024

ISBN 978-91-525-0832-9 (tryck)
ISBN 978-91-525-0833-6 (pdf)
ISSN 0375-250X

Innehåll

Del 1

Sammanfattning 19

1 Författningsförslag 35

1.1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) 35

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. 39

1.3 Förslag till förordning om vaccinationsregister 42

1.4 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255) 43

2 Vaccinationsområdet – en orientering 47

2.1 Vaccinationer – ett komplext område med många aktörer 47

2.2 Olika sätt att vaccineras och att finansiera vaccinationer 48
2.2.1 Vaccinationsmöjligheter 48
2.2.2 Finansiering av vaccinationer 49

2.3 Nuvarande nationella vaccinationsprogram 49

2.4 Reglering med relevans för vacciner och vaccinationer 50
2.4.1 Smittskyddslagen 50
2.4.2 Lag om register över nationella vaccinationsprogram 51
2.4.3 Hälso- och sjukvårdslagen 52
2.4.4 Läkemedelslagen 52

2.4.5 Lagen om läkemedelsförmåner ... 53
2.4.6 Lag om handel med läkemedel ... 54
2.4.7 Patientsäkerhetslagen ... 54
2.4.8 Skollagen ... 55
2.4.9 Arbetsmiljölagen ... 55

2.5 Aktörer inom vaccinationsområdet ... 56
2.5.1 Statliga myndigheter ... 56
2.5.2 och regional verksamhet ... 58
2.5.3 Andra aktörer ... 61

3 Folkhälsopolitiken och vaccinationer samt andra relevanta processer ... 63

3.1 Den svenska folkhälsopolitiken ... 63

3.2 Vaccinationer i folkhälsopolitiken ... 64

3.3 Agenda 2030 för hållbar utveckling ... 64

3.4 God och jämlik hälsa ... 65

3.5 Det förebyggande arbetet i hälso- och sjukvårdslagstiftningen ... 66

3.6 Jämlik vård ... 67

3.7 Etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården ... 68

3.8 Nationell samordning för screening ... 68

3.9 NT-rådet ... 70

4 Erfarenheter från covid-19 ... 73

4.1 Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap ... 73

4.2 Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 ... 74

4.3 Utredningen Författningsberedskap inför framtida pandemier och Utredningen om stärkt framtida smittskydd ... 75

4.4 Utredning om en utvärdering av genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19 ... 76

4.5 E-hälsomyndighetens uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis ... 77

4.6 Vård- och omsorgsanalys rapport om riktade vaccinationsinsatser ... 78

4.7 Riksrevisionens rapport Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning ... 79

4.8 Rapporter från Folkhälsomyndigheten ... 80
4.8.1 Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19 ... 80
4.8.2 Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag att genomföra och redovisa arbetet med vaccin mot covid-19 ... 80
4.8.3 Folkhälsomyndighetens rapporter Utrikesfödda och covid-19 samt Covid-19 vaccinationstäckning och födelseland ... 81

5 Nuvarande beslutsordning för nationella vaccinationsprogram ... 83

5.1 Bakgrund till den nya ordningen ... 83

5.2 Nuvarande ordning ... 84

5.3 Syfte och skälen till den nya ordningen ... 85
5.3.1 Vaccinationer bidrar till folkhälsan ... 85
5.3.2 Övergripande syfte för den nya ordningen ... 85
5.3.3 Behov av en ny ordning och bärande grundprinciper ... 86
5.3.4 Förutsättningar och kriterier för nationella vaccinationsprogram ... 89
5.3.5 Huvudmannaskap och finansiering ... 93

5.4 Arbetet med att genomföra den nya ordningen ... 95

5.5 Beslutsordning för nationella vaccinationsprogram ... 96
5.5.1 Folkhälsomyndighetens arbete ... 96
5.5.2 Beredningen på Regeringskansliet och regeringens beslut ... 99

5.6 Folkhälsomyndighetens rekommendationer för vaccination ... 101

6 Folkhälsomyndighetens prövningar av nationella vaccinationsprogram ... 103

6.1 Prövningar som genomförts enligt nuvarande ordning ... 103

6.2 Närmare om prövningarna ... 104
6.2.1 Hepatit B-vaccination till barn ... 104
6.2.2 Rotavirus för barn ... 105
6.2.3 Humant papillomvirus (HPV) till pojkar ... 105
6.2.4 Tidigare rekommendationer för vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokocker ... 106

6.3 Vilka vaccinationsprogram står på tur för prövning? ... 108

7 Det nationella vaccinationsregistret ... 109

7.1 Kort om det nationella vaccinationsregistret ... 109

7.2 Bakgrund till nuvarande ordning ... 110
7.2.1 Behovet av ett nationellt register för vaccinationer ... 110
7.2.2 Överväganden om registrets omfattning ... 112
7.2.3 Överväganden i fråga om behandling av personuppgifter och sekretess ... 113
7.2.4 Förändringar med anledning av covid-19 ... 114

7.3 Nuvarande funktion ... 116
7.3.1 Registret i dag ... 116
7.3.2 Rapportering till det nationella vaccinationsregistret ... 117

8 Uppföljning av vaccinationer ... 121

8.1 Olika syften med en vaccination ... 121

8.2 Uppföljning av vaccinationer i dag ... 122

8.3 Önskemål om fler uppgifter om vaccinationer ... 125

9 Personuppgiftsbehandling i det nationella vaccinationsregistret ... 129

9.1 Personuppgiftsbehandling och rätten till personlig integritet ... 129
9.1.1 Rätten till respekt för privatlivet och personlig integritet ... 129
9.1.2 Dataskyddsförordningen ... 130
9.1.3 2 kap. 6 § regeringsformen ... 132
9.1.4 Dataskyddslagen ... 132

9.2 Dataskyddsförordningens grundläggande bestämmelser ... 133
9.2.1 Personuppgift ... 133
9.2.2 Behandling ... 133
9.2.3 Rättslig grund ... 133
9.2.4 Ändamål med behandlingen ... 136
9.2.5 Känsliga personuppgifter ... 138
9.2.6 Personnummer och samordningsnummer ... 140
9.2.7 Skyddsåtgärder ... 140
9.2.8 Den registrerades rättigheter ... 141

9.3 Personuppgiftsbehandlingen i det nationella vaccinationsregistret ... 141
9.3.1 En översyn i samband med dataskyddsförordningens ikraftträdande ... 141
9.3.2 Behandling ... 142
9.3.3 Rättslig grund ... 142
9.3.4 Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen ... 143
9.3.5 Känsliga personuppgifter ... 143
9.3.6 Skyddsåtgärder ... 144
9.3.7 Den registrerades rättigheter ... 147

9.4 Särskilda krav på normgivning vid behandling av personuppgifter i register ... 148

10 Offentlighet och sekretess – särskilt om statistiksekretessen ... 151

10.1 Offentlighet och sekretess ... 151

10.2 Sekretess till skydd för uppgifter om hälsa ... 152

10.3 Statistiksekretessen ... 153
10.3.1 Utlämnande för forskningsändamål ... 155
10.3.2 Utlämnande för statistikändamål ... 156
10.3.3 Indirekt hänförliga personuppgifter ... 157
10.3.4 Sekretessbrytande bestämmelser ... 158

11 Andra register inom hälso- och sjukvårdsområdet ... 161

11.1 Särskilda registerförfattningar ... 161

11.2 Patientjournal ... 162

11.3 Kvalitetsregister ... 162

11.4 Nationella läkemedelslistan ... 163

11.5 Hälsodataregister ... 164
11.5.1 Vad som avses med framställning av statistik ... 165
11.5.2 Vad som avses med *uppföljning, kvalitetssäkring och utvärdering* ... 165
11.5.3 Vad som avses med *forskning* ... 166
11.5.4 Vad som avses med *epidemiologiska undersökningar* ... 166
11.5.5 Läkemedelsregistret ... 167

11.6 SmiNet ... 167

12 Hälsodata i förändring ... 169

12.1 Europeiska hälsodataområdet ... 169

12.2 Patientrörlighet inom EES ... 170

12.3 Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES ... 171

12.4 Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata ... 172

12.5 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse ... 173

12.6 Utredningen om hälsodataregister ... 173

12.7 Nästa steg för nationella läkemedelslistan ... 173

12.8 Förstudien om digitalt vaccinationskort ... 174

13 Nationella vaccinationsprogram och uppföljning av vaccinationer i Norden ... 175

13.1 Stora likheter men också skillnader inom Norden ... 175

13.2 Norge ... 176
13.2.1 Nationella vaccinationsprogram ... 176
13.2.2 Beslutsprocess och kriterier ... 176
13.2.3 Uppdrag att utveckla processen för införande av nya vacciner ... 178
13.2.4 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregistret SYSVAK ... 178

13.3 Finland ... 180
13.3.1 Nationellt vaccinationsprogram ... 180
13.3.2 Beslutprocess och kriterier ... 181
13.3.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregister ... 182

13.4 Danmark ... 183
13.4.1 Nationellt vaccinationsprogram ... 183
13.4.2 Beslutsprocess och kriterier ... 184
13.4.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt det danska vaccinationsregistret DDV ... 185

13.5 Island ... 186
13.5.1 Nationellt vaccinationsprogram ... 186
13.5.2 Beslutsprocess och kriterier ... 187
13.5.3 Uppföljning av vaccinationsprogram samt vaccinationsregister ... 187

14 Analys av kriteriet om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet ... 189

14.1 Uppdraget ... 189

14.2 ”Samhällsekonomisk” eller ”hälsoekonomisk” analys – val av begrepp ... 189

14.3 Hur har de hälsoekonomiska utvärderingarna av nationella vaccinationsprogram genomförts ... 190

14.4 Hur har bedömningen av kostnadseffektivitet gjorts ... 196

14.5 Vaccinpriser i de hälsoekonomiska utvärderingarna 202

14.6 Befintliga nationella vaccinationsprogram 205

14.7 Rekommendationer för det hälsoekonomiska beslutsunderlaget 206

15 Analys – nuvarande ordning och beslutsprocess för nationella vaccinationsprogram 211

15.1 Är ordningen för nationella vaccinationsprogram ändamålsenlig och effektiv 211

15.2 Kommande vaccinutveckling 219

15.3 Nuvarande förutsättningar och kriterier 221

15.4 Beslutsprocessen 228

15.5 Det samlade vaccinationsarbetet i Sverige 233

16 Överväganden och förslag – reglering av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen 237

16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag 237

16.2 Förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram kan tas bort 238

16.3 Det behövs ingen indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram 239

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas 241

16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls 246

16.6 Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen 248

16.7 Vaccinationer i förskoleklass 249
16.7.1 Vem ansvarar i dag 249
16.7.2 Överväganden och förslag 250

16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete 251

16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram ... 258

16.10 Vissa bedömningar om Folkhälsomyndighetens nuvarande roll samt arbetsgivares ansvar för vaccinationer ... 260

16.11 Bemyndiganden ... 262

16.12 Nödvändiga följdändringar i smittskyddsförordningen ... 263

17 Den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen ... 265

17.1 Uppdraget ... 265

17.2 Hur har den ekonomiska regleringen fungerat ... 265

17.3 Fördelar och nackdelar med nuvarande ordning ... 271

17.4 Vilka förutsättningar finns för att utveckla den nuvarande ordningen ... 272

18 Analys – det nationella vaccinationsregistret ... 279

18.1 Fler vaccinationer i det nationella vaccinationsregistret ... 279
18.1.1 Uppdraget ... 279
18.1.2 Vissa grundläggande aspekter att beakta ... 279
18.1.3 Fler offentligt organiserade vaccinationsinsatser bör ingå i det nationella vaccinationsregistret ... 285

18.2 Fler uppgifter i det nationella vaccinationsregistret ... 294
18.2.1 Uppdraget ... 294
18.2.2 Det finns behov av fler variabler i det nationella vaccinationsregistret ... 294
18.2.3 Ytterligare variabler som utredningen diskuterat och övervägt ... 299

18.3 En större flexibilitet i registrets rättsliga reglering ... 300
18.3.1 Uppgiftskatalogen ... 300
18.3.2 Olika variabler är olika viktiga för olika vaccinationer ... 301

18.4 Förutsättningar för en god funktionalitet 301
18.4.1 Krav i fråga om metoden för rapportering 302
18.4.2 Krav i fråga om tidpunkt för rapportering 303

19 Överväganden och förslag – det nationella vaccinationsregistret 305

19.1 Lagens namn 305

19.2 Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen utökas 306

19.3 Regionala vaccinationsprogram i det nationella vaccinationsregistret 308

19.4 Lagens ändamålsbestämmelse ska justeras 311

19.5 Lagens uppgiftskatalog ska bli mindre detaljerad och lagen ska kompletteras med en ny förordning 312

19.6 Krav på skyndsam rapportering och vårdgivarens uppgiftsskyldighet 314

19.7 Bemyndiganden 315

19.8 En ny förordning ska närmare reglera vissa aspekter av personuppgiftsbehandlingen 318

19.9 Förslagen överensstämmer med dataskyddsförordningens krav men regleringen bör i vissa avseenden moderniseras 321

20 Läkemedelsverkets informationsbehov 323

20.1 Uppdraget 323

20.2 Bakgrund och rättsliga utgångspunkter 323
20.2.1 Läkemedelsverkets hemställningar och den tillfälliga sekretessbrytande bestämmelsen 323
20.2.2 Övervakning av läkemedels effekt och säkerhet ... 325
20.2.3 Informationsutbyte mellan myndigheter 328

20.3 Alternativa lösningar för Läkemedelsverkets informationsbehov 329
20.3.1 Utredningens utgångspunkter 329

20.3.2 Det är inte aktuellt att införa en sekretessbrytande bestämmelse ... 329
20.3.3 Sekretessgenombrott genom samtycke från den enskilde ... 331
20.3.4 Nationella läkemedelslistan som informationskälla ... 333
20.3.5 Vaccinationskort i enlighet med E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndighetens förstudie ... 335
20.3.6 En egen informationsinsamling hos Läkemedelsverket ... 336

20.4 Utredningens sammanfattade slutsatser ... 337

21 Integritetsanalys ... 341

21.1 Antalet personuppgifter kommer att öka och delvis få en annan karaktär ... 341

21.2 Ändamålen med personuppgiftsbehandlingen ... 342

21.3 Integritetsrisker ... 344

21.4 Skyddsåtgärder ... 345

21.5 Begränsningen i rätten att göra invändningar ... 346

21.6 Normgivningsnivå ... 346

21.7 Förslagen är proportionerliga och överensstämmer med kraven i dataskyddsförordningen och regeringsformen ... 348

22 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser ... 351

22.1 Ikraftträdande ... 351
22.1.1 Smittskyddslagen (2004:168) ... 351
22.1.2 Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ... 352

22.2 Övergångsbestämmelser ... 352
22.2.1 Smittskyddslagen ... 352
22.2.2 Lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ... 353

23 Konsekvensbeskrivningar ... 355

23.1 Övergripande konsekvenser av förslagen ... 355

23.2 Konsekvenser och kostnader ... 356
23.2.1 Samlade kostnader för statsbudgeten ... 356
23.2.2 Finansiering ... 357
23.2.3 Myndigheter ... 357
23.2.4 Regioner ... 361
23.2.5 Kommuner ... 364

23.3 Konsekvenser för företag inkl. små företag ... 369

23.4 Effekter för arbetet med jämlik hälsa, jämställd hälsa och integrationspolitiska målet ... 370

23.5 Förslagens betydelse för olika sektorer, mål m.m. ... 372

23.6 Förslagens förhållande till EU-rätten ... 373

23.7 En fördjupad analys av administration kopplad till det nationella vaccinationsregistret ... 375

24 Författningskommentar ... 379

24.1 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168) ... 379

24.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ... 386

24.3 Förslaget till förordning om vaccinationsregister ... 391

24.4 Förslaget till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255) ... 393

Referenser ... 397

Bilaga

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2022:109 ... 413

Del 2, Bilagor

Bilaga 2 Vaccinutvecklingen
– *av docent Ingrid Uhnoo* 25 augusti 2023 433

Bilaga 3 Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Folkhälsomyndigheten
– *rapport från TLV* 511

Bilaga 4 Etisk bedömning av nationella vaccinationer Underlag till vaccinationsprogramsutredningen (S 2022:13)
Smer 2023:3 561

25 augusti 2023

Vaccinutvecklingen – av docent Ingrid Uhnoo

Introduktion

En del av vaccinationsprogramutredningens uppdrag är att belysa vaccinutvecklingen och att inventera vilka nya vacciner som på kort och lång sikt kan bli aktuella för introduktion i nationella vaccinationsprogram vilket redovisas i denna bilaga. De nya vaccinprodukterna har i många fall en mer begränsad målgrupp än t.ex. traditionella barnvacciner och lämpar sig mer för att inkluderas i vaccinationsprogram riktade till definierade riskgrupper. Nya vacciner är i regel väsentligt dyrare än de vacciner som används idag. Det finns därför anledning att belysa vad som kännetecknar de vacciner som nyligen introducerats och de som kan väntas i framtiden.

Tillgängliga nya och äldre vacciner beskrivs liksom den nationella och globala sjukdomsbördan som kan påverkas av vaccination. Nya vaccinationsstrategier som vinner insteg i världen behöver också analyseras för inkludering i program såsom vaccination av gravida kvinnor för att skydda nyfödda och spädbarn och livslång (*life course)* vaccination, dvs uppföljning av vaccinationsprogrammen genom hela livet då få vacciner genererar livslång immunitet.

Syftet med framställningen i denna bilaga är att ge en samlad bild av vaccinutvecklingen och de nya vaccinteknologierna som banar väg för nästa generations vacciner. Beskrivningen av nya vacciner fokuserar på produkter som har betydelse för svenska förhållanden, men belyses också ur ett globalt perspektiv.

Vaccinteknologier

Ny kunskap inom immunologi och ny teknik för att framställa vacciner har skapat helt nya möjligheter jämfört med tidigare situation. Vetenskapliga framsteg inom molekylär biologi, genetik, immunologi med utveckling av nya verktyg har lett till etablering av nya teknologiska vaccinplattformar. Coronapandemin har haft stor betydelse för tempot i vaccinutvecklingen då ansträngningarna för att ta fram ett vaccin mot det nya coronaviruset SARS-CoV-2 satte hård press på hela forskarsamhället och vaccintillverkare över hela världen. Vaccinutvecklingen skedde i raketfart och nya teknologier fick ett genombrott på flera plan. De allra första covid-19 vaccinerna, mRNA-vaccinerna, byggde på en helt ny teknik där vaccinerna tillverkas inne i människokroppens celler istället för i stora vaccinfabriker. Andra genetiska vacciner som virala vektor-baserade vaccin blev också essentiella vaccinkoncept i pandemin. De nya teknologierna vidareutvecklas och förbättras samt appliceras nu på andra infektionssjukdomar. I detta avsnitt beskrivs de traditionella och de nya teknikerna med sina fördelar och nackdelar.

Vaccinteknologiska plattformar

Vacciner kan delas in i olika typer men ytterst fungerar de enligt samma princip. Det är att stimulera ett immunsvar som känner igen en sjukdomsframkallande organism eller delar av den och att efterlikna immunsvaret vid naturlig infektion. Immunsvar efter infektion innefattar antikroppar mot smittämnet som produceras av den klass av vita blodkroppar som kallas B-celler (humorala immunförsvaret). De viktigaste antikropparna är de som fungerar genom att neutralisera (blockera) smittämnet. En annan klass av vita blodkroppar, T-celler, kontrollerar infektionsförloppet genom att eliminera infekterade celler (cellulära immunförsvaret). T-celler finns av två slag, CD8+ (mördarceller) känner igen och kan döda virusinfekterade celler och CD4+ (hjälparceller) utsöndrar signalsubstanser och hjälper B-celler att producera antikroppar. Ett immunologiskt minne av smittämnet/vaccinet induceras i form av långlivade specifika B- och T-minnesceller. Om man senare utsätts för verklig smitta aktiveras minnet och kroppen kan snabbt producera antikroppar och immunförsvarsceller som oskadliggör smittämnet innan sjukdomen hinner utvecklas.

Vacciner innehåller ett *antigen(er)* vilket är den aktiva beståndsdelen i vaccinet som ska framkalla ett immunsvar mot smittämnet. Antigen kan ges i form av ett levande försvagat eller avdödat smittämne eller delar (subenheter) av smittämnet. Kroppens immunförsvar identifierar de antigener som finns i vaccinet och börjar producera antikroppar och immunceller.

Det finns multipla vaccinteknologier med i huvudsak två etablerade typer av vacciner, levande försvagade vacciner och inaktiverade/subenhets vacciner. Det finns omfattande och lång erfarenhet hos människa av vacciner framställda med dessa traditionella teknologier och många godkända produkter. Vaccinerna tillverkas i fabriker. De nya plattformarna för covid-19-vacciner som utvecklades, testades och godkändes rekordsnabbt utgörs av mRNA-vaccin och virala vektorvacciner. Dessa genetiska vacciner innehåller inte antigen utan en genetisk kod/instruktion till kroppens celler att producera antigenet/proteinet, så i detta fall är det kroppens egna celler som är vaccinfabriker.

Etablerade vaccinteknologiska plattformar

- Levande försvagade vaccin

Levande försvagade vacciner innehåller hela virus eller bakterier som försvagats så att de inte orsakar sjukdom utan endast en mild infektion. Försvagning av smittämnet kan åstadkommas genom upprepade odlingar i cellkultur eller genom att virus och bakterier modifieras med genteknik. Att det är en levande mikroorganism innebär att immunsvaret liknar det vid en naturlig infektion och stimulerar ett brett och långverkande immunsvar innefattande alla komponenter av immunförsvaret som antikroppar och T-celler. Det är förklaringen till att behovet av påfyllnadsdoser är mindre än för andra vaccintyper.

Exempel på godkända levande försvagade vaccin är MPR-vaccinet (mot mässling, påssjuka och röda hund), rotavirusvacciner som ges oralt och ett av vaccinerna mot influensa som ges till barn via nässpray. Smittkoppsvaccinet, som utrotade sjukdomen, var det första godkända levande försvagade virusvaccinet som användes i världen.

Nackdelar med denna vaccintyp är att det finns en potentiell risk att virus reverterar dvs. blir virulent igen och orsakar sjukdomen. Ett annat problem kan vara otillräcklig försvagning av vaccinet. Levande försvagade vacciner är kontraindicerade för immunsupprimerade individer och gravida kvinnor. Rigorösa

regler gäller för vaccintillverkning på grund av hanteringen med levande virus och kräver den högsta säkerhetsnivån på laboratoriet.

- Inaktiverade helvirusvaccin

Inaktiverade vaccin tillverkas genom att bakterier eller virus odlas upp och sedan avdödas med bestrålning eller på kemisk väg (t.ex. formalin eller β-propriolakton). Vaccinerna kan bestå av hela mikroorganismer eller framrenade inaktiverade delar av dessa (subenhets-vacciner, se nedan). Exempel på godkända inaktiverade helvirusvacciner är poliovaccin, TBE-vaccin och hepatit A vaccin. Dessa vacciner inducerar ett svagare immunsvar än levande försvagade vacciner. I regel finns behov av immunstimulerande ämnen (adjuvans) (t.ex. aluminium) och vanligen krävs påfyllnadsdoser för upprätthållande av skydd över tid.

- Subenhetsvaccin

Vacciner kan innehålla endast utvalda delar av bakterier eller virus som man vet inducerar ett skyddande immunsvar. Exempel på godkända subenhetsvacciner är vacciner mot Haemofilus influenzae typ b (Hib) och pneumokocker som innehåller delar (polysackarider) av bakterier, medan vacciner mot hepatit B och influensa innehåller delar (proteiner) av virus. Delarna extraheras och renas fram efter odling av mikroorganismerna eller så tillverkas proteiner med rekombinant DNA-teknik (se nedan). Vissa vacciner innehåller inaktiverade toxiner (toxoider) som är produkter från bakterier. De tillverkas genom att bakterier odlas och det bildade toxinet renas fram och inaktiveras på kemisk väg. Exempel på sådana vaccin är difteri- och stelkrampsvaccin. Subenhetsvaccin generar ett sämre immunsvar än levande försvagade vaccin varför immunstimulerande ämnen i regel behövs. Vaccinerna inducerar främst ett antikroppssvar, men med nya adjuvans kan det cellulära immunsvaret förstärkas. Upprepade påfyllnadsdoser krävs för upprätthållande av skydd över tid.

- Rekombinanta proteinvacciner och VLP

Rekombinant DNA är i dag en väletablerad teknik som underlättat utveckling, design och produktion av protein subenhetsvacciner [1]. Rekombinanta vacciner produceras genom att använda virus, bakterier eller jästceller. En DNA-sekvens som kodar för det önskade proteinet/antigenet från smittämnet infogas i produktionscellerna som sedan odlas upp varvid antigenet uttrycks. Ett exempel är tillverkningen av hepatit B vaccinet där den genetiska koden för den immunogena komponenten på virusytan (surface (S)-antigen) sätts in i en jästsvamp (Saccharomyces) som sedan odlas upp och producerar S-antigen. Därefter renas antigenet fram och blandas med olika hjälpämnen till ett vaccin. Idag finns olika expressionssystem som kan producera stora mängder protein t.ex. baculovirus-insektcell-systemet som använts för att tillverka ett godkänt vaccin mot humant papillomvirus (HPV) (Cervarix®) och ett covid-19 vaccin (Nuvaxovid®).

Under vaccintillverkningen bildar vissa proteiner spontant sfäriska viruslika partiklar (VLP) som liknar ett virus, men inte innehåller någon arvsmassa och inte kan orsaka en infektion. VLP är mer immunogena än separata proteiner. Exempel på VLP-vacciner är de godkända vaccinerna mot hepatit B och mot HPV.

- Polysackaridvaccin och konjugerade vaccin

Det finns två typer av polysakaridvaccin, det ena baserat på rena polysackarider och det andra på polysackarider kopplade till ett bärarprotein (konjugerade vaccin). Bäraraproteinet utgörs vanligen av

difteritoxoid eller tetanustoxoid. Fördelen med konjugerade vaccin är att de inducerar ett kvalitativt bättre immunsvar med ett T-cells beroende immunsvar. Konjugerade vaccin inducerar i motsats till rena polysackaridvaccin ett immunologiskt minne, ett mer långvarigt skydd samt har effekt mot bärarskap av bakterier i näsan. Rena polysackaridvaccin fungerar inte hos barn yngre än två år och sämre hos personer med nedsatt immunsvar. Exempel är pneumokockvacciner med Pneumovax® som rent polysackaridvaccin och Prevenar13® som konjugerat polysackaridvaccin. Med tanke på fördelarna kommer alla nya framtida polysackaridvaccin med största sannolikhet att vara konjugerade.

Nya vaccinteknologiska plattformar

- Nukleinsyrevacciner

mRNA-vaccin

De senaste 20 årens forskningsframsteg har gjort det möjligt att utveckla RNA-baserade vacciner [2]. Budbärar (messenger)-RNA (mRNA), upptäckt 1961, har som funktion att från kroppens arvsmassa (DNA) ge instruktioner till cellen att göra proteiner. De första mRNA-vaccinerna som godkänts (december 2020) är covid-19 vaccinerna. Baserat på tidigare forskning hade man identifierat spik-proteinet på SARS-CoV-2 yta som det immundominanta proteinet som via en receptor (ACE2, *angiotensin converting enzyme 2*) binder till och tar sig in kroppen celler. Majoriteten av covid-19 vacciner har fokuserat på att inducera neutraliserande antikroppar mot spik-proteinet för att blockera virusets bindning till cellreceptorn och på så sätt förhindra infektion. mRNA-vaccin innehåller den genetiska RNA-sekvensen som kodar för virusets spik-protein. och är förpackat i en lipid-nanopartikel (LNP). mRNA:t är kemiskt modifierat för att öka dess stabilitet och minska immunreaktiviteten. LPN förhindrar nedbrytning av RNA-molekylen under transporten till cellen, ökar cellupptaget och har en immunstärkande effekt. Väl inne i kroppen utnyttjas cellens proteinfabriker (ribosomer) för att översätta den genetiska koden till antigenet (spik-protein). Spik-proteinet tillverkas och uttrycks på cellens yta där det triggar igång ett immunsvar med induktion av neutraliserande antikroppar och T-celler. RNA:t bryts sedan ner via cellulära processer kort efter vaccination (inom 2–3 dagar). Det finns två mRNA-vacciner godkända i EU, Comirnaty® (Pfizer/BioNTech) [3] och Spikevax® (Moderna) [4] som under coronapandemin har använts i miljontals doser. En nackdel med teknologin är att RNA är en bräcklig molekyl och kräver en stringent kylkedja för transport och lagring (-20 till -70°C).

Fördelar med mRNA-vacciner är att de framställs syntetiskt i laboratorier och därmed finns inga risker för kontamination, cellderiverade föroreningar eller infektion. Vaccinerna kan produceras snabbt, till låg kostnad och i stora kvantiteter. Det är en flexibel plattform då RNA-sekvensen enkelt kan ändras och anpassas till olika virusvarianter med mutationer i spik-genen. Detta illustreras av de bivalenta covid-19 vaccinerna som snabbt utvecklats under pandemin mot en SARS-CoV-2 variant (omikron) av särskild betydelse. Vaccinerna som innehåller två mRNA-komponenter, en från ursprungsstammen och en från omikronvarianten, har idag i stort ersatt de ursprungliga monovalenta mRNA-vaccinerna för booster-vaccination.

mRNA-vaccinerna mot covid-19 har visats inducera ett robust immunsvar och bra skydd mot svår sjukdom som dock avtar över tid. Den relativt kortvariga immuniteten har gjort att det krävts upprepade påfyllnadsdoser för att upprätthålla skyddseffekten. Successiv utveckling av alltmer smittsamma och vaccinresistenta SARS-CoV-2 varianter är ett hot, men de senaste omikron-varianterna har hittills inte visats orsaka mer allvarlig sjukdom och vaccinerna har fortsatt god effekt mot svår sjukdom och död.

mRNA-vaccinplattformen har under det senaste decenniet testats prekliniskt och i tidig klinisk fas mot olika virussjukdomar med lovande resultat. Det var dock först med covid-19 vaccinerna som mRNA-teknologin fick sitt stora vetenskapliga genombrott. Efter framgången med covid-19 vaccin testas nu mRNA-vaccin mot multipla virussjukdomar som t.ex. zikavirus, respiratoriskt syncytievirus (RSV), cytomegalovirus (CMV) och influensa, samt mot olika cancer-sjukdomar.

DNA-vaccin

På 1990-talet visade forskare att DNA som injicerats i möss kunde ge ett immunsvar mot det protein som DNA:t kodade för [5]. Detta var starten för utveckling av DNA-vacciner, som produceras med plasmid-DNA-teknologi. Vaccinet består av cirkulärt DNA (plasmider, en DNA bärarmolekyl) och tillverkas genom att genen för det aktuella antigenet sätts in i plasmiden som sedan odlas upp i stora kvantiteter i bakterier (vanligen E. coli) och därefter renas fram från odlingen. Till skillnad från mRNA måste DNA efter injektion av plasmiden först komma in i cellkärnan för att i nästa steg transkriberas till mRNA i cytoplasman och därefter översätts och produceras proteinet/antigenet som triggar igång ett immunsvar. Risken för integration av plasmid-DNA i värdcells-DNA har noga undersökts utan att man har funnit tecken på detta. För att öka upptag i cellerna måste DNA-vaccin i regel kombineras med andra tekniker som exempelvis elektroporering (en elektrisk stöt som öppnar porer i huden).

DNA-vaccin har testats i ett flertal kliniska prövningar mot olika smittämnen och cancer, men inget vaccin finns ännu godkänt för människa, med undantag av ett DNA-vaccin mot covid-19 som nödgodkänts i Indien [6]. Vaccinerna inducerar ett starkt antikroppssvar och cellulärt immunsvar i djurmodeller. Det största problemet med DNA-vacciner har dock varit det låga immunsvaret som genereras hos människa. Olika strategier prövas för att optimera vaccindesign, upptag i cellen och immunsvar [7]. Användbarhet av denna teknologi hos människa återstår ännu att bevisa. DNA-vacciner testas fortsatt i kliniska prövningar mot flera olika sjukdomar som t.ex. zika och hiv. Fördelar med vaccinerna är att DNA är stabilt och att ingen kylkedja för förvaring och transport krävs.

- Virala vektorvaccin

Vektorvacciner bygger på samma principer som RNA- och DNA-vacciner, men här finns genen inbyggt i ett ofarligt virus som fungerar som bärare (vektor) in i kroppens celler. Den virala vektorn med den främmande DNA-sekvensen injiceras, tas upp i kroppens celler som instrueras att tillverka antigenet/proteinet som sedan triggar igång ett immunsvar med antikroppar och T-celler. DNA-sekvensen måste liksom för DNA-vaccinerna ta sig in i cellkärnan för att där transkriberas till mRNA som i sin tur i cytoplasman översätts till antigenet/proteinet. Två covid-19-vektorvacciner baserat på olika typer av adenovirus har godkänts i EU, Vaxzevria® (AstraZeneca) [8] och Jcovden® (Janssen) [9].

Konceptet med virala vektorer introducerades redan 1972 [10]. Tekniken använder sig av modifierade virus (icke-replikerande eller replikerande) som vektorer för att föra in genetiskt material (DNA) som kodar för önskat antigen i kroppens celler. Replikerande virusvektorer är försvagade eller harmlösa, och kan leverera antigenet över en längre period och inducerar i regel ett starkare immunsvar än icke-replikerande virusvektorer. De icke-replikerande virusvektorerna som används mest i forskningen och kliniska prövningar är adenovirus och poxvirus då de kan inducera ett robust immunsvar med antikroppar och ett cellulärt immunsvar. Adenovirus har många fördelar då virus och dess arvsmassa är väl karakteriserat, det har en bred tropism och kan infektera flera olika celltyper samt är lätt att odla upp i stora kvantiteter. Adenovirus arvsmassa är enkel att modifiera så att virus inte kan föröka sig i mänskliga celler genom att ta bort kritiska gener som E1 eller E3 [11].

Vektorvacciner odlas i cellkulturer och kan snabbt framställas och skalas upp samt är förhållandevis billiga att producera. Nackdelen är att ett immunsvar mot själva vektorn (anti-vektorimmunitet) potentiellt kan försvaga skyddseffekten. Det finns olika strategier för att övervinna anti-vektorimmunitet; vissa vacciner använder animala virus (t.ex. schimpans-adenovirus i covid-19 vaccinet Vaxzevria®) som vektorer eller så används typer av humant adenovirus som inte ofta infekterar människor (t.ex. adenovirus typ 26 i covid-19 vaccinet Jcovden®).

Det finns sedan tidigare två godkända vektorvaccin mot ebola i EU (Ervebo® och Zabdeno® i kombination med Mvabea®). De vektorer som används i dessa vacciner är rekombinant VSV (vesicular stomatitis virus) (replikerande) respektive adenovirus typ 26 (icke-replikerande) och modified vaccinia Ankara (MVA) (icke-replikerande). Den vektorbaserade vaccinteknologin har vidareutvecklats genom åren och testas i nuläget mot flera olika sjukdomar i kliniska prövningar t.ex. RSV, hiv och tuberkulos.

Övriga nya vaccinteknologier

- Chimeric vacciner

Nya vacciner är i regel betydligt mer komplexa än de traditionellt framställda vaccinerna. En teknologi som används är `chimeric´ som produceras genom att ersätta gener som kodar för mål-antigener från organismen i fråga i en säker men nära besläktad patogen. Vaccinerna innehåller således genetiskt material från två eller flera olika patogener. Ett exempel är chimeric flavivirus som skapats med mål att tillverka nya levande försvagade vaccin [12]. Två sådana chimeric vaccin mot dengue finns godkända i EU, Dengvaxia® (Sanofi) [13] och Qdenga® (Takeda) [14]. Vaccinerna är tetra-valenta rekombinanta levande försvagade vaccin. Vaccinstammen från gula febern (YF) vaccin används som ryggrad (backbone) i Dengvaxia och dengue serotyp 2 (DS2) i Qdenga. Gener som kodar för två yt-proteiner (pre-membran och höljeprotein) i YF respektive DS2 har ersatts med motsvarande gener från dengue serotyp 1, 2, 3 och 4. Vaccinerna utgör således en genetisk konstruktion med fyra chimeric virus som uttrycker antigenet som inducerar ett skyddande immunsvar mot respektive dengue serotyp. Chimeric mRNA-baserade covid-19 vacciner som innehåller mRNA för spik-proteinet från olika virusvarianter eller från olika virus i sarbekovirus familjen finns i tidiga prövningar.

- Mosaikvacciner

En annan ny teknologi som är under prövning är `mosaik´ vacciner som är avsedda att trigga ett bredare immunsvar än andra vaccinkoncept genom att inkludera genetiskt material från flera olika virusstammar. Detta rör virus med stor genetisk variabilitet som exempelvis influensa och hiv [15]. Resultat från en nylig interimsanalys av en fas III studie som utvärderade effekt och säkerhet av ett mosaik-baserat adenovirus serotyp 26 vektorvaccin mot hiv har nyligen rapporterats [16]. Vaccinet var designat att inducera immunsvar mot en stor andel av cirkulerande globala hiv stammar. Vaccinkandidaten var säker, men ingen skyddseffekt mot hiv kunde påvisas. Mosaik-hemagglutinin-baserade influensa-vaccin testas i preklinisk fas. Även mot covid-19 finns mosaikvacciner med RNA-sekvenser från flera olika coronavirus i tidig utveckling. Det finns ännu inga godkända mosaikvacciner.

Kategorier av vaccinationsprogram

I detta avsnitt redovisas befintliga nationella vaccinationsprogram och de vaccinationsprogram som rekommenderas av Folkhälsomyndigheten (FoHM). För varje sjukdom beskrivs sjukdomsbördan i Sverige och globalt (med undantag av sjukdomarna i barnvaccinationsprogrammet), tillgängliga vacciner samt vaccinteknologi och utvecklingen av nya förbättrade vaccin.

Sjukdomar och vacciner i nationella vaccinationsprogram

Nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn

I Sverige har barn vaccinerats mot ett ökande antal smittsamma sjukdomar sedan 1950-talet. Det nationella vaccinationsprogrammet för barn omfattar idag 11 sjukdomar: difteri (D), stelkramp (tetanus, T), kikhosta (pertussis, P), polio, mässling, påssjuka, röda hund (MPR), *Haemophilus influenzae typ b* (hib), pneumokocker, humant papillomvirus (HPV) och rotavirus (se Tabell 1). Det senast introducerade sjukdomarna i vaccinationsprogrammet är HPV (2010) och rotavirusinfektion (2019).

Tabell 1 Vaccinationsschema – allmänna vaccinationsprogrammet för barn

	Barnhälsovård						Elevhälsa		
Sjukdom/vaccin	6 veckor	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	5 år	Årskurs 1–2	Årskurs 5	Årskurs 8–9
Rotavirus	x	x	x*						
Difteri		x	x	x		x			x
Stelkramp		x	x	x		x			x
Kikhosta		x	x	x		x			x
Polio		x	x	x		x			
Haemofilus influenzae typ b		x	x	x					
Pneumokocker		x	x	x					
Mässling, påssjuka, röda hund					x		x		
HPV								x + x	
Hepatit B**		x	x	x					

* Gäller vaccin mot rotavirus som ska ges i tre doser.
** Hepatit B vaccin ges, frivilligt av regionerna, inom ramen för regionala vaccinationsprogram.

Vaccinerna som används i programmet representerar alla etablerade vaccinplattformar: levande försvagade vaccin (MPR, rotavirus), inaktiverade helvirus vaccin (polio), subenhet proteinvaccin (DTP, HPV, hepatit B) och subenhet polysackarid (konjugatvaccin) (pneumokocker). Vaccin mot HPV och hepatit B är VLP-vaccin. Alla programvacciner ges via injektion förutom rotavirusvaccinet som ges via munnen (oralt). Vaccin mot sex sjukdomar DTP, polio, hib och hepatit B ges som ett kombinationsvaccin (en spruta) till spädbarn (hexavalenta vacciner). MPR är ett kombinationsvaccin mot tre sjukdomar.

Förbättringar av vissa vaccin har skett efter programintroduktion vad gäller ökning av täckningen av serotyper för HPV vaccin från fyra till nio typer och för konjugerat pneumokockvaccin från sju till 13 (10 under perioden 2019-2023) och från 2023 till 15 serotyper. Andra ändringar av programmet inkluderar minskning av antal HPV-doser från tre till två doser för åldersgrupperna under 15 år (2015) och utökning av HPV vaccination till att omfatta pojkar (2020) [17].

Nästan alla sjukdomar som ingår i barnvaccinationsprogrammet är allvarliga, som i vissa fall kan orsaka bestående skador, ge allvarliga sena effekter eller ha dödlig utgång. Röda hund (rubella) är dock som regel

en lindrig virussjukdom för barn, men kan ge allvarliga komplikationer under tidig graviditet i form av svåra fosterskador kallat kongenitalt rubellasyndrom. Även påssjuka är en beskedlig virussjukdom, men kan resultera i sällsynta komplikationer som dövhet och sterilitet (män). HPV och hepatit B vaccinet skyddar mot cancersjukdom, livmoderhalscancer respektive levercancer. För den senaste införda vaccinationen mot rotavirus är infektionens svårighetsgrad lägre än för de andra sjukdomarna i programmet, men där är sjukhusvårdbehovet stort. Barnvaccinationsprogrammet är framgångsrikt med låg sjukdomsförekomst och hög vaccinationstäckning, Alla vacciner som används inom barnprogrammet har en god säkerhetprofil [18].

Nationellt särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper – pneumokockinfektioner

Den 1 mars 2022 infördes ett särskilt program för riskgrupper mot pneumokockinfektioner genom en ändring i smittskyddsförordningen. Det omfattar personer 2 år och äldre med vissa sjukdomar och tillstånd som medför ökad risk för allvarlig pneumokocksjukdom samt personer som fyller 75 år. Som grund för införandet finns ett underlag som Folkhälsomyndigheten (FoHM) tog fram 2016 och som kompletterades under våren 2021 [19-21]. FoHM definierar riskgrupperna i två skilda grupper: de med mycket hög risk för allvarlig pneumokockinfektion och de med ökad risk för allvarlig pneumokockinfektion. Den uppdaterade rekommendationen (november 2022) definierar även vilka vacciner som ska användas i det särskilda programmet [22]. För gruppen med mycket hög risk rekommenderas ett nytt konjugerat pneumokockvaccin innehållande 20 serotyper (Apexxnar®, Pfizer [23]) och för gruppen med ökad risk rekommenderas det okonjugerade polysackaridvaccinet innehållande 23 serotyper (Pneumovax®, MSD [24]). I gruppen med ökad risk ingår alla äldre personer det året man fyller 75 år. FoHMs föreskrift och allmänna råd om vaccination i enlighet med det särskilda vaccinationsprogrammet för personer som ingår i riskgrupper (HSLF-FS 2022:55) gäller från 1 december 2022 [25]. I och med att vaccination mot pneumokockinfektion ingår i ett nationellt vaccinationsprogram är det obligatoriskt att registrera vaccinationen i nationella vaccinationsregistret, vilket möjliggör uppföljning av täckningsgrad.

Sjukdomsbörda

Bakterien *Streptococcus pneumoniae,* vanligen kallad pneumokock, är ett av våra vanligaste smittämnen och sjukdomsbördan är betydande både hos spädbarn och äldre. Enligt en studie av globala sjukdomsbördan i luftvägsinfektioner var pneumokocker den ledande orsaken till mortalitet med 1,2 miljoner dödsfall år 2016 [26]. Enligt WHO dör mer än 300 000 barn yngre än fem år varje år till följd av pneumokocksjukdomar. I Europa är pneumoni den vanligaste orsaken till infektionsrelaterad död hos äldre personer. Bakterien orsakar ett brett spektrum av sjukdomar från lindrig öroninflammation, bihåleinflammation och lunginflammation (pneumoni) till allvarlig (invasiv) sjukdom som kan vara livshotande. Invasiv sjukdom innefattar sepsis (blodförgiftning), lunginflammation med bakteriemi och hjärnhinneinflammation. Invasiv pneumokocksjukdom är en anmälningspliktig sjukdom. Allvarlig sjukdom drabbar framförallt de allra yngsta barnen, de äldsta vuxna (över 65 år) och särskilda riskgrupper. I Sverige var incidensen av invasiv pneumokocksjukdom 2005-2019 mellan 13 och 19,5 per 100 000 invånare och år. Dödligheten inom 30 dagar efter sjukdomsdebut var omkring 12 procent. Under 2020-2021 minskade incidensen, men steg igen år 2022 till samma nivå som före pandemiåren då totalt 1 270 fall av invasiv pneumokocksjukdom anmäldes (incidens 12 fall per 100 000 invånare). Hos barn under 5 år sågs en tydlig ökning år 2022 jämfört med tidigare år. Det finns minst 97 serotyper av pneumokockbakterier, som har olika sjukdomsframkallande förmåga. Förekomsten av olika serotyper varierar mellan åldersgrupper,

geografiskt samt över tid. Kapsel-polysackariden som omger bakterien är den viktigaste virulensfaktorn och målet (antigen) för vaccinerna. Befintliga pneumokockvacciner täcker in ett begränsat antal utvalda serotyper som visats orsaka störst andel fall av allvarlig pneumokocksjukdom.

Vaccinteknologi

Som beskrivits tidigare (se avsnitt om etablerade vaccinteknologiska plattformar) finns det två typer av pneumokockvaccin, det ena baserat på rena polysackarider och det andra på polysackariderna kopplade (konjugerade) till ett bärarprotein. Sedan 1980-talet finns ett okonjugerat polysackaridvaccin godkänt innehållande 23 serotyper (Pneumovax®, MSD) [24]. som sedan 1994 rekommenderats till äldre personer över 65 år och definierade riskgrupper i Sverige. Vaccinationstäckningen har dock varit suboptimal, omkring 30 procent hos personer 65 år och äldre i Sverige. Vaccinet är godkänt för barn från två års ålder och vuxna. På 2000-talet utvecklades konjugerade pneumokockvacciner som kan ges till barn yngre än två år. Allmän vaccination av spädbarn mot pneumokockinfektioner infördes i Sverige 2009. Det första konjugerade vaccinet innehöll sju serotyper, vilket successivt utökats till 10 serotyper (Synflorix®, GSK) [27] och 13 serotyper (Prevenar 13®, Pfizer) [28]. Från 2023 införs ett vaccin med 15 serotyper (Vaxneuvance®, MSD) [29] i barnvaccinationsprogrammet. Till vuxna 18 år och äldre har ett nytt vaccin med 20 serotyper (Apexxnar®, MSD) nyligen godkänts [23]. Skyddseffekten av Pneumovax och Prevenar 13 mot invasiv pneumokocksjukdom orsakad av vaccinserotyper hos vuxna har visats jämförbar, omkring 75 procent under de två första åren, medan effekten mot samhällsförvad pneumoni förefaller lägre för Pneumovax [30,31]. Polysackaridvaccinet inducerar ett sämre immunsvar och lägre skyddseffekt hos individer med nedsatt immunförsvar varför konjugatvacciner rekommenderas i första hand till denna grupp. Skyddseffekten av konjugatvacciner mot invasiv sjukdom och lunginflammation hos barn under två år är hög och väl dokumenterad [32]. Konjugatvacciner ger även en viss effekt på bärarskap i näsan av de serotyper som ingår i vaccinerna, vilket kan minska smittspridningen. Påfyllnaddoser av polysackaridvaccinet rekommenderas vart femte år för att upprätthålla skyddseffekten. För konjugerade vacciner, som har ett mer varaktigt immunsvar, är det i nuläget osäkert om och när en boosterdos behövs. De nya konjugatvaccinerna innehållande 15 och 20 serotyper blev godkända 2021 respektive 2022 på immunologiska kriterier i jämförande studier med Prevenar 13 och Pneumovax. Skyddet mot invasiv pneumokocksjukdom och lunginflammation kommer att utvärderas i observationsstudier. Säkerhetsprofilen för samtliga pneumokockvacciner är god.

Vaccinernas påverkan på sjukdomsbördan

De konjugerade pneumokockvaccinerna har haft en betydande effekt på sjukdomsbördan hos barn i Sverige liksom i andra länder. Innan barnvaccinationsprogrammet startade insjuknade varje år omkring 100 barn under fem års ålder i allvarlig pneumokocksjukdom och tre till fyra barn dog. Sedan vaccinationen infördes i programmet har förekomsten av invasiv pneumokocksjukdom och lunginflammation minskat kraftigt bland barn, och också till viss del bland ovaccinerade äldre genom flockimmunitet. En konsekvens av vaccinationsprogrammet är att distributionen av serotyper hos fall med invasiv sjukdom ändrats. Cirkulationen av serotyper som ingår i vaccinerna har minskat betydligt i samhället, medan serotyper som inte ingår i vaccinet ökat i frekvens, ett fenomen kallat *serotype replacement* [33]. Pneumokocksjukdom orsakad av icke-vaccintyper har succesivt ökat framför allt hos äldre personer.

En fortlöpande utveckling av konjugerade pneumokockvacciner innehållande allt fler serotyper pågår som en nödvändig åtgärd mot skiftet till icke-vaccintyper. Det konjugerade vaccinet med 20 serotyper (Apexxnar) är det senaste tillskottet som i nuläget i EU endast är godkänd för vuxna över 18 år. Nya 21-

och 24-valenta konjugerade vaccinkandidater befinner sig i klinisk prövning [34-36]. Ett av de 21-valenta vaccinerna (VL116) är designat att innehålla serotyper som orsakar allvarlig sjukdom hos vuxna och äldre. Lovande resultat från två fas III studier har nyligen rapporterats [37]. På sikt kommer dessa bredare konjugatvacciner att ersätta det okonjugerade polysackaridvaccinet som idag används till äldre och riskgrupper. En nackdel är att kostnaderna för de mer multi-valenta vaccinerna blir avsevärt högre. Pneumokockproteinvaccin med mål att täcka alla serotyper är under tidig utveckling.

Rekommendation om ett nationellt vaccinationsprogram mot covid-19

Från och med 1 mars 2023 rekommenderar FoHM ett nationellt vaccinationsprogram mot covid-19 för riskgrupper och alla 50 år och äldre. Rekommendation gäller högst ett år framåt. Rekommendationen innebär två påfyllnadsdoser med ett tidsintervall på minst sex månader under perioden 1 mars 2023 till 29 februari 2024 för personer 80 år och äldre samt för personer på särskilda boenden för äldre (SÄBO). För personer 50 till 79 år samt till personer 18 år och äldre i riskgrupp rekommenderas en vaccindos inför vintersäsongen 2023/2024 [38]. Regeringen och Sveriges Kommuner och regioner (SKR) har förlängt avtalet om covid-19 vaccination ett halvår framåt till utgången av 2023. Staten fortsätter att betala för inköpen av vaccin och distribuerar det till regionerna enligt FoHMs prioritetsordning.

FoHM har fått ett regeringsuppdrag att utreda om vaccin mot covid-19 kan ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet från och med 2024. Uppdraget delredovisades i januari 2023 och myndigheten kom fram till att sjukdomen och befintliga covid-19 vacciner inte uppfyller smittskyddslagens krav om att vaccinet ska ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen och effektivt förhindra spridningen i befolkningen. Dessutom saknas en hälsoekonomisk analys som del i ett beslutsunderlag. FoHM anger att frågan om ett nationellt vaccinationsprogram mot covid-19 kan aktualiseras om nya vacciner utvecklas som har effekt mot smittspridning och/eller ger mer långvarigt skydd.

Sjukdomsbörda

Världen befinner sig fortfarande i en pandemisk fas, men enligt WHO är vi nu efter tre år i en lugnare fas med sjunkande covid-19-relaterad smitta, sjuktal och dödstal. Antalet dödsfall med covid-19 har minskat med 95 procent sedan årsskiftet. Den höga immunitetsnivån hos världens befolkning från vaccination eller infektion bidrar till att begränsa smittspridningen. WHO förklarade 5 maj 2023 ett avslut på det globala hälsonödläget för covid-19 som deklarerades 20 januari 2020 [39]. Smittskyddsarbetet med covid-19 övergår därmed i en mer långsiktig fas. I Sverige tog FoHM 1 juli 2023 bort en del rekommendationer till allmänheten och covid-19 övergår till att regleras enligt smittskyddslagen som andra smittsamma sjukdomar.

Globalt har över 769 miljoner fall av covid-19 och nära 7 miljoner dödsfall rapporterats (17 augusti 2023). Upp till 65 miljoner människor har drabbats av postcovid (`*long covid-19*´) med kvarstående långvariga och sena symtom efter genomgången covid-19 infektion. I Sverige har fram till 22 augusti 2023 2,7 miljoner fall av covid-19 och 24 783 dödsfall rapporterats till FoHM. Hur många i Sverige som fått postcovid är okänt. Under sommaren 2023 har antal bekräftade covid-19 fall succesivt minskat och smittspridningen har legat på en låg nivå.

Vaccinationsprogrammen mot covid-19 har varit en stor framgång i världen och påtagligt ändrat pandemins förlopp. Enbart under det första året beräknas nära 20 miljoner dödsfall ha förhindrats globalt

till följd av covidvaccinationen [40]. Enligt en WHO rapport har covid-19 vacciner räddat över en miljon liv i Europa under perioden december 2020 till mars 2023.

Distribution av vaccindoser och massvaccinationsprogram i prioriterade riskgrupper startade i december 2020 i många länder i världen. Globalt har fram till 5 augusti 2023 13,5 miljarder vaccindoser administrerats och över 70 procent av jordens befolkning har fått minst en dos. I Sverige påbörjades vaccinationen mot covid-19 den 27 december 2020 och hitintills (22 augusti 2023) har 26,2 miljoner vaccinationer rapporterats till nationella vaccinationsregistret. Vaccinationstäckningen i riket är 88,1 procent för minst en dos, 86,3 procent för minst två doser och 66,6 procent för tre doser bland personer 18 år och äldre, 82,1 procent för fyra doser bland personer 65 år och äldre och 82 procent för fem doser bland personer 80 år och äldre.

Vaccinteknologi

Covid-19-vacciner utvecklades och godkändes inom ett år efter identifiering av SARS-CoV-2 viruset och är en stor vetenskaplig bedrift. Multipla teknologiska plattformar har använts för att producera covid-19 vacciner och inkluderar såväl etablerade som nya vaccinteknologier [41]. Enligt WHO:s regelbundet uppdaterade sammanställning av covid-19-vacciner under utveckling i världen fanns den 30 mars 2023 totalt 382 vaccinkandidater under prövning, varav 183 i klinisk fas och 199 i preklinisk utvecklingsfas [42]. Av vaccinkandidaterna i klinisk prövning utgörs 32 procent av proteinbaserade vaccin, 24 procent av mRNA-vaccin, 14 procent av virala vektorvacciner, 12 procent av inaktiverade helvirusvaccin, nio procent av DNA-vaccin och fyra procent av VLP-vaccin. Den 20 juli 2023 fanns 59 vacciner godkända av minst en nationell myndighet i världen. WHO har 11 godkända vacciner på sin EUL-lista över nödanvändning (*Emergency Use Listing*). I EU finns åtta godkända vacciner – två mRNA-vacciner (Comirnaty®, Pfizer /BioNTech [3] och Spikevax®, Moderna [4]), två vektorbaserade vacciner (Vaxzevria®, AstraZeneca [8] och Jcovden®, Janssen [9]), tre adjuvanterade proteinbaserade vaccin (Nuvaxovid®, Novavax [43], Vidprevtyn Beta® (boostervaccin), Sanofi Pasteur [44] och Bimervax® (boostervaccin), HIPRA Human Health S.L.U [45]) samt ett inaktiverat helvirus vaccin (Covid-19 vaccine Valneva® [46]). Ansökan om godkännande av ett proteinbaserat vaccin (Skycovion, SK Chemicals GmBH) är under bedömning av EMA och två vaccinkandidater (Sputnik V®, Gamaleya, och Covid-19 vaccine (Vero cell) inactivated®, Sinovac) är under löpande granskning (*rolling review*) [47].

Den teknologi som kommit att användas mest i EU och USA under covid-19 pandemin är mRNA-vaccin. Registreringsstudierna visade att mRNA-vaccinerna (Comirnaty och Spikevax) var säkra och inducerade en mycket hög vaccineffekt mot symtomatiska covid-19 infektioner inkluderande allvarlig sjukdom [3,4]. En sällsynt mRNA-vaccin associerad biverkning som upptäcktes i säkerhetsövervakningen är hjärtmuskel-/hjärtsäcksinflammation (myokardit/perikardit) som framförallt drabbar unga män och efter andra vaccindosen. Risken är högre för Modernas vaccin (Spikevax) varför dess användningen pausades av FoHM för personer under 30 år hösten 2021. I Sverige har de två godkända mRNA-vaccinerna dominerat vaccinationsprogrammet och därutöver en mycket begränsad användning av ett proteinbaserat vaccin (Nuvaxovid). Initialt fram till juli 2021 användes även AstraZenecas vektorbaserade vaccin (Vaxzevria). En mycket sällsynt allvarlig vaccinbiverkning (blodpropp (trombos) i kombination med låga blodplättar (trombocytopeni)) som framförallt sågs hos unga personer gjorde att FoHM i mars 2021 begränsade användningen av vaccinet till personer 65 år och äldre.

Under pandemin har mer smittsamma och delvis vaccinresistenta SARS-CoV-2 virusvarianter av särskild betydelse (*variants of concern, (VOC))* utvecklats och avlöst varandra med periodiska epidemiska utbrott.

Trots den smittsamma omikron-varianten som identifierades november 2021 och de efterföljande undervarianterna med alltmer reducerad vaccineffekt gör mRNA-vaccinerna fortsatt ett viktigt jobb med att ge skydd mot allvarlig covid-19 sjukdom, sjukhusinläggningar och död. Vaccinerna har dock reducerad effekt på smittspridningen och mot milda infektioner orsakade av omikronvarianterna med följd av flertal vaccinationsgenombrott. Vaccinskyddet är övergående, avtar snabbare hos äldre individer och kvarstår under omkring fyra till sex månader efter senaste dosen. Detta har krävt nya vaccinstrategier med upprepade påfyllnadsdoser för att vidmakthålla skyddseffekten mot covid-19 och med utveckling av uppdaterade variant-anpassade vacciner. FoHM har baserat på svenska data från februari till augusti 2022 visat att fyra doser av mRNA-vaccin gav ett mycket högt skydd mot allvarlig covid-19 sjukdom och död bland personer 65 år och äldre [48]. Effekten avtog långsamt först efter fyra månader. En uppdaterad analys baserat på svenska data från 15 november 2022 till 18 februari 2023 visade att personer 65 år och äldre som vaccinerade sig med en påfyllnadsdos (femte dosen) under hösten 2022 fick ett betydligt bättre skydd mot allvarlig sjukdom och död än de som inte tog en dos under hösten [49]. Dessa data visar på vikten av att fortsätta ta påfyllnadsdoser doser för att upprätthålla en hög skyddseffekt.

De första bivalenta anpassade mRNA-vaccinerna riktade mot omikron undervarianten BA.1 och ursprungsvirus (Comirnaty Original/Omicron BA.1® och Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® [3,4]) godkändes för boostervaccination av europeiska läkemedelsverket (EMA) under september 2022 [50]. De ersattes av ytterligare uppdaterade bivalenta mRNA-vacciner anpassade till den senaste omikronvarianten BA.4-5 (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® och Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® [3,4]). I juni 2023 utökade EMA indikationen för det bivalenta vaccinet Comirnaty till att omfatta vaccination av barn från sex månaders ålder och vuxna oavsett tidigare vaccination mot covid-19. Observationsstudier har visat att bivalent boostervaccin jämfört med monovalent vaccin inducerar högre skydd mot symtomatisk infektion och svår sjukdom orsakad av omikronvarianter [51-53]. En nylig studie i USA indikerade att risken för dödlig utgång av covid-19 var fem gånger lägre efter en boosterdos av bivalent mRNA-vaccin jämfört med en boosterdos av monovalent vaccin [54]. I en uppföljningsstudie visades att skyddet mot död efter en bivalent boosterdos kvarstod sex månader.

Inför höstens vaccinationskampanjer mot covid-19 rekommenderar WHO och EMA/FDA ett byte av de bivalenta vaccinerna till monovalenta vaccin anpassade till den cirkulerande omikron-undervarianten XBB.1.5 [55,56]. Kliniska studier av XBB-anpassade mRNA-vaccin och proteinvaccin har genomförts och ansökan om godkännande inlämnat till EMA. Ett beslut förväntas i början av hösten 2023.

WHO övervakar kontinuerligt utvecklingen av SARS-CoV-2 varianter och en ny undervariant till omikron (EG.5, kallad `Eris´) upptäcktes februari 2023. Spridningen av EG.5 har stadigt ökat under sommaren och enligt WHO kan det finnas en risk för global spridning [57]. Varianten bedöms dock utgöra en låg hälsorisk då data tyder på att EG.5 ger mild sjukdom. I nuläget (17 augusti 2023) har ett 30-tal fall orsakad av EG.5 rapporterats i Sverige. En annan nyupptäckt variant kallad BA.2.86 med ett 30-tal nya mutationer har identifierats i ett fåtal länder. Den skiljer sig betydligt från ursprunget omikron BA.2 och från XBB varianterna. Ännu är kunskapsläget om BA.2.86 begränsad.

Evolutionen av SARS-CoV-2 viruset pågår ständigt med uppdykande av nya virusvarianter, varför covid-19 vacciner sannolikt måste uppdateras regelbundet anpassade till cirkulerande virusstam på liknande sätt som influensavacciner. Samtidigt pågår utveckling av nästa generation coronavacciner som har som mål att inducera ett mer långvarigt och ett bredare skydd mot alla SARS-CoV-2 virusvarianter och mot flera olika typer av coronavirus (pan-coronavaccin) [58].

Rekommenderade vaccinationsprogram

Rekommendation om vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokockinfektion

Folkhälsomyndigheten har givit ut rekommendationer om vaccinationer mot hepatit B [59], tuberkulos [60], influensa [61] och pneumokockinfektioner [22] för personer med ökad risk att smittas eller drabbas av allvarlig sjukdom. År 2016 lämnade FoHM in förslag till regeringen att införa nationella särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper mot dessa fyra sjukdomar. Endast för pneumokockinfektioner har ett nationellt särskilt vaccinationsprogram införts (2022). Texten för den tidigare rekommendationen om pneumokockinfektioner har därefter uppdaterats. För hepatit B, influensa och tuberkulos definieras vilka riskgrupper som gäller i respektive rekommendation. Rekommendationerna uppdateras fortlöpande anpassade till nya vetenskapliga rön och vacciner.

- Hepatit B

Sjukdomsbörda

Hepatit B är en virusinfektion som attackerar levern och kan orsaka akut och kronisk sjukdom. Hepatit B är ett stort hälsoproblem i världen. WHO estimerade 2019 att nära 300 miljoner personer lever med kronisk hepatit B och infektionen resulterade i 820 000 dödsfall i allvarliga sena komplikationer som skrumplever (cirrhos) och levercancer [62]. Virus smittar via blod och kroppsvätskor eller via sexuell kontakt. Den dominerande smittvägen i världen är transmission av virus från mor till barn vid födelsen och kronisk infektion utvecklas hos 95 procent av spädbarnen. Hos barn efter sju års ålder och vuxna är risken för kronisk infektion betydligt lägre, cirka fem procent. I västvärlden dominerar smitta via orena injektionsnålar eller via sexuell kontakt med smittbärare. I Sverige har antal fall av hepatit B minskat succesivt under de senaste 10 åren. År 2022 rapporterades 826 fall med hepatit B (7,9 fall per 100 000 innevånare) varav 77 procent var utlandssmittade. Majoriteten (80%) av rapporterade fall hade kronisk infektion. Spridningen av hepatit B i Sverige är mycket begränsad. Det finns bra och effektiva vaccin mot hepatit B som skyddar mot akut infektion och därmed utveckling av komplikationer som kronisk infektion, cirrhos och levercancer.

Vaccinteknologi

Två vacciner finns tillgängliga i Sverige för användning i alla åldersgrupper, Engerix-B® (GSK) [63] och HBVAXPRO® (MSD) [64], som finns i både barn- och i vuxendos Till spädbarn finns hepatit B komponenten inkluderad i ett hexavalent kombinationsvaccin som ges i det nationella barnvaccinationsprogrammet. Därutöver finns ett förstärkt hepatit B vaccin med adjuvans (AS04C), Fendrix® (GSK [65]), för patienter från 15 år med njursvikt. Vaccinerna är protein subenhetsvaccin innehållande S-antigen (yt-antigen) och framställda med rekombinant DNA-teknik. Proteinet antar under tillverkningen formen av virus-lika partiklar (VLP) (virusprotein utan arvsmassa). Skyddseffekten är över 90 procent efter tre doser och varar i minst 30 år, sannolikt livslångt. I nuläget finns inga rekommendationer om att ge påfyllnadsdoser efter grundvaccinationen. Nyfödda barn till mödrar med hepatit B vaccineras enligt särskild rutin. WHO rekommenderar kostnadsfri vaccination mot hepatit B till alla världens spädbarn och har som mål att eliminera hepatit B i världen till år 2030. I Sverige är täckningen för hepatit B vaccination över 97 procent bland 2-åringar.

Två nya hepatit B vacciner finns godkända för vuxna 18 år och äldre i EU, Heplisav-B® (Dynavax) (2021) [66] och PreHevbri® (VBI Vaccines) (2022) [67]. Heplisav-B innehåller samma mängd och typ av S-antigen som tidigare vaccin, men inkluderar ett nytt adjuvans (CPG 1018), vilket möjliggör dosering i två doser

istället för tre. I jämförande studier med Engerix-B inducerade Heplisav-B ett snabbare och signifikant högre skyddande immunsvar. Säkerhetsprofilen liknar den för Engerix-B, men på grund av det nya adjuvanset ska immunmedierade sjukdomar speciellt övervakas. PreHevbri är ett tredje generationsvaccin som utöver S-antigen innehåller två ytterligare yt-antigener (pre-S1 och pre-S2) och ges i tre doser. Detta 3-antigen-vaccin visades i jämförande studier med Engerix-B generera ett signifikant högre skyddande immunsvar. På säkerhetssidan rapporteras att PreHevbri uppvisade en högre frekvens av lokala reaktioner på injektionsstället jämfört med Engerix-B. Det finns ännu inga rekommendationer i Sverige om användning av de två nya hepatit B vaccinerna.

- Tuberkulos

Sjukdomsbörda

Tuberkulos (TB) som orsakas av bakterien *Mycobacterium tuberculosis* är en av de mest spridda infektionssjukdomarna i världen. Bakterien sprids via luften från en person med lungtuberkulos. TB lokaliseras främst i lungorna, men kan drabba flera andra organ som lymfkörtlar, skelett och hjärnan. De allvarligaste formerna av sjukdomen är generaliserad TB (miliär TB) och hjärnhinneinflammation. Hos små barn kan infektionen vara livshotande. Av smittade vuxna utvecklar endast cirka 10 procent sjukdom, men infektionen kan finnas kvar i en vilande (latent) form som reaktiveras senare i livet. TB utgör ett stort hälsohot och man räknar med att en tredjedel av jordens befolkning är bärare av bakterien. WHO estimerar att 10,6 miljoner personer insjuknade i tuberkulos och att 1,6 miljoner dog av TB (inkluderande 187 000 bland hiv-positiva personer) år 2021 [68]. Sjukdomen leder till fler dödsfall än någon annan infektionssjukdom i världen. Globalt minskar incidensen av TB, men en ökning av fall har observerats under covid-19 pandemin. Även bördan av antibiotika- och multi-resistenta TB (DR-TB, MDR-TB) ökade från 2020 till 2021, med 450 000 nya fall. Flest sjukdomsfall och dödsfall inträffar i Afrika och Asien.

I Sverige är sjukdomen numera ovanlig och få smittas inom landet. Antalet nya fall av TB har minskat kraftigt sedan 2015, vilket förklaras av minskad invandring från länder med hög TB förekomst. De flesta fall som rapporteras är utlandssmittade personer. Under 2022 rapporterades 386 fall av TB i Sverige (3,7 fall/100 000) varav 79 (20 procent) bedömdes vara smittade i Sverige. Antalet fall födda i Sverige (n=61) ökade jämfört med 2021 och var jämt fördelade över alla åldersgrupper, förutom gruppen 15-19 år där inga fall förekom. Det var få fall (n=7) bland barn under 10 år födda i Sverige.

Vaccinteknologi

Det finns bara ett godkänt vaccin mot tuberkulos, BCG-vaccinet (BCG-vaccin AJvaccines®, Scandinavian Biopharma) [69], som är ett av de äldsta vaccinerna i världen. Det har använts i över 100 år. BCG innehåller levande försvagade bakterier med en bakteriestam som gett namnet åt vaccinet (Bacille Calmette-Guérin). Vaccinet ges i en dos som administreras i huden (intradermalt). Vaccinet ger framför allt småbarn skydd mot särskilt allvarliga former av tuberkulos. Skyddseffekten är minst 75 procent och beräknas kvarstå minst fem år. Skyddseffekten hos vuxna mot lungsjukdom är omtvistad och WHO rekommenderar inte revaccination. Sedan 1975 ingår inte BCG vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn i Sverige. Vaccinationen erbjuds numera bara till särskilda riskgrupper innefattande barn med föräldrar födda i länder med hög TB förekomst och barn med planerad längre vistelse i områden med hög TB incidens. Rutinmässig BCG vaccination till riskbarn rekommenderas från sex veckors ålder. Kompletterande vaccination rekommenderas till barn fram till sex års ålder och inte som tidigare upp till 18 års ålder. I Sverige beräknas omkring 25 procent av barnpopulationen tillhöra en riskgrupp och täckningsgraden för BCG vaccinet i den gruppen är 92 procent.

Det pågår mycket aktiv forskning för att utveckla nya vacciner mot tuberkulos. Ett kvarstående hinder för TB vaccinutveckling är avsaknad av ett immunologiskt korrelat till skydd som en surrogatmarkör för vaccineffekt. Kliniska prövningar med 19 vaccinkandidater befinner sig i olika faser, varav sex i fas III [70,71]. Målet är att förbättra eller ersätta BCG. Målpopulationer i studierna varierar från spädbarn, ungdomar till vuxna. Multipla vaccinteknologier prövas som protein subenhet, rekombinanta antigen levererade med virala vektorer, mRNA, genetiskt modifierade levande bakterier och inaktiverade helcellsvaccin [71]. Det kommer att behövas olika vacciner för att kontrollera de varierande stadierna av TB infektion. Effektstudier pågår med skilda primära utvärderingsvariabler beroende av typ av vaccin såsom prevention av infektion, prevention av sjukdom och prevention av återfall. Två effektresultat har rapporterats nyligen. En fas II studie utvärderade re-vaccination av ungdomar med BCG och visade lovande resultat [72]. Efter att en fas IIb studie med ett adjuvanterat subenhetsvaccin (M72/ASO1E, GSK) hos latent TB-infekterade vuxna som visade 54 procents (95% CI 2,9-78,2) skydd mot utveckling av aktiv lungsjukdom planeras en stor fas III studie starta 2023 [73,74]. Vaccinet innehåller ett rekombinant fusionsprotein som härrör från två TB antigener (32A och 39A) kombinerat med ett immunstimulerande ämne (AS01E).

Det är angeläget att accelerera utvecklingen av nya TB vacciner mot bakgrund av den enorma sjukdomsbördan och ökningen av multi-resistenta bakterier. WHO har som mål att stoppa den globala TB epidemin till år 2030 [75].

- Influensa

Sjukdomsbörda

Influensa orsakar årliga epidemier under vintersäsonger med sjukdomsfall i alla åldrar. Epidemierna varierar i omfattning mellan åren. Det är främst äldre, gravida och medicinska riskgrupper som drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom. Influensa är en av våra vanligaste infektionsrelaterade dödsorsaker, men det är svårt att mäta på grund av att det är komplikationer till influensa och inte influensainfektionen i sig som de flesta dör av. WHO har beräknat att det årligen rapporteras en miljard influensafall varav tre till fem miljoner allvarliga fall och 290 000 till 650 000 dödsfall i världen [76]. I Sverige dör 200 till 700 (-3000) personer till följd av influensa varje år. Under övervakningsperioden 2022-2023 rapporterades 23 015 laboratorieverifierade fall av influensa, vilket var på högre nivå än förra året och säsongerna före coronapandemin. Influensavaccination är den mest effektiva åtgärden för att förhindra och förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga följder.

Det finns olika typer av influensavirus varav influensa typ A och B ger upphov till den typiska influensasjukdomen. Influensa A dominerar under de flesta säsonger. Virus yt-molekyler, hemagglutinin (HA) och neuraminidas (NA), inducerar ett skyddande immunsvar och förekommer i många olika undertyper. HA är ansvarig för bindning av virus till cellreceptorn och mängden HA bestäms i varje vaccin (standarddos 15 mcg per vaccinstam). Vanligen cirkulerar två olika A-stammar (A/H1N1 och A/H3N2) och två olika B stammar (Yamagata och Victoria). B/Yamagata har dock inte rapporterats under coronapandemin och frågan är om den typen eliminerats. Mutationer i virus yt-proteiner gör att vaccinerna måste uppdateras årligen. WHO beslutar varje år om vilka stammar som ska rekommenderas ingå i nästa säsongs vaccin.

Vaccinteknologi

Den etablerade vaccinteknologin för säsongsvacciner är att influensavirus odlas på befruktade hönsägg, inaktiveras, spjälkas varefter ytproteinerna HA och NA renas fram. Standardvaccinet är således ett

inaktiverat subenhetsvaccin. Alla tillgängliga vacciner är tetra-valenta och innehåller två influensa A stammar och två B stammar. Vaccinets skyddseffekt varierar mellan olika säsonger och påverkas av hur väl vaccinet stämmer (matchar) med den cirkulerande stammen, den vaccinerades ålder och kompetens av individens immunförsvar. Hos friska vuxna är vaccineffekten mot en välmatchad influensa cirka 60 procent, men är lägre hos personer 65 år och äldre. Under säsonger då vaccinet inte matchar cirkulerande stammar är skyddseffekten betydligt lägre. Vaccinet ger dock alltid visst skydd mot allvarlig sjukdom och död. Senare års studier har visat att influensavaccinet signifikant reducerar risken för kardiovaskulära komplikationer som hjärtinfarkt, stroke och död [77]. Årliga vaccinationskampanjer i november rekommenderar influensavaccin till alla äldre personer över 65 år, gravida och medicinska riskgrupper. I Sverige erbjuds säsongsinfluensavaccin kostnadsfritt i alla regioner. Vaccinationstäckningen bland personer 65 år och äldre ökade under coronapandemin till 70 procent säsongen 2021-2022. Enligt preliminära siffror låg täckningen på 63 procent denna säsong. Ett alternativt influensavaccin finns tillgängligt för barn två till 17 år innehållande levande försvagade virusstammar i (Fluenz tetra®, AstraZeneca) som ges som nässpray [78].

På grund av den lägre skyddseffekten mot influensa bland äldre personer har förstärkta vacciner utvecklats med högre dos och tillsättning av immunstärkande medel (adjuvans). Ett adjuvanterat influensavaccin Fluad-tetra® (Seqirus) [79] och ett tetra-valent högdosvaccin Efluelda® (Sanofi) [80] innehållande 60 mcg HA per vaccinstam (fyra gånger mer än standarddosvaccin) har godkänts i Europa 2020 för personer 65 år och äldre. Vaccinerna har erbjudits i Sverige under de två senaste influensasäsongerna, men endast till utvalda riskgrupper som personer på särskilda boenden (SÄBO). De förstärkta vaccinerna har i nyliga effektivitetsstudier visat inducera högre skydd hos äldre personer jämfört med standarddosvaccin. En systematisk genomgång av alla observationsstudier av ECDC inväntas innan generella rekommendationer utformas om användning av de förstärkta influensavaccinerna i Sverige. Dessa vacciner är betydligt dyrare än standarddosvaccinerna och har hitintills inte bedömts i någon bredare hälsoekonomisk analys.

Andra teknologier har också använts för tillverkning av influensavaccin som odling av virus på cell-kultur istället för ägg och DNA-rekombinant teknik. Flucelvax tetra® (Seqirus) [81] är det första cellodlade influensavaccinet godkänt i EU 2018 för vuxna och barn 2 år och äldre. Ett rekombinant proteinbaserat vaccin Supemtek® (Sanofi Pasteur) [82] innehållande HA 45 mcg per vaccinstam har godkänts i EU 2020 för vuxna 18 år och äldre. En nylig observationsstudie visade att det rekombinanta vaccinet gav högre skydd mot influensa-relaterad hospitalisering än standarddosvaccin [83]. Dessa två vacciner marknadsförs i nuläget inte i Sverige. Moderna, Pfizer/BioNTech och Sanofi utvecklar mRNA-vacciner mot influensa. Preliminära resultat från fas III studier visar att vaccinerna (Moderna, Sanofi) inte uppnådde tillräckliga immunsvar mot influensa B, varför nya förstärkta mRNA-vaccin är under design. Ett neuraminidas-kodande mRNA-vaccin mot influensa är under utveckling. Kombinationsvacciner som ger skydd mot både influensa och covid-19 är också under klinisk testning.

I händelse av en pandemi behövs de alternativa teknologierna till äggbaserade vacciner, som snabbare kan produceras i större mängder.

- Pneumokocker

Rekommendationen om vaccination mot pneumokockinfektion för definierade riskgrupper har reviderats efter att det särskilda programmet införts. Åldersgränsen för pneumokockvaccination i det särskilda programmet bestämdes till 75 år i enlighet med en uppdaterad hälsoekonomisk analys [84]. FoHM:s

rekommendation om pneumokockvaccination kvarstår för åldersgrupperna 65-74 år samt de över 75 år som inte är födda 1947 eller senare. I rekommendationen specificeras även ytterligare grupper med ökad risk för allvarlig pneumokockinfektion utöver de angivna i det särskilda programmet [22]. Alla i riskgrupperna (från 2 år) rekommenderas vaccination med en dos av det 23-valenta polysackaridvaccinet. Till skillnad från det särskilda vaccinationsprogrammet beslutar här varje region själv om rekommendationen ska följas.

Rekommendation om vaccination mot meningokocker

Rekommendation

Invasiv meningokockinfektion är en akut insättande sjukdom som kan orsaka sepsis (blodförgiftning) och/eller meningit (hjärnhinneinflammation) med risk för allvarliga komplikationer och dödlig utgång. Sjukdomen kan ha ett mycket snabbt förlopp med hög dödlighet. Meningokockbakterien (*Neisseria meningitidis*) klassificeras i flera serogrupper baserad på kapseltyp. Grupper i befolkningen med specifika underliggande sjukdomstillstånd har en ökad risk för att insjukna i allvarlig meningokocksjukdom. FoHM uppdaterade 2016 och 2018 sina rekommendationer om vaccination mot invasiv meningokockinfektion för definierade riskgrupper [85]. Förutom dessa riskgrupper rekommenderas att vaccination erbjuds till personer som har ökad risk att exponeras för meningokocker såsom viss laboratoriepersonal och resenärer som ska vistas utomlands i områden med pågående smittspridning. Vaccination rekommenderas också när det i en väl definierad grupp av individer inträffat två eller fler sjukdomsfall som orsakats av meningokocker av samma grupp (A, B, C, W eller Y).

Sjukdomsbörda

Meningokockinfektion finns i hela världen. WHO anger att det varje år rapporteras över en miljon fall av meningokockmeningit i världen och att 10 till 20 procent av fallen har dödlig utgång [86]. Omkring 20 procent av överlevande får bestående skador på hjärna och nervsystem. Det finns 13 olika serogrupper av meningokocker men vanligast är grupperna A, B, C, Y och W. Epidemiologin av invasiv meningokocksjukdom skiljer sig mellan olika regioner och länder vad det gäller både förekomst och gruppfördelning. Epidemisk spridning förekommer i Afrika, i länder söder om Sahara (*African meningitis belt*) med en incidens på 10–1000 fall per 100 000 invånare och år, men efter omfattande vaccinations-insatser under senare år har sjukdomsbördan drastiskt reducerats. I Europa och Nordamerika ligger incidensen på 0,3–4 fall per 100 000 invånare och år. WHO har som mål för 2030 att reducera bakteriell meningit som kan förhindras av vaccin med 50 procent och dödsfall med 70 procent [87].

Serogrupps- och åldersfördelningen varierar, men generellt har serogrupp B dominerat i Europa efter introduktionen av vaccination mot serogrupp C i nationella vaccinationsprogram i ett flertal länder. Sjukdomsförekomsten är högst bland barn under 1 år. I Storbritannien har under de senaste åren sjukdomsfallen orsakade av serogrupp Y och W ökat bland barn och ungdomar, och därför har man infört allmän tonårsvaccination med ACWY-konjugatvaccin. Storbritannien har även som första land år 2015 infört spädbarnsvaccination mot grupp B [88]. Sverige har en förhållandevis låg incidens (0,5-0,8 fall per 100 000 invånare) av meningokocksjukdom med cirka 60 fall som anmäls årligen. Den högsta incidensen ses bland barn under ett år följt av åldersgruppen 15 till 19 år. Dödligheten i invasiv meningokocksjukdom i Sverige har i genomsnitt varit nio procent den senaste 10-årsperioden. Under pandemiåren har incidensen minskat och 2021 rapporterades endast 10 fall (incidens 0,1 fall per 100 000 innevånare), vilket är den lägsta incidensen som någonsin rapporterats i Sverige. År 2022 ökade antalet rapporterade fall

något till 23. Flest fall förekom i åldern 15-24 år (n=11). Typning visade att sju av fallen orsakades av serogrupp Y, fem av serogrupp B och fyra av serogrupp W.

Vaccinteknologi

Det finns två typer av vacciner, konjugerade polysackaridvaccin och proteinbaserade vaccin. För konjugatvaccin är kapsel-polysackariden mot serogrupperna A, C, W och Y kopplade till ett bärarprotein. I EU finns två godkända ACWY-konjugatvacciner, Nimenrix® (Pfizer) [89] och Menveo® (GSK) [90] som är indicerade för barn från sex veckors ålder respektive två års ålder och vuxna. Ett nytt multivalent konjugatvaccin (MenFive®, Serum Institute of India (SII)) innehållande även serogrupp X (ACWYX) har nyligen godkänts av WHO för användning i Afrika [91]. Då kapselpolysackariden för serogrupp B meningokocker är dåligt immunogen och korsreager med ett humant kolhydrat-antigen baseras vaccin mot denna grupp på subkapsulära proteinkomponenter. Vissa komponenter är gemensamma för andra besläktade Neisseria bakterier och grupp B vacciner kan därför inducera en bredare skyddseffekt. Det finns två olika grupp B vacciner varav det ena innehåller fyra proteiner (tetra-valent) och är indicerad från två månaders ålder (Bexsero®, GSK) [92] och det andra innehåller två proteiner (bivalent) och är indicerad från 10 års ålder (Trumenba®, Pfizer) [93]. Ett pentavalent (5-valent) vaccin (MenABCWY) som kombinerar komponenterna av två vaccin till ett (Nimenrix+Trumenba) har genomgått fas III studier hos personer i åldern 10 till 25 år och är under bedömning för godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA [94]. Ett liknande kombinationsvaccin innehållande GSK:s vacciner (Menveo+Bexsero) har genomgått en fas III prövning och GSK annonserade nyligen positiva resultat. Ett pentavalent vaccin skulle ge den bredaste täckningen av bakteriegrupper som orsakar invasiv meningokocksjukdom och förenkla vaccinationsschemat.

Menigokockvaccinerna godkändes baserat på immunologiska kriterier och baktericida antikroppar mot vaccinantigenerna som är en accepterad surrogatmarkör för effekt. Observationsstudier efter godkännandet har visat att de konjugerade ACWY-vaccinernas effektivitet är mycket god [95]. Utvärdering av UK:s allmänna barnvaccinationsprogram mot grupp B sjukdom visade att det tetra-valenta proteinvaccinets Bexsero effektivitet var 83 procent inom 10 månader efter införandet [96]. En 3-årig nationell observationsstudie av den vaccinerade spädbarnskohorten i UK visade att fall av invasiv meningokock grupp B sjukdom minskade med 75 procent [97]. Flera observationsstudier av Bexseros effektivitet mot invasiv grupp B sjukdom hos barn har genomförts i olika länder och uppvisat skilda effektestimat varierande mellan 59 och 83 procent. En färsk retrospektiv fall-kontroll studie i Italien fann en vaccineffektivitet av Bexsero på över 90 procent hos barn yngre än sex år [98]. Det finns inga effektstudier av det bivalenta grupp B vaccinet Trumenba, som mest använts i samband med epidemiska utbrott. Rekommenderade doseringsschema är beroende av vaccin (se FASS). Det finns behov av påfyllnadsdoser efter grundvaccination, men exakta tidpunkter för ACWY- eller grupp B- vacciner har ännu inte fastställts. Meningokockvaccinernas säkerhetsprofil är godartad. Det tetra-valenta grupp B vaccinet är dock ett förhållandevis reaktogent vaccin hos spädbarn med lokal ömhet och rodnad på injektionsstället, feber och irritabilitet.

Rekommendation om vaccination av gravida mot kikhosta

Rekommendation

Kikhosta (pertussis) är en smittsam långdragen luftvägsinfektion som orsakas av bakterien *Bordetella pertussis*. Sjukdomen kan medföra komplikationer som långdragen hosta, kraftig viktminskning,

lunginflammation och inflammation i hjärnvävnaden (encefalopati). Spädbarn är särskilt utsatta med hög risk för allvarlig och livshotande sjukdom. Majoriteten av de barn under tre månaders ålder som insjuknar i kikhosta behöver sjukhusvård. Vaccination mot kikhosta ingår i det nationella barnvaccinationsprogrammet i Sverige, men första vaccindosen ges inte förrän vid tre månaders ålder. Vaccineras den gravida kvinnan bildas antikroppar mot kikhosta som överförs till fostret och ger barnet skydd under de första levnadsmånaderna. En hälsoekonomisk analys 2015 tydde på att interventionen med vaccination av gravida är kostnadseffektiv i Sverige [99]. Två systematiska litteraturöversikter och genomgång av nya studier rörande effekt och säkerhet av vaccination av gravida ligger till grund för FoHM:s rekommendation 2022 om vaccination mot kikhosta under graviditet från vecka 16 [100,101]. Då det vaccin-inducerade immunsvaret mot kikhosta hos modern är övergående rekommenderas vaccination mot kikhosta vid varje graviditet. Rekommendationen trädde ikraft 25 augusti 2022 [102]. Flera länder i världen har infört rekommendationer om vaccination mot kikhosta av gravida och först ut var Storbritannien 2012 och USA 2013.

Sjukdomsbörda

Global sjukdomsbörda av kikhosta har estimerats till 24,1 miljoner fall och 160 700 dödsfall hos barn yngre än fem år (år 2014) [103]. Majoriteten av dödsfall inträffar i låginkomstländer. I EU rapporterades 38 992 fall av kikhosta år 2019. I Sverige minskade förekomsten av kikhosta kraftigt när vaccination mot kikhosta återinfördes i barnvaccinationsprogrammet 1996. Bland spädbarn minskade incidensen från 600-1000 fall till 100-200 fall år 2006 och fortsatte att minska de följande åren. Under 2014 tredubblades dock antalet fall och incidensen kvarstod sedan på en högre nivå fram till 2020. Under 2014-2015 avled ett fåtal spädbarn av kikhosta. Under åren 2020-2022 minskade antalet fall av kikhosta drastiskt sannolikt till följd av smittskyddsåtgärder och restriktioner i samband med coronapandemin.

Vaccinteknologi

Det finns inte längre något singelvaccin mot kikhosta tillgängligt. varför kombinationsvaccin innehållande antigen mot kikhosta, difteri och stelkramp, och i vissa fall även polio, måste användas till gravida. Vaccinet mot kikhosta är ett proteinsubenhetsvaccin som innehåller pertussistoxoid (PT) och beroende på vaccin olika antal andra bakteriekomponenter. Vaccinerna som ges som påfyllnadsdoser innehåller reducerad mängd av antigenerna (dTap) än det full-dos vaccin (DTaP) som ges till spädbarn i vaccinationsprogrammet. Det finns två dTap vaccin som är godkända för vaccination av gravida, Boostrix® (GSK) [104] och Triaxis® (Sanofi Pasteur) [105]. Vaccinerna innehåller olika mängd PT och olika antal bakteriekomponenter (tre respektive fem). Ytterligare ett lågdosvaccin innehållande endast en kikhostekomponent (PT) finns tillgängligt, DiTeKibooster® (Scandinavian Biopharma) [106], men är ännu inte godkänt för gravida. Skyddseffekten av dTap vaccination av gravida beräknas till över 90 procent mot sjukdom och över 95 procent mot död i kikhosta hos barn yngre än två månaders ålder [107]. Hos barn upp till tre månaders ålder är vaccineffektiviteten mot infektion och lindrig sjukdom 69 procent och mot sjukhusinläggning 94 procent [108]. Inga allvarliga säkerhetsproblem med vaccinationen har identifierats [109].

Rekommendation om vaccination mot mpox (apkoppor)

Rekommendation

Rekommendationer om vaccination av riskgrupper mot infektion orsakad av mpox virus togs fram av FoHM på uppdrag av regeringen [110]. Målet för vaccinationen är att minimera smittspridning och skydda mot allvarlig sjukdom. Den 20 maj 2022 kategoriserades mpox som allmänfarlig sjukdom i Sverige. Då

tillgången på vaccin var mycket begränsad prioriterades i ett första skede (21 juli 2022) vaccination mot mpox till personer som redan exponerats för smitta med risk för att utveckla sjukdom (post-expositionsprofylax, PEP). I ett andra skede (25 augusti 2022) kompletterades rekommendationen med en breddning av användningen till personer med påtagligt hög risk att utsättas för mpoxvirus (pre-expositionsprofylax, PrEP) [111]. Detta möjliggjordes av att EMA rekommenderat att vaccinet kan ges intradermalt (ytligt i huden) med en reducerad dos. Riskgruppen med påtaglig hög risk anges utgöras av män som har sex med män (MSM) och som har många sexuella kontakter. I februari 2023 utvidgade FoHM grupperna som rekommenderas vaccination/pre-expositionsprofylax då tillgången på mpox vaccin ökat [112]. Fram till 22 augusti 2023 har 3 828 personer fått en dos mpox-vaccin och 2 712 har fått två doser.

Sjukdomsbörda

Mpox (apkoppor) är en zoonotisk virussjukdom som först upptäcktes 1958 hos apor men viruset har över tid framför allt identifierats hos olika typer av gnagare. Sjukdomen orsakas av mpox virus (MPXV) som ingår i samma familj som smittkoppsvirus (ortopoxvirus). Första fallet av mpox hos människa rapporterades 1970 i Democratic Republic of the Congo (DRC). Två typer av MPXV har identifierats clade I i centrala Afrika och clade II i Västafrika, varav den senare orsakar en lindrigare sjukdom. Sjukdomen är endemisk i Afrika. Enligt WHO:s övervakningssystem har antalet humana fall av mpox i Afrika ökat sedan 2014. Under åren 2018-2021 har fall rapporterats från sex länder i Afrika, med flest fall i DRC och Nigeria [113]. Sedan 2018 har över 3 000 fall årligen rapporterats i DRC med en topp 2020 med över 6 000 fall och 222 dödsfall. Före april 2022 hade få fall (rese-relaterade) av mpox rapporterats utanför Afrika, men efter det har en världsomfattande spridning av sjukdomen (clade II mpox virus) skett med smitta mellan människor. Den 23 juli 2022 deklarerade WHO att mpox-utbrottet är ett internationellt hälsonödläge (*public health emergency of international concern* (PHEIC)) [114]. WHO beslutade i december 2022 att byta namn på sjukdomen från monkey pox (apkoppor) till mpox. Sjukdomen är relativt mild med hudutslag (blåsor) på kroppen, lymfkörtelförstoring och feber. Allvarliga komplikationer förekommer som myokardit (hjärtmuskel-inflammation), encefalit (hjärninflammation), blindhet och i sällsynta fall dödlig utgång. I det pågående utbrottet har överföringen av virus framför allt skett via sexuella eller intima kontakter mellan MSM. Blåsorna har centrerats kring könsorganen, runt analöppningen och i munslemhinnan. Enligt WHO har från 1 januari 2022 till 10 augusti 2023 totalt 89 308 laboratoriekonfirmerade fall av mpox och 152 dödsfall rapporterats i världen. I EU-regionen har 25 989 fall och 7 dödsfall identifierats av ECDC/WHO. I Sverige har totalt 260 fall av mpox rapporterats till FoHM. Smittspridningen i världen har successivt minskat efter en topp i juli-augusti 2022. Sedan dess har smittan i EU minskat med över 95 procent. Ingen bestående smittspridning har rapporterats utanför MSM gruppen. Den 11 maj 2023 bedömde WHO att mpox inte längre uppfyller villkoren för att betraktas som ett internationellt hot mot människors hälsa. Man understryker dock samtidigt att virus finns kvar och att smittskyddsarbetet mot sjukdomen måste fortsätta [115].

Utrotning av MPXV är inte möjlig med tanke på den animala reservoaren så det övergripande målet med vaccination och andra smittförebyggande åtgärder är att eliminera den humana smittan i världen. För detta krävs att endemiska länder i Afrika får tillgång till vaccin.

Vaccinteknologi

Det finns endast ett vaccin mot mpox (och smittkoppor), Imvanex® (Bavarian Nordic A/S) [116] som är godkänt i EU (samma vaccin benämns Jynneos® i USA). Imvanex har varit godkänt för att användas hos vuxna 18 år och äldre som skydd mot smittkoppor sedan 2013. Godkännandet baserades på prekliniska

(icke-humana primater) studier och data på immunogenicitet hos människa. Imvanex administreras subkutant i två doser med en månads intervall till vaccin-naiva personer och i en dos till tidigare smittkoppsvaccinerade personer. Den 22 juli 2022 godkände EMA en utökad indikation till att omfatta mpox.

Vaccinet innehåller en försvagad, icke-replikerande form av Ankara vaccinia virus (*modified vaccinia virus Ankara*, MVA) som är besläktat med smittkoppsvirus. MVA orsakar ingen sjukdom och kan inte föröka sig i humana celler. Imvanex lämplighet för vaccination mot apkoppor baseras på likheten mellan MVA och mpox virus. Då Imvanex fungerar som ett avdödat vaccin blir långtidsskyddet sannolikt baserat på boosterdosen/er. Efter godkännandet, granskade EMA i augusti 2022 resultat från en klinisk studie som jämförde immunsvar efter intradermal administration med en reducerad vaccindos (0,1 ml) med den godkända subkutana administrationen av fulldosen (0,5 ml) [117]. Data visade att liknande antikroppsnivåer uppnåddes med båda doserna. EMA öppnade därmed för temporär användning av Imvanex som en intradermal injektion med den lägre dosen, vilket innebär att fler personer kan vaccineras under en period med begränsad tillgång av vaccinet [118]. Skyddseffekten mot mpox är inte helt klarlagd, men data från nyliga observationsstudier i UK och Israel visar att vaccinet genererar ett skydd på 78 procent (95% CI: 54-89) respektive 86 procent (95% CI: 59-95) efter en dos efter minst 14 dagar [119,120]. Observationsstudier i USA rapporterar en skyddseffekt varierande mellan 36 till 83 procent efter en dos och 66 till 86 procent efter två doser [121]. En studie i Spanien fann 89 procents skydd vid post-expositionsvaccination av nära kontakter till mpox fall [122]. Data på varaktighet av vaccinskyddet saknas i nuläget. US CDC uppföljning av nästan en miljon vaccinerade visar samma goda säkerhetsprofil som i studierna för registrering av Imvanex/Jynneos [123].

Regionala vaccinationsprogram

Varje region kan besluta om egna vaccinationsprogram t.ex. om man inte vill invänta beslut på nationell nivå eller om en sjukdom har en begränsad utbredning att det motiverar ett lokalt program. Tidigare gick några landsting före med pneumokockvaccination av spädbarn och rotavirusvaccination av spädbarn innan dessa vaccinationer inkluderades i det nationella programmet.

I nuläget erbjuds kostnadsfri vaccination mot TBE till barn i fyra regioner, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Östergötland. Detta innebär att regionerna själva står för alla kostnader för programmet.

Vaccinationsprogram under utredning

År 2018 tillsatte FoHM en utredning om vaccination mot vattkoppor (varicella) och vaccination mot bältros (herpes zoster) ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet. Varicella utreds för att allmänt program för barn och bältros för ett särskilt program för äldre och riskgrupper. Arbetet sattes på paus under pandemiåren 2020-2022 men har nu återupptagits.

En annan pågående utredning rör nationella rekommendationer/program för vaccination mot fästingburen encefalit (TBE) i riskområden.

Varicella-zoster (vattkoppor, bältros)

Vattkoppor (varicella) är en akut infektionssjukdom som orsakas av varicella-zoster virus (VZV). Efter den primära infektionen etablerar VZV latens i sensoriska nervganglier, dvs stannar kvar i kroppen i en vilande fas, och kan reaktiveras senare i livet och orsakar då herpes zoster (bältros). VZV orsakar således två sjukdomar.

- Vattkoppor (varicella)

Sjukdomsbörda

Vattkoppor drabbar nästan alla barn i världen. Årlig global incidens har estimerats av WHO till 80 till 90 miljoner fall [124]. Sjukdomen, som är mycket smittsam, drabbar majoriteten av barn före tonåren. I Sverige har minst 90 procent av barn vid 12 års ålder genomgått sjukdomen [125]. Vattkoppor är i regel en beskedlig och självläkande sjukdom som kännetecknas av feber, luftvägssymtom och ett kliande blåsformigt hudutslag. Vuxna riskerar ett allvarligare sjukdomsförlopp. De vanligaste komplikationerna är sekundära bakteriella hudinfektioner och neurologiska tillstånd, som cerebellär ataxi. Mer ovanliga komplikationer är hjärnhinneinflammation (meningit), hjärninflammation (encefalit) och lunginflammation. Särskilt allvarlig är sjukdomen om den drabbar en person med nedsatt immunförsvar eller ett nyfött barn till moder med varicella i nära anslutning till partus.

I Sverige sjukhusvårdas cirka 300-400 individer varje år och omkring 1 500 barn söker primärvården på grund av vattkoppor och dess komplikationer [126]. Under perioden 1987–2002 avled 13 barn i Sverige med vattkoppor, men nästan alla hade även allvarliga underliggande sjukdomar. Hälsoekonomiskt orsakar vattkoppor höga årliga kostnader framförallt till följd av produktionsförluster i samhället då föräldrar behöver vara hemma från arbetet för vård av sjukt barn (vab).

Vaccinteknologi

Sedan flera år finns två monovalenta vacciner mot vattkoppor godkända i EU, Varilrix® (GSK) [127] och Varivax® (MSD) [128] som är indicerade för individer från 9-12 månaders ålder. Två tetra-valenta vaccin har därefter godkänts i EU, Priorix-tetra® (GSK) [129] och ProQuad® (MSD) [130] som innehåller varicella vaccin i kombination med vaccinet mot mässling-påssjuka-röda-hund (MPRV). Alla fyra vacciner är levande försvagade vacciner och som sådana kontraindicerade till personer med nedsatt immunförsvar och gravida. Vaccinerna baseras på samma stam av varicella-zoster virus (Oka stammen). Studier visar genomgående hög skyddseffekt mot vattkoppor för vaccinerna, som kan anses vara likvärdiga efter två doser. Dock indikerar studier att en dos Varivax inducerar högre immunsvar och skyddseffekt än en dos Varilrix [131,132]. I systematiska översikter har visats att en vaccindos ger 95-98 procentigt skydd mot allvarlig sjukdom och två doser ger 92-100 procentigt skydd mot all varicella-relaterad sjukdom [133,134]. För att förhindra smittspridning och utbrott krävs två vaccindoser. Uppföljningsdata har visat att skyddet avtar långsamt över tid, förutom i en studie i Kalifornien där effekten kvarstod oförändrad i 14 år [135,136]. Vaccinerna har använts i miljontals doser och har uppvisat en godartad säkerhetsprofil. Att observera är dock att första dosen av MPRV-vaccin till barn i åldern 12-23 månader är associerade med en ökad risk för feberkramper i jämförelse med om man gav de enskilda vaccinerna samtidigt på olika injektionsställen. Vaccinstammen av VZV utgörs av levande försvagat virus som kan etablera latens och orsaka bältros. I uppföljningsstudier i USA har man dock visat att det förekom färre fall av bältros hos varicella-vaccinerade barn än förväntat av frekvensen hos barn i samma ålder som tidigare haft varicella orsakad av vildvirus.

Vattkoppor är en av de stora barnsjukdomar som ännu inte inkluderats i det svenska nationella vaccinationsprogrammet till skillnad från vissa andra länder som Finland, Tyskland, USA och Kanada. I USA har barnvaccinationsprogrammet mot varicella följts upp i 25 år och visats resultera i en dramatisk minskning i incidensen av varicella (över 95%), varicella-relaterade sjukhusinläggningar och dödsfall [137,138]. I Sverige finns rekommendationer att vaccinera medicinska riskgrupper som barn med underliggande sjukdom som nedsätter immunförsvaret och deras familjer. En ökande andel av föräldrar väljer att vaccinera sina barn mot vattkoppor hos privat aktör. I detta scenario med suboptimal vaccinationstäckning i riket finns en risk att insjuknanden i vattkoppor skjuts upp till vuxen ålder då sjukdomen är svårare. WHO har angett en gräns på minst 80 procents täckningsgrad för vaccination mot varicella för att undvika att insjuknande förskjuts till vuxen ålder [135]. Den befarade ökningen av incidensen av bältros hos äldre personer som en effekt av allmän barnvaccination mot varicella har inte konfirmerats i USA, men står kvar som en frågeställning att belysa i ytterligare långsiktiga i uppföljningsstudier [139]. Att ta i beaktande är dock att man i USA rekommenderat bältrosvaccin till äldre individer även om vaccinationstäckningen varit låg.

- Bältros (herpes zoster)

Sjukdomsbörda

Herpes zoster (HZ) är en reaktiverad infektion orsakad av VZV och relativt vanligt förekommande, livstidsrisken för individen är cirka 25-30 procent. I EU beräknas incidensen vara 2 till 4,6 fall per 1 000 person-år [140] Bältros drabbar framför allt äldre personer över 50 år och incidensen stiger med åldern. Reaktiveringen av VZV är sannolikt en följd av ett nedsatt cellulärt immunförsvar, vilket är en naturlig konsekvens av ökande ålder eller av immunosuppression till följd av behandling eller sjukdom. Virus vandrar från nervganglierna längs nervbanorna till det område där blåsorna uppträder. Utslagen är karakteristiska och utmärks av att de är lokaliserade bara på ena sidan av kroppen. Sjukdomen debuterar ofta med uttalade smärtor i det drabbade området och ibland lätta allmänsymtom och feber. Om smärtorna kvarstår mer än 90 dagar klassificeras de som post-herpetisk neuralgi (PHN), vilket är ett mycket svårbehandlat och långvarigt tillstånd. PHN är den vanligaste komplikationen till bältros och drabbar omkring 20-30 procent av personer över 60 år. Andra mer ovanliga komplikationer är neurologiska tillstånd, meningit och encefalit. Bältros kan även i mer ovanliga fall utgå från kranialnerver och drabba ögon (zoster oftalmicus) och öron (zoster oticus), vilket kan resultera i svåra komplikationer med keratit och blindhet respektive yrsel, tinnitus och dövhet. Dessa zoster-tillstånd behandlas alltid med antivirala läkemedel och kräver i regel sjukhusvård. Bältros har också associerats med ökad risk för stroke [141]. Personer med gravt nedsatt immunförsvar kan få mycket allvarliga, ibland livshotande infektioner med generaliserad herpes zoster och angrepp på inre organ. HZ är mer vårdkrävande än varicella. Mellan 25 000 till 30 000 fall i Sverige behandlas för bältros varje år, varav 600 – 1 200 fall kräver sjukhusvård (141-143). Dödlig utgång av HZ är sällsynt i Sverige.

Vaccinteknologi

Det finns två vacciner mot bältros, det ena Zostavax® (MSD) [144] är ett levande försvagat vaccin godkänt i EU 2006 och det andra, Shingrix® (GSK) [145], är ett adjuvanterat (ASO1B) rekombinant subenhetsvaccin (baserat på gE proteinet) som godkändes i EU 2018. gE proteinet är viktigt för viral replikation och cell-till-cellspridning efter reaktivering av virus i nervcellerna. Det finns andra zoster vaccin i preklinisk och klinisk utveckling som använder samma plattformar, men också vektor- och mRNA- teknologier [146]

De godkända vaccinerna är båda indicerade för aktiv immunisering mot HZ och PHN hos personer 50 år och äldre. Det levande försvagade bältrosvaccinet är kontraindicerat för personer med nedsatt immunförsvar. Zostavax som ges i en singeldos, har en skyddseffekt mot bältros på cirka 64 procent i åldern 60-69 år, men endast 37 procent i åldrar däröver [147]. Effekten mot HZ minskar gradvis över tid och är inte detekterbar efter åtta år [148]. I USA och Storbritannien har förekomsten av bältros minskat signifikant efter att levande försvagat vaccin infördes i nationella vaccinationsprogram för äldre över 65 respektive 70 år [149]. Studier av subenhetsvaccinet Shingrix, som ges i två-dosschema, har visat en hög effekt på över 90 procent mot bältros och dess komplikationer, inklusive hos personer i åldersgrupper 70 år och äldre [150,151]. Skyddet kvarstår på hög nivå upp till åtta år efter vaccination [152]. I oktober 2017 rekommenderade USA, som första land i världen, Shingrix för allmän vaccination av personer 50 år och äldre mot HZ och relaterade komplikationer [153]. Tyskland, som första land i EU, har sedan 2019 rekommenderat Shingrix för allmän vaccination av alla 60 år och äldre [154]. Observationsstudier i USA efter godkännandet av Shingrix har visat på en vaccineffektivitet mot bältros varierande mellan 70,1 till 85,5 procent, vilket är lägre än effektestimaten i registreringsstudierna. [155,156]. Det är viktigt att utvärdera vaccinet i verkliga livet som inte använder de strikta kriterier som gäller i kontrollerade randomiserade i studier.

En utökning av indikationen för Shingrix till att omfatta personer 18 år och äldre med ökad risk för herpes zoster godkändes av EMA 2020 [157]. I underlaget ingick effektstudier av benmärgstransplanterade patienter och personer med hematologiska maligniteter. Skyddseffekten (68-87%) var något lägre i dessa populationer jämfört med immunkompetenta personer 50 år och äldre. Personer med nedsatt immunförsvar är en högrisk-population för allvarlig bältros och utgör en prioriterad grupp för vaccinationsinsatser.

Tillgången till Shingrix har varit begränsad i EU under de första åren efter godkännandet. Från våren 2020 har vaccinet funnits tillgängligt i Sverige på privata vaccinationsmottagningar. Zostavax marknadsförs inte längre i Sverige

TBE - fästingburen hjärninflammation

Sjukdomsbörda

TBE (*Tick-borne encephalitis)* är en vektorburen zoonos. Den orsakas av ett virus som sprids från djur till människa via bett av fästingar. Virus hör till familjen flavivirus. Endemiska områden för sjukdomen är länderna kring Östersjön samt länder i östra och centrala Europa där *Ixodes ricinus* fästingen förekommer. I Ryssland och stora delar av norra Asien finns en annan variant av TBE-virus som sprids via bett av taigafästingen. I Sverige förekommer smittan i södra och mellersta Sverige, framför allt längs ostkusten, men har under senare år spridit sig västerut. Cirka två procent av fästingarna i riskområden är bärare av TBE virus. Incidensen av TBE har ökat signifikant med fem procent per år sedan 2005 trots ökad vaccination. I regel rapporteras 200-300 fall per år, men 2021 anmäldes det högsta antalet fall (n=533) och den högsta incidensen (5,1 fall per 100 000 innevånare) sedan sjukdomen blev anmälningspliktig 2004. Under 2022 rapporterades totalt 467 TBE-fall. Ökningen av fall beror bland annat av allt varmare och fuktigare klimat, fortsatt stor smågnagarpopulation och att fler människor rör sig i skog och mark. Sjukdomen är oftast asymtomatisk till mild, men 20 till 30 procent av fallen får allvarlig TBE med hjärninflammation, med svår huvudvärk, hög feber, förvirring och ibland kramper och förlamningar. Risken för symptomgivande hjärninflammation stiger med åldern. Mer än en tredjedel av de symtomatiska TBE-fallen får långdragna och bestående besvär med trötthet, minnesstörningar och ibland permanenta förlamningar. Dödsfall förekommer, främst hos äldre personer över 65 år, men är ovanliga.

Vaccinteknologi

Det finns två godkända vacciner, båda inaktiverade helvirusvaccin, Encepur® (Bavarian Nordic) [158] och FSME Immun® (Pfizer) [159], vilka är indicerade för barn från ett års ålder och vuxna. Vaccinerna ges i ett tre-dosschema som grundvaccination förutom till personer över 50 år som rekommenderas fyra doser. Skyddseffekten mot TBE är hög, 95 till 100 procent, och säkerhetsprofilen är god. Återkommande påfyllnadsdoser vart tredje till femte år rekommenderas för att upprätthålla skyddseffekten över tid.

I Sverige finns riktade rekommendationer, utarbetade av landets smittskyddsläkare, om vaccination till personer boende i riskområden och till personer som vistas mycket i naturen i områden med hög smittrisk. Personer som planerar att vistas i våt- och skogsområden i Finland (framför allt Åland), Baltikum eller Centraleuropa rekommenderas också vaccination. I fyra regioner finns program med kostnadsfri TBE-vaccination av barn.

Sjukdomsbördan och kostnader för TBE i Sverige har undersökts i en nylig registerstudie som baserades på data under en 17-årsperiod (1998-2014) [160]. Sjukdomsbördan var ansenlig, dödsfallsfrekvensen var högre (1,1%) jämfört med tidigare beräkningar (0,5%) och den uppskattade sjukvårds- och samhällskostnaden hög. Allmän vaccination mot TBE i riskområden skulle kunna var en möjlig väg för att minska sjukligheten i TBE, vilket är under utredning av FoHM sedan 2022.

Framtida vacciner

Det pågår en mycket aktiv vaccinutveckling mot en mångfald av smittämnen och sjukdomar som utgör ett hot mot den globala hälsan. Under senare år har det kommit många nyheter inom vaccinområdet. Alla nya vacciner kan inte presenteras i denna rapport, utan ett urval har gjorts av de som kan vara aktuella för användning i Sverige. Vaccinerna befinner sig i olika utvecklingsfaser och en gräns har satts vid kliniska prövningar på människor (fas I till III). De kliniska prövningsfaserna beskrivs i Tabell 2.

Tabell 2 Kliniska prövningsfaser av nya vaccin

Kliniska faser	Antal försökspersoner	Mål med prövningen	Design
Fas I	20–80	Säkerhet.	Öppen
Fas II	100–500	Säkerhet, immunsvar, bestämning av dos och dosschema. Ibland effekt (fas IIa och IIb) (”proof of concept”).	Ibland randomiserad.
Fas III	3 000–60 000	Skyddseffekt, säkerhet, immunsvar i en population vaccinet är avsett för.	Randomiserad dubbelblind, placebokontrollerad.

Den viktigaste aspekten avseende nya vacciner i denna rapport är om de är kandidater för att inkluderas i nationella allmänna eller nationella särskilda vaccinationsprogram. Målgrupperna för vaccination varierar beroende av vaccintyp och sjukdom och kan vara begränsad till speciella riskgrupper. Nedan delas nya vacciner upp i de som är sen utvecklingsfas och de som är i tidig utvecklingsfas.

Vacciner i sen klinisk utvecklingsfas av relevans för Sverige

Respiratoriskt syncytie virus (RSV)

Sjukdomsbörda

Utveckling av RSV-vaccin har av WHO identifierats som en prioritet för global hälsa. WHO har utvecklat en riktlinje för forskning och vaccinutveckling [161]. RSV-associerad akut nedre luftvägsinfektion (*lower respiratory tract infection*, LRTI) är en av de ledande orsakerna till morbiditet och mortalitet hos barn yngre är fem år i världen. Särskilt barn under sex månader är drabbade av allvarlig ibland livshotande RSV-infektion med bronkiolit och andningssvårigheter. I en nylig systematisk analys av den globala sjukdomsbördan hos barn yngre än fem år fann man att RSV år 2019 orsakade 33 miljoner episoder av LRTI, 3,6 miljoner sjukhusinläggningar och 101 400 dödsfall [162]. Även hos äldre individer över 60 år, särskilt de med kronisk hjärt- och lungsjukdom, är RSV en frekvent orsak till allvarlig luftvägssjukdom. En nylig systematisk analys av sjukdomsbördan hos äldre över 60 år i höginkomstländer (inkluderande EU) uppskattades att RSV år 2019 orsakade 5,2 miljoner episoder av LRTI, 470 000 sjukhusinläggningar och 33 000 dödsfall, vilket är högre siffror än i tidigare undersökningar [163]. I USA anges att RSV hos äldre över 65 år orsakar lika stor sjuklighet som influensa med estimat på upp till 160 000 hospitaliseringar och 10 000 dödsfall årligen. Viktiga riskgrupper för allvarlig RSV sjukdom är individer med nedsatt immunförsvar, barn med kongenitala hjärt- och lungsjukdomar, prematura spädbarn och äldre personer med underliggande hjärt- och lungsjukdom. Den betydande sjukdomsbördan hos barn och äldre personer har tydligt belyst det stora behovet av ett förebyggande vaccin mot RSV. Naturlig RSV-infektion ger ingen varaktig immunitet och återkommande re-infektioner under hela livet är vanligt.

I Sverige orsakar RSV en stor sjukdomsbörda. Virusinfektionen uppträder i årliga epidemier under vinterhalvåret, som kan variera i styrka och tidpunkter på säsongen från år till år, vilket varit extra tydligt under coronapandemin. Dödsfall hos barn är ovanligt. Enligt preliminära siffror från Socialstyrelsen har 10 RSV-associerade dödsfall bland barn rapporterats sedan 2013. Frivillig rapportering av RSV-fall till FoHM sker veckovis mellan vecka 40 och vecka 20. Under säsongen 2022-2023 rapporterades 15 439 fall av RSV, vilket är betydligt fler än under säsongerna före pandemin. Det högsta antalet fall inträffade vecka 52, 53 och vecka 1 samtidigt med toppen av smittspridningen av covid-19 och influensa, vilket medförde en hög belastning på sjukvården. Antalet fall var högst bland barn yngre än fyra år (37%) och de utgjorde mer än hälften av 270 intensivvårdade fall. Av alla rapporterade fall var 20 procent barn under ett år och 38 procent var personer 65 år och äldre. Andelen äldre var högre än tidigare säsonger, vilket delvis kan förklaras av en mer omfattande provtagning till följd av pandemin.

Vaccinutveckling

Vaccinutveckling mot RSV har pågått i över ett halvt sekel och har först under de senaste åren fått ett genombrott. Det som bromsat utvecklingen är erfarenheten från 1960-talet med ett formalin-inaktiverat RSV-vaccin. I en studie av barn visades att vaccinerade barn fick en förstärkt allvarlig sjukdom när de utsattes för naturlig RSV-infektion. Andra vaccinteknologier har därför använts i utvecklingen, som levande försvagade vaccin, protein-baserade vacciner, vektor-baserade vacciner och mRNA-vaccin. Det antigen man riktat vaccinet mot är ett yt-protein som ansvarar för fusion (F-protein) av RS-virus till kroppens celler så att virus kan infektera cellen. År 2013 kom ett genombrott då forskare upptäckte att det finns två former av fusionsproteinet, före och efter fusion (pre-F och post-F) och att det är pre-F som är mest immunogent och som inducerar högst neutraliserande antikroppssvar [164,165]. En stabiliserad formulering av pre-F ingår i majoriteten av nutidens RSV-vacciner. Det var således en struktur-baserad design av vaccinantigenet som ligger bakom det senaste årens framgångar.

Över 30 vaccinkandidater befinner sig i klinisk prövning, varav nio i fas III [166,167]. Målgruppen för de vaccinkandidater som avancerat längst är äldre personer över 60 år. Ett sådant vaccin, Arexvy® (GSK) [168] blev godkänt i EU i juni 2023. Det är det första vaccinet i världen som registrerats för att förhindra nedre luftvägsinfektion orsakad av RSV hos vuxna från 60 års ålder. En annan mycket viktig målgrupp är vaccination av gravida kvinnor (maternell vaccination) med syfte att skydda spädbarnet under de första levnadsmånaderna genom överförda RSV-antikroppar från modern. En riktlinje finns utarbetad av WHO rörande maternell RSV-vaccination [169]. En tillverkare (Pfizer) har genomfört en fas III studie hos gravida kvinnor och vaccinet (Abrysvo®) har precis (4 augusti 2023) blivit godkänt i EU av EC [170]. Det är det första RSV vaccinet som är indicerat för passiv immunisering av spädbarn från födelsen till sex månaders ålder genom vaccination av modern under graviditeten. Abrysvo har även utvärderats och godkänts för vaccination av äldre personer.

GSK:s vaccin (RSVPreF3) Arexvy® innehåller rekombinant RSV pre-F och ett adjuvans (ASO1E) och ges i en singeldos. I den centrala fas III studien hos äldre över 60 år (n=24 966) visades vaccinet inducera en skyddseffekt mot RSV-associerad nedre luftvägsinfektion (minst 2 symtom från nedre luftvägarna) på 82,6 procent (95% CI: 57,9-94,1) under en median uppföljningsperiod på 6,7 månader. Vaccinet hade samma höga skyddseffekt mot RSV oavsett subtyp, hos personer 70-79 år (93,8 procent (95% CI: 60,2-99,9)) och hos personer med underliggande hjärt- och lungsjukdom. Skyddet kunde ej bedömas i subgruppen över 80 år på grund av för få fall. Vaccineffekten var 94,1 procent (95% CI: 62,4-99,9) mot allvarlig RSV sjukdom och 71,7 procent (95% CI: 56,2-82,3) mot RSV-relaterad akut luftvägsinfektion [171]. Vaccinet hade en acceptabel säkerhetsprofil, men ett fall av Guillain-Barrés syndrom och två andra inflammatoriska neurologiska händelser rapporterades i studierna av äldre (med osäkert orsaks-samband), vilka kommer att särskilt övervakas när vaccinet får en bredare användning. Preliminära resultat indikerar kvarvarande skydd av singeldosen under den andra RSV säsongen (15 månaders uppföljning) med en effekt på 74,5 procent mot RSV-LTRI och 77,5 procent mot allvarlig RSV-sjukdom [172].

Pfizer har genomfört två fas III studier, en hos äldre över 60 år (n=34 284) och en hos gravida kvinnor 18-40 år (n=7 358). Vaccinet Abrysvo® (RSVPreF) är ett bivalent proteinvaccin som innehåller lika mängder av rekombinant pre-F från RSV:s båda subtyper A och B och ges i en singeldos. I en interimsanalys av äldre-studien rapporterades en skyddseffekt på 66,7 procent (96,66% CI: 28,8-85,8) mot RSV-associerad nedre luftvägsinfektion (minst 2 symtom), 85,7 procent (96,66% CI: 32,0-98,7) mot allvarlig RSV sjukdom (minst 3 symtom) och 62,1 procent (95% CI; 37,1-77,9) mot akut RSV-infektion [173]. Säkerhetsprofilen var godartad. Emellertid rapporterades tre fall av inflammatoriska neurologiska händelser i det kliniska programmet för äldre (med osäkert orsakssamband) inkluderande två fall av Guillain-Barrés syndrom, vilket ska följas upp i säkerhetsövervakningen efter godkännandet. Preliminära resultat från den andra säsongen efter singeldosen visade en kvarvarande skyddseffekt på 78,6 procent [172]. Interimsresultat från fas III studien hos gravida kvinnor, som vaccinerades sent i andra till tredje trimestern, visade att skyddseffekten mot allvarlig RSV LTRI hos spädbarn under de första 90 levnadsdagarna var 81,8 procent (99,5% CI: 40,6-96,3) och skyddet under de första sex levnadsmånaderna var 69,4 procent (97,58% CI: 44,3-84,1) [174]. I den andra primära utvärderingsvariabeln, RSV LTRI som krävde sjukhuskontakt inom 90 dagar efter födelsen var skyddseffekten 57,1 procent (95% CI: 14,7-79,8), vilket inte uppfyllde det statistiska kriteriet för positivt utfall. Dock uppfylldes kriterierna för tidpunkterna dag 180 och 360. Inga säkerhetsproblem identifierades i fas III studien av gravida.

Moderna har en mRNA-vaccinkandidat (mRNA-1345), som innehåller gensekvensen som kodar för pre-F. Resultatet från en fas III studie hos äldre annonserades i en pressrelease 17 januari 2023 [175].

Skyddseffekten hos äldre personer över 60 år (n=37 000) var 83,7 procent (95% CI: 66,1-92,2) mot RSV LRTI (minst 2 symtom) och 82,4 procent (95% CI: 34,8-95,3) mot allvarlig RSV LRTI (minst 3 symtom). Inga säkerhetsproblem ska ha identifierats i studien. Företaget lämnade i juli 2023 in en ansökan om godkännande till regulatoriska myndigheter i EU och USA. Pågående kliniska prövningar av mRNA-1345 inkluderar barn och olika kombinationsvacciner mot RSV plus covid-19 och/eller plus influensa. Ytterligare vaccinkandidater befinner sig i sen utvecklingsfas där resultat inväntas under året. Det danska företaget Bavarian Nordic utvärderar en MVA-vektor-baserad vaccinkandidat innehållande fem olika RSV-antigen i en fas III studie hos äldre över 60 år [176]. Janssen har meddelat att man av strategiska skäl avbryter sin fas III studie av ett adenovirus-vektorbaserat vaccin (Ad26.RSV.pre-F) för äldre personer och all vidare utveckling av ett RSV-vaccin.

Det är oklart hur länge vaccinskyddet varar eftersom naturlig RSV-infektion inte genererar bestående immunitet och när revaccination kommer att behövas. En viktig riskpopulation som återstår att studera är immunsupprimerade patienter, som har en hög risk att drabbas av allvarliga RSV-infektioner. Vidare behöver data på immunogenicitet och säkerhet av samtidig administration med andra rekommenderade vacciner för äldre och gravida kvinnor utvärderas.

Potentiella RSV vaccinationsprogram i Sverige riktade mot gravida kvinnor och mot riskgrupper inkluderande äldre över 60-65 år kommer att utredas av FoHM. Till detta kommer att en långverkande monoklonal antikropp (nirsevimab) mot RSV för passiv immunisering av barn yngre än ett år har blivit godkänd i EU 2022 (se avsnitt om tekniska nyheter inom vaccinområdet).

Cytomegalovirus (CMV)

Sjukdomsbörda

Cytomegalovirus (CMV)-infektion är mycket vanlig och förekommer över hela världen. Som regel infekteras människan tidigt i barnåren. CMV sprids via saliv, genitala sekret och transplantation. CMV tillhör herpesgruppens virus och etablerar latens, dvs stannar kvar i kroppen hela livet, och kan reaktiveras under vissa förhållanden. Majoriteten av individer (mer än 90%) har inga symtom av infektionen, medan andra kan utveckla en körtelfeber-liknande symtombild. CMV utgör en signifikant risk för allvarlig sjukdom hos två populationer: den gravida kvinnan och fostret och mottagare av donerade organ och stamcellstransplantat. Om en CMV-infektion inträffar under graviditeten kan virus spridas till placenta och därefter till fostret och etablera en kronisk infektion med irreversibla skador som följd. Tranmissionsrisken och allvarlighetsgrad av den kongenitala CMV-infektionen är betydligt större om modern inte tidigare haft en infektion (seronegativ för CMV), men även CMV-seropositiva kvinnor kan via en ny eller reaktiverad infektion föra över smittan till fostret. De olika formerna för infektion och den begränsade kunskapen om exakta mekanismer för hur naturlig immunitet skyddar har gjort vaccinutvecklingen komplex.

I Sverige är omkring 30 procent av gravida kvinnor seronegativa. I en studie i Malmö under åren 1977-1986 fann man att 0,5 procent av de nyfödda barnen var smittade med CMV under graviditeten [177]. I USA beräknas mellan 20 000 till 30 000 barn födas med kongenital CMV-infektion varje år, varav 10-15 procent får symtomatisk sjukdom. En mindre andel riskerar att bli svårt sjuka och/eller utveckla neurologiska funktionshinder. Majoriteten av barn med medfödd CMV-infektion har inga symtom, men 10 till 15 procent av dem utvecklar sena skador, oftast i form av hörselnedsättning.

Transplanterade patienter är en högriskgrupp för allvarlig CMV-infektion särskilt om mottagaren är seronegativ och får ett organ från en seropositiv givare. Hos stamcellstranplanterade individer är det den reaktiverade infektionen under inflytande av immundämpande läkemedel som är farlig. Dessa riskgrupper får alltid antiviral profylax eller behandling mot CMV, vilket har haft betydande effekt och minskat, men inte eliminerat problemen.

CMV är idag den vanligaste och viktigaste orsaken till kongenitala infektioner och hörselnedsättning samt till infektiösa komplikationer till transplantationer. Det finns ett stort behov av ett vaccin för att förhindra dessa allvarliga infektioner. Målgrupperna för vaccination är främst kvinnor i barnafödande ålder, mottagare av solida organ från CMV-seropositiva givare och CMV-seropostiva stamcellstranplanterade patienter.

Vaccinutveckling

Utvecklingen av CMV-vaccin startade på 1970-talet med levande försvagade vacciner, varefter multipla vaccinteknologier använts som protein-baserade vaccin, replikations-defekta virus, vektor-baserade vacciner, DNA-vaccin och nu senast mRNA-vaccin [178]. Vaccin mot CMV har hög prioritet i forskningen och hos de större vaccintillverkarna. Vissa framgångar har uppnåtts de senaste åren. De första protein-baserade vaccinerna innehöll ett adjuvanterat yt-glykoprotein B (gB) som antigen och visades i fas II studier inducera neutraliserande antikroppar och reducera risken för att få infektion hos CMV-exponerade unga kvinnor. Effekt och antikroppar sjönk dock snabbt. Senare upptäcktes ett membran-bundet pentamer-komplex (PC), bestående av fem separata yt-proteiner, som visades inducera betydligt högre antikroppar än gB. I en viktig studie fann man att vid naturlig primär infektion var immunsvar mot PC associerat med skydd mot CMV transmission till fostret [179]. Efter detta fynd har vaccinutvecklingen fokuserat på PC som antigen och/eller i kombination med gB och några andra yt-proteiner. Både PC och gB är essentiella för vidfästning och inträde av CMV i kroppens celler. Även vaccinkandidater riktade mot T-cells epitoper som pp65 och IE1 har testats i kliniska studier av translantationspatienter. pp65 ingår i olika multi-antigenvacciner som prövas.

Ett flertal vaccinkandidater är i olika stadier av kliniska studier både de med mål att förhindra kongenital infektion och de med mål att förhindra post-transplant infektioner [180]. En nylig fas III studie av ett terapeutisk DNA vaccin (ASP0113) innehållande två plasmider kodande för pp65 och gB hos CMV-seropositiva allogent benmärgstransplanterade patienter fallerade i de primära utvärderingsvariablerna, reduktion av död eller CMV-sjukdom ett år efter transplantation [181]. Vaccinet visades inte inducera ett potent T-cell eller B-cells immunsvar jämfört med placebo, vilket var i kontrast med resultat från tidigare fas II studier. En profylaktisk vaccinkandidat, ett mRNA-vaccin (mRNA-1647, Moderna), har avancerat till fas III stadiet. Studien initierades i oktober 2021 och inkluderar kvinnor i åldern 16 till 40 år med mål att utvärdera säkerhet och effekt mot primär CMV-infektion hos seronegativa personer [182]. Vaccinet innehåller sex separata mRNA-sekvenser varav fem kodar för PC och den sjätte kodar för gB. Dessa vaccinantigener har i tidigare studier inkluderande en fas II studie av mRNA-vaccinet visats inducera brett neutraliserande antikroppar. Interims data från fas III studien förväntas bli tillgängliga under 2023. Resultat från studien måste inväntas innan en tidsprognos för ett godkänt CMV-vaccin kan göras.

Ett potentiellt vaccinationsprogram i Sverige skulle kunna vara riktat till riskgrupper, som kvinnor i fertil ålder (16-40 år) och transplantationspatienter. Om avsikten är att förhindra primär CMV-infektion och etableringen av latens är målgruppen barn och ett allmänt vaccinationsprogram.

Grupp B streptokocker (GBS)

Sjukdomsbörda

Grupp B streptokocker (GBS) är en del av normalfloran hos människa och återfinns i nedre tarm och rekto-vaginala regionen. Bakterien identifieras på en gemensam kapselpolysackarid, som är den viktigaste virulensfaktorn. Det finns 10 olika kapselserotyper av GBS. Hos gravida kan GBS orsaka urinvägsinfektioner och i ovanliga fall tillstånd som amnionit (infektion av fosterhinnan), endometrit (infektion av livmodern) och sepsis (blodförgiftning). Hos nyfödda barn kan GBS orsaka allvarlig (invasiv) sjukdom, såsom sepsis, lunginflammation och hjärnhinneinflammation, med en dödlighet på omkring 10 procent. Barnet smittas oftast vid förlossningen och sjuknar vanligtvis inom första levnadsveckan (dag 0-6, *early-onset disease*, EOD), men i en del fall sjuknar barnet senare (dag 7-90, *late onset disease,* LOD). WHO har 2020 uppdaterat tidigare estimat av sjukdomsbördan i världen och rapporterar att mer än 390 000 spädbarn (<3 månader) drabbas av GBS årligen resulterande i 91 000 dödsfall [183]. Till detta kommer årligen 46 000 fall av dödföddhet och 40 000 överlevare med neurologiska handikapp till följd av GBS-infektion. För första gången kunde man även uppskatta antal årliga fall av GBS-associerad prematur födsel till 518 000. Störst GBS sjukdomsbörda finns i låg- och mellan-inkomstländer. Mot bakgrund av den alarmerande sjukdomsbördan har WHO identifierat GBS-vaccin som en brådskande prioritet. Målpopulationen för ett vaccin är gravida kvinnor i andra och tredje trimestern för att med maternella antikroppar överförda via placenta skydda det nyfödda barnet under de första levnadsmånaderna. Rationalen är att man på 1970-talet visade att låga maternella antikroppar mot GBS kapselpolysackariden korrelerade med ökad risk för neonatal GBS-infektion [184].

I Sverige bär cirka 30 procent av gravida kvinnor på GBS i vagina och/eller tarm. Omkring 70 procent av alla barn som föds av mödrar med GBS får bakterien överförda till sig, men det är bara en liten andel nyfödda som får allvarlig sjukdom. I Sverige drabbas omkring ett till två barn per 1 000 levande födda barn av svår GBS-infektion [185]. GBS är i nuläget den viktigaste orsaken till nyföddhetssepsis i Sverige såväl som globalt. Gravida med definierade riskfaktorer får antibiotikaprofylax i samband med partus (intrapartum antibiotika-profylax, IAP), vilket har minskat risken för EOD, men har ingen effekt på LOD, dödföddhet och prematur födsel orsakad av GBS.

Vaccinutveckling

Utvecklingen av vaccin mot GBS-infektion har varit en komplex process sträckande sig över 40 år och ännu finns inget godkänt vaccin [186]. Den vaccinplattform som studerats mest är konjugerade polysackaridvaccin. Immunogenicitet och säkerhet av mono-valenta konjugatvacciner har visats i mutipla kliniska fas I och II studier av icke-gravida och gravida kvinnor. Då sex antigent skilda kapsel-serotyper, orsakar majoriteten (98%) av invasiv GBS sjukdom, har multi-valenta konjugatvacciner som täcker in tre till sex kapseltyper utvecklats. Den vaccinkandidat som avancerat längst är ett hexa-valent konjugatvaccin (GBS6). Resultat från en fas II studie inkluderande 17 752 kvinnor publicerades nyligen och visade att vaccinet var säkert och inducerade antikroppar mot alla sex GBS kapselserotyper hos gravida som överfördes till barnet i nivåer som reducerar risken för invasiv GBS-sjukdom [187].

Den andra vaccinplattformen som utnyttjats är protein subenhetsvaccin med strukturellt konserverade yt-protein som vaccinantigen [188]. Potentiellt skulle ett proteinvaccin kunna generera skydd oavsett GBS serotyp, men det har varit svårt att identifiera relevanta antigen. En proteinbaserad vaccinkandidat befinner sig i en fas II studie.

Problemet är hur vaccinerna ska utvärderas eftersom fas III effektstudier inte är genomförbara på grund av den relativt låga incidensen av invasiv GBS-sjukdom i Europa och USA. Effektstudier skulle kräva en enormt stor studiepopulation (40 000–180 000 gravida) för att uppnå tillräckligt antal fall av barn med svår GBS-infektion. En alternativ väg är att etablera ett immunologiskt korrelat till skydd baserat på serotyps-specifika antikroppar, som efterföljs av effektivitetsstudier efter godkännandet [189]. I en nylig systematisk översikt identifierades skyddande antikroppsnivåer för vissa GBS kapsel-serotyper baserat på studier av naturlig infektion [190]. Liknande immunsvar har rapporterats i fas I och fas II studier med konjugatvacciner. WHO har initierat ett flertal konsultationer för att utveckla riktlinjer för ett godkännande av ett GBS-vaccin baserat på immunologiska korrelat [191,192]. WHO har som mål att ett GBS-vaccin ska finnas tillgängligt år 2026.

Ett potentiellt nationellt vaccinationsprogram i Sverige skulle kunna vara riktat till gravida kvinnor.

Borrelia

Sjukdomsbörda

Borreliainfektion orsakas av en grupp spiralvridna bakterier (s.k. spirocheter) *Borrelia (B.) burgdorferi sensu lato.* Det finns ett flertal bakteriesubtyper varav minst fem är humanpatogena och alla förekommer i Sverige. I USA där sjukdomen kallas Lyme borrelios dominerar en subtyp, *B. burgdorferi sensu stricto*. Sjukdomen är en vektorburen zoonos. Bakterien sprids via bett från fästingar av släktet *Ixodes ricinus*. Omkring 20 procent av fästingar i Sverige är infekterade med borrelia. Sjukdomsbilden är mångfacetterad med tidiga symtom från huden (erytema migrans) med risk för senare disseminering till leder, centrala nervsystemet (neuroborrelios) och i sällsynta fall hjärtat. Infektionen kan behandlas med antibiotika, men omkring 15 procent av de behandlade fallen fortsätter att ha långdragna symtom. Borrelia finns beskriven framförallt från vissa områden i Europa och Nordamerika. I Sverige är den främst rapporterad från landets mellersta och södra delar och längs Östersjö- och Bottenhavskusten. I USA rapporteras årligen över 476 000 fall av Lyme borrelios [193], i EU 230 000 fall [194] och i Sverige mellan 5 000 till 10 000 fall. Incidensen av borrelia globalt har stadigt ökat under senaste åren.

Vaccinutveckling

Lymerix® (GSK) var det första borreliavaccinet som utvecklades och godkändes av FDA 1998 i ett 3-dosschema till vuxna med risk för smitta. Vaccinet var ett rekombinant protein subenhetsvaccin riktat mot ett yt-protein *(major outer surface protein* A (OspA)) från den dominerande subtypen B. burgdorferi sensu stricto i Nordamerika. Vaccinet hade en ny och unik verkningsmekanism i och med att det i själva verket ”immuniserade” fästingen mot dess egna borreliabakterier. Vid bett och blodsug överförs en vaccinerad individs serumantikroppar och neutraliserar bakterierna i fästingens tarm innan transmission sker. Vaccinet är således av typen transmissions-blockerare. Skyddseffekten mot Lyme borrelios var 76 procent och neutraliserande antikroppar mot OpsA validerades som ett korrelat till skydd. Lymerix drogs tillbaka av företaget 2002 efter rapporter om misstänkta biverkningar i form av artriter (ledinflammation), som dock aldrig verifierades som vaccinorsakade, och låg försäljning [195].

Det finns inget vaccin mot borrelia på marknaden idag. Andra generationens borreliavaccin är under utveckling inkluderande mRNA-vaccin. Den vaccinkandidat (VLA15) som kommit längst är utvecklad av Valneva och bygger på samma principer som Lymerix med OpsA som antigen. Vaccinet är hexa-valent innehållande OpsA från sex subtyper av B. burgdorferi. Kliniska studier utförs i ett samarbete med Pfizer och inkluderar både barn (5-17 år) och vuxna. Efter positiva resultat från fas II studierna har företagen i

augusti 2022 inlett en fas III studie i borrelia-endemiska områden i USA och Europa, inkluderande Sverige [196]. Vaccinet ges i ett 3-dosschema följt av en boosterdos. Om utfallet av studien är positivt kan en ansökan om godkännande inlämnas till FDA och EMA under år 2026.

Ett potentiellt framtida vaccinationsprogram mot borrelia i Sverige skulle kunna vara riktat till att omfatta individer som av olika skäl har stor risk att bli smittade.

Nya vacciner i tidig utvecklingsfas av relevans för Sverige

Det finns många vaccinkandidater i pipeline och det är inte möjligt att täcka in alla i detta avsnitt. De utvalda som presenteras i denna sektion riktar sig mot sjukdomar som har relevans för svenska förhållanden. Samtliga av de adresserade smittämnena är komplexa och man har under många år kämpat för att framställa effektiva vacciner. Alla smittämnen hör till gruppen *"hard-to-make vaccines*". Många av infektionerna ger ingen varaktig immunitet efter genomgången sjukdom, varför ett vaccin behöver överträffa en naturlig infektion. De flesta vaccinkandidater befinner sig i olika stadier av klinisk utveckling och för vissa har lovande resultat rapporterats under de senaste åren. Tidsperspektivet för ett godkännande dessa vacciner ligger inom fem till 15 år.

Norovirus

Sjukdomsbörda

Norovirus tillhör calicivirus familjen och är den vanligaste orsaken till akut gastroenterit (annan benämning vinterkräksjuka) i världen. Norovirus klassificeras i minst 10 genogrupper (G) och ett stort antal genotyper. GII.4 är i nuläget den dominerade genotypen som orsakar mest sjukdom globalt, men andra genotyper (GI.2 och GII.17) har under senare år tagit över i flera asiatiska länder. Virus är mycket smittsamt och orsakar kräkningar, diarré och buksmärta, vanligen övergående på en till två dagar. Spädbarn, äldre och individer med nedsatt immunförsvar riskerar att drabbas av allvarlig sjukdom. WHO har uppskattat att det globalt årligen rapporteras 685 miljoner fall av norovirusinfektion inkluderande 200 miljoner fall bland barn yngre än fem år [197]. Sjukdomsbördan är betydande med över 200 000 norovirus-relaterade dödsfall inkluderande 50 000 dödsfall bland barn årligen. Sjukdomsbördan är störst i låginkomstländer, men utgör även ett betydande hälsoproblem i höginkomstländer. Samhällskostnaderna för norovirusinfektioner är betydande. Enligt WHO representerar norovirus ett globalt hälsohot och utvecklingen av ett vaccin har hög prioritet.

I Sverige orsakar norovirus återkommande årliga epidemier i samhället av varierande intensitet, framför allt under vinterhalvåret. Under de senaste 10 åren har mellan 3 400 till 5 000 fall av calicivirus (majoriteten norovirus) rapporterats per år i landet. Det förekommer också nosokomiala utbrott på sjukhus liksom livsmedelsburna utbrott. Sjukdomen ger endast kortvarig immunitet och man kan drabbas flera gånger av norovirus-infektion.

Vaccinutveckling

Vaccinutvecklingen har mött många hinder såsom den stora genetiska och antigena diversiteten av norovirus med multipla samcirkulerande varianter av olika genotyper, begränsad kunskap om norovirus immunologi och replikation, avsaknad av ett robust cellodlingssystem och begränsat antal djurmodeller för vaccintestning [198]. Att virus inte lätt kan odlas innebär att etablerade vaccinplattformar som levande försvagade eller inaktiverade vaccin inte kan tillämpas. Den teknologi som mest använts är

rekombinanta protein-baserade vacciner. Vaccinantigen utgörs av virus kapsid-protein VP1 som spontant formerar sig som virus-lika partiklar (VLP). Fem vaccinkandidater har nått klinisk fas [199]. Det mest studerade är ett VLP-baserat bivalent vaccin (HIL-214, Takeda/Hillevax) innehållande antigen från två genotyper (GI.1 och GII.4). Nio fas I och II studier av Takeda-vaccinet hos äldre, vuxna och barn har visat att vaccinet är säkert och inducerar robusta och varaktiga immunsvar mot båda genotyperna. I en randomiserad placebo-kontrollerad fas IIb fältstudie av friska vuxna 18-49 år uppmättes 61,8 procents (95% CI: 20.8-81.6) skyddseffekt mot moderat-till-svår norovirus-relaterad sjukdom inkluderande tecken på visst kors-skydd mot andra genotyper än de ingående i vaccinet [200]. En pågående fas IIb studie utvärderar effekt, immunogenicitet och säkerhet av två vaccindoser av HIL-214 hos över 3 000 barn i åldern fem månader med resultat förväntade 2024. De övriga vaccinkandidaterna, varav två VLP-vaccin, ett bivalent (G1.1, GII.4) och ett tetra-valent (G1.1, GII.3, GII.4 och GII.17) vaccin, samt ett oralt vaccin har pågående fas II studier. Den orala vaccinkandidaten (tablett, Vaxart) är ett adenovirus-vektor-baserat bivalent vaccin som innehåller gener kodande för kapsid-protein VP1 från två genotyper (GI.1, GII.4). Data från tre fas I studier visar att det orala vaccinet är säkert och inducerar robusta immunsvar både lokalt i tarmen och systemiskt [201]. Ett pentavalent och ett trivalent mRNA-vaccin mot norovirus är i tidig utveckling.

Det återstår ännu mycket arbete innan ett norovirus vaccin kan finnas tillgängligt inom en femårshorisont. Viktiga kvarstående kunskapsluckor att klargöra är magnitud av kors-skydd mot icke-vaccingenotyper, varaktighet av immunsvar efter vaccination, definition och etablerande av immunologiska korrelat till skydd och rollen av cellmedierad immunitet.

Hur ett norovirus vaccin skulle användas i Sverige är svårt att förutse, men tänkbara målgrupper för riktad vaccination är de med ökad risk för allvarlig sjukdom såsom spädbarn, äldre individer och immunsupprimerade patienter. Försök att utveckla ett kombinationsvaccin innehållande både norovirus och rotavirus pågår, vilket skulle kunna vara ett alternativ till rotavirusvaccinet i barnvaccinationsprogrammet.

HIV

Sjukdomsbörda

Infektion med hiv orsakas av humant immunbristvirus som är ett retrovirus. Hiv har en hög benägenhet att föröka sig och ändra sig genom mutationer. Infektionen överförs i huvudsak via sexuella kontakter och genom blodsmitta. Virus etablerar latens och finns kvar i kroppen resten av livet. Hivinfektion kan kontrolleras med antivirala läkemedel och har därmed övergått till en kronisk sjukdom. Obehandlad kan hiv utvecklas till det dödliga sjukdomstillståndet *acquired immunodeficiency syndrome* (aids). Hiv fortsätter att vara ett stort globalt folkhälsoproblem och har hittills skördat 40,4 miljoner liv. Globalt har WHO uppskattat att 39 miljoner personer lever med hiv, varav två tredjedelar i den afrikanska regionen. År 2022 rapporterades 630 000 dödsfall i hiv-relaterade sjukdomar och 1,3 miljoner nya fall av hiv, trots rådande effektiva preventions- och behandlingsåtgärder. WHO har som mål att eliminera hiv-epidemin till år 2030 [202].

I Sverige lever närmare 8 100 personer med en känd hivinfektion och ytterligare cirka 450 personer diagnostiseras årligen. Under 2022 rapporterades 446 fall av hivinfektion motsvarande 4,2 fall per 100 000 invånare, vilket är på samma nivå som under perioden 2015-19. Majoriteten har fått virus genom heterosexuella eller homosexuella kontakter utomlands. Spridningen av hiv inom landet är mycket

begränsad. Omkring 98 procent av personer med hiv i Sverige har en pågående antiretroviral behandling varav cirka 96 procent har välbehandlad hiv med virusnivåer under mätbar nivå.

Vaccinutveckling

Ett vaccin mot hiv har hög prioritet för att bryta transmissionscykeln och stoppa den globala hiv pandemin. Trots att 40 år passerat sedan virus identifierades finns inget effektivt vaccin [203]. Det har visat sig mycket svårt att utveckla ett vaccin mot hiv. Utmaningar är avsaknaden av korrelat till skydd, integrationen av hiv i människans DNA, virusets nedbrytning av immunsystemet och virus genetiska hypervariabilitet. Åtta placebo-kontrollerade fas III studier har genomförts med användning av olika vaccinteknologier, såsom vektor-baserade, rekombinanta protein-baserade och DNA-vaccin innehållande olika vaccinantigen [204]. Alla effektstudier utom en har avbrutits efter att interimsresultat inte kunde påvisa något vaccinskydd. RK144 studien i Thailand, som var den första någonsin att visa på skydd mot hiv, utvärderade två vaccinkandidater i ett primär-boost schema, ett canary-pox vektor-vaccin följt av ett protein subenhetsvaccin baserat på yt-glykoproteinet 120 (gp 120) [205]. Efter 3,5 års uppföljning var skyddseffekten 31,2 procent (95% CI: 1.1-52.1). I en uppföljande fas III studie (HVTN 702) testades samma vaccinregim, men med ett annat adjuvans och med modifieringar av vaccinantigenerna med mål att bredda och förstärka ett skyddande immunsvar. Studien stoppades efter att resultaten visade att vaccinet inte förhindrade hivinfektion [206]. Nyligen (januari 2023) rapporterades interimsresultat från två fas III studier (Imbokodo och Mosaico) som utvärderade ett adenovirus typ 26-vektor ”mosaik” vaccin (med element från multipla subtyper av hiv) (Ad26.Mos4) följt av två bivalenta proteinvaccin. Båda studierna avbröts då vaccinet inte gav bättre effekt än placebo [207]. Det finns ett behov av nya teknologier och icke-traditionella vaccinstrategier. Hoppet står nu närmast till två nya strategier, det första involverar användning av mRNA-vaccin och det andra att injicera långverkande brett neutraliserande antikroppar (bnAbs) för att ge passivt skydd. Vaccin designade för att inducera hiv bnAbs är i tidig klinisk utveckling och lovande resultat har nyligen rapporterats från en fas I studie [208]. Moderna har två olika mRNA vaccinkandidater i fas I studier. Kliniska effektstudier kommer dock att dröja några år. Det kommer sannolikt att ta lång tid, minst 10 år, innan ett effektivt vaccin mot hiv finns tillgängligt.

Potentiellt vaccinationsprogram i Sverige skulle kunna vara riktat till specifika riskgrupper.

Hepatit C

Sjukdomsbörda

Hepatit C orsakas av ett virus som sprids via blod. Numera överförs smittan oftast via orena injektionssprutor efter att virustestning av blod för transfusionsändamål införts i Sverige 1992. Hepatit C-virus orsakar inflammation i levern. Den akuta infektionen är i regel asymtomatisk, men omkring 60-70 procent av smittade utvecklar en kronisk infektion som på lång sikt kan leda till skrumplever (cirrhos) och levercancer. Antivirala läkemedel kan bota mer än 95 procent av personer med hepatit C, men förhindrar inte re-infektion. Problemet är också att infektionen är tyst och kan förbli oupptäckt och obehandlad. För att få kontroll över hepatit C och avbryta smittspridningen behövs ett profylaktiskt vaccin. Smittämnet förekommer globalt. Enligt WHO har 58 miljoner människor i världen kronisk hepatit C med omkring 1,5 miljoner nya infektioner per år [209]. WHO uppskattade 2019 att 290 000 personer dog av hepatit C-associerad cirrhos och levercancer. Man anger att hepatit C utgör ett globalt folkhälsohot och har som mål att eliminera smittan till år 2030. I USA har man satt eliminationsmålet till år 2025.

Incidensen av hepatit C har successivt minskat i Sverige under de senaste 10 åren. År 2022 rapporterades 1 144 fall av hepatit C motsvarande en incidens av 10,9 fall per 100 000 invånare, vilket var i nivå med 2021. Sextiosex procent av fallen anmäldes som kronisk infektion och 16 procent som akut infektion. Färre fall med smittland Sverige rapporterades 2022. Majoriteten av inhemskt smittade har fått infektionen via injektion av droger med orena injektionsverktyg. FoHM har tagit fram ett kunskaps-underlag för att stödja det nationella arbetet för att uppnå WHO:s mål om eliminering av hepatit B och C till år 2030 [210].

Vaccinutveckling

Vaccinutvecklingen mot hepatit C startade för mer än 30 år sedan, men ännu finns inget effektivt vaccin. Utvecklingen har innefattat både profylaktiska och terapeutiska vaccinkandidater. Hinder för utvecklingen innefattar virus extensiva genetiska variabilitet, begränsning av lämpliga djurmodeller och ofullständig kunskap om skyddande immunsvar. Det kritiska steget är att identifiera vaccinantigen som inducerar ett brett skydd. Virus höljeproteiner E1 och E2 som medierar inträdet av virus i levercellerna är attraktiva mål för ett vaccin. Ett flertal vaccinteknologier är i preklinisk testning som proteinsubenhet, VLP, virala vektorer. peptid, DNA och mRNA-vaccin [211]. En profylaktisk protein-baserad vaccinkandidat med rekombinant E1E2 som antigen och ett adjuvans visades i en klinisk fas I studie generera neutraliserande antikroppar och ett T-cellssvar. En annan vaccinkandidat som nått klinisk fas I och II är ett vektor-baserat vaccin med två olika virusvektorer innehållande fem icke-strukturella proteiner som antigen. Fas II studien var randomiserad och placebo-kontrollerad inkluderande vuxna 18-45 år. Vaccinet inducerade ett robust T-cellsvar och sänkte hepatit C virus RNA-nivåer, men genererade ingen skyddseffekt mot kronisk hepatit C [212]. Vaccinutvecklingen är således i en tidig fas och det kommer att dröja många år innan ett effektivt hepatit C vaccin finns tillgängligt.

Tänkbar vaccinstrategi i Sverige skulle kunna vara riktat till riskgrupper, alternativt ett allmänt barnvaccinationsprogram.

Epstein Barr virus (EBV)

Sjukdomsbörda

Epstein-Barr virus (EBV), också känd som herpesvirus 4, ingår i familjen herpesvirus. EBV etablerar latens och stannar kvar i kroppens celler i en vilande form som kan reaktiveras och orsaka en ny sjukdom senare i livet. EBV är ett av de vanligaste virus som förekommer hos människa. I Sverige och världen har över 90 procent av den vuxna befolkningen antikroppar mot EBV. Infektionen sprids främst via saliv, är ofta symtomlös hos barn, men kan yttra sig som körtelfeber (mononukleos) hos ungdomar. Målceller för virus är B-celler och epitelceller. EBV är associerad med flera maligna sjukdomar som nasofaryngeal cancer, magcancer och olika typer av lymfom t.ex. Burkitt och Hodgkin lymfom samt lymfoproliferativa tillstånd hos immunsupprimerade patienter, men även med flera autoimmuna sjukdomar t.ex. multipel skleros (MS). EBV-associerad cancer är relativt ovanlig, men sjukdomsbördan är stor i världen. EBV uppskattas orsaka över 200 000 nya fall av cancer och 150 000 dödsfall varje år [213]. Cancerformerna är mer vanliga hos män och högsta incidensen är i Sydostasien.

Vaccinutveckling

Vaccinforskning har pågått under årtionden, men ännu saknas ett godkänt profylaktiskt vaccin mot EBV-infektion [214]. Ett terapeutiskt vaccin mot EBV-associerad cancer har också testats i kliniska studier, men tas inte upp vidare här. Svårigheter i vaccinutvecklingen innefattar avsaknad av immunologiskt korrelat till

skydd, ofullständig kunskap om det ideala vaccin-antigenet och avsaknad av lämplig djurmodell att testa vaccineffekt. Tänkbara antigen i ett vaccin inkluderar virus yt-proteiner (gp350, gH/gl, gB och gp42) som ansvarar för bindning och fusion med cellmembranet och infektion av cellen. Multipla prekliniska studier och ett begränsat antal kliniska studier i olika patientpopulationer har genomförts [215]. Vaccinplattformar som använts innefattar VLP, virala vektorer och protein-baserade vaccin, varav det senaste avancerat längst. I prekliniska försök på möss har neutraliserande antikroppar mot yt-proteiner visats förhindra infektion av målceller och sänka EBV nivåerna i blod. Tidigare kliniska vaccinstudier fokuserade på ett antigen, gp350. I en fas II studie visades ett rekombinant gp350 vaccin med adjuvans (AS04) generera en 78 procents (95% CI:1,0-96,0) skyddseffekt mot mononukleos, men kunde inte förhindra asymtomatisk EBV infektion [216]. Sannolikt behövs en multi-valent antigenstrategi med två till fem yt-proteiner för ett effektivt profylaktiskt vaccin. För närvarande pågår en fas I studie hos personer 18-30 år av en mRNA-vaccinkandidat (mRNA-1189, Moderna) inkluderande RNA sekvenser som kodar för fyra yt-proteiner [217]. Vaccinet utnyttjar samma vaccinplattform som Modernas covid-19 vaccin och syftar till att skydda mot mononukleos. Frågan är dock om ett mRNA-vaccin kan inducera varaktig immunitet, då upprepade boosterdoser inte är en acceptabel väg för ett EBV-vaccin. Som framgått återstår det många år innan det finns ett godkänt EBV-vaccin som kan förhindra infektion och i förlängningen associerade cancertillstånd.

En tänkbar framtida vaccinstrategi i Sverige vore ett allmänt barnvaccinationsprogram för att förhindra en primär EBV-infektion och etableringen av latens.

Herpes simplex

Sjukdomsbörda

Herpes simplex virus (HSV) finns i två subtyper, HSV typ 1 (HSV-1) som förekommer oftast på läpparna och i munnen (munherpes) men även på könsorganen och HSV typ 2 (HSV-2) som förekommer främst på könsorganen (genital herpes). Infektionen yttrar sig som utslag/blåsor som utvecklar sig till sår och är i regel lindrig. Smitta sker via direktkontakt med blåsor på hud/slemhinna eller kroppsvätskor, t.ex. genom saliv och sexuellt umgänge. Efter primärinfektionen finns virus kvar latent (vilande) i dorsala ganglier i ryggmärgen och kan senare reaktiveras. Recidiverande återinfektioner på läppar och genitalt är vanliga och kan vara asymtomatiska eller förenade med smärtsamma sårbildningar. I sällsynta fall kan en reaktiverad latent infektion av HSV orsaka en ögoninfektion (HSV keratit) som kan leda till blindhet och en allvarlig livshotande hjärninfektion (herpesencefalit) som kan ge bestående invalidiserande neurologiska skador. Den svåraste kliniska komplikationen av HSV är neonatal herpes där smitta överförs från mor till barn vid förlossningen. Allvarlig neonatal herpes med allmänt spridd infektion och hjärninfektion (encefalit) ses främst när modern får en primär HSV-infektion under graviditeten. Obehandlad har den neonatala infektionen hög mortalitet. Antivirala läkemedel finns för behandling, men kan inte bota den latenta infektionen.

HSV finns över hela världen och orsakar en ansenlig sjukdomsbörda. I Sverige är 70-80 procent av den vuxna befolkningen smittade med HSV-1, i världen varierar det mellan 60-90 procent. Smitta med HSV-1 sker vanligen under spädbarnsåren, medan HSV-2 infektion oftast inträffar senare i livet, efter debut av sexuell aktivitet. År 2012 uppskattades 417 miljoner personer 15-49 år (64% kvinnor) vara infekterade med HSV-2 [218] och 3,7 miljarder personer 0-49 år med HSV-1 i världen [219]. HSV-2 är den ledande orsaken i världen till genitala sår och infektionen ökar markant risken för att smittas med hiv. På senare år har en ökande andel av genital herpes orsakats av HSV-1. Under åren 2020-2015 inträffade 14 000 fall av

neonatal herpes årligen i världen [220]. Enligt WHO är tillgängliga förebyggande åtgärder och behandlingsstrategier otillräckliga och det finns ett stort behov av ett vaccin mot HSV [221].

Vaccinutveckling

Trots 60 år av forskning och utveckling finns inget godkänt vaccin mot HSV. Vaccinutvecklingen har fokuserat på HSV-2. Enligt en internationell WHO konferens anges två primära vaccinmål: att reducera risken att drabbas av HSV-2-associerad hiv-infektion och att reducera HSV-associerade sjukdomar och komplikationer, inkluderande neonatal herpes [221]. Det finns två vaccinationsstrategier: profylaktiska vaccin för att förhindra primär HSV-infektion och därmed undvika etablering av latent infektion och terapeutiska vaccin för att behandla eller modifiera existerande infektioner. Endast profylaktiska vaccin adresseras här. Virus har 11 ytproteiner och av dessa är det glykoprotein D (gD) och/eller glykoprotein B (gB) som har inkluderats som antigen i tidigare HSV-2 vaccin. Den mest avancerade kandidaten är ett protein-baserat vaccin, HSV-2 gD vaccin med ett adjuvans (AS04) (GSK), som i en fas III studie visade 73 procentig (95% CI: 19-91) skyddseffekt mot genital herpes sjukdom [222]. Emellertid gällde detta bara i en subgrupp av kvinnor som var seronegativa för både HSV-1 och HSV-2 innan studiestart. Ingen effekt sågs hos män eller HSV-1 seropositiva kvinnor. I en andra fas III studie inkluderande endast HSV-1 och HSV- 2 seronegativa kvinnor (n=8 323) kunde man dock inte visa något skydd mot HSV-2 genital herpes, men ett 58 procentigt (95% CI: 12-80) skydd mot HSV-1 genital herpes [223]. Effekten mot HSV-1 korrelerade till nivån på neutraliserande antikroppsnivåer mot gD. Resultaten indikerar behov av multi-valenta vacciner i framtiden som innehåller fler antigen än bara gD eller gB. Vaccinplattformar som används innefattar levande försvagade HSV-2 vaccin, protein-baserade vaccin, DNA och mRNA-vaccin [224,225]. De flesta nya vaccinkandidater är i preklinisk utveckling och några i tidig klinisk fas. Majoriteten av kandidaterna har i djurmodeller visats inducera kors-effekt mot både HSV-1 och HSV-2, vilket är lovande med tanke på att en ökande andel av genital herpes orsakas av HSV-1. Det kommer att ta lång tid, sannolikt minst 10-15 år, innan ett profylaktiskt vaccin mot HSV finns tillgängligt.

Ett vaccin måste ges innan exposition för HSV för att förhindra primärinfektion och etablering av latens. Med tanke på att vaccinutvecklingen fokuserar på HSV-2 skulle ett potentiellt vaccinationsprogram kunna vara riktat mot ungdomar som ännu inte haft sexuellt umgänge. Om ett vaccin mot HSV-1 utvecklas är målgruppen spädbarn och ett allmänt vaccinationsprogram.

Gonokocker

Sjukdomsbörda

Gonorré är ett växande folkhälsoproblem utan tillgängligt vaccin. Gonorré orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*. Den sprids sexuellt och kan infektera urinröret, ändtarm, svalg, slidan och livmoderhalsen. Gonorré behandlas med antibiotika. Obehandlad kan infektionen ge skador på äggledarna och bitestiklarna som kan resultera i nedsatt fertilitet och sterilitet. Gonorré är en vanlig sexuellt överförd infektion i världen med ökande incidens. Enligt WHO uppskattades 82 miljoner nya infektioner inträffa globalt år 2020 [226]. Bakterien har under åren utvecklat en ökande antibiotikaresistens och andelen multi-resistenta isolat med få behandlingsalternativ har ökat snabbt under de senaste åren. I Sverige anmäldes 3 356 fall av gonorré år 2022 motsvarande en incidens på 32 fall per 100 000 invånare, vilket är en ökning med 23 procent jämfört med 2021. Under åren 2009-2019 ökade antalet gonorréfall årligen med 15 procent, men trenden bröts temporärt under pandemiåren 2020-2021. I Sverige har hitintills få isolat med höggradig resistens rapporterats.

WHO har som mål att till år 2030 reducera incidensen av N. gonorrhoeae infektion med 90 procent. I strategin ingår att utveckla effektiva vaccin för att förhindra gonokockinfektion, komplikationer och reducera inverkan av antibiotikaresistenta bakterier [226]. Målgrupp för vaccination är tonåringar, unga vuxna och definierade riskgrupper.

Vaccinutveckling

Vaccinutvecklingen mot *Neisseria gonorrhoeae* har varit långsam och mött flera hinder som den extensiva antigena variabiliteten av bakterien, avsaknad av immunologiskt korrelat till skydd och bakteriens förmåga att ge upprepade infektioner utan att inducera immunitet. Ny kunskap om immunologi och tekniker för att kartlägga bakterien och potentiella vaccinantigener samt nya rön som indikerar att meningokock gupp B vaccin kan inducera visst kors-skydd mot gonorré har lett till en nystart i vaccinutvecklingen. Meningokocker (N. meningitides) och N. gonorrhoea hör till samma bakteriefamilj, Neisseria, och har en del korsreagerande antigener. I flera observationsstudier av meningokock grupp B vacciner, bland dem det i EU godkända Bexsero®, har en skyddseffekt på över 30-40 procent mot gonokockinfektion visats [227,228]. Flera kliniska studier pågår för att utvärdera kors-skyddet. Utvecklingen av ett gonokock-specifikt vaccin befinner sig i preklinisk fas med fokus på att identifiera relevanta vaccinantigener [229] förutom en vaccinkandidat som uppnått klinisk fas. Målet är att utveckla ett vaccin som innehåller ett flertal aktiva antigena komponenter med ett adjuvans för att bredda och förstärka immunsvaret. Bakterien har på ytan vesikler (*outer membrane vesicles,* OMV) som presenterar flera antigener och som använts för utvecklingen av effektiva meningokockvacciner. OMV appliceras nu på gonokockvacciner. Huvudsakliga vaccin-teknologier som används förutom OMV vaccin är proteinsubenhetsvacciner samt mixade OMV- och protein-baserade vacciner. Andra plattformar som utforskas inkluderar inaktiverade helcellsvaccin, VLPs, DNA och mRNA vacciner [229]. Nyligen fick en vaccinkandidat mot gonorré, utvecklad av GSK, en snabbspårsbeteckning (*fast track designation*) av US FDA för att påskynda ansökan om godkännande. Vaccinet är baserat på en generaliserad modul för membranantigen (GMMA) teknologi bestående av OMVs. Vaccinet utvärderas för effekt och säkerhet i en fas II studie inkluderande 750 vuxna 18 till 50 år och beräknas vara slutförd 2025 [230].

Det kommer sannolikt att ta ett antal år innan ett vaccin mot gonokockinfektion kommer att bli tillgängligt. I mellantiden kan vaccination av specifika riskgrupper t.ex. MSM med meningokock grupp B vaccinet Bexsero vara ett alternativ, vilket bedömts kostnadseffektivt av forskare i England [231].

Ett vaccinationsprogram med grupp B meningokock vaccin riktat till definierade riskgrupper är en möjlighet i nuläget i Sverige i väntan på ett gonokock-specifikt vaccin.

Klamydia

Sjukdomsbörda

Urogenital klamydia orsakas av en bakterie, *Chlamydia trachomatis*. Den är en obligat intracellulär bakterie med en unik livscykel involverande både intracellulära och extracellära former, vilket är en utmaning för immunsystemet och för vaccinutveckling. Klamydia är den vanligaste sexuellt överförda bakteriella infektionen i världen. Det är framförallt unga människor efter sexuell debut som drabbas med fler än 131 miljoner personer som infekteras varje år i världen [232]. I Sverige rapporteras årligen över 30 000 fall av klamydiainfektion. Under 2022 rapporterades 32 808 fall motsvarande en incidens av 312 fall per 100 000 invånare. Mer än hälften av fallen var kvinnor. Asymtomatiska infektioner är frekventa. Upprepade re-infektioner är vanliga. Klamydia behandlas med antibiotika. Obehandlad ökar risken för

komplikationer som bitestikelinflammation hos män och äggledarinflammation, bäckeninflammation, infertilitet och ektopisk graviditet hos kvinnor. Barn kan smittas av modern under förlossningen och få ögoninfektion eller lunginflammation. Enligt beräkningar resulterar klamydia i en miljon nya fall av infertilitet årligen i världen. Det ultimata målet med ett vaccin är att reducera följdverkningar av klamydia-infektionen hos kvinnor.

Vaccinutveckling

Vaccinutvecklingen mot klamydia är en internationell prioritet, men har pågått mer än ett halvt sekel utan ett godkänt vaccin. Den komplexa livscykeln, val av vaccinantigen och utforskningen och kartläggningen av immunsvaret mot klamydia har varit stora utmaningar [233]. Strategin med ett vaccin har varit att generera både ett systemiskt svar, med neutraliserande antikroppar och T-celler, samt ett lokalt immunsvar i genitaltrakten. Vaccinutvecklingen har under många år befunnit sig i den prekliniska fasen [234]. Det svåraste har varit att identifiera antigen som ger skyddande immunsvar. Baserat på prekliniska data är bakteriens yttre membranprotein MOMP (*major outer membrane protein*) det mest lovande antigenet. Den första fas I studien av en vaccinkandidat (CTH522, Statens Serum Institut, SSI, Danmark) mot klamydia fullbordades 2019 [235]. Det är ett adjuvanterat rekombinant protein-baserat vaccin med MOMP som antigen. Vaccinet gavs i injektion i tre doser följt av två boosterdoser intranasalt och inducerade ett starkt immunsvar mot klamydia, systemiskt såväl som lokalt i könsorganen. Det är dock oklart om detta immunsvar medierar skyddande immunitet. Inga säkerhetsproblem identifierades. Närmast planerar tillverkaren en fas II studie. Fler vaccinkandidater baserade på olika vaccinteknologier, främst subenhet och multikomponent vacciner med olika antigener, är på väg, men det är långt kvar till ett färdigt vaccin, minst 10 år.

Ett framtida vaccinationsprogram i Sverige skulle kunna vara riktat till unga kvinnor för att förhindra komplikationer av klamydia som äggledarinflammation, bäckeninflammation, infertilitet och ektopisk graviditet.

Stafylokocker

Sjukdomsbörda

Staphylococcus aureus (S. aureus) tillhör människans normala flora av bakterier. Cirka 30 procent av befolkningen är bärare av bakterien utan symtom. S. aureus kan orsaka ett brett spektrum av sjukdomar från ytliga hudinfektioner till livshotande blodförgiftning (sepsis) med komplikationer som spridning till hjärtklaffar eller skelett. Till riskgrupper hör personer med vissa underliggande sjukdomar, de med nedsatt immunförsvar och äldre personer över 65 år. Risken för allvarlig (invasiv) infektion ökar vid kirurgiska ingrepp och vid ingrepp när främmande material opereras in. Invasiva S. aureus infektioner är en ledande orsak till morbiditet och mortalitet i världen. I industriländer är den årliga incidensen av S. aureus bakteriemi omkring 10 till 30 per 100 000 person-år. I en nylig studie av global mortalitet associerad med 33 olika bakterier år 2019 fann man att S. aureus var den ledande bakteriella orsaken till död (totalt 1,1 miljoner dödsfall) i 135 länder och var associerad med flest dödsfall hos individer över 15 år [236]. Stafylokocker utgör ett globalt hälsohot även på grund av en ökande antibiotikaresistens, framför allt avseende meticillin-resistenta stafylokocker (MRSA). I en studie av den globala bördan av bakteriell antibiotikaresistens år 2019 fann man att MRSA orsakade mer än 100 000 dödsfall [237]. Många insatser och forskning har fokuserat på MRSA trots att majoriteten av invasiva infektioner orsakas av

antibiotikakänsliga stafylokocker. Den stora sjukdomsbördan gör att det finns ett brådskande och ouppfyllt behov av vaccinutveckling mot S. aureus infektioner.

I Sverige är MRSA-infektioner anmälningspliktiga. MRSA började spridas i Sverige på 1990-talet först inom och mellan olika vårdinrättningar och senare till spridning i samhället. Smitta i samhället är idag den vanligaste smittvägen för MRSA. Under 2022 rapporterades 3 340 fall av MRSA, vilket utgör en ökning med 15 procent jämfört med 2021, men lägre än genomsnittet för åren före pandemin (2017-2019). Sextio procent av fallen angavs smittade i Sverige. Av fallen hade 96 personer en invasiv stafylokockinfektion.

Vaccinteknologi

Multipla ansträngningar att utveckla ett vaccin mot S. aureus har hittills inte lyckats. S. aureus är en komplex mikroorganism med fler virulensfaktorer, inkluderande hemolysiner, toxiner, superantigener, än andra bakterier, och existerar i flera olika stammar/typer. Erfarenhet av tidigare extensiva kliniska studier av vaccinkandidater har givit värdefulla lärdomar vad gäller val av antigen [238]. Under de första 20 åren fokuserade man i vaccinutvecklingen på kapselpolysackarider och yt-proteiner och på B-celler för att inducera ett opsoniserande (bakteriedödande) antikroppssvar. Fas III studier med två vaccinkandidater, ett innehållande konjugerade polysackarider (StaphVax, Nabi) och ett innehållande ett viktigt yt-protein (IsdB) (V710, MSD) samt en fas IIb studie med ett tetra-valent proteinvaccin (SA4ag, Pfizer) fallerade och uppvisade ingen skyddseffekt [239-241]. Vaccinet V710 visades dessutom ge förstärkt sjukdom och död när vaccinerade senare drabbades av en naturlig S. aureus infektion. Trots att dessa vacciner inducerade höga opsoniserande immunsvar reducerade de inte incidensen av S. aureus infektioner eller mortalitet. De neutraliserande immunsvaren hade ingen korrelation till effekt, vilket går tillbaka på att man saknar ett etablerat immunologiskt korrelat till skydd.

Vaccinutvecklingen har på senare år gått från singel-antigen till multi-valenta vacciner med flera antigener som riktar sig mot olika virulensmekanismer [242]. Evidens finns för att bakteriens toxiner är viktiga virulensfaktorer och att med ett vaccin neutralisera toxiner är en strategi som nu testas. Det har även blivit tydligt att det cell-medierade immunsvaret med T-celler spelar en viktig roll i skyddet mot stafylokocker. Det kritiska momentet är att selektera de viktigaste antigenerna som inducerar skydd och stimulerar både ett antikroppssvar och ett T-cellsvar [238,242]. Fem vaccinkandidater med olika kliniska utvärderingsvariabler befinner sig i fas I och II studier [238]. Majoriteten är rekombinanta protein-baserade multi-valenta vaccin med eller utan adjuvans. Målgrupper i studierna varierar från personer med återkommande hudinfektioner, personer med bärarskap av bakterien och patienter som undergår ryggkirurgi. Andra teknologier som mRNA- och DNA-vacciner befinner sig i preklinisk fas, Det ter sig mindre sannolikt att ett vaccin kan registreras inom de närmaste 10 åren.

Ett potentiellt framtida vaccinationsprogram i Sverige skulle kunna vara riktat till specifika riskgrupper som äldre över 65 år och till riskindivider inför vissa kirurgiska ingrepp.

Grupp A streptokocker (GAS)

Sjukdomsbörda

Streptokocker gupp A (GAS; *Streptococcus pyogenes*) är en mycket vanlig bakterie som orsakar signifikant mortalitet och morbiditet. Globalt är allvarliga GAS-infektioner ansvarig för omkring 34 miljoner sjukdomsfall resulterande i mer än 10 miljoner fall med permanenta följdskador och över 500 000 dödsfall

varje år [243]. Bakterien orsakar ett brett spektrum av sjukdomar från svinkoppor, scharlakansfeber och halsfluss till allvarliga (invasiva) livshotande tillstånd med blodförgiftning (sepsis), toxiskt chocksyndrom och svåra mjukdelsinfektioner (nekrotiserande fasciit). Symtomatiska infektioner behandlas med antibiotika. Bakterien producerar flera toxiner som spelar en viktig roll i sjukdomens svårighetsgrad. Allvarliga komplikationer som reumatisk feber, njurinflammation (akut glomerulonefrit) och barnsängsfeber är ovanliga idag, men orsakar fortfarande en stor sjukdomsbörda i låginkomstländer. Invasiva GAS (iGAS) infektioner är anmälningspliktiga och antalet fall i Sverige har varierat mellan 400-600 fall per år med en topp på 800 fall 2017-2018. Incidensen har varit lägre under coronapandemin. År 2022 rapporterades 369 fall av iGAS infektioner, en siffra som i år fördubblats redan under de första sju månaderna till totalt 887 fall. Mer än 85 av fallen var barn yngre än 10 år, varav fem med fatal utgång. Liknande ökning, särskilt bland barn, av fall med iGAS har observerats i andra EU länder.

Till riskgrupper för invasiva GAS infektioner hör äldre individer, gravida kvinnor och nyfödda barn. Bakterien typas baserat på yt-proteinerna, M- och T-antigen, numera med sekvenseringsmetoder (emm-typning). GAS har många olika antigen som är involverade i virulens, men en av de viktigaste är M-proteinet som ger upphov till typspecifik immunitet. Detta protein har varit i fokus i vaccinutvecklingen under 10-tals år. WHO anger att utvecklingen av ett vaccin mot GAS har hög prioritet [244].

Vaccinutveckling

Försök att utveckla ett vaccin mot GAS startade redan på 1920-talet och ett antal kandidater testades i kliniska prövningar bland annat inaktiverade helcellsvaccin utan någon framgång. På 1960-talet testades ett vaccin baserat på partiellt renat M-protein som resulterade i att en andel studiedeltagare utvecklade akut reumatisk feber, vilket bromsade vaccinutvecklingen fram till 2004. Framsteg till ett säkert och effektivt vaccin har accelererat de senaste åren baserat på ökad kunskap om bakteriens genetiska uppsättning, patogenetiska mekanismer och immunmekanismer. Den stora antigena variabiliteten av olika bakteriestammar är en utmaning liksom val av vaccinantigen. Hitintills har endast två vaccinkandidater baserade på M-protein evaluerats i kliniska fas I studier [244]. Det ena, MJ8vax, innehöll en konjugerad peptid från M-proteinet och det andra, StreptAnova, innehöll peptider från M-proteinet från 30 olika GAS-typer representerande de vanligaste förekommande i EU och USA [245,246]. Båda vaccinkandidaterna var immunogena och säkra, utan evidens på att orsaka autoimmunitet. Ingen av kandidaterna täcker dock in tillräckligt med GAS stammar. För att få till ett universellt vaccin som täcker in alla GAS serotyper behöver vaccinet innehålla multipla antigenkomponenter inkluderande proteiner och konjugerade polysackarider [247,248]. Flera multi-komponent vacciner testas nu i preklinisk fas. Det är en lång väg till ett godkänt vaccin mot GAS, sannolikt minst 10-15 år.

Tänkbar vaccinationsstrategi i Sverige vore riskgrupps-baserade program t.ex. riktat till gravida kvinnor.

Clostridioides difficile

Sjukdomsbörda

Morbiditet och mortalitet i *Clostridioides difficile* (C. difficile) infektion är hög och är den ledande orsaken till vård-associerade diarrésjukdom i världen [249]. US CDC har klassificerat sjukdomen som ett folkhälsohot. C. difficile är en sporbildande bakterie. Asymtomatiska bärare av bakterien förekommer. C. difficile infektion (CDI) uppkommer vanligtvis efter att en koloniserad individ behandlats med antibiotika, vilket rubbar tarmfloran med risk för C. difficile överväxt. Bakterierna bildar två enterotoxiner, toxin A och toxin B, som skadar tarmslemhinnan. CDI orsakar allt från lindriga diarrébesvär till livshotande

sjukdomstillstånd som pseudomembranös inflammation i tjocktarmen (colit), toxisk megacolon och sepsis. Riskfaktorer för CDI är lång vårdtid, hög ålder (över 65 år) och underliggande sjukdomar. Allvarliga tillstånd behandlas med antibiotika. Återfall av CDI efter behandling förekommer hos 15-20 procent av patienterna På senare år har antibiotikaresistenta stammar spridits och associerats med en svårare sjukdomsbild.

I USA orsakar C. difficile 450 000 vård- och samhällsassocierade infektioner och 30 000 dödsfall varje år. I Sverige rapporterades (frivillig laboratorierapportering) 6 417 nya fall av CID år 2021, i samma storleksordning som under de senaste åren. Antalet dödsfall orsakade av CDI har ökat successivt sedan 2000-talet. År 2014 rapporterades 68 dödsfall där CDI angavs som dödsorsak.

Vaccinutveckling

Vaccinutvecklingen mot C. difficile har varit fokuserad på induktion av ett toxin-neutraliserande antikroppssvar. En toxoid-baserad vaccinkandidat producerad av Sanofi som innehöll formalin-inaktiverade preparationer av toxin A och toxin B visades i fas II studier generera höga nivåer av neutraliserande antikroppar. En stor fas III studie, som inleddes 2013 fallerade dock i den primära utvärderingsvariabeln, skydd mot primär CDI. Företaget avbröt därefter allt arbete med C. difficile vaccin [250]. Även Valneva har en vaccinkandidat i kliniska prövningar där fas III studien skjutits upp. En tredje vaccinkandidat (Pfizer) innehållande modifierade versioner av toxin A och B med reducerad toxicitet utvärderas i en pågående randomiserad placebo-kontrollerad fas III studie inkluderande över 17 500 vuxna 50 år och äldre. Nyligen (mars 2022) rapporterades preliminära resultat som visade negativt utfall i den primära utvärderingsvariabeln (skydd mot primär CDI), men positivt utfall i sekundära variabler vad gäller sjukdomsduration och skydd mot svår CDI [251]. Företaget inväntar råd från regulatoriska myndigheter hur gå vidare. Det finns två vaccinkandidater i fas II studier, ett rekombinant `chimeric´ protein-baserat vaccin riktat mot toxin A och B och ett oralt levande vaccin innehållande en icke-toxin bildande C. difficile stam [250]. Forskning pågår om att addera ytterligare vaccinantigen riktade mot kolonisation och sporulering [252]. Det är oklart när ett vaccin mot CDI kan finnas tillgängligt, men minst fem år förefaller vara en rimlig tidshorisont.

Ett potentiellt framtida vaccinationsprogram i Sverige skulle kunna vara riktat till specifika riskgrupper som äldre och sköra patienter med allvarliga underliggande sjukdomar.

Vaccinutvecklingen i ett samhällsperspektiv

Kategorier av nya vacciner

En slutsats av genomgången av nya eller kommande vacciner är att sjukdomarna som avses att förebyggas inte i Sverige är svåra barn- och folksjukdomar med hög frekvens som de som inkluderats i det nuvarande nationella barnvaccinationsprogrammet tex polio, difteri och mässling. Utmärkande för de nya vaccinerna är att de motverkar sjukdomar som endera är svåra sjukdomar med få fall eller sjukdomar som sällan är svåra men som drabbar många. Sjukdomarna kan dock vara särskilt allvarliga i speciella riskgrupper såsom äldre över 65 år och, de med underliggande sjukdomar, nyfödda barn och individer med nedsatt immunförsvar. Det är dock värt att notera att på global basis avser majoriteten av de redovisade nya vaccinerna att skydda mot sjukdomar som har en stor sjukdomsbörda och hög allvarlighetsgrad i låginkomstländer.

För att underlätta en närmare analys av nya vacciners betydelse från ett svenskt samhällsperspektiv kan det vara meningsfullt att kategorisera dem på olika sätt. En första sådan indelning kan göras i kategorierna:

1. förbättrade eller breddade varianter av tidigare använda vacciner och vacciner som ersätter äldre typer av vaccin
2. vacciner mot infektionssjukdomar som hittills inte kunnat förebyggas med vaccination

I den första kategorin finns vacciner med bredare spektrum än tidigare vaccintyper t.ex. konjugerade vacciner mot invasiva pneumokockinfektioner som skyddar mot fler typer av smittämnet än tidigare 10- och 13-valenta vacciner. I barnvaccinationsprogrammet kommer ett pneumokockvaccin som innehåller 15 serotyper att ersätta tidigare vaccin. För äldre och vuxna personer över 18 år i vissa högriskgrupper rekommenderas ett nytt konjugatvaccin som innehåller 20 pneumokock-serotyper. Vidareutveckling av konjugerade vacciner pågår med de som inkluderar 21 och 24 serotyper [34-37]. Dessa vacciner kommer på sikt att ersätta det okonjugerade 23-valenta pneumokockvaccinet som används idag. Även universalvacciner med mål att skydda mot alla pneumokocker oavsett typ, baserade på konserverade proteiner, är i tidig utveckling [253]. På motsvarande sätt har ett HPV-vaccin med nio typer ersatt ett tidigare innehållande fyra typer. För covid-19 har ett bivalent mRNA-vaccin inkluderande originalstammen och omikron-varianter introducerats som påfyllnadsdos i stället för det monovalenta ursprungsvaccinet. Nya monovalenta covid-19 vaccin anpassade till cirkulerande varianter (XBB.1.5) är under utvärdering inför hösten 2023. En färdplan *(roadmap)* för forskning och utveckling av nästa generations coronavacciner har utarbetats av ett forum med över 50 internationella experter. Målet är att utveckla vacciner som ger mer långvarigt och bredare skydd mot alla SARS-CoV-2 varianter (*variant-proof SARS-CoV-2 vaccines)* och i förlängningen ett universellt vaccin som täcker in alla coronavirustyper (pan-coronavirusvaccin) [254]. Ett nytt hepatit B vaccin som innehåller tre antigener istället för ett antigen har godkänts av EMA för vuxna personer, men har ännu inte bedömts för hur användningen ska utformas i Sverige [67]. Ett nytt och effektivare tuberkulosvaccin förväntas också i framtiden [255,256]. Förstärkta vacciner mot influensa och de producerade med nya tekniker har godkänts, såsom högdos-vacciner och adjuvanterade vaccin för äldre samt vaccin framställda i cellkultur och med rekombinant DNA teknik. Försök att utveckla ett universellt influensavaccin, som täcker in flera typer av influensa och ger mer varaktig immunitet har pågått under många år, men ännu inte rönt tydlig framgång [257].

En annan strategi är kombinationsvacciner som innehåller antigener mot flera sjukdomar i samma vaccindos. Exempel på godkända vacciner är vaccinet mot mässling-påssjuka-röda hund (MPR) som kombinerats med vaccin mot vattkoppor (MPRV) och konjugerade meningokockvaccin som inkluderar fyra bakteriegrupper A, C, W och Y. Ett nytt kombinerat meningokockvaccin som även inkluderar grupp B (fem-valent) är under bedömning av regulatoriska myndigheter [94]. Andra kombinationer som studeras eller övervägs är kombinationsvaccin mot influensa och covid-19, influensa och RSV (och covid-19), RSV och metapneumovirus, parainfluensa typ 3 och metapneumovirus, samt rotavirus i kombination med norovirus.

I den andra kategorin ingår stora infektionssjukdomar där mångårig vaccinutveckling hittills inte varit framgångsrik, men där innovativa tekniker och design nu appliceras för att framställa effektiva vaccin. Det gäller vacciner mot hiv, hepatit C, herpes simplex, GAS, klamydia och gonokocker. Vacciner i denna kategori kan förväntas bli aktuella först på längre sikt.

En potentiell tidshorisont för introduktion av dessa olika kategorier av vacciner på svenska marknaden presenteras i Tabell 3. Det är dock svårt att bedöma när ett vaccin i utveckling kan komma att registreras för försäljning på marknaden i EU/Sverige. Det är beroende av utfall av pågående kliniska prövningar, om något stort forskningsgenombrott inträffar i en nära framtid eller om nya teknologier börjar appliceras. Bedömningen för den närmaste tiden är däremot relativt säker med nya RSV-vacciner och multi-valenta konjugerade pneumokockvacciner i täten. RSV vaccin för äldre och gravida kvinnor har nyligen blivit godkända i EU, men ännu finn inga riktlinjer för användning i Sverige. Tabellen avser att ge en antydan om vilka vacciner som kan bli aktuella att ta ställning till i Sverige i olika tidsperspektiv. Till detta kommer pågående utredning om vaccination mot vattkoppor/ bältros och TBE ska inkluderas i nationella program.

Tabell 3 Nyligen introducerade eller godkända vacciner samt bedömning av tidshorisont för vacciner under utveckling av relevans för svenska förhållanden

Nyligen introducerade eller godkända vacciner	Tänkbar introduktion på kort sikt (1–5 år)	Tänkbar introduktion på längre sikt 5-10 år)	Tänkbar introduktion på mycket lång sikt
Virus			
Rotavirus*		Norovirus	Hiv
HPV 9 typer*		CMV	Hepatit C
Covid-19 vaccin bivalent**	Uppdaterat mono-valent covid-19 vaccin	Breddat coronavaccin (pan-coronavaccin)	EBV
Smittkoppsvaccin (MVA) mot mpox (apkoppor)**			Herpes simplex
Bältros subenhetsvaccin			
Influensavaccin högdos		Universellt influensavaccin	
MPRV (kombination MPR och varicella)			
Hepatit B (3-antigen)			
RSV vaccin (äldre och gravida)			
Bakterier			
Pneumokock 20 serotyper* (vuxna)	Pneumokock 20 serotyper (barn)	Nytt tuberkulosvaccin	Pneumokockprotein vaccin
Pneumokock 15 serotyper*	Pneumokock 21–24 serotyper	Stafylokococcus aureus	GAS (Grupp A streptokocker
Meningokock grupp B**	Meningokock grupp A,B,C,W,Y	Gonokocker	Klamydia
	GBS (Grupp B Strepto-kocker) (gravida)	Clostridioides difficile	
	Borrelia		

* Ingår i nationella vaccinationsprogrammet.
** Ingår i Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Ett annat sätt att indela nya och kommande vaccinprodukter är:

1. Vacciner mot inhemska mindre svåra infektioner med hög frekvens.
2. Vacciner mot inhemska svåra sjukdomar med låg frekvens.
3. Vacciner mot sjukdomar som utgör allvarliga folkhälsoproblem i mellan- och låginkomstländer och som i utvalda fall kan fungera som resevacciner i Sverige.

Det är viktigt att påpeka att denna indelning är grov och att gränsfall finns. Syftet med redovisningen är inte att i detalj analysera vaccinernas samhällsnytta utan att skapa en struktur som kan vara ändamålsenlig då behovet av åtgärder i anledning av vaccinutvecklingen analyseras.

I den första gruppen finns vacciner mot i Sverige vanligt förekommande infektioner som i regel är självläkande, men i ovanliga fall l eder till allvarlig sjukdom. Hit kan räknas vaccin mot vattkoppor, bältros,

norovirus, gonokocker och klamydia. En riskgrupp är patienter med nedsatt immunförsvar där dessa sjukdomar kan ha ett svårare förlopp.

I den andra gruppen finns vacciner mot mer ovanliga sjukdomar som kan leda till svår sjukdom med allvarliga och bestående komplikationer och en förhållandevis stor risk för dödlig utgång. Infektionerna i denna grupp kan också vara av en typ som kan drabba särskilda riskgrupper hårt t.ex. spädbarn och patienter med nedsatt immunförsvar. Exempel på vacciner i denna grupp är vaccin mot invasiv meningokocksjukdom, invasiv pneumokocksjukdom, invasiva grupp A streptokocker, C. difficile, hiv, CMV, RSV och tuberkulos. I denna kategori bör nämnas en viktig målgrupp för vacciner mot CMV, GBS och RSV är gravida kvinnor där vaccination ges för att förhindra allvarlig sjukdom hos fostret, nyfödda barnet respektive spädbarnet under första levnadsmånaderna.

I den tredje gruppen återfinns vacciner som utgör allvarliga folkhälsoproblem i andra delar av världen och som i Sverige i ovanliga fall förekommer som reserelaterade sjukdomar. Hit hör sjukdomar som ebola, malaria, denguefeber och kolera (Tabell 4a). Mot alla dessa sjukdomar finns idag vacciner godkända i EU [13,14,258-263]. Även hiv kan räknas till denna grupp, som också har stor betydelse i Sverige, men där vaccin saknas. Vissa av vaccinerna kan rekommenderas svenska resenärer vid resa till endemiska områden som t.ex. kolera.

Tabell 4a Vacciner godkända i EU mot svåra sjukdomar i andra delar av världen

EU godkända vacciner	Vaccinbeteckning	Vaccinteknologi	Indikation, vaccinschema	Övrig information
Ebola	Ervebo® (MSD) (2019)	Ebola Zaire Vaccin, vektorbaserat, replikerande vektor (vesicular stomatitis virus (VSV).	Individer >18 år. En dos.	Vacciner under utveckling mot Ebola Sudan virus.
	Zabdeno® i kombination med Mvabea® (Janssen) (2020)	Zabdeno: Ebola Zaire Vaccin (rekombinant) vektorbaserat (adenovirus typ 26). Mvabea: Ebola Zaire och andra filovirus, vektor-baserat (modifierad vaccinia Ankara (MVA)).	Individer >1 år. Heterolog vaccinregim med en dos Zabdeno följt av en andra dos Mvabea efter 8 veckor.	
Malaria	Mosquirix® (GSK) (2015)	Plasmodium falciparum och hepatit B vaccin, protein subenhetsvaccin (rekombinant, adjuvanterat).	Barn från 6 v till 17 mån ålder. Tre doser med en månads intervall + en fjärde dos 18 mån efter dos tre.	Andra generations malariavaccin R21/Matrix-M (Oxford-SII) utvärderas av WHO för godkännande.
Dengue	Dengvaxia® (Sanofi) (2018)	Dengue tetravalent vaccin (levande, försvagat) (med gula febern vaccinvirus som backbone).	Barn och vuxna 6 till 45 år. Tre doser med 6 mån intervall.	Rek endast till dengue seropositiva personer i endemiska områden.
	Qdenga® (Takeda) (2022)	Dengue tetravalent vaccin (levande, försvagat) (med dengue virus typ 2 som backbone)	Individer från 4 års ålder. Två doser med 3 mån intervall.	Rekommenderas oavsett dengue serostatus. Potentiellt resevaccin.
Kolera	Dukoral® (Valneva) (2004)	Vaccin mot Vibrio kolera serogrupp O1. Inaktiverat + rekombinant B-subenhet av koleratoxin (CTB). Oralt vaccin.	Individer >2 år. Två doser till individer >6 år. Tre doser till barn 2 till <6 år.	Vaccin vid resa till kolera-endemiska områden.
	Vaxchora® (Emergent, NL) (2020)	Vaccin mot Vibrio kolera serogrupp O1 (levande försvagat). Oralt vaccin.	Individer >2 år. En dos.	Kontraindicerad till personer med immunbrist.

I Tabell 4b finns exempel på vacciner mot viktiga sjukdomar som är godkända i länder utanför EU (hepatit E, enterovirus typ A71 och Salmonella typhi) [264-269]. I Tabell 4c redovisas vacciner i sen klinisk utveckling (chikungunya, zika, enterotoxinbildande E. coli och shigella) [270-277]. Det bör nämnas att ett

vaccin mot kolera (Dukoral) och vaccinkandidaten mot ETEC är svenskutvecklade. ETEC vaccinstudierna drivs vidare av forskargruppen i Göteborg i samarbete med Scandinavian Biopharma.

Tabell 4b Vacciner mot allvarliga sjukdomar godkända i länder utanför EU

Godkända vacciner i länder utanför EU	Vaccinbeteckning	Vaccinteknologi	Indikation, vaccinschema	Övrig information
Hepatit E	Hecolin® (Xiamen InnovaxBiotech Co) (Kina) (2011)	Protein subenhet (rekombinant), VLP vaccin.	Individer 16 år till 65 år. Tre doser, med 1 mån mellan dos 1 och dos 2 följt av dos 3 efter 6 mån.	Data saknas i riskgrupper som gravida, och individer med kronisk leversjukdom.
Enterovirus typ A71 (EV-71) (Hand, foot and mouth disease, ”höstblåsor”)	Tre EV71 vacciner godkända i Kina (2015) (Beijing Vigoo, Sinovac, Chinese Academy of Medical Sciences (CAMS))	Inaktiverade helvirus vaccin.	Barn 6 till 35 mån. Ett av vaccinerna (CAMS) barn 6 till 71 mån). Två doser med 30 dag intervall.	WHO riktlinje för EV71 vaccin publicerad 2021. Flera vaccinkandidater under tidig utveckling
Salmonella typhi (tyfoidfeber)	Typbar TVC® (Bharat Biotech, Indien) Godkänd (prequalified) av WHO 2017.	Subenhetsvaccin. Tyfoid vaccin innehållande Vi-polysackarid konjugerad till tetanus toxoid.	Individer >6 mån. En dos.	Det första konjugerade tyfoid vaccinet godkänt av WHO och enda tyfoidvaccin som rekommenderas till barn <2 år.

Tabell 4c Vacciner mot allvarliga sjukdomar i länder utanför EU under klinisk utveckling

Vaccin under utveckling	Vaccinbeteckning	Vaccinteknologi	Indikation, vaccinschema	Övrig information
Chikungunya virus	Kandidatvaccin VLA1553 (Valneva) PXVX0317 (Bavarian Nordic).	Levande försvagat vaccin. VLP vaccin +AL-adjuvans har avancerat till fas III studier.	Vuxna >18 år. En dos.	Beslut om godkännande av FDA väntas i aug 2023.
Zika virus	Flertal vaccinkandidater.	Multipla vaccinteknologier har utvärderats i tidiga kliniska prövningar. Ett DNA- och ett RNA-vaccin har avancerat till fas II studier.		Primärt mål: Prevention av kongenitalt Zika syndrom. Ännu lång tid kvar till ett godkänt vaccin.
Enterotoxin-bildande E. coli (ETEC)	Flertal vaccinkandidater. ETVAX/dmLT har avancerat längst (fas IIb). (Scandinavian Biopharma).	(ETVAX). Andra teknologier: Orala levande försvagade helcellsvacciner. Parenterala protein-baserade vacciner.	ETVAX Barn >6 mån 3 doser. Resenärer 2 doser.	Mål: Prevention av diarré hos barn <5 år i låg- och mellan-inkomstländer och av turistdiarré hos resenärer. WHO troligt godkännande av ETVAX inom 5 år.
Shigella	Flertal vaccinkandidater. Ett bivalent S.sonnei/ S.flexeneri glykokonjugat vaccin i fas III (Beijing ZhiFei Lvzhu)	Multipla kandidater: Glykokonjugatvaccin (O-polysackarid) (mono/multi-valenta). Oralt levande försvagat helcellsvaccin. Protein/LPS-baserade vaccin. OMV vaccin.		Målpopulation barn <5 år i låg- och mellaninkomst-länder

Nya Vaccinationsstrategier

Vaccination av gravida kvinnor

Vaccination under graviditet (maternell vaccination) har vunnit insteg som en viktig strategi för att skydda moder och spädbarn mot allvarliga sjukdomar [278]. Vaccination av modern inducerar vaccin-specifika antikroppar som därefter överförs via placenta eller genom bröstmjölk till spädbarnet för att ge skydd under de första levnadsmånaderna. Detta är en tidsperiod som barnet är oskyddat då det reguljära barnvaccinationsprogrammet startar från sex veckors till tre månaders ålder. Maternell vaccination mot

stelkramp har använts framgångsrikt av WHO sedan 1989 i ett globalt program med mål att eliminera stelkramp hos modern och det nyfödda barnet (*Maternal and Neonatal Tetanus Elimination program*, MNTE) [279]. Sedan MNTE introducerats har dödsfall i neonatal tetanus reducerats med 88 procent i världen. WHO har sedan 2005 rekommenderat influensavaccination av gravida. WHO:s rekommendationer om vaccination av gravida kvinnor har successivt utökats, 2014 med boostervaccin mot kikhosta och 2021 med mRNA-vaccin mot covid-19. Den maternella vaccinplattformen har alltmer accepterats av gravida och hälso- och sjukvårdspersonal i världen.

Vacciner som rekommenderas i riskgruppsprogram till gravida kvinnor i Sverige riktar sig mot influensa, covid-19 och kikhosta. Dessa vaccinationer syftar till att skydda både modern och barnet. Inga säkerhetsproblem har identifierats hos mor eller barn. Det finns också vaccinkandidater under utveckling som riktar sig till gravida kvinnor där det främsta målet är att skydda fostret och det nyfödda barnet och inkluderar vacciner mot respiratoriskt syncytievirus (RSV), cytomegalovirus (CMV) och grupp B streptokocker (GBS) (se avsnitt om vacciner i sen klinisk utvecklingsfas av relevans för Sverige). Ett RSV vaccin för vaccination av gravida kvinnor har nyligen godkänts i EU.

Life-course vaccination

WHO har propagerat för att vaccination mot sjukdomar som kan förhindras av vaccin ska ske genom livets alla faser, så kallad *life-course vaccination* [280]. Detta inkluderar vaccinationsprogram för vuxna i olika åldersgrupper, catch-up vaccination av tidigare ovaccinerade och regelbundna påfyllnadsdoser (t.ex. vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta) upp i högre åldrar [281]. De flesta vaccinationsprogram har hitintills fokuserat främst på tidig barndom, medan evidens stödjer en livslång strategi. Andra målgrupper än barn är tonåringar, prioriterade vuxengrupper som gravida kvinnor, hälso- och sjukvårdspersonal och äldre personer samt olika riskgrupper som riskerar allvarlig sjukdom. En del nya vacciner har blivit godkända indicerade enbart för vuxna, vilket möjliggör målinriktade vuxenprogram. Emellertid är globala policys för vuxenvaccination i nuläget varken tillräckliga eller adekvata. Ett strukturerat vaccinationsprogram för äldre personer i Sverige har diskuterats för att höja vaccinationstäckningen av de idag rekommenderade vaccinerna (covid-19, pneumokocker, influensa, difteri/tetanus booster) med eventuellt tillägg av nya vacciner (herpes zoster) och därmed skapa en mer jämlik täckning i riket.

Ett livslångt vaccinationsprogram skulle hjälpa individer att bibehålla god hälsa genom hela livet, men också vara till stor nytta för folkhälsan samt minska kostnaderna för hälso- och sjukvård. Sjukdomsbördan har under de senaste årtionden skiftat från barndomen till äldre åldrar [282]. Den ökande åldrande befolkningen i världens länder ställer stora krav på en fungerande primär- och sjukhusvård, vilket innebär stora kostnader.

På global nivå skulle ett livslångt vaccinationsprogram möjliggöra att målen med kontroll, elimination och utrotning av sjukdomar kan uppnås. EU inkluderande Sverige har åtagit sig att skydda människor i alla åldrar från alla sjukdomar som kan förhindras av vaccin och verka för ett hälsosamt åldrande (*healthy aging*) inom ramen för WHO:s program *Immunization Agenda 2030* (IA2030) [283,284].

Ett livslångt vaccinationsprogram skulle i Sverige innebära ett behov av att utveckla tydliga nationella riktlinjer och att skapa en hållbar infrastruktur för vaccination av olika åldersgrupper liknande den som finns för barn (barnavårdscentraler och elevhälsan) för att få acceptans och en hög vaccinationstäckning.

Heterloga vaccinationsregimer

En annan strategi, som har undersökts under coronapandemin och som det finns god erfarenhet av sedan tidigare, är heterolog `prime-boost´ vaccination. Det innebär att man använder olika vaccin mot covid-19 för doserna i vaccinationsschemat. Blandade regimer (kallad *"mix and match"*), där man vaccinerar med olika covid-19 vaccin för första och andra dosen i primärvaccinationen (heterolog primärvaccination) eller ger ett annat vaccin för tredje dosen än de som givits primärt (heterolog boostervaccination) har utvärderats. Heterologa scheman med vissa vaccinkombinationer med mRNA-vaccin, vektor-baserade eller protein-baserade vacciner har visats generera ett starkare immunsvar och skydd än motsvarande homologa scheman (samma vaccin för alla doserna) [285,286]. Att använda blandade vaccinregimer med godkända vacciner mot covid-19 rekommenderades av EMA 2021 [287]. Särskilda boostervacciner mot covid-19 har under senaste året utvecklats, som kan ges oavsett vilka vacciner som givits i tidigare vaccinschema.

Tekniska nyheter inom vaccinområdet

I det föregående har nya vacciner redovisats med utgångspunkt från smittämne eller den sjukdom vaccinet ska skydda emot. Det finns dock en betydande teknisk utveckling av hantering av vacciner, tekniker för vaccindesign och administrationsvägar. Ett stort intresse finns också för passiv immunisering med monoklonala antikroppar.

Tekniker för termostabilitet

Vacciner måste för närvarande transporteras och förvaras i en obruten kylkedja för att bevara sin effekt och kvalitet. De flesta vaccin innehåller inga konserveringsmedel. Konventionella vaccin kan i regel förvaras i kylskåp vid +2^{0}C till +8^{0}C under minst 6 månader. Här skiljer sig de nya mRNA-vaccinerna mot covid-19 som måste förvaras frysta vid ultra-låga temperaturer, Pfizers mRNA-vaccin vid -70^{0}C och Modernas vid -20^{0}C [288]. Detta utgör ett stort hinder för vaccindistributionen i världen och särskilt i länder med suboptimal infrastruktur. Frystorkning (lyofilisering) som används av industrin för att öka termostabiliteten och hållbarhetstiden för olika vacciner/läkemedel, testas nu för mRNA-vaccinerna [289]. Pfizer/BioNTech har en pågående fas III studie där immunogenicitet och säkerhet av ett frystorkat Comirnaty jämförs med originalvaccinet i vätskeform [290]. Även Moderna har en termostabil formulering för sitt covid-19 vaccin i en fas III studie. Om frystorkning visas fungera är det en enorm förbättring, vilket skulle underlätta lagring, distribution och användning av mRNA-vacciner i Sverige och världen. Andra efterföljande vaccintillverkare av mRNA-vaccin mot covid-19 har gjort olika modifieringar i formuleringen, som i vissa fall möjliggjort förvaring vid kylskåpstemperaturer [291].

En ny metod att förvara vacciner utan kyla har beskrivits av kanadensiska forskare [292]. Man kunde visa att ett levande försvagat vaccin och ett inaktiverat vaccin som blandats med två sockerarter, torkats och sedan förvarats på en film kunde återaktiveras. Det levande vaccinet behöll sin effekt under minst två månader vid +40^{0}C och det inaktiverade vaccinet minst tre månader. Det är en relativt simpel och kostnadseffektiv plattform att skapa ett termostabilt vaccin, vilket skulle underlätta vaccindistributionen i världen och genomförandet av vaccinationsprogram i låginkomstländer. Om och när denna metod kan få användning i praktiken återstår att se.

Vaccindesign

Framstegen inom molekylär virologi, genteknik, molekylär och cellulär immunologi, struktur- och systembiologi, nanoteknologi och bioinformatik har gett en ny uppsättning av verktyg och nya plattformar för utveckling av nästa generations vacciner. Med dessa verktyg kan nya vaccin-immunogener (antigener) designas mot komplexa mikro-organismer där man tidigare misslyckats. Strukturell vaccinologi används idag för rationell design av antigener. De nya vaccinteknologierna har beskrivits i tidigare avsnitt. Nedan adresseras mRNA-teknologin och struktur-baserad design av proteiner som representerar stora medicinska framgångar som förebådar en helt ny generation av vacciner.

I och med den snabba vaccinutvecklingen under coronapandemin har genetiskt designade vacciner framför allt mRNA-vacciner fått ett genombrott. Att syntetiskt framställa en designad mRNA-sträng som sedan injiceras i en fettkapsel som tar sig in i kroppens celler och instruerar kroppen att tillverka vaccinet är en stor vetenskaplig framgång. Den höga effektiviteten och säkerheten av mRNA-vacciner mot covid-19 förvånade en hel värld. mRNA-teknologin innebär stora fördelar, vaccinerna är lättare att framställa och kan tas fram och skalas upp snabbare än traditionella vacciner. Därtill kan mRNA-sekvensen lätt ändras och anpassas till nya virusvarianter. Nästa generation av mRNA vaccinkandidater mot covid-19 är under utveckling, varav några är i tidig klinisk prövning, med mål att ge mer varaktig immunitet och bredare täckning mot flera coronavirustyper och virusvarianter [293]. En vidareutveckling av mRNA-teknologin med själv-förökande RNA (*self amplifying RNA*, saRNA), har nyligen prövats i en fas III studie mot covid-19 [294,295]. saRNA vaccinkandidater är under tidig utveckling mot flera andra virussjukdomar som influensa, RSV, rabies, zika, ebola och hiv, men även mot bakteriella infektioner och cancer [294]. Principen är att saRNA vaccinet även innehåller gensekvenser för ett enzym (replikas) som instruerar cellen att producera flera kopior av mRNA-sekvensen i cellen och därmed ökar mängden av spike-antigenet jämfört med konventionellt mRNA-vaccin. Detta kan möjliggöra lägre dosering och potentiellt starkare immunsvar än tillgängliga mRNA-vacciner.

Framgången med mRNA-vaccinerna mot covid-19 har medfört att teknologin nu appliceras på ett flertal infektionssjukdomar både de som det tidigare varit svårt att designa vacciner mot som CMV, Epstein Barr virus (EBV), hiv och tuberkulos och de där det finns traditionella vaccin som influensa, RSV och bältros. Ännu finns begränsat med resultat från kliniska prövningar av mRNA-vaccin mot andra sjukdomar än covid-19. En svaghet med första generationens mRNA-vacciner mot covid-19 är den relativt kortvariga immuniteten, vilket gör att denna typ av vacciner inte är optimal för alla sjukdomar. Även mRNA kombinationsvacciner inkluderande flera olika respiratoriska virus i ett vaccin utvecklas av flera vaccintillverkare och testas i kliniska prövningar.

För traditionella proteinvaccin finns det också vetenskapliga framgångar t.ex. avseende RSV-vaccin. Med applikation av en struktur-baserad design fann forskare att det viktigaste vaccinantigenet, RS-virus fusionsprotein (F), existerade i två konformationer, en före och en efter fusion med cellen (pre-F och post-F), varav pre-F visades vara det mest immunogena [164,296]. Emellertid måste pre-F stabiliseras i sin formation eftersom den snabbt övergår i post-F. Efter att detta problem var löst har ett flertal RSV pre-F vacciner, protein-baserade och vektor-baserade vacciner, snabbt avancerat till fas III studier med mycket gott utfall vad gäller skyddseffekt och säkerhet. Kartläggningen av pre-F strukturen för RSV banar väg för andra vacciner där precisionsdesign av vaccinantigen baserat på strukturen av protein kan användas.

Med hel-genomsekvensering öppnades möjligheten att utveckla vacciner medelst en genom-baserad strategi. Den nya teknologin kallad *reverse vaccinology* (RV) beskrevs år 2000 och används alltmer för

utveckling av proteinvacciner. RV innebär att vaccinantigener kan identifieras baserade på patogeners genomsekvenser utan behov av att odla upp mikro-organismen [297]. Detta medför att tiden för identifiering av kandidatvacciner kan förkortas jämfört med traditionella metoder. RV innehåller fyra steg och startar med sekvensering av mikro-organismens genom, följt av analys av sekvenserna med bio-informativa tekniker, därefter uttryck av utvalda gener och resulterande proteiner som undersöks med proteomics tekniker och till slut immunologisk validering i djurmodeller och människa. Det första vaccin som skapats baserat på reverse vaccinology är vaccinet mot grupp B meningokocker (Bexsero®) [92]. Tekniken appliceras i ökande utsträckning på ett flertal infektiösa sjukdomar orsakade av virus, bakterier inkluderande icke-odlingsbara mikro-organismer samt på komplexa patogener där det varit svårt att få fram vacciner.

En ny klass av proteinvaccin är de där vaccinproteinet antingen spontant ansamlas i sfäriska partiklar (så kallade nanopartiklar) eller där ett annat protein (t.ex. ferritin) tillsätts som antigenet fäster sig på och bildar sfärer. Dessa nanopartiklar liknar ett virus och genererar starka immunsvar. Ett exempel på ett nanopartikel-vaccin är Novavax covid-19 vaccin där spike-proteinet under tillverkningen spontant ansamlas i nanopartiklar. Nanopartikel-plattformen används nu för att designa olika proteinvacciner [298].

En ny teknik som etablerats är framställning av vacciner i inomhusodlade växter [299]. Teknologin involverar integration av gener som kodar för önskat protein/antigen för en specifik sjukdom i växtens arvsmassa med olika metoder. Överföringen av gener till plantan sker vanligen via transfektion med en växtbakterie som vektor och ett genetiskt modifierat växtvirus. Växten fungerar som en bioreaktor som producerar vaccinantigenet i form av virusliknande partiklar (VLP). Det första växt-baserade vaccinet som godkänts av regulatoriska myndigheter (Kanada, 2022) är ett covid-19 vaccin (Covifenz®, Medicago, GSK) [300,301]. Vaccinet är framställt i en släkting till tobaksplanta (*Nicotiana benthamiana*). Flera liknande vacciner är under utveckling och ett växt-baserat influensavaccin har avancerat till en fas III studie. Teknologin bedöms som mycket lovande för framtiden, men innehåller även en del utmaningar.

Adjuvanssystem

Adjuvans är ett ämne som tillsätts vacciner för att öka eller modulera immunsvaren medierade av B- och T-celler. Den immunstärkande effekten kan handla om att accelerera, förlänga eller bredda de antigen-specifika immunsvaren av ett vaccin. Till detta kommer att adjuvans kan minska antigenmängden per dos och behovet av påfyllnadsdoser. Aluminiumsalter introducerades på 1920-talet och var under de följande 70 åren det enda adjuvans som var godkänt för humant bruk. Det ingår i flera av våra barnvacciner. Adjuvans har blivit ett hett forskningsområde då immunsvaren kan skräddarsys utifrån vilken effekt man vill uppnå. Aktivering av det medfödda immunsystemet har rönt stort intresse. Många nya immunstimulerande ämnen testas i kliniska prövningar. Säkerheten är viktig att utvärdera för att utesluta att ett adjuvans triggar igång oönskade immunmedierade sjukdomstillstånd eller orsakar allvarliga biverkningar. Sedan 1990-talet har flera nya adjuvanssystem utvecklats, varav fem är inkluderade i godkända vaccin [302]. Ett antal baseras på olika former av vatten-olje-emulsioner i pandemi-/influensavaccin (t.ex. Fluad tetra®) [79], men också på lipopolysackarid i ett HPV vaccin (Cervarix®) [303], liposom i kombination med saponiner i ett bältrosvaccin (Shingrix®) [145] och en oligonukleotid i ett hepatit B vaccin (Heplisav B®) [66]. Ett nytt svenskutvecklat adjuvans, Matrix M, ingår i Novavax covid-19 vaccin (Nuvaxovid®), vilket godkändes 2022 [43]. Den exakta mekanismen hur de olika adjuvanssystemen stimulerar immunsvaren är inte helt känd, men börjar klarläggas. Det faktum att det nya bältrosvaccinet

Shingrix tack vare sitt adjuvans kunde övervinna det åldrande immunsystemet och inducera lika hög skyddseffekt hos unga som äldre personer är en stor framgång. Adjuvans är idag en essentiell del i vaccinutvecklingen. I framtiden kan vaccin via ett adjuvans anpassas till olika målgrupper med suboptimala immunsvar t.ex. äldre personer och olika grupper med nedsatt immunförsvar. Ett annat aktuellt forskningsområde rör utveckling av nya adjuvans till intranasala vacciner som förstärker det lokala immunsvaret i slemhinnor.

Nya administrationsvägar

Ett annat sätt att leverera vaccin än via injektion har ådragit sig stort intresse bland forskare och vaccintillverkare. Att kunna administrera vaccin via munnen, näsan eller via huden med ett plåster ger många fördelar och skulle kunna öka vaccinationstäckningen samt främja genomförandet av vaccinationsprogram i världen. Det finns idag två godkända orala vaccin (rotavirus och kolera) och ett godkänt intranasalt levande försvagat vaccin för barn (influensa) i EU. Det fanns ett inaktiverat influensavaccin som gavs med en mikronålsteknik, men som nyligen dragits tillbaka av tillverkaren (Sanofi) på grund av låg försäljning.

Intranasal administration av vaccin, antingen som spray eller näsdroppar, är attraktivt och av intresse för respiratoriska smittämnen som covid-19, influensa, RSV, pneumokocker och kikhosta [304]. Nasala vaccin stimulerar lokala immunsvar (sekretoriska IgA antikroppar) i nässlemhinnan och kan förhindra smittämnets själva inträde i kroppen och därmed blockera smittspridningen. De vaccin som administreras via injektion inducerar ett starkt systemiskt immunsvar i kroppen, men generar ett ineffektivt svar på slemhinnor. Det illustreras av tillgängliga injicerbara covid-19 vacciner, som visats ge ett gott skydd mot allvarlig sjukdom, men som inte förhindrat smittspridningen. Fem intranasala vacciner mot covid-19 har godkänts i länder utanför EU och USA, men inga data på effekt och säkerhet har publicerats [305]. Ytterligare 16 kandidater är i klinisk utveckling och flera kliniska fas I/II studier av intranasala covid-19 vaccin pågår, både för primärvaccination och som boostervaccin till injicerbara vaccin. Resultat från en fas I studie har publicerats [306]. För nasala covid-19 vacciner är de mest använda vaccinplattformarna virala vektorer och protein subenhetsvaccin, men frågan är om dessa vaccintyper är tillräckligt immunogena. Ett intranasalt adenovirus-vektorvaccin, en vidareutveckling av Astra Zenecas parenterala covid-19 vaccin (Vaxzevria®), testades i en fas I studie, men gav suboptimala mukosala och systemiska immunsvar varför fortsatt utveckling avbröts [307]. Erfarenhet från tidigare studier tyder på att det krävs levande försvagade vaccin eller potenta adjuvans för att inducera ett robust lokalt immunsvar. Orala vaccinkandidater mot covid-19 och influensa baserade på vektorvaccin eller ny mRNA-teknologi har också testats i tidiga kliniska studier med lovande resultat [308]. Data från pågående prövningar måste inväntas innan någon tidshorisont för ett godkännande av nasala och orala vaccin mot covid-19 kan ges.

Kliniska studier av intranasala vaccinkandidater för ett flertal andra smittämnen som RSV och kikhosta pågår [309,310]. Det vaccin mot kikhosta som avancerat längst är BPZEI, där fas I studier utförts i Sverige. Vaccinet som ges direkt i näsan är baserat på en levande muterad försvagad stam av kikhostebakterien *Bordetella pertussis*. Nyligen redovisades data från en randomiserad placebo-kontrollerad fas IIb studie som visade att BPZEI var säkert och inducerade lokal immunitet i näsan och ett brett, robust antikroppssvar i serum. Vaccinet har potential att förhindra B. pertussis infektioner och blockera transmission [311]. Resultaten behöver konfirmeras i en fas III studie.

Huden är en immunaktiv plats med ett stort antal antigen-presenterande celler (dendritiska celler) och lämpar sig väl för vaccinadministration. Det testas med vaccinplåtser (skin patches) som består av hundra till tusentals mikronålar som laddas med vaccinantigen (*microarray pathches*, MAPs) och levereras genom huden till det yttersta lagret [312]. Fördelar med vaccinplåster är uppenbara: inget avfall med skarpa nålar, formuleringar som inte kräver kylförvaring, smärtfri vaccination och små förpackningar som inte behöver stort lagringsutrymme. Vaccinerna kan också själv-administreras utan behov av vårdpersonal. Utvecklingen av denna vaccinteknologi har pågått i över 20 år, men det är få MAP-kandidater som nått klinisk fas. MAPs mot flera olika virussjukdomar (även covid-19) testas i nuläget i prekliniska studier. I ett par jämförande fas I studier av ett inaktiverat influensavaccin givet antingen intramuskulärt eller med MAP-plåster visades att båda administrationsvägarna genererade jämförbara immunsvar [313]. WHO och dess organisationer har identifierat MAPs för mässlingvaccination som en högt prioriterad produkt och inrättat ett specifikt center för att accelerera utvecklingen [314]. Fas I/II studier av mässling-rubella MAPs pågår i Ghana och Australien. Det återstår mycket arbete innan ett vaccinplåster kan finnas tillgängligt på marknaden.

Monoklonala antikroppar för profylax mot infektionssjukdomar

Monoklonala antikroppar (mAbs) riktade mot specifika antigena områden (epitoper) på ett smittämne kan ges antingen som profylax eller som behandling vid olika infektionssjukdomar [315]. Tidigare tog det över 10 år att utveckla en enda mAb, men covid-19 pandemin har visat att tiden kan kortas ner till ett år. Detta har stimulerat fältet till snabba innovationer. Ett flertal monoklonala antikroppar mot SARS-CoV-2 fick villkorade godkännanden under pandemin för behandling av mild till moderat sjukdom hos riskgrupper. Emellertid fallerade majoriteten med tiden på grund av uppdykande av nya virusvarianter som var resistenta mot mAbs. Flera nya monoklonaler är under utveckling mot covid-19. Det finns i nuläget mAbs godkända för behandling av ebola och en under granskning för behandling av malaria.

Härefter adresseras endast mAbs som ges i förebyggande syfte. mAbs fungerar inte som ett vaccin som aktivt stimulerar immunförsvaret utan utgör en passiv immunisering med laboratorietillverkade antikroppar som verkar under en begränsad tidsperiod. Effekten av mAb liknar den som induceras av vaccin dvs. att antikroppar neutraliserar smittämnet. mAbs ersätter inte vaccination utan är ett komplement. Det finns mAbs godkända i EU för profylax mot två virus, SARS-CoV-2 och RSV och mot en bakterie (C. difficile). Bezlotoxumab (Zinplava®, MSD), godkänd sedan 2017, är en monoklonal antikropp som binder till C. difficile toxin B och är indicerad för prevention av recidiverande C. difficile infektion hos vuxna [316].

En ny produkt är en långtidsverkande monoklonal antikropp (nirsevimab), riktad mot en epitop på RSV:s fusionsprotein, som godkändes av EMA oktober 2022 under namnet Beyfortus® (AstraZeneca/Sanofi) [317]. Sedan 1999 finns en annan mAb mot RSV F-protein godkänd för barn yngre än två år med hög risk för svår RSV sjukdom (palivizumab, Synagis®) [318]. Palivizumab ges i fem månatliga intramuskulära injektioner under RSV säsongen för skydd mot allvarliga sjukhuskrävande RSV LRTI, medan det för nirsevimab räcker med en intramuskulär injektion på grund av den längre halveringstiden.

Indikationen för nirsevimab är prevention av sjukdom i nedre luftvägarna orsakad av RSV hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong. Godkännandet baserades på två randomiserade placebo-kontrollerade effektstudier inkluderande prematura barn (för tidigt födda barn, gestationsålder (GA) >29 - <35 veckor) och fullgångna spädbarn (GA >35 veckor) innan deras första RSV-säsong [319,320].

Skyddseffekten mot RSV LTRI som krävde sjukhuskontakt var 70,1 procent (95% CI: 52,3-81,2) hos prematurer och 74,5 procent (95% CI: 49,6-87,1) hos spädbarn. Skyddet mot sjuhuskrävande RSV LTRI var 78,4 procent (95% CI: 51,9-81,2) respektive 62,1 procent (95% CI: -8,6-86,8). Ytterligare en fas II/III studie utvärderade säkerhet och farmakokinetik av nirsevimab i jämförelse med palivizumab hos barn med hög risk för allvarlig RSV sjukdom, som extremt för tidigt födda barn (GA <29 veckor), barn med kronisk lungsjukdom och barn med kongenital hjärtsjukdom. Skyddseffekten av nirsevimab extrapolerades till riskgrupperna baserade på data från de tidigare effektstudierna [321]. Inga säkerhetssignaler identifierades i studierna. Inga RSV-isolat innehållande resistens-associerade substitutioner påvisades i effektstudierna, men det är något som noga måste övervakas efter godkännandet. I en global studie av över 5 600 RSV fusionprotein sekvenser och över 3 600 sekvenser från NCBI Genbank insamlade under åren 1956-2021 fann man att bindningsstället för nirsevimab var mycket konserverad och att resistenta varianter var sällsynta och inte hade ökat över tid [322].

I Sverige finns ännu inga rekommendationer om användning av nirvesimab som profylax mot RSV till spädbarn. Om RSV-vaccin för gravida kvinnor blir godkänt måste övervägande göras om vilket som är den bästa strategin för passiv immunisering av spädbarn för skydd mot allvarlig RSV infektion under det första levnadsmånaderna. Konsekvenserna av att skjuta upp RSV insjuknade till senare under andra levnadsåret och effekten på allvarlighetsgraden av sjukdomen är en viktig fråga som behöver belysas.

Förkortningar

CI	Confidence interval (konfidensintervall)
CMV	Cytomegalovirus
DNA	Deoxyribonukelinsyra
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control, EU:s smittskyddsmyndighet
EMA	European Medicines Agency, EU:s läkemedelsmyndighet
FDA	Food and Drug Administration, USA:s läkemedelsmyndighet
FoHM	Folkhälsomyndigheten
GAS	Grupp A streptokocker
GBS	Grupp B streptokocker
HPV	Humant papillomvirus
HZ	Herpes zoster (bältros)
LPN	Lipid nanopartiklar
LRTI	Lower respiratory tract infection (nedre luftvägsinfektion)
mAbs	Monoklonala antikroppar
MAPs	Microarray pathches (vaccinplåster)
MPXV	Monkey pox virus (mpox) (apkoppor)
mRNA	Messenger RNA (budbärar-RNA)
MSM	Män som har sex med män
MVA	Modified Vaccinia Ankara
PEP	Postexpositionsprofylax (behandling efter att någon blivit utsatt för smitta)
PrEP	Preexpositionsprofylax (förebyggande behandling)
PHN	Post herpetisk neuralgia
PT	Pertussistoxoid
RNA	Ribonukleinsyra
RSV	Respiratoriskt syncytievirus
TB	Tuberkulos
TBE	Tick-borne encephalitis (fästingburen hjärninflammation)
VLP	Virus-lika partiklar
US CDC	Centers for Disease Control and Prevention, USA:s motsvarighet till Folkhälsomyndigheten
WHO	World Health Organization (Världshälsoorganisationen)
VZV	Varicella zoster virus

Referenser

1. Hansson M, Nygren PÅ and Ståhl S. Design and production of recombinant subunit vaccines. Biotech Appl Biochem 2010;32:95-107. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11001870/
2. Pardi N, Hogan M, Porter F and Weissman D. mRNA vaccines – a new era in vaccinology. Nat Rev Drug Discov 2018;17:261–279. www.nature.com/articles/nrd.2017.243.
3. FASS. Produktresumé, Comirnaty. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20210618000017&docType=6&scrollPosition=788
4. FASS. Produktresumé, Spikevax. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20201117000028&docType=6&scrollPosition=496
5. Wolff JA, Malone RW, Williams P et al. Direct gene transfer into mouse muscle in vivo. Science 1990;247:1465-1468. https://science.sciencemag.org/content/247/4949/1465
6. Hobernik D and Bros M. DNA vaccines - how far from clinical use? Int J Mol Sci 2018;19:3605. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30445702.
7. Jorritsma S, Gowans E J, Grubor-Bauk B and Wijesundara D K. Delivery methods to increase cellular uptake and immunogenicity of DNA vaccines. Vaccine 2016;34:5488–5494. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27742218/.
8. FASS. Produktresumé, Vaxzevria. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20200930000093&docType=6&scrollPosition=746
9. FASS. Produktresumé, Jcovden. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20201130000081&docType=6&scrollPosition=641
10. Ura T, Okuda K and Shimada M. Developments in Viral Vector-Based Vaccines. Vaccines 2014;2:624–641. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4494222/.
11. Ramezanpour B, Haan I, Osterhaus Ab and Claassen E. Vector-based genetically modified vaccines: Exploiting Jenner's legacy. Vaccine 2016;50:6436–6448. www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16305102?via%3Dihub.
12. Lai C-L and Monath T. Chimeric flaviviruses: novel vaccines against dengue fever, tick-borne encephalitis, and Japanese encephalitis. Adv Virus Res 2003;61:469-509 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14714441/
13. EMA. Product information, Dengvaxia. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dengvaxia-epar-product-information_en.pdf
14. EMA. Product information, Qdenga. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/qdenga-epar-product-information_en.pdf
15. Corey L and McElrath M. HIV vaccines: mosaic approach to virus diversity. Nature Med 2010:15:168-169 https://www.nature.com/articles/nm0310-268
16. Janssen. Janssen and Global Partners to Discontinue Phase 3 Mosaico HIV Vaccine Clinical Trial. Pressrelease, January 28, 2023. https://www.jnj.com/janssen-and-global-partners-to-discontinue-phase-3-mosaico-hiv-vaccine-clinical-trial

17. Folkhälsomyndigheten. Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet. Solna: Folkhälsomyndigheten 2017. Artikelnummer: 01596-2017. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/b/beslutsunderlag-om-hpv-vaccination-av-pojkar-i-det-nationella-vaccinationsprogrammet/

18. Folkhälsomyndigheten. Barnvaccinationsprogrammet i Sverige 2022. Årsrapport. Solna: Folkhälsomyndigheten 2023. Artikelnummer: 23153. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/b/barnvaccinationsprogrammet-i-sverige-2022-arsrapport/

19. Folkhälsomyndigheten. Pneumokockvaccination till riskgrupper – Kunskapsunderlag. Solna: Folkhälsomyndigheten 2016. Rapportnummer: 15102. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publiceratmaterial/publikationsarkiv/p/pneumokockvaccination-till-riskgrupper/

20. Folkhälsomyndigheten. Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram – Hälsoekonomisk utvärdering. Solna: Folkhälsomyndigheten 2016. Rapportnummer: 16018. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publiceratmaterial/publikationsarkiv/p/pneumokockvaccination-som-sarskilt-vaccinationsprogram/

21. Folkhälsomyndigheten. Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre. Solna: Folkhälsomyndigheten 2021. Rapportnummer: 21101. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publiceratmaterial/publikationsarkiv/p/pneumokockvaccination-som-ett-sarskilt-vaccinationsprogram-forpersoner-75-ar-och-aldre/.

22. Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper. Publicerad: 25 januari 2019. Uppdaterad: 25 november 2022. Artikelnummer: 22284. https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/r/rekommendationer-om-pneumokockvaccination-/?pub=56914

23. FASS. Produktresumé, Apexxnar. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20210208000021&docType=6&scrollPosition=377

24. FASS. Produktresumé, Pneumovax. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20140416000035&docType=6&scrollPosition=532

25. Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om vaccination i enlighet med det särskilda vaccinationsprogrammet för personer som ingår i riskgrupper. HSLF-FS 2022:55, ISSN 2002-1054. Artikelnummer 27122055HSLF. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/f/folkhalsomyndighetens-foreskrifter-hslf-fs-2022-55/

26. GBD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory infections in 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet Infect Dis 2018.18:1191-1210. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30310-4/fulltext

27. FASS. Produktresumé, Synflorix. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20170808000046&docType=6&scrollPosition=330

28. FASS. Produktresumé, Prevenar 13. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20090211000016&docType=6&scrollPosition=361

29. FASS. Produktresumé, Vaxneuvance. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20201119000026&docType=6&scrollPosition=533.

30. Folkhelseinstituttet. Efficacy and effectiveness of pneumococcal vaccination in adults – a second update of the literature. Folkhelseinstituttet 2022. https://www.fhi.no/en/publ/2022/efficacy-and-effectiveness-of-pneumococcal-vaccination-in-adults---a-second/

31. Berild JD, Winje B, Vestrheim D et al. A Systematic Review of Studies Published between 2016 and 2019 on the Effectiveness and Efficacy of Pneumococcal Vaccination on Pneumonia and Invasive Pneumococcal Disease in an Elderly Population. Pathogens 2020;9(4):259. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7238108/

32. Lucero MG, Dulalia VE, Nillos LT et al. Pneumococcal conjugate vaccines for preventing vaccine-type invasive pneumococcal disease and X-ray defined pneumonia in children less than two years of age. Cochrane Database Syst Rev 2009(4):CD004977. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19821336/

33. Knoll D, Bennett J, Quesada M et al. Global Landscape Review of Serotype-Specific Invasive Pneumococcal Disease Surveillance among Countries Using PCV10/13: The Pneumococcal Serotype Replacement and Distribution Estimation (PSERENADE) Project. Microorganisms 2021;9:742. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8066045/

34. Platt H, Omole T, Cardona J et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine, V116, in healthy adults: phase 1/2, randomised, double-blind, active comparator-controlled, multicentre, US-based trial. Lancet Infect Dis 2022;2:233-246. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00526-6/fulltext

35. SK Bioscience-Sanofi announce positive results from phase II study of 21-valent pneumococcal conjugate vaccine candidate. Press release June 29, 2023. https://www.prnewswire.com/news-releases/sk-bioscience-sanofi-announce-positive-results-from-phase-ii-study-of-21-valent-pneumococcal-conjugate-vaccine-candidate-301867294.html

36. Chichili G, Smulders R, Santos et al. Phase 1/2 study of a novel 24-valent pneumococcal vaccine in healthy adults aged 18 to 64 years and in older adults aged 65 years to 85 years. Vaccine 2022:40:4190-4198. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22007150?via%3Dihub

37. Merck (MSD). Merck announces V116, an investigational 21-valent pneumococcal conjugate vaccine specifically designed for adults, met key immunogenicity and safety endpoints in two phase 3 trails. Press release July 27, 2023. https://www.merck.com/news/merck-announces-v116-an-investigational-21-valent-pneumococcal-conjugate-vaccine-specifically-designed-for-adults-met-key-immunogenicity-and-safety-endpoints-in-two-phase-3-trials/

38. Folkhälsomyndigheten: Nya rekommendationer för vaccination mot covid-19. 1 mars 2023. https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/vaccination-mot-covid-19/om-vaccinerna-mot-covid-19/nya-rekommendationer-for-vaccination-mot-covid-19/#:~:text=Rekommendation%20om%20tre%

39. Folkhälsomyndigheten. WHO: Covid-19 inte längre ett internationellt hot mot människors hälsa. Nyhet 5 maj 2023. https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2023/maj/who-covid-19-inte-langre-ett-internationellt-hot-mot-manniskors-halsa/

40. Watson OJ, Barnsley G, Toor J et al. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. Lancet Infect Dis 2022;22(9):1293-302. https://www.thelancet.com/pdfs/journals/laninf/PIIS1473-3099(22)00320-6.pdf

41. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. Nature 2020;586:516–527. www.nature.com/articles/s41586-020-2798-3

42. WHO COVID-19 vaccine tracker and landscape 2021. COVID-19 vaccine tracker and landscape (who.int). Hämtad 10 mars 2023 från: www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines.

43. EMA. Product information, Nuvaxovid. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf

44. EMA. Product information, Vidprevtyn Beta. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vidprevtyn-beta-epar-product-information_en.pdf

45. EMA. Product Information, Bimervax. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_en.pdf

46. EMA. Product information, Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva-epar-product-information_en.pdf

47. EMA. Covid-19 vaccines. March 15, 2023. Hämtad från: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines'

48. Folkhälsomyndigheten. Skyddseffekt efter 3 och 4 doser vaccin mot covid-19 till personer 65 år och äldre - baserat på svenska data från februari till augusti 2022. Folkhälsomyndigheten 2022, artikelnummer 22232. https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/ca3dd78105da4ada9e0ccb15d7ea8224/skyddseffekt-tre-fyra-doser-covid-19-65-ar.pdf

49. Folkhälsomyndigheten. Relativ skyddseffekt efter påfyllnadsdos mot covid-19 hösten 2022 till personer 65 år och äldre - baserat på data från 15 november till 28 februari 2023. Folkhälsomyndigheten 2023, artikelnummer 23165. https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/c42fb460bfdd4c2ab04dfceb9c3124b8/relativ-skyddseffekt-pafyllnadsdos-covid-19-aldre.pdf

50. EMA. First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU. News September 1, 2022. https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu

51. Lin, D-Y, Xu Y, Gu Y et al. Effectiveness of Bivalent Boosters against Severe Omicron Infection. New Engl J Med 2023;388:764-766. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36734847/

52. Link-Gelles R, Ciesla A, Roper L et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Booster Dose Vaccine Effectiveness in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection Attributable to Omicron BA.5– and XBB/XBB.1.5–Related Sublineages Among Immunocompetent Adults — Increasing Community Access to Testing Program, United States, December 2022–January 2023. MMWR 2023;72(5):119–124. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7205e1.htm

53. Tan C, Chiew C, Pang D et al. Effectiveness of bivalent mRNA vaccines against medically attended symptomatic SARS-CoV-2 infection and covid-19-related hospital admission among SARS-CoV-2-naïve and previously infected individuals: a retrospective cohort study. Lancet Infect Dis, published online August 3, 2023. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(23)00373-0/fulltext

54. Johnson A, Linde L, Ali A et al. COVID-19 Incidence and Mortality Among Unvaccinated and Vaccinated Persons Aged ≥12 Years by Receipt of Bivalent Booster Doses and Time Since Vaccination — 24 U.S. Jurisdictions. October 3, 2021–December 24, 2022. MMWR 2023;72:145-152. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7206a3.htm?s_cid=mm7206a3_x

55. WHO. Statement on the antigen composition of covid-19 vaccines. News 2023, May 18. https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccine

56. EMA. EMA and ECDC statement on updating covid-19 vaccines to target new SARS-CoV-2 virus variants. News 2023, June 6. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants

57. WHO. EG.5 Initial risk evaluation. August 9, 2023. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/09082023eg.5_ire_final.pdf?sfvrsn=2aa2daee

58. Dolgin E. Pan-coronavirus vaccine pipeline takes form. Nature Reviews 2022;21:324-326. https://www.nature.com/articles/d41573-022-00074-6

59. Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer om vaccination mot hepatit B – Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition. Publicerad: 25 januari 2019. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/r/rekommendationer-om-vaccination-mot-hepatit-b-/

60. Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos. Hälsokontroll, smittspårning, behandling av latent tuberkulos och vaccination. Folkhälsomyndigheten 2022 (revidering 5). Artikelnummer: 22113. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/92e06754e3464636b1bdbb980378bcf3/rekommendationer-for-preventiva-insatser-mot-tuberkulos.pdf

61. Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper. Sjunde revideringen, augusti 2022. Artikelnummer: 22201. https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/af9f68e3cb324aaf818f8e7d53132090/rekommendationer-influensavaccination-riskgrupper.pdf

62. WHO. Fact sheet - Hepatitis B. June 24, 2022. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b

63. FASS. Produktresumé, Engerix-B (20 μg). https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20041213000146&docType=6&scrollPosition=527

64. FASS. Produktresumé, HBVAXPRO (10 μg). https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20010427000037&docType=6&scrollPosition=465

65. FASS. Produktresumé, Fendrix. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20040607001813&docType=6&scrollPosition=472

66. EMA. Product information, Heplisav B. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/heplisav-b-epar-product-information_en.pdf

67. EMA. Product information, PreHevbri. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prehevbri-epar-product-information_en.pdf

68. WHO. Global tuberculosis report 2022. https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022/tb-prevention

69. FASS. Produktresumé, BCG-vaccin AJVaccines. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20040607003046&docType=6&scrollPosition577

70. Srivastava S, Dey S and Mukhopadhyay S. Vaccines against tuberculosis: where are we now? Vaccines 2023;11:1013. https://www.mdpi.com/2076-393X/11/5/1013

71. Saramago S, Magalhaes J and Pinheim M. Tuberculosis Vaccines: An Update of Recent and Ongoing Clinical Trials. Appl. Sci. 2021;11:925. https://www.mdpi.com/2076-3417/11/19/9250

72. Nemes E, Geldenhuys H, Rozot V, et al. Prevention of M. tuberculosis Infection with H4: IC31 Vaccine or BCG Revaccination. N Engl J Med 2018;379:138–49. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29996082/

73. Van Der Meeren O, Hatherill M, Nduba V et al. Phase 2b Controlled Trial of M72/AS01E Vaccine to Prevent Tuberculosis. N Engl J Med 2018;379:1621–34. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280651/

74. Tait D, Hatherill M, Van Der Meeren O et al. A Final Analysis of a Trial of M72/AS01E Vaccine to Prevent Tuberculosis. N Engl J Med 2019;381:2429-39. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1909953

75. WHO. Global plan to end TB 2023-2030. https://www.stoptb.org/global-plan-to-end-tb/global-plan-to-end-tb-2023-2030

76. WHO. Fact sheet - Influenza (seasonal). January 12, 2023. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)

77. Ngwudike C and Villalobos A. Correlation between cardiovascular protection and influenza vaccination. Curr Cardiol Rep 2023;25:571-76. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37058200/

78. FASS. Produktresumé, Fluenz tetra. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20121109000143&docType=6&scrollPosition=554

79. EMA. Product information, Fluad tetra. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fluad-tetra-epar-product-information_en.pdf

80. FASS. Produktresumé, Efluelda. https://www.fass.se/LIF/product?nplId=20190424000015&userType=0&docType=6&scrollPosition=792

81. EMA. Product information, Flucelvax tetra. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/flucelvax-tetra-epar-product-information_en.pdf

82. EMA. Product information, Supemtek. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/supemtek-epar-product-information_en.pdf

83. Zimmerman R, Nowalk M, Dauer K et al. Vaccine effectiveness of recombinant and standard dose influenza vaccines against influenza related hospitalization using retrospective test-negative design. Vaccine 2023;41:5134-5140. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X23007417

84. Folkhälsomyndigheten. Hälsoekonomisk utvärdering av pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre. Solna: Folkhälsomyndigheten, 2021. Rapportnummer: 21100. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publiceratmaterial/publikationsarkiv/h/halsoekonomisk-utvardering-av-pneumokockvaccination-som-ettsarskilt-vaccinationsprogram-for-personer-75-ar-och-aldre/

85. Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer om förebyggande åtgärder mot invasiv meningokockinfektion. 2018, revidering 1, artikelnummer 04321-2017. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/941f1dd281b24e75b6e6d46d490b4d1d/rekommendationer-om-forebyggande-atgarder-mot-invasiv-meningokockinfektion.pdf

86. WHO. Fact sheet - Meningitis. April 17, 2023. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/meningitis

87. WHO. Defeating meningitis by 2030 - a global road map. June 24, 2021. https://www.who.int/publications/i/item/9789240026407

88. Findlow H, Borrow R. What Would be the Best Schedule for Prevention of Meningococcal Disease in All Ages? The UK Experience. Paediatr Drugs 2016;18(2):83-7. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26913860/

89. FASS. Produktresumé, Nimenrix. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20110416000021&docType=6&scrollPosition=428

90. FASS. Produktresumé, Menveo. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20081208000010&docType=6&scrollPosition=414

91. PATH. Multivalent meningococcal vaccine from Serum Institute of India achieves WHO prequalification. July 12, 2023. https://www.path.org/media-center/multivalent-meningococcal-meningitis-vaccine-from-serum-institute-of-india-achieves-who-prequalification/

92. FASS. Produktresumé, Bexsero. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20101224000013&docType=6&scrollPosition=465

93. FASS. Produktresumé, Trumenba. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20160426000023&docType=6&scrollPosition=449

94. Pfizer. U.S. FDA Accepts for Review the Biologics License Application for Pfizer's Investigational Pentavalent Meningococcal Vaccine Candidate (MenABCWY) in Adolescents. Press release, December 8, 2022. https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-accepts-review-biologics-license-application-pfizers

95. Mc Millan M, Chandrakumar A ,Wang et al. Effectiveness of meningococcal vaccines at reducing invasive meningococcal disease and pharyngeal neisseria meningitides carriage: a systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis 2022;73:e609-e619. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33212510/

96. Parikh SR, Andrews NJ, Beebeejaun K, et al. Effectiveness and impact of a reduced infant schedule of 4CMenB vaccine against group B meningococcal disease in England: a national observational cohort study. Lancet 2016;388:2775–82. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31921-3/fulltext

97. Ladhan S, Andrews N Parikh s et al. Vaccination of Infants with Meningococcal Group B Vaccine (4CMenB) in England. N Engl J Med 2020;382:309-17. https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1901229?articleTools=true

98. Lodo L, Barbati F, Amicizia D et al. Four-component recombinant protein-based vaccine effectiveness against serogroup B meningococcal disease in Italy. JAMA 2023;6:e2329678. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2808493

99. Folkhälsomyndigheten. Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag Kikhostevaccination. 2015. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/50fbdf96ae224c40b3eb560788e8b363/halsoekonomi-kikhostevaccination-15042.pdf

100. Folkhälsomyndigheten. Att förebygga kikhosta hos spädbarn - Systematisk litteraturöversikt. 2015. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/2b47e32b0ca84bb0a7be43c1c3566047/foreb ygga-kikhosta-spadbarn-15033.pdf.

101. Folkhälsomyndigheten. Maternell vaccination mot kikhosta – sammanfattning av litteraturgranskning. 2019. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/9b4f12bf700f4a7d95d85a60495f1fa9/maternell-vaccination-mot-kikhosta_sammanfattning-2019.pdf

102. Folkhälsomyndigheten. Rekommendation om vaccination mot kikhosta för gravida. 2022. Artikelnummer: 22139. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/r/rekommendation-om-vaccination-mot-kikhosta-for-gravida/

103. Yeung KHT, Duclos P, Nelson EAS, et al. An update of the global burden of pertussis in children younger than 5 years: a modelling study. Lancet Infect Dis 2017;(9):974–80. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(17)30390-0/fulltext

104. FASS. Produktresumé, Boostrix. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20070220000016&docType=6&scrollPosition=450

105. FASS. Produktresumé, Triaxis. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20140723000087&docType=6&scrollPosition=782

106. FASS. Produktresumé, DiTekiBooster. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20121228000031&docType=6&scrollPosition=542

107. Baxter R, Bartlett J, Fireman B et al. Effectiveness of vaccination during pregnancy to prevent infant pertussis. Pediatrics 2017;139(5):e20164091. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28557752/

108. Saul N, Wang K, Bag S, Baldwin H et al. Effectiveness of maternal pertussis vaccination in preventing infection and disease in infants: The NSW Public Health Network case-control study. Vaccine 2018;36(14):1887-92. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29501321/

109. Vygen-Bonnet S, Hellenbrand W, Garbe E et al. Safety and effectiveness of acellular pertussis vaccination during pregnancy: a systematic review. BMC Infect Dis 2020;20(1):136. https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-020-4824-3

110. Folkhälsomyndigheten. Underlag för planering av vaccination mot apkoppor. 2022. Artikelnummer: 22191. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/bd314a181b5f4bdfacd4658d9d8c329d/underlag-planering-vaccination-apkoppor.pdf

111. Folkhälsomyndigheten. Vaccin mot apkoppor kan ges till fler. Nyhet, 25 augusti 2022. https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2022/augusti/vaccin-mot-apkoppor-kan-ges-till-fler/

112. Folkhälsomyndigheten, Rekommenderade målgrupper för vaccination/pre-expositionsprofylax med mpox-vaccin. 21 februari 2023. https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/r/rekommenderade-malgrupper-for-vaccinationpre-expositionsprofylax-med-mpox-vaccin/

113. McCollum A, Shelus V, Hill A et al. Epidemiology of human Mpox-worldwide 2018-2021. MMWR 2023;3:68-72. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7203a4.htm?s_cid=mm7203a4_w

114. WHO. WHO Director-General declares the ongoing monkeypox outbreak a Public Health Emergency of International Concern July 23, 2022. https://www.who.int/europe/news/item/23-07-2022-who-director-general-declares-the-ongoing-monkeypox-outbreak-a-public-health-event-of-international-concern

115. WHO. Fifth meeting of the international health regulations (IHR) emergency committee on the multi-country outbreak of mpox (monkey pox). Statement May 11, 2023. https://www.who.int/news/item/11-05-2023-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-on-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox-(mpox)?g

116. EMA. Product information, Imvanex. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf

117. Frey SE, Wald A, Edupuganti S, et al. Comparison of lyophilized versus liquid modified vaccinia Ankara (MVA) formulations and subcutaneous versus intradermal routes of administration in healthy vaccinia-naïve subjects. Vaccine 2015;33(39):5225-5234. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15008762

118. EMA. EMA´s emergency task force advises on intradermal use of Imvanex/Jynneos against monkeypox. News release August 19, 2022. https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-emergency-task-force-advises-intradermal-use-imvanex-jynneos-against-monkeypox

119. Bertran M, Andrews N, Davison C et al. Effectiveness of one dose of MVA-BN smallpox vaccine against monkeypox in England using the case-coverage method. Lancet Infect Dis 2023;23:828-835. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(23)00057-9/fulltext

120. Sagy Y, Zucker R, Hammerman A et al. Real-world effectiveness of a single dose of mpox vaccine in males. Nature Med 2023;29:748-752. https://www.nature.com/articles/s41591-023-02229-3

121. Advisory Committee on Immunization practices (ACIP). Jynneos vaccine effectiveness, presentation by Chard A at the ACIP meeting February 22, 2023. ACIP February 22-24, 2023. Presentation Slides | Immunization Practices | CDC. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-02/slides-02-22/Mpox-04-Chard-508.pdf

122. Morales L, Barbas del Buey J, Garcia M et al. Post-exposure vaccine effectiveness and contact management in the mpox outbreak, Madrid Spain May to August 2022. Eurosurveillance 2023;28:1-10 https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.24.2200883

123. Duffy J, Marquez P, Moro P et al. Safety Monitoring of JYNNEOS Vaccine During the 2022 Mpox Outbreak — United States, May 22–October 21, 2022. MMWR 2023:71:1555-59. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36480476/

124. Varela F, Pinto L and Scotta M. Global impact of varicella vaccination programs. Hum Vacc Immunother 2019:15:645-657. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6605725/

125. Grimheden P, Bennet R, Hjern A et al. Vattkoppor inte alltid en harmlös barnsjukdom. Läkartidningen 2009:106:580-582. https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/2009/02/vattkoppor-inte-alltidbren-harmlos-barnsjukdom/

126. Widgren K, Giesecke J, Lindquist L and Tegnell A. The burden of chickenpox disease in Sweden. BMC Infect Dis 2016;16:666-674. https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-016-1957-5

127. FASS. Produktresumé, Varilrix. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=19941017000073&docType=6&scrollPosition=528

128. FASS. Produktresumé, Varivax. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20040607000762&docType=6&scrollPosition=297

129. HPRA. Summary of products characteristics, Priorix-tetra. https://www.hpra.ie/img/uploaded/swedocuments/Licence_PA1077-117-003_10012020132546.pdf

130. EMA. Product information, ProQuad. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/proquad-epar-product-information_en.pdf

131. LauY-L, Vessey R, Cham I et al. A comparison of safety, tolerability and immunogenicity of Oka/Merck varicella vaccine and Varilrix in healthy children, Vaccine 2002;20:2942-2949. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X02002451?via%3Dihub

132. Pawaskar M, Siddiqui M, Takyar J et al. Relative efficacy of varicella vaccines: network meta-analysis of randomised controlled trials. Curr Med Res Opin 2022;38:1772-1782. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35713564/

133. Marin M, Marti M, Kambhampati A et al. Global Varicella Vaccine Effectiveness: A Meta-analysis. Pediatrics 2016;137(3):e20153741. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26908671/

134. Wutzler P, Bonanni P, Burgess M et al. Varicella vaccination - the global experience. Expert Rev Vaccines 2017;16(8):833-43. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5739310/

135. WHO. Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper, June 2014. WER 2014;89:265-288. https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-8925-265-288

136. Baxter R, Ray P, Tran TN et al. Long-term effectiveness of varicella vaccine: a 14-Year, prospective cohort study. Pediatrics 2013;131(5):e1389-96. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5739310/

137. Marin M, Seward J and Gershon A. 25 Years of Varicella Vaccination in the United States. J Infect Dis 2022;226 (Suppl):S375-379. https://academic.oup.com/jid/article/226/Supplement_4/S375/6764810?login=false

138. Zhou F, Leung J, Marin M et al. Health and Economic Impact of the United States Varicella Vaccination Program, 1996–2020. J Infect Dis 2022;226 (Suppl):S463-469. https://academic.oup.com/jid/article/226/Supplement_4/S463/6764814?login=false

139. Gershon A and Gershon M. Widespread Use of Varicella Vaccine Does Not Reduce Immunity to Zoster of Others. J Infect Dis 2022;225:361-363. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8807174/

140. Pinchinat S, Cebrián-Cuenca A, Bricout H and Johnson R. Similar herpes zoster incidence across Europe: results from a systematic literature review. BMC Infect Dis 2013;13(1):170. https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-13-170

141. Sundström K, Weibull CE, Söderberg-Löfdal K et al. Incidence of herpes zoster and associated events including stroke - a population based cohort study. BMC Infect Dis2015;15:488. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26520060/

142. Studahl M, Petzold M and Cassel T. Disease burden of herpes zoster in Sweden - predominance in the elderly and in women – a register based study. BMC Infect Dis 2013;13:586. https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-13-586

143. Nilsson J, Cassel T and Lindquist L. Burden of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in Sweden. BMC Infect Dis 2015;15:215. https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-015-0951-7

144. FASS. Produktresumé, Zostavax. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20050721000128&docType=6&scrollPosition=236

145. FASS. Produktresumé, Shingrix. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20161129000037&docType=6&scrollPosition=570

146. Harbecke R, Cohen J and Oxman M. Herpes zoster vaccines, J Infect Dis 2021;224 (Suppl 4). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34590136/

147. Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. N Engl J Med 2005;352(22):2271-84. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15930418/

148. Morrison V, Johnson G, Schmader K et al. Long-term Persistence of Zoster Vaccine Efficacy. Clin Infect Dis 2015;60:900–909. https://academic.oup.com/cid/article/60/6/900/496651

149. Walker J, Andrews N, Amirthalingam G et al. Effectiveness of herpes zoster vaccination in an older United Kingdom population. Vaccine 2018;36:2371–2377. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5899761/

150. Lal H, Cunningham AL, Godeaux O et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. New Engl J Med 2015;372:2087–2096. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25916341/

151. Cunningham AL, Lal H, Kovac M, et al. Efficacy of the herpes zoster subunit vaccine in adults 70 years of age or older. New Engl J Med 2016;375:1019–1032. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1603800

152. Curran D, Van Oorschot D, Matthews S et al. Long-term efficacy data for the recombinant zoster vaccine: impact on public health and cost effectiveness in Germany. Hum Vacc Immunother 2021;17:5296–5303. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8904019/

153. Dooling K, Guo A, Patel M et al. Recommendations of the advisory committee on immunization practices for use of herpes zoster vaccines. MMWR 2018;3:103-108. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6703a5.htm

154. Siedler A, Koch J, Garbe E et al. Background paper to the decision to recommend the vaccination with the inactivated herpes zoster subunit vaccine. Statement of the German Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute. Bundesgesundheitsbl 2019;62:352–376. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30848293/

155. Izurieta H, Wu X, Forshee R et al. Recombinant zoster vaccine (Shingrix): Real-world effectiveness in the first two years post-licensure. Clin Infect Dis 2021;73:941-948. https://academic.oup.com/cid/article/73/6/941/6134290?login=false

156. Sun Y, Kim E, Kong C et al. Effectiveness of the recombinant vaccine in adults aged 50 years and older in the United States: a claims-based cohort study. Clin Infect Dis 2021;73:949-958. https://academic.oup.com/cid/article/73/6/949/6134288?login=false

157. EMA. CHMP extension of indication variation assessment report, Shingrix. July 12, 2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/shingrix-h-c-4336-ii-0022-epar-assessment-report-variation_en.pdf

158. FASS. Produktresumé, Encepur, vuxen. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=19981009000025

159. FASS. Produktresumé, FSME-Immun, vuxen. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20040206000026

160. Slunge D, Boman A and Studahl M. Burden of Tick-Borne Encephalitis, Sweden. Emerg Infect Dis 2022:28(2):314–322. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8798699/

161. WHO. Guidelines on the quality, safety and efficacy of respiratory syncytial virus vaccines. WHO Technical Report Series, No. 1024, Annex 2. 2019. https://www.who.int/publications/m/item/respiratory-syncytial-virus-vaccines-annex-2-trs-no-1024

162. Li Y, Wang X, Blau D et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022;399: 2047–64. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00478-0/fulltext

163. Savic M, Penders Y, Shi T et al. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. Influenza Other Resp Viruses 2023;17:e1303. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/irv

164. McLellan J, Chen M, Joyce G et al. Structure-based design of a fusion glycoprotein vaccine for respiratory syncytial virus. Science 2013;340:113-117. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24179220/

165. Ngwuta J, Chen M, Modjarrad K et al. Prefusion F–specific antibodies determine the magnitude of RSV neutralizing activity in human sera. Sci Transl Med 2015;309ra162. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26468324/

166. Mazur N, Terstappen J, Baral R et al. Respiratory syncytial virus prevention within reach: the vaccine and monoclonal antibody landscape. Lancet 2023;23:e2-21. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00291-2/fulltext#

167. PATH. RSV Vaccine and mAb Snapshot [Internet]. [updated June 2, 2023]. Hämtad från: https://www.path.org/resources/rsv-vaccine-and-mab-snapshot/.

168. FASS. Produktresumé, Arexvy. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20220930000220

169. PATH. A Roadmap for Advancing RSV Maternal Immunization. Seattle 8WA: PATH; 2018. https://www.path.org/resources/roadmap-advancing-rsv-maternal-immunization/

170. Pfizer. European commission approves Pfizer´s Abrysvo to help protect infants through maternal immunization and older adults. Press release 2023, August 25. https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/european-commission-approves-pfizers-abrysvotm-help-protect#:~:text=The%20authorization%20is%20valid%20in,24%20and%2036%20of%20gestation.

171. Papi A, Ison M, Langley J et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. N Engl J Med 2023;388:595-608. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36791160

172. Melgar M, Britton A, Roper L et al. Use of respiratory syncytial virus vaccines in older adults: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices-United States 2023. MMWR 2023;72:793-801. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7229a4.htm

173. Walsh E, Marc P, Zareba A et al. Efficacy and safety of bivalent RSV prefusion F vaccine in older adults. N Engl J Med 2023;388:1465-1477. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37018468/

174. Kampmann B, Madhi S, Munjal et al. Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants. N Engl J Med 2023:388:1451-1464. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37018474/

175. Moderna Announces mRNA-1345, an Investigational Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine, Has Met Primary Efficacy Endpoints in Phase 3 Trial in Older Adults. January 17, 2023. https://investors.modernatx.com/news/news-details/2023/Moderna-Announces-mRNA-1345-an-Investigational-Respiratory-Syncytial-Virus-RSV-Vaccine-Has-Met-Primary-Efficacy-Endpoints-in-Phase-3-Trial-in-Older-Adults/default.aspx

176. Bavarian Nordic Completes Enrolment in Global Phase 3 Trial of RSV Vaccine Candidate for Older Adults. Press release December 20, 2021. https://www.globenewswire.com/news-release/2022/12/22/2578421/0/en/Bavarian-Nordic-Completes-Enrollment-in-Global-Phase-3-Trial-of-RSV-Vaccine-Candidate-for-Older-Adults.html

177. Infpreg. Kunskapscentrum för infektioner under graviditet. Cytomegalovirus (CMV). (Uppdaterad: 2021-02-08). https://www.medscinet.se/infpreg/publicInfoMore.aspx?topic=4

178. Plotkin S and Boppana S. Vaccination against the human cytomegalovirus. Vaccine 2019:37:77437-7442. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29622379/

179. Lilleri D and Gerna G. Maternal immune correlates of protection from human cytomegalovirus transmission to the fetus after primary infection in pregnancy. Rev Med Virol 2017;27(2). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28008685/

180. Plotkin S, Wang D, Oualim A et al. The Status of Vaccine Development Against the Human Cytomegalovirus. J Infect Dis 2021:221(suppl 1):S113-S122. https://academic.oup.com/jid/article/221/Supplement_1/S113/5781893?login=false

181. Ljungman P, Bermudez A, Logan A et al. A randomised placebo-controlled phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of ASP0113, a DNA-based CMV vaccine, in seropositive allogenic hematopoietic cell transplant recipients. EClinMed 2021;33:100787. https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00067-5/fulltext

182. ClinTrial.gov. A study to evaluate the efficacy, safety and immunogenicity of mRNA-1647 cytomegalovirus (CMV) vaccine in healthy participants 16 to 40 years of age. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05085366.

183. WHO. Group B streptococcus vaccine: full value of vaccine assessment. Geneva World Health Organization 2021. https://www.who.int/publications/i/item/9789240037526

184. Baker C and Kasper D. Correlation of maternal antibody deficiency with susceptibility to neonatal Group B streptococcal infection. N Engl J Med 1976;294(14):753–756. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/768760/

185. Infpreg. Kunskapscentrum för infektioner under graviditet. Grupp B streptokocker (GBS) (Uppdaterad: 2022-03-30). https://www.medscinet.se/infpreg/publicInfoMore.aspx?topic=6

186. Carreras-Abad C, Ramkhelawon L, Heath P et al. A Vaccine Against Group B Streptococcus: Recent Advances. Infect Drug Resistance 2020:13:1263–1272. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7196769/pdf/idr-13-1263.pdf

187. Madhi S, Anderson A, Absalon J et al Potential for maternally administered vaccine for infant group B Streptococcus. N Engl J Med 2023;389: 215-227. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37467497/

188. Dominguez K and Toward R. Toward the development of a protein-based group B Streptococcus vaccine. Cell Reports Medicine 2022;2:100536. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666379122000362

189. Absalon J, Simon S, Radley D et al. Advances towards license of a maternal vaccine for the prevention of invasive group B streptococcus disease in infants: a discussion of different approaches. Hum Vaccine Immunother 2022;18:2037350.

190. Le Doare K, Kampmann B, Vekemans J et al. Serocorrelates of protection against infant Group B streptococcus disease. Lancet Infect Dis 2019;19(5):e162–e171. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30659-5/fulltext

191. Vekemans J, Crofts J, Baker CJ et al. The role of immune correlates of protection on the pathway to licensure, policy decision and use of Group B streptococcus vaccines for maternal immunization: considerations from World Health Organization consultations. Vaccine 2019;37(24):3190–3198. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6528168/pdf/main.pdf

192. Gilbert P, Isbrucker R, Andrews A et al. Methodology for a correlate of protection for group B Streptococcus: Report from the Bill & Melinda Gates Foundation workshop held on 10 and 11 February 2021. Vaccine 2022;40:4283-4291. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22005874?via%3Dihub

193. Center for disease control and prevention. Lyme disease. Data and surveillance. August 2022. https://www.cdc.gov/lyme/datasurveillance/index.html

194. Sykes R and Makiello P. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. J Public Health 2017;39:74-81. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26966194/

195. Nigrovic L and Thomson K. The Lyme vaccine: a cautionary tale. Epidemiol Infect 2007;135:1–8. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2870557/

196. Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. Press release August 8, 2022. https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-valneva-initiate-phase-3-study-lyme-disease

197. WHO. Norovirus. 2022. https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/norovirus

198. Lopman B. Global burden of norovirus and prospects for vaccine development. Center for Disease control and prevention, USA. August 2015. development.https://www.cdc.gov/norovirus/downloads/global-burden-report.pdf

199. Tan M. Norovirus Vaccines: Current Clinical Development and Challenges. Pathogens 2021;10:1641. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8709042/pdf/pathogens-10-01641.pdf

200. Sherwood J, Mendelman P, Lloyd E et al. Efficacy of an intramuscular bivalent norovirus GI.1/GII.4 virus-like particle vaccine candidate in healthy US adults. Vaccine 2020;38:6442–6449. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X20310136

201. Kim L, Liebowitz D, Lin K, et al. Safety and immunogenicity of an oral tablet norovirus vaccine, a phase I randomized, placebo-controlled trial. JCI Insight 2018;3:e121077. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29997294/

202. WHO HIV - Fact sheet. July 13, 2023. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids

203. Angel C and Tomaras G. Bringing the path toward an HIV-1 vaccine into focus. PloS Pathog 2020;16:e1008663. https://journals.plos.org/plospathogens/article?id=10.1371/journal.ppat.1008663

204. Kim J, Vasan S, Jerome H. Kim J et al. Current approaches to HIV vaccine development: a narrative review. Journal of the International AIDS Society 2021;24(S7):e25793. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jia2.25793

205. Rerks-Ngarm S, Pitisuttithum P, i Nitayaphan S et al. Vaccination with ALVAC and AIDSVAX to Prevent HIV-1 Infection in Thailand, New Engl J Med 2009;361:2209-2220. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa0908492

206. Gray G, Bekker L-G, Laher F et al. Vaccine Efficacy of ALVAC-HIV and Bivalent Subtype C gp120–MF59 in Adults. N Engl J Med 2021;384:1089-1100. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031499

207. Janssen. J&J packs up HIV vaccine trial after failing phase 2/3 trial. January 18, 2023. https://www.fiercebiotech.com/biotech/jj-packs-hiv-vaccine-after-failing-phase-3-trial#:~:text=The%20world's%20largest%20pharma%20by,that%20the%20company%20was%20disappointed.

208. Leggat D, Cohen K, Willis J et al. Vaccination induces HIV broadly neutralizing antibody precursors in humans. Science 2022;378. https://www.science.org/doi/10.1126/science.add6502

209. WHO. Fact sheet – Hepatitis C. July 23, 2023. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c#:~:text=Key%20facts,including%20liver%20cirrhosis%20and%20cancer.

210. Folkhälsomyndigheten. Hälsofrämjande och förebyggande arbete med hepatiter i Sverige. 2019 Artikelnummer: 19032. Hämtad från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/bd55953042c2430a88b4a9f47915dcd6/halsoframjande-forebyggande-arbete-hepatiter-sverige-2019.pdf

211. Duncan J, Urbanowicz R, Tarr A et al. Hepatitis C Virus Vaccine: Challenges and Prospects. Vaccines 2020;8(1):90. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32079254/

212. Page K, Melia M, Veenhuis R et al. Randomized Trial of a Vaccine Regimen to Prevent Chronic HCV Infection. N Engl J Med 2021;384:541-9. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2023345

213. Khan G, Fitzmaurice C, Naghavi M et al. Global and regional incidence, mortality and disability-adjusted life-years for Epstein-Barr virus-attributable malignancies, 1990–2017. BMJ Open 2020;10:e037505. https://bmjopen.bmj.com/content/10/8/e037505

214. Escalante G, Mutsvunguma L, Muniraju M et al. Four Decades of Prophylactic EBV Vaccine Research: A Systematic Review and Historical Perspective. Front Immunol 2022;13:867918. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9047024/

215. Cui X and Snapper C. Epstein Barr Virus: Development of Vaccines and Immune Cell Therapy for EBV-Associated Diseases. Front Immunol 2021;12:734471. https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.734471/full

216. Sokal E, Hoppenbrouwers K, Vandermeulen C et al. Recombinant gp350 Vaccine for Infectious Mononucleosis: A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Safety, Immunogenicity, and Efficacy of an Epstein-Barr Virus Vaccine in Healthy Young Adults. J Infect Dis 2007;196:1749-53. https://academic.oup.com/jid/article/196/12/1749/892441

217. UMass Chan Medical School. Phase I clinical trial of Moderna mRNA vaccine for Epstein-Barr virus starting at UMass Chan. News, January 11, 2022. https://www.umassmed.edu/news/news-archives/2022/01/phase-i-clinical-trial-of-moderna-mrna-vaccine-for-epstein-barr-virus-starting-at-umass-chan/

218. Looker KJ, Magaret AS, Turner KME et al. Global estimates of prevalent and incident herpes simplex virus type 2 infections in 2012. PLoS ONE 2015;10:e114989. https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0114989

219. Looker KJ, Magaret AS, May MT et al. Global and regional estimates of prevalent and incident herpes simplex virus type 1 infections in 2012. PLoS ONE 2015;10:e0140765. https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0140765

220. Looker KJ, Magaret AS, May MT et al.. First estimates of the global and regional incidence of neonatal herpes infection. Lancet Glob Health 2017;5:e300–9. https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(16)30362-X/fulltext

221. Gottlieb S, Giersing B, Hickling J et al. Meeting report: Initial World Health Organization consultation on herpes simplex virus (HSV) vaccine preferred product characteristics. March 2017. Vaccine 2019:37:7408-7418. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X17314925?via%3Dihub

222. Stanberry LR, Spruance SL, Cunningham AL et al. Glycoprotein-D-adjuvant vaccine to prevent genital herpes. N Engl J Med 2002;347:1652–61. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12444179/

223. Belshe RB, Leone PA, Bernstein DI et al. Efficacy results of a trial of a herpes simplex vaccine. N Engl J Med 2012;366:34–43. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22216840/

224. Krishnan R and Stuart P. Developments in Vaccination for Herpes Simplex Virus. Front Microbiol 2021;12:798927. https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2021.798927/full

225. Ike A, Onu C. Ononugbo C et al. Immune Response to Herpes Simplex Virus Infection and Vaccine Development. Vaccines 2020:8:302. https://www.mdpi.com/2076-393X/8/2/302

226. WHO. Preferred product characteristics for gonococcal vaccines. ISBN: 978-92-4-003982-7. November 23, 2021. https://www.who.int/publications/i/item/9789240039827.

227. Petousis-Harris H, Paynter J et al. Effectiveness of a group B outer membrane vesicle meningococcal vaccine against gonorrhoea in New Zealand: a retrospective case-control study. Lancet. 2017;390:1603–10. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)31449-6/fulltext

228. Abara W, Bernstein K, Lewis F et al. Effectiveness of a serogroup B outer membrane vesicle meningococcal vaccine against gonorrhoea: a retrospective observational study. Lancet Infect Dis 2022;7:1021-1029. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00812-4/fulltext

229. Haese E, Thai V and Kahler C. Vaccine Candidates for the Control and Prevention of the Sexually Transmitted Disease Gonorrhea. Vaccines 2021;9:804. https://www.mdpi.com/2076-393X/9/7/804

230. Clinical trials.gov. Safety and efficacy of a GSK Neisseria gonorrhoeae GMMA (NgG) investigational vaccine when administered to healthy as adults 18 to 50 years of age. https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05630859

231. Whittles L, Didelot X and Peter J White. Public health impact and cost-effectiveness of gonorrhoea vaccination: an integrated transmission-dynamic health-economic modelling analysis. Lancet Infect Dis 2022;22:1030–41. https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S1473-3099%2821%2900744-1

232. WHO. WHO Guidelines for the Treatment of Chlamydia trachomatis. World health organization 2016. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246165/9789241549714-eng.pdf

233. De la Maza L, Darville T and Pal S. Chlamydia vaccines: where are we and how far is there to go? Exp Rev Vaccines 2021:20:421-435. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8934038/

234. Álvaro H Borges A, Follmann F and Dietrich J. Chlamydia trachomatis vaccine development – a view on the current challenges and how to move forward. Exp Rev Vaccines 2022;21:1555-1567. https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14760584.2022.2117694?journalCode=ierv20

235. Abraham S, Juel H , Bang P et al. Safety and immunogenicity of the chlamydia vaccine candidate CTH522 adjuvanted with CAF01 liposomes or aluminium hydroxide: a first-in-human, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 trial. Lancet Infect Dis 2019;10:1091-1100. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31416692/

236. GBD 2019 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet 2022;400:2221–48. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)02185-7/fulltext

237. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022;399:629–55. https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2902724-0

238. Clegg J, Soldaini E, McLoughlin R et al. Staphylococcus aureus Vaccine Research and Development: The Past, Present and Future, Including Novel Therapeutic Strategies. Front Immunol 2021;12:706306. https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.705360/full

239. Shinefield H, Black S, Fattom A et al. Use of a Staphylococcus aureus Conjugate Vaccine in Patients Receiving Hemodialysis. N Engl J Med 2002;346:491-496. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa011297

240. Fowler V, Allen K, Moreira E et al. Effect of an investigational vaccine for preventing Staphylococcus aureus infections after cardiothoracic surgery: a randomized trial. JAMA 2013;309:1368-78. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1674236

241. Pfizer. Independent Data Monitoring Committee Recommends Discontinuation of the Phase 2b STRIVE Clinical Trial of Staphylococcus aureus Vaccine Following Planned Interim Analysis. Press release. December 20, 2018. https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/independent_data_monitoring_committee_recommends_discontinuation_of_the_phase_2b_strive_clinical_trial_of_staphylococcus_aureus_vaccine_following_planned_interim_analysis

242. Jahantigh H, Faezi S, Habibi M et al. The Candidate Antigens to Achieving an Effective Vaccine against Staphylococcus aureus. Vaccines 2022;10:199. https://www.mdpi.com/2076-393X/10/2/199

243. Carapetis JR, Steer AC, Mulholland EK et al The global burden of group A streptococcal diseases. Lancet Infect Dis 2005;5:685–694. https://www.thelancet.com/pdfs/journals/laninf/PIIS147330990570267X.pdf

244. Vekemans J, Gouvea-Reis F, Kim J et al. The Path to Group A Streptococcus Vaccines: World Health Organization Research and Development Technology Roadmap and Preferred Product Characteristics. Clin Infect Dis 2019;69:977-883. https://academic.oup.com/cid/article/69/5/877/5280612

245. Sekuloski S, Batzloff M, Griffin P et al. Evaluation of safety and immunogenicity of a group A streptococcus vaccine candidate (MJ8VAX) in a randomized clinical trial. PLoS One 2018;13:e0198658. https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0198658

246. Pastural É, McNeil S, MacKinnon-Cameron D et al. Safety and immunogenicity of a 30-valent M protein-based group a streptococcal vaccine in healthy adult volunteers: a randomized, controlled phase I study. Vaccine 2020;38:1384–1392. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31843270/

247. Castro S and Dorfmueller H. A brief review on Group A Streptococcus pathogenesis and vaccine development. R Soc Open Sci 2021;8:201991. https://royalsocietypublishing.org/doi/10.1098/rsos.201991

248. Burns K, Dorfmueller H, Wren B et al. Progress towards a glycoconjugate vaccine against Group A Streptococcus. Npj vaccines 2023;8:48. https://www.nature.com/articles/s41541-023-00639-5

249. Finn E, Andersson F and Madin-Warburton M. Burden of Clostridioides difficile infection (CDI) - a systematic review of the epidemiology of primary and recurrent CDI. BMC Infect Dis 2021;21:456-467. https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-021-06147-y

250. Riley T, Lyras D and Douce G. Status of vaccine research and development for Clostridium difficile. Vaccine 2019:37:7300-7006. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X19302592?via%3Dihub

251. Phase 3 CLOVER Trial for Pfizer's Investigational Clostridioides Difficile Vaccine Indicates Strong Potential Effect in Reducing Duration and Severity of Disease Based on Secondary Endpoints. Press release. March 1, 2022. https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/phase-3-clover-trial-pfizers-investigational-clostridioides

252. Razim A, Gorska S and Gamian A. Non-toxin-based Clostridioides difficile vaccination approaches. Pathogens 2023;12:335. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9966970/

253. Lagousi T, Basdeki P, Routsias J et al Novel Protein-Based Pneumococcal Vaccines: Assessing the Use of Distinct Protein Fragments Instead of Full-Length Proteins as Vaccine Antigens. Vaccines 2019;7(1):9. https://www.mdpi.com/2076-393X/7/1/9

254. Moore K, Leighton T, Ostrowsky J et al. A research and development (R&D) roadmap for broadly protective coronavirus vaccines: A pandemic preparedness strategy. Vaccine 2023;41:2101-2112. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23001676

255. Cobelens F, Suri R, Helinski M et al. Accelerating research and development of new vaccines against tuberculosis: a global roadmap. Lancet Infect Dis 2022;22;e108-120. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00810-0/fulltext

256. Wilson L, Gracie L, Kidy F et al. Safety and efficacy of tuberculosis vaccine candidates in low- and middle-income countries: a systematic review of randomized controlled clinical trials. BMC Infect Dis 2023;23:120. https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-023-08092-4

257. Wei C-J, Crank M, Shiver J et al. Next-generation influenza vaccines: opportunities and challenges. Nature Reviews Drug Discovery 2020:19:239–252. https://www.nature.com/articles/s41573-019-0056-x

258. EMA. Product information, Ervebo. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ervebo-epar-product-information_en.pdf

259. EMA. Product information, Zabdeno. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zabdeno-epar-product-information_en.pdf

260. EMA. Product information, Mvabea. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mvabea-epar-product-information_en.pdf

261. EMA. Product information, Mosquirix. https://www.ema.europa.eu/en/documents/outside-eu-product-information/mosquirix-product-information_en.pdf

262. FASS. Produktresumé, Dukoral. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20220315000111&docType=6&scrollPosition=488

263. FASS. Produktresumé, Vaxchora. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20190114000011&docType=6&scrollPosition=420

264. World Health Organization. Hepatitis E vaccine: WHO position paper, May 2015—recommendations. Vaccine 2016;34:304–5. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.07.05

265. Zhu FC, Zhang J, Zhang XF et al. Efficacy and safety of a recombinant hepatitis E vaccine in healthy adults: a large-scale, randomised, double-blind placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2010;376:895–902. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61030-6

266. WHO Technical report. Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of enterovirus 71 vaccines (inactivated). Annex 3, TRS No 1030. 2021. https://www.who.int/publications/m/item/ev71-recommendations

267. Li M-L, Shih S-R, Tolbert B et al. Enterovirus A71 Vaccines.Vaccines 2021;9:199. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7997495/

268. WHO. Typhoid vaccines: WHO position paper – March 2018. WER 2018;93:153–172. https://www.who.int/publications/i/item/whio-wer9313

269. Yousafzai M, Karim S, Qureshi S et al Effectiveness of typhoid conjugate vaccine against culture-confirmed Salmonella enterica serotype Typhi in an extensively drug-resistant outbreak setting of Hyderabad, Pakistan: a cohort study. Lancet 2021;9:e1154–62. https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(21)00255-2/fulltext

270. Valneva. FDA Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Priority Review. Press Release February 23, 2023. https://valneva.com/wpcontent/uploads/2023/02/2023_02_20_VLA1553_BLA_Filing_Acceptance_PR_EN_Final.pdf

271. Schmidt C and Schnierle B. Chikungunya Vaccine Candidates: Current Landscape and Future Prospects. Drug Design, Development and Therapy 2022;16:3663–3673. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9580835/pdf/dddt-16-3663.pdf

272. Schneider M, Narciso-Abraham M, Hadl S et al. Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicentre, randomized, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet published online June 12, 2023. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext

273. Bennet S, McCarty J, Ramanathan R et al. Safety and immunogenicity of PXVX0317, an aluminium hydroxide-adjuvanted chikungunya virus-like particle vaccine: a randomised double-blind, parallel-group, phase 2 trial. Lancet Infect Dis 2022;22:1343-1355. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00226-2/fulltext

274. Wang Y, Ling L, Zhang Z et al. Current Advances in Zika Vaccine Development. Vaccines 2022;10(11):1816. https://www.mdpi.com/2076-393X/10/11/1816

275. Khalil I, Walker R, Porter C et al. Enterotoxigenic Escherichia coli (ETEC) vaccines: Priority activities to enable product development, licensure, and global access. Vaccine 2021;19:4266-4277. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33965254/

276. Qadri F, Akhtar M, Bhuiyan T et al. Safety and immunogenicity of the oral, inactivated, enterotoxigenic Escherichia coli vaccine ETVAX in Bangladeshi children and infants: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 1/2 trial. Lancet Infect Dis 2020;20:208–219. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(19)30571-7/fulltext

277. MacLennan CA, Grow S, Ma L et al. The Shigella Vaccines Pipeline. Vaccines 2022;10(9):1376. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9504713

278. Etti M, Calvert A, Galiza E et al. Maternal vaccination: a review of current evidence and recommendations. Am J Obstet Gynecol 2022;226:459-474. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8582099/pdf/main.pdf

279. Yusuf N, Steinglass R, Gasse F et al. Sustaining Maternal and Neonatal Tetanus Elimination (MNTE) in countries that have been validated for elimination – progress and challenges. BMC Public Health 2022;22:691. https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-022-13110-2

280. WHO. Vaccines 4 life. 2020. https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/vaccine-safety-net/vsn-members/vaccines4life

281. Philip R, Attwellb K, Breuerc T et al. Life-course immunization as a gateway to health. Expert Review Vaccines 2018;17:851–864. https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2018.1527690

282. Doherty T, Connolly M, Del Guidice G et al. Vaccination programs for older adults. Eur Geriatr Med 2018;9:289-300. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29887922/

283. WHO. Immunization Agenda 2030. https://www.who.int/docs/default-source/immunization/strategy/ia2030/ia2030-document-en.pdf

284. Ali K and Pastore L. Finding the balance in life-course vaccination. Eurohealth 2016;22(3):29-33. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332766/Eurohealth-22-3-29-33-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

285. Cheng H, Peng Z, Si S et al. Immunogenicity and Safety of Homologous and Heterologous Prime–Boost Immunization with COVID-19 Vaccine: Systematic Review and Meta-Analysis. Vaccines 2022;10:798. https://www.mdpi.com/2076-393X/10/5/798

286. Deng J, Ma Y, Liu Q et al. Comparison of the Effectiveness and Safety of Heterologous Booster Doses with Homologous Booster Doses for SARS-CoV-2 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health 2022;19(17):10752 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36078466/

287. EMA. Heterologous primary and booster COVID-19 vaccination. Evidence based regulatory considerations. EMA/349565/2021. December 13, 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/heterologous-primary-booster-covid-19-vaccination-evidence-based-regulatory-considerations_en.pdf

288. Uddin M and Roni M. Challenges of Storage and Stability of mRNA-Based COVID-19 Vaccines. Vaccines 2021;9:1033. https://www.mdpi.com/2076-393X/9/9/1033

289. Muramatsu H, Lam K, Bajusz C et al. Lyophilization provides long-term stability for a lipid nanoparticle-formulated, nucleoside-modified mRNA vaccine. Molecular Therapy 2022: 30:1941-1951. https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/pdfExtended/S1525-0016(22)00084-3

290. Clin Trial gov. A Study to Evaluate Safety, Tolerability, & Immunogenicity of Multiple Formulations of BNT162b2 Against COVID-19 in Healthy Adults. NCT04816669. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816669?term=lyophilized+pfizer+biontech&draw=2&rank=1

291. Cohen J. New crop of mRNA vaccines aim for accessibility. Science 2022;376:120-121. https://www.science.org/content/article/new-crop-covid-19-mrna-vaccines-could-be-easier-store-cheaper-use

292. Leung V, Mapletoft J, Zhang A et al. Thermal Stabilization of Viral Vaccines in Low-Cost Sugar Films. Scientific Reports 2019;9:7631. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6529427/

293. Callaway E. The next generation if coronavirus vaccines. Nature 2023;614:22-25. https://www.nature.com/articles/d41586-023-00220-z

294. Schmidt C and Schnierle B. Self-Amplifying RNA Vaccine Candidates: Alternative Platforms for mRNA Vaccine Development. Pathogens 2023;12:138. https://www.mdpi.com/2076-0817/12/1/138 .

295. Arcturus Therapeutics (2022). Arcturus Announces Self-amplifying COVID-19 mRNA Vaccine Candidate ARCT-154 Meets Primary Efficacy Endpoint in Phase 3 Study. Press release. April 22, 2022. https://ir.arcturusrx.com/news-releases/news-release-details/arcturus-announces-self-amplifying-covid-19-mrna-vaccine

296. Graham B. The Journey to RSV Vaccines — Heralding an Era of Structure-Based Design. N Engl J Med 2023;7:579-581. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2216358

297. Rappuoli R. Reverse vaccinology. Curr Opin Microbiol 2000;3:445-450. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11050440/

298. Zhaoa L, Setha A, Wibowo N et al. Nanoparticle vaccines. Vaccine 2014;32:327-337. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X13016319

299. Stander J, Mbewana S and Meyers A. Plant Derived Human Vaccines: Recent Developments. BioDrugs 2022:36:573–589. https://link.springer.com/article/10.1007/s40259-022-00544-8

300. Medicago. Medicago and GSK announce the approval by Health Canada of Covifenz an adjuvanted plant based Covid-19 vaccine. Press release. February 24, 2022. https://medicago.com/en/press-release/covifenz/

301. Hager K, Marc G, Gobeil P et al. Efficacy and Safety of a Recombinant Plant-Based Adjuvanted Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2022;386:2084-209. https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2201300?articleTools=true

302. Pulendran B, Arunachalam P and O'Hagan D. Emerging concepts in the science of vaccine adjuvants. Nature Reviews Drug Discovery 2021;20:454–475. https://www.nature.com/articles/s41573-021-00163-y

303. FASS. Produktinformation, Cervarix. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20060503000024&docType=6&scrollPosition=706

304. Walkowski W, Bassett J, Bhalla M et al. Intranasal Vaccine Delivery Technology for Respiratory Tract Disease Application with a Special Emphasis on Pneumococcal Disease. Vaccines 2021;9:589. https://www.mdpi.com/2076-393X/9/6/589

305. Alu A, Chen L, Tian H et al. Intranasal COVID-19 vaccines: From bench to bed. eBioMedicine 2022;76:103841. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8785603/

306. Li J-X, Wu S-P, Guo X-L et al. Safety and immunogenicity of heterologous boost immunisation with an orally administered aerosolised Ad5-nCoV after two-dose priming with an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in Chinese adults: a randomised, open-label, single-centre trial. Lancet Respir Med 2022;10:739–48. https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(22)00087-X/fulltext

307. Madhavan M, Ritchie A, Aboagye J et al. Tolerability and immunogenicity of an intranasally-administered adenovirus-vectored Covid-19 vaccine: An open-label partially-randomised ascending dose phase I trial. eBioMedicine 2022;85:104298. https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964(22)00480-7/fulltext

308. Flitter B, Braun M and Tucker S. Drop the Needle; A Temperature Stable Oral Tablet Vaccine Is Protective against Respiratory Viral Pathogens. Vaccines 2022:10:593. https://www.mdpi.com/2076-393X/10/4/593

309. Karron R, Luongo C, Woods S et al. Evaluation of the live-attenuated intranasal respiratory syncytial virus (RSV) vaccine RSV/6120/ΔNS2/1030s in RSV-seronegative young children. J Infect Dis 2023 jiad 281. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37493269/

310. Lucht C. The Path to New Pediatric Vaccines against Pertussis. Vaccines 2021;9:228. https://www.mdpi.com/2076-393X/9/3/228

311. Keech C, Miller V, Rizzardi B et al (2023). Immunogenicity and safety of BPZE. An intranasal live attenuated pertussis vaccine, versus tetanus-diphtheria-acellular pertussis vaccine: a randomized double-blind phase 2b trial. Lancet published online March 11, 2023. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)02644-7/fulltext

312. Badizadegan K, Goodson J, Rota P et al. The potential role of using vaccine patches to induce immunity: Platform and pathways to innovation and commercialization. Expert Rev Vaccines 2020;19(2):75–194. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7814398/

313. Rouphael NG, Paine M, Mosley R et al. The safety, immunogenicity, and acceptability of inactivated infuenza vaccine delivered by microneedle patch (TIV-MNP 2015): a randomised, partly blinded, placebo-controlled, phase 1 trial. Lancet 2017;390:649–58. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30575-5/fulltex

314. PATH. The PATH center of excellence for microarray patch technology. PATH, Seattle, WA 2019. https://www.path.org/resources/path-center-excellence-microarray-patch-technology/

315. Boonyaratanakornkit J, Boeckh M and Waghmare A. Monoclonal antibodies for prophylaxis and treatment of respiratory viral infections. Curr Opin Infect Dis 2022;35:280-287. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35849517/

316. FASS. Produktresumé, Zinplava. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20151209000019&docType=6&scrollPosition=710

317. EMA Product information, Beyfortus. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf

318. FASS. Produktresumé, Synagis. https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20131113000060&docType=6&scrollPosition=482

319. Griffin P, Yuan Y, Takas T et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. N Engl J Med 2020;383:415-425. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1913556

320. Hammitt L, Ron Dagan R, Yuan Y et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. N Engl J Med 2022:386:837-846. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110275

321. Simoes E, Madhi S, Muller W et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomized controlled trials. Lancet 2023:7:180-189. https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(22)00321-2/fulltext?rss=yes

322. Wikins D, Langedijk A, Lebbink R et al. Nirsevimab binding-site conservation in respiratory syncytial virus fusion glycoprotein worlwide between 1956 and 2021: an analysis of observational sequencing data. Lancet Infect Dis 2023;23:856-866. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36940703/

TLV
TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Folkhälsomyndigheten

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, april, 2023
Författare: Ellen Wolff, Louise Lindström och Sonny Larsson

Diarienummer: 00264/2023

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Denna rapport är framtagen till Vaccinationsutredningen (S 2022:13). Rapporten beskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) och Folkhälsomyndighetens uppdrag kring hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram.

Rapporten skickades in till utredningen (S 2022:13) i april 2023.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord ... **3**

Sammanfattning ... **5**

Termer och begrepp ... **7**

1 Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram ... **8**

2 Hälsoekonomiska utvärderingar på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Folkhälsomyndigheten ... **11**

2.1 Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten ... 11

2.1.1 Reglering av nationella vaccinationsprogram ... 11

2.1.2 Arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram hos Folkhälsomyndigheten ... 12

2.1.3 Genomförda hälsoekonomiska utvärderingar av nationella vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten ... 15

2.2 Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ... 30

2.2.1 Ansökningar om att ingå i förmånen ... 32

2.2.2 Omprövning av vaccin ... 38

3 Hur skiljer sig Tandvårds- och läkemedelförmånsverkets och Folkhälsomyndighetens utvärderingar åt? ... **40**

4 Diskussion ... **44**

5 Projektgruppen ... **49**

6 Referenser ... **50**

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten utför hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram, och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utför hälsoekonomiska utvärderingar av vacciner. Myndigheternas uppdrag skiljer sig alltså åt; Folkhälsomyndigheten utreder om sjukdomar ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, medan TLV utreder om specifika vaccin ska ingå i läkemedelsförmånen. Enligt 16 b § förmånslagen kan ett vaccin inte ingå i förmånen om sjukdomen det ska skydda mot omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Folkhälsomyndighetens utredningar görs i de flesta fall antingen på eget initiativ eller på uppdrag av regeringen, medan TLV tar emot ansökningar från läkemedelsföretag som ansöker om att deras vaccin ska ingå i läkemedelsförmånen. TLV kan också få uppdrag genom att rådet för nya terapier (NT-rådet) initierar en utredning av ett läkemedel inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget och därmed beställer hälsoekonomiska bedömningar från TLV. Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram är en del av ett större arbete som bland annat utreder sjukdomsbördan i samhället och allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinationsprogrammet och programmets påverkan på attityder till vaccinationer generellt, vilket inte tas hänsyn till i TLV:s förmånsbeslut.

På grund av skillnader i myndigheternas uppdrag är inte TLV:s och Folkhälsomyndighetens utvärderingar alltid direkt jämförbara även om samma sjukdom har utretts. Utvärderingarna skiljer sig också åt vad gäller val av jämförelsealternativ, bedömning av svårighetsgrad, hur hänsyn tas till etiska aspekter, omprövningsmöjligheter av beslut och vilken kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) som bedöms vara rimlig för att vaccinet eller vaccinationsprogrammet ska anses vara kostnadseffektivt. Ett vaccinationsprogram strävar efter en hög täckningsgrad, medan täckningsgraden för vacciner inom förmånen beror på förskrivande läkare eller patienternas eget initiativ, vilket kan påverka utfallet av interventionen och även val av modelltyp och antaganden i modellen.

TLV tar beslut om att bevilja eller avslå ansökan om förmån baserat på resultat från den hälsoekonomiska modell som företaget har skickat in och resultaten baseras på det pris som företaget har ansökt om. Resultaten i TLV:s grundscenario kan dock skilja sig från företagets om TLV justerar antaganden i modellen. Vid hälsoekonomiska utvärderingar av nationella vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten presenteras resultat baserat på företagens pris, men det är osäkert om det är det pris som sedan kommer att betalas av regionerna efter en upphandling inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram. Det är snarare sannolikt att priset kommer att vara lägre. Om det är priset som driver att ett vaccinationsprogram inte anses vara kostnadseffektivt av Folkhälsomyndigheten, kan det ändå finnas andra aspekter som gör att ett vaccinationsprogram är angeläget,

såsom en hög svårighetsgrad av den sjukdom eller det tillstånd som vaccinet förebygger eller stor hälsoeffekt på grund av att ett vaccin ger ett mycket gott skydd. Eftersom kriteriet om kostnadseffektivitet måste vara uppfyllt för att ett nationellt vaccinationsprogram ska införas, kan det med dagens system inte införas om vaccinationsprogrammet med företagens pris inte kan bedömas vara kostnadseffektivt. Detta trots att det faktiskt betalda priset oftast är betydligt lägre vid en upphandling, vilket kan innebära att programmet skulle bedömas vara kostnadseffektivt. Ett annat förfarande skulle därmed kunna övervägas där ett lägre pris vid upphandling kan beaktas innan rekommendation ges till regeringen om ett eventuellt införande. Folkhälsomyndigheten presenterar redan idag en graf med kostnad per vunnet QALY vid olika rabattsatser av priset per dos om detta är möjligt. Den analysen skulle kunna utvecklas med ett uttalande om till exempel nödvändig rabatt på vaccinpriset för att ett program ska vara kostnadseffektivt. Givet att det priset, eller ett lägre pris, sätts i en förhandling, skulle kravet om kostnadseffektivitet vara uppnått.

Trots att det finns aspekter som särskiljer vaccin från vanliga läkemedel, är det viktigt att det görs hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram på ett liknande sätt som för andra läkemedel och hälsointerventioner. Genom att säkerställa att priset och kostnaden för ett vaccin eller ett vaccinationsprogram är rimligt i relation till de hälsoeffekter som vaccinet eller vaccinationsprogrammet ger upphov till, säkerställs också att mesta möjliga hälsa tillfaller samhället givet de resurser som finns inom hälso- och sjukvården.

Termer och begrepp

AIP – apotekens inköpspris

AUP – apotekens utförsäljningspris (apotekens inköpspris + handelsmarginalen)

Begränsad subvention – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp

Boosterdos – en påfyllnadsdos av vaccin

Catch-up vaccination – att erbjuda vaccination till de individer som inte erbjöds, eller tog, vaccin vid den rekommenderade åldern eller tidpunkten

– om en insats både leder till lägre kostnader och bättre hälsoeffekter än jämförelsealternativet

ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) – se kostnad per vunnet QALY

Generell subvention – läkemedel som är subventionerat för hela dess användningsområde

Grundscenario – utfallet av en hälsoekonomisk värdering (vunna QALY, kostnader, kostnad per vunnet QALY) baserat på de parametervärden som anses vara troligast

Kostnad per vunnet QALY – ett mått som ställer skillnaden i kostnad mellan två behandlingsalternativ i relation till skillnaden i hälsa (mätt i termer av kvalitetsjusterade levnadsår, QALY). En engelsk förkortning för detta mått är ICER, Incremental Cost-Effectiveness Ratio.

Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) – ett mått som väger samman två dimensioner av hälsa – livskvalitet och livslängd, där 0 motsvarar död och 1 motsvarar full hälsa

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en individ behöver betala för sina läkemedel

NT-rådet – Rådet för nya terapier, en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner

1 Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram

Hälsoekonomiska utvärderingar används för att utvärdera både enskilda vacciner och vaccinationsprogram, på liknande sätt som traditionellt har använts för läkemedel. Det finns dock en rad faktorer som särskiljer vacciner från andra läkemedel. Det främsta är att medan läkemedel oftast syftar till att behandla en patient eller patientpopulation som redan lider av en sjukdom, syftar vacciner till att förhindra eventuell framtida sjukdom. De grupper som är aktuella för behandling i form av vaccination kan vara mycket stora, så som exempelvis vid barnvaccinationsprogrammet där hela födelsekohorter utgör patientpopulationen. Vaccinationer kan också rikta sig mot mer väldefinierade riskgrupper, som antingen löper större risk för att bli sjuka eller som löper större risk för allvarlig sjukdom om de skulle bli sjuka.

På grund av att det ofta saknas kunskap kring individers individuella risker att drabbas av den sjukdom som ett vaccinationsprogram riktar sig mot är hälsoeffekter som uppstår till följd av ett vaccinationsprogram svåra att följa på individnivå. Hälsoeffekterna kan ändå vara betydande på gruppnivå eller ge upphov till stora positiva effekter i hela hälso- och sjukvården genom minskad sjukvårdsbörda.

Vacciner och vaccinationsprogram har några utmärkande egenskaper när det kommer till hälsoekonomiska utvärderingar av dem, som de till viss del också delar med andra preventiva insatser. För det första är det ofta en fördröjning i tid mellan att vaccinet ges, och därmed kostnader uppstår, och den tidpunkt då eventuell ohälsa undviks – alltså effekten av en vaccination, som exempelvis vid vaccination mot HPV. Detta är dock inte alltid fallet, som exempelvis vid vaccination mot säsongsinfluensa, där effekten i form av undviken sjukdom bör uppstå under samma säsong som vaccinet ges. För det andra minskar vaccination vid infektionssjukdomar inte bara risken för sjukdom för den individ som vaccineras, utan det ger också ett indirekt skydd till den oskyddade delen av befolkningen. Detta kallas för flockimmunitet. För att fånga effekten av flockimmunitet i hälsoekonomiska utvärderingar krävs ofta modeller med flera kohorter (1) och långa tidshorisonter. Det finns även andra effekter som kan uppstå vid vaccinationsprogram mot infektionssjukdomar om vaccinationen påverkar sjukdomens dynamik. Eftersom infektionssjukdomar smittar mellan alla delar av en population, kan vaccinationsprogram ändra på sjukdomens dynamik och smittmönster både i den vaccinerade gruppen och i resterande population (1). Exempelvis kan ”serotype replacement” uppstå vid bland annat pneumokockvaccination, vilket innebär att minskad förekomst av de bakterietyper som ingår i vaccinen leder till en ökning i samhället av förekomsten av bakterietyper som inte ingår i vaccinen (2). Även vid exempelvis vattkoppsvaccination av barn kan oönskade effekter uppstå om vattkoppsvaccination skulle leda till en ökning av

[1] En grupp individer med gemensamma kännetecken, exempelvis samma födelseår.

bältros bland äldre som en följd av minskad exogen boosting när vattkoppor inte längre cirkulerar i samhället i samma utsträckning[2]. Vid hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram bör den hälsoekonomiska modellens struktur därför bestämmas utifrån den underliggande epidemiologin och vaccinationsprogrammets förväntade inverkan på incidens (antal sjukdomsfall per år), svårighetsgrad av det tillstånd som vaccinet ska förhindra och åldersfördelningen av sjukdomsfall (1).

För att ta hänsyn till effekter som uppstår långt fram i tiden kan det vara aktuellt med längre tidshorisonter i de hälsoekonomiska utvärderingarna, exempelvis vid vaccination mot hepatit B eller HPV. I enlighet med TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar brukar både kostnader och hälsoeffekter diskonteras med tre procent årligen (3), vilket innebär att hälsoeffekter som uppstår långt in i framtiden tillskrivs relativt lägre värde än de som uppstår närmare i tid. I andra fall, såsom vid säsongsinfluensa, finns det anledning att ha kortare tidshorisonter eftersom typen av virus som cirkulerar ändras från år till år. I de fallen kommer diskonteringsräntan inte ha en stor påverkan på resultaten.

I de hälsoekonomiska modellerna som utvärderar vaccin eller vaccinationsprogram tas bland annat hänsyn till sjukdomsbörda för individen och samhället och klinisk effekt, men även resursutnyttjande vid sjukdom och priset för vaccin. Resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen, kostnaden per vunnet QALY, innefattar allt detta (se faktaruta om hälsoekonomiska begrepp nedan). Det kan alltså vara fallet att ett vaccin har ett väldigt lågt pris, vilket skulle ge upphov till en låg budgetpåverkan, men att kostnaden per QALY ändå blir väldigt hög eftersom hälsoeffekten är liten. Det kan också vara fallet att priset för vaccinet är högt, vilket skulle ge upphov till en stor budgetpåverkan, men att kostnaden per QALY ändå blir låg på grund av att hälsoeffekten är så pass stor. Det finns alltså inte en fast relation mellan kostnaden per vunnet QALY av en intervention och interventionens budgetpåverkan.

Det finns ofta osäkerheter behäftade med hälsoekonomiska utvärderingar och därmed även om kostnaden per vunnet QALY och kostnadseffektiviteten. Osäkerheter kan uppstå från exempelvis osäkerheter om skyddseffekten av ett vaccin eller ett vaccinationsprogram och förändringar av dessa över tid. Osäkerheter kring epidemiologiska antaganden är inte något som är unikt för hälsoekonomiska utvärderingar av vacciner eller vaccinationsprogram, utan gäller även för alla läkemedel och medicinska teknologier, exempelvis när effekter som observerats under begränsade studiepopulationer extrapoleras över tid.

[2] Exponering för varicella zoster-virus boostar immuniteten hos individer som tidigare har haft vattkoppor. Om vattkoppsincidensen minskar i samhället, minskar därmed även den exogena boostingen, vilket skulle kunna leda till en ökning i bältrosincidensen.

Faktaruta: Hälsoekonomiska begrepp

QALY - kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years) är ett generiskt mått som kombinerar två dimensioner av hälsa: livslängd och hälsorelaterad livskvalitet. QALY möjliggör jämförelser mellan olika terapiområden eftersom det inte är sjukdomsspecifikt, och, som namnet antyder, justerar måttet återstående livslängd för en patient för den livskvalitet som patienten har under livslängden.

QALY beräknas genom att multiplicera livslängd med livskvalitet (på en skala mellan 0 och 1). Ett år levt med perfekt hälsa motsvarar 1 QALY, medan 0 QALY motsvarar död. Detta innebär att 1 vunnen QALY från ett läkemedel kan uppnås antingen genom att livslängden förlängs när läkemedlet ges eller genom att livskvaliteten ökar vid behandling, eller bådadera. Nedan visas tre räkneexempel som alla motsvarar 1 vunnen QALY:

Exempel 1: 2 vunna levnadsår*0,5 i livskvalitetsnivå=1 QALY

Exempel 2: 5 vunna levnadsår*0,2 i livskvalitetnivå=1 QALY

Exempel 3: 10 års livstid*0,1 ökning i livskvalitet=1 QALY

Exemplen ovan illustrerar att 1 vunnen QALY kan uppnås genom väldigt olika effekter på livskvaliteten och livslängd och att patientnyttan i form av ökad livskvalitet och förlängt liv kan variera kraftigt trots att samma QALY-effekt uppnås.

Det finns alltid osäkerheter förknippade med den skattade QALY-vinsten för ett enskilt läkemedel. Det kan bero på olika saker, till exempel hur väl validerat utfallsmåttet i de kliniska studierna är, hur väl man har skattat patienternas livskvalitet i olika stadier av sjukdomen och hur bra överlevnadsvinsten går att förutsäga från resultaten i en kortvarig klinisk studie.

ICER – inkrementell kostnadseffektivitetskvot (Incremental Cost-Effectivness Ratio), är en kvot mellan skillnaden i kostnad för en ny behandling i förhållande till jämförelsealternativet och skillnaden i antalet vunna QALY för en ny behandling jämfört med jämförelsealternativet.

ICER beräknas enligt ekvation 1 nedan, där alltså kostnaden för det nya läkemedlet eller behandlingen sätts i relation till hur stor patientnytta det ger upphov till mätt som antalet vunna QALY:

Ekvation 1: $ICER = \frac{Kostnad_{nytt} - Kostnad_{jämförelse}}{QALY_{nytt} - QALY_{jämförelse}}$

2 Hälsoekonomiska utvärderingar på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Folkhälsomyndigheten

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Folkhälsomyndigheten är de två myndigheter i Sverige som gör hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram. Deras uppdrag, och vad de utreder, skiljer sig dock åt. Folkhälsomyndigheten utreder om sjukdomar ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, medan TLV utreder om specifika vaccin ska ingå i förmånen. Folkhälsomyndighetens utredningar görs antingen på initiativ av myndigheten själv eller på uppdrag av regeringen via så kallade regeringsuppdrag (RU), medan TLV tar emot ansökningar från läkemedelsföretag som ansöker om att deras vaccin ska ingå i förmånen, eller får uppdrag genom NT-rådet. Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar är också en del av ett större arbete som även utreder bland annat sjukdomsbördan i samhället och allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.

Det är Nämnden för läkemedelsförmåner som beslutar om ansökan om förmånsinträde bifalles eller avslås, samt om subventionen ska begränsas, för det vaccin som ansökan om förmån till TLV gäller, medan det är regeringen som tar beslut om ifall en sjukdom ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram baserat på beslutsunderlag från Folkhälsomyndigheten.

2.1 Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten

2.1.1 Reglering av nationella vaccinationsprogram

Nationella vaccinationsprogram regleras sedan 2013 av smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255) (4, 5). För att ett nationellt vaccinationsprogram ska kunna beslutas förutsätts att det finns ett vaccin som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen och som ger mer än en kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

Det finns allmänna vaccinationsprogram som riktar sig till hela befolkningen och särskilda vaccinationsprogram som riktar sig till definierade riskgrupper. Riskgrupper är definierade grupper i befolkningen som löper en större risk att smittas av sjukdom eller att bli allvarligt sjuka vid infektion. Det finns idag ett allmänt vaccinationsprogram, det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, vilket omfattar elva sjukdomar. Det finns ett särskilt vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper, vilket endast omfattar en sjukdom i dagsläget:

pneumokockinfektion[3]. Vaccinationer som ges inom ramen för nationella program är kostnadsfria för individen och registreras i det nationella vaccinationsregistret (NVR).

Det är regeringen som fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram baserat på underlag och rekommendationer från Folkhälsomyndigheten. En sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om programmet kan förväntas:

- effektivt förhindra spridning i befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten utarbetar föreskrifter för de nationella vaccinationsprogrammen. Föreskriften för barnvaccinationsprogrammet reglerar bland annat vilka som ska erbjudas vaccin, vilket antal doser som ska ges och med vilket intervall, medan föreskriften för det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper inte innehåller specifik information om själva vaccineringen. I det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper är det rekommendationer som kompletterar föreskriften avseende vilken typ av vaccin som bör användas vid vaccinering av olika riskgrupper.

2.1.2 Arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram hos Folkhälsomyndigheten

Processen hos Folkhälsomyndigheten för att ta fram underlag till förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram till regeringen involverar andra myndigheter, externa experter och ett öppet remissförfarande för allmänheten (6). Arbetsmodellen följer i huvudsak de principer som utarbetats av WHO för National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) (7), men har anpassats till Folkhälsomyndighetens uppdrag och arbetsordning.

Förslag till förändringar av nationella vaccinationsprogram, antingen för ett vaccinationsprogram mot en sjukdom som inte tidigare omfattas av ett nationellt program eller att införa förändringar av ett befintligt program, kan lämnas från olika organisationer eller genereras internt. Folkhälsomyndigheten bedömer sedan om förslagen uppfyller kraven om att det för den föreslagna sjukdomen finns ett vaccin som kan ges utan föregående diagnos och som ger upphov till mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Folkhälsomyndigheten sammanställer sedan ett övergripande underlag med befintliga data om respektive sjukdom som används som underlag när referensgruppen för nationella vaccinationsprogram[4] diskuterar de inkomna förslagen och ger förslag om hur de bör

[3] Det särskilda vaccinationsprogrammet inrättades den 1 mars 2022 och trädde i kraft i december samma år.

[4] Referensgruppen för nationella vaccinationsprogram inrättades 2016 och är ett rådgivande organ till Folkhälsomyndigheten. Referensgruppen har inget beslutsmandat och tar inte heller fram underlag eller rekommendationer, utan dess uppdrag är att stödja

prioriteras av Folkhälsomyndigheten. Uppdrag om att utreda om förändringar av nationella vaccinationsprogram motsvarar de uppställda kriterierna kan även komma direkt från regeringen i form av regeringsuppdrag.

När beslut om att starta en utredning har tagits av Folkhälsomyndighetens generaldirektör tillsätts en arbetsgrupp. Arbetsgruppen består av två utredare från Enheten för vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten, samt andra utredare och sakkunniga från myndigheten, såsom epidemiologer, statistiker, kommunikatörer och hälsoekonomer. Även externa experter och utredare från till exempel Läkemedelsverket tillsätts av Folkhälsomyndigheten utifrån specialkompetens och sakkunskap. Arbetsgruppens uppgift är att ta fram underlag till regeringen som sedan fattar beslut.

I smittskyddsförordningen listas 13 faktorer som ska belysas vid en utredning om eventuellt inrättande av ett nationellt vaccinationsprogram:

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
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter för staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Folkhälsomyndigheten i arbetet med att identifiera behov av ändringar i nationella vaccinationsprogram och även inför beslut om vilka förslag på ändringar av nationella vaccinationsprogram som bör utredas.

Utifrån kunskapsunderlag som har sammanställts av arbetsgruppen, och utifrån etiska bedömningar, gör arbetsgruppen en bedömning av vardera av de 13 faktorerna.

Den hälsoekonomiska utvärderingen, vilken belyses i den 10:e faktorn, sammanställs oftast i ett eget kunskapsunderlag, som vid sidan om ett större kunskapsunderlag och ett beslutsunderlag utgör de underlag som skickas till regeringen inför beslut. I den hälsoekonomiska utvärderingen och bedömningen utvecklas en epidemiologisk modell. Modellen är en matematisk simuleringsmodell som simulerar sjukdomsbördan i befolkningen med och utan ett nationellt vaccinationsprogram. I avsnitt 2.1.3 nedan redogörs för de olika typer av simuleringsmodeller som har använts i utvärderingar av nationella vaccinationsprogram. Med hjälp av insamlade data från publicerade studier och med hjälp av klinisk expertis och epidemiologer görs antaganden i den epidemiologiska modellen vad gäller exempelvis effektivitet av vaccination och vaccinationstäckning, samt sjukdomsbörda. Kostnader och hälsoeffekter läggs sedan på utfallen från den epidemiologiska modellen för att kunna utvärdera kostnadseffektiviteten av ett nationellt vaccinationsprogram. I den hälsoekonomiska utvärderingen inkluderas kostnader för stat, kommuner och regioner och utvärderingen har ett samhälleligt perspektiv där både direkta och indirekta kostnader inkluderas.

I den hälsoekonomiska utvärderingen är frågeställningen om ett vaccinationsprogram mot en smittsam sjukdom är kostnadseffektiv eller inte, jämfört med att inte vaccinera. Folkhälsomyndigheten har inte något uttalat gränsvärde för när en intervention såsom ett vaccinationsprogram anses vara kostnadseffektivt eller inte. I de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen anges en ungefärlig budgetpåverkan under det första året efter införande av ett nytt vaccinationsprogram. Budgetpåverkan vägs dock inte in i beslutet om eventuell rekommendation om införande av ett nationellt vaccinationsprogram till regeringen.

Det är inte specifika vaccin som utreds, trots att det kan finnas olika typer av vaccin på marknaden, med olika verkningsmekanismer och olika pris från företagen. Priset som används i den hälsoekonomiska utvärderingen är det lägsta pris per dos av de tillgängliga vaccinen för den aktuella sjukdomen. I den epidemiologiska modellen antas en vaccinationseffekt av vaccinationsprogrammet utifrån publicerade studier. Vaccinationseffekten kan skilja sig åt beroende på typ av vaccin (exempelvis vid pneumokockvaccination med konjugatvaccin och polysackaridvaccin).

I arbetet med den hälsoekonomiska utvärderingen görs ingen bedömning av svårighetsgrad av den utredda sjukdomen. Folkhälsomyndigheten gör i stället en bedömning av svårighetsgrad inom ramen för utredningen av sjukdomsbördan i samhället, vilket inkluderas i den sammanvägda bedömningen. Svårighetsgrad och sjukdomsbörda bedöms utifrån manifesterad sjukdom och tar inte hänsyn till att vaccination är en preventiv åtgärd.

Den etiska bedömningen görs genom att arbetsgruppen samlas och gör en bedömning utifrån SBU:s handbok om utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården (8). Statens medicinsk-etiska råd (SMER) tillfrågas om synpunkter baserat på utredningens preliminära medicinetiska bedömning. SMER ger även ett utlåtande som presenteras i en separat rapport.

Kunskapsläget och bedömningarna av de 13 faktorerna sammanfattas i ett beslutsunderlag och slutligen görs en sammanvägd bedömning av om underlaget talar för eller emot införandet av ett nationellt vaccinationsprogram med hänsyn tagen till de tre kriterierna som framgår av smittskyddslagen, det vill säga om vaccination mot sjukdomen förväntas:

- effektivt förhindra spridning i befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

De tre kriterierna bedöms var för sig, och om vaccinationsprogrammet förväntas uppfylla dem, rekommenderar Folkhälsomyndigheten att regeringen inför ett nationellt vaccinationsprogram, vilket framgår i beslutsunderlaget.

2.1.3 Genomförda hälsoekonomiska utvärderingar av nationella vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten

De hälsoekonomiska utvärderingar som presenteras i avsnitten nedan omfattar samtliga utvärderingar som har utförts, och avslutats, på Folkhälsomyndigheten sedan myndigheten startades 1 januari 2014 fram till mars 2023.

I samtliga hälsoekonomiska utvärderingar baseras priset för vaccination på företagens pris per dos för det billigaste av de tillgängliga vaccinen för den aktuella sjukdomen. Känslighetsanalyser har utförts med olika rabattsatser, för att underlätta för beslutsfattare vid upphandling när priserna ofta är lägre än företagens pris. Antaganden om vaccinationstäckning i modellerna har baserats på önskad uppnådd vaccinationstäckning i den avsedda populationen, eller på vaccinationstäckningen i liknande vaccinationsprogram. Om tidshorisonten har överstigit ett år har samtliga kostnader och hälsoeffekter diskonterats med tre procent årligen. Produktivitetsförluster inkluderas i form av förlorat arbete vid sjukdom och känslighetsanalyser genomförs utan produktivitetsförluster. Beslut om rekommendation baseras på analysen med indirekta kostnader, om det är applicerbart. Skyddseffekten av vaccin har i utvärderingarna tagits från publicerade studier och antas gälla för ett vaccinationsprogram riktat mot den aktuella populationen. Skyddseffekten kan därför variera beroende på om den aktuella populationen exempelvis är immunsupprimerade och kan antas ha ett sämre immunsvar är den generella befolkningen. Skyddseffekten kan också påverkas av säsongsvariation, som vid exempelvis säsongsinfluensa.

De hälsoekonomiska utvärderingarna tar inte hänsyn till så kallad catch-up-vaccination[5] utan ska utreda hur kostnadseffektiviteten ser ut när ett nationellt vaccinationsprogram är infört.

I tabell 1 och 3 nedan presenteras en sammanfattning av de hälsoekonomiska utvärderingar som har genomförts under perioden 1 januari 2014 till mars 2023 på Folkhälsomyndigheten, uppdelat på det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

[5] Catch-up-vaccination innebär att erbjuda vaccination till de individer som inte erbjöds, eller tog, vaccin vid den rekommenderade åldern eller tidpunkten

och särskilt vaccinationsprogram. I tabell 2 och 4 redovisas en bedömning av svårighetsgrad och sjukdomsbörda i samhället.

Tabell 1 Sammanställning av genomförda hälsoekonomiska utvärderingar av sjukdomar inom allmänna vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten

Allmänna vaccinationsprogrammet för barn					
Sjukdom	**Utvärderad population**	**Jämförelse alternativ**	**ICER (exklusive indirekta kostnader)**	**Slutsats från den hälsoekonomiska utvärderingen**	**Rekommendation från Folkhälsomyndigheten och beslut om införande**
Kikhosta	Föräldrar till nyfödda	Nuvarande vaccinations-program	2 410 000 kr (2 470 000 kr)	Folkhälsomyndigheten uttalar sig inte om kostnadseffektiviteten	Fohm färdigställde underlag 2015. Ingen rekommendation inskickad till regeringen.
	Gravida i tredje trimestern	Nuvarande vaccinations-program	640 000 kr (750 000 kr)	Folkhälsomyndigheten uttalar sig inte om kostnadseffektiviteten	
	Tidigarelagd vaccination	Nuvarande vaccinations-program	240 000 kr (280 000 kr)	Folkhälsomyndigheten uttalar sig inte om kostnadseffektiviteten	
	Vaccination vid rätt tidpunkt	Nuvarande vaccinations-program	Dominant (Dominant)	Folkhälsomyndigheten uttalar sig inte om kostnadseffektiviteten	
Hepatit B	Spädbarn	Ingen vaccination	3 250 000 kr (3 380 000 kr)	Hög kostnad per vunnet QALY	Underlag inskickat 2016. Beslut av regeringen att lämna Socialstyrelsen beslut utan åtgärd på basis av den uppdaterade hälsoekonomiska analysen från Fohm (2017).
Rotavirus	Spädbarn	Ingen vaccination	Dominant (580 000 kr)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2017). Infördes i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i september 2019.

17 (50)

HPV	Pojkar i årskurs 5–6	Vaccination av endast flickor i årskurs 5–6	2016: 380 000 kr 2016: (400 000 kr) 2019: 620 000 kr 2019: (640 000 kr)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2017 samt 2019). Infördes i det allmänna vaccinationsprog-rammet för barn i augusti 2020.

Tabell 2 Sammanställning av sjukdomsbörda för sjukdomar utvärderade inom allmänna vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten

Sjukdom	Utvärderad population	Sjukdomsbörda
Kikhosta	Föräldrar till nyfödda	Sedan vaccination mot kikhosta återinfördes i Sverige har antalet anmälda fall minskat kraftigt. Det finns dock en kvarstående sjukdomsbörda bland spädbarn som ännu inte hunnit få ett fullgott vaccinskydd mot sjukdomen.
	Gravida i tredje trimestern	
	Tidigarelagd vaccination	
	Vaccination vid rätt tidpunkt	
Hepatit B	Spädbarn	Beslutsunderlag saknas.
Rotavirus	Spädbarn	Folkhälsomyndigheten bedömer att rotavirusinfektion utgör en stor sjukdomsbörda i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer.
HPV	Pojkar i årskurs 5–6	Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns en stor sjukdomsbörda av HPV-relaterad cancer bland både kvinnor och män.

18 (50)

Tabell 3 Sammanställning av genomförda hälsoekonomiska utvärderingar av sjukdomar inom särskilda vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten

Särskilt vaccinationsprogram					
Sjukdom	**Utvärderad population**	**Jämförelse-alternativ**	**ICER (exklusive indirekta kostnader)**	**Slutsats från den hälsoekonomiska utvärderingen**	**Inskick till regeringen och beslut**
Hepatit B	Personer som injicerar droger	Ingen vaccination	Dominant (Dominant)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.
	Personer med kronisk hepatit C	Ingen vaccination	Dominant (Dominant)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar inte ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.
	Män som har sex med män	Ingen vaccination	190 000 kr (100 000 kr)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.
	Personer som lever med hiv	Ingen vaccination	3 660 000 kr (2 100 000 kr)	Ej kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar inte ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.
	Barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder	Ingen vaccination	1 210 000 kr (1 340 000 kr)	Ej kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar inte ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.
Säsongsinfluensa	Personer över 65 år	Ingen vaccination	140 000 kr	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.
	Gravida i andra och tredje trimestern	Ingen vaccination	120 000 kr (320 000 kr)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.
	Medicinska riskgrupper	Ingen vaccination	40 000 kr (70 000 kronor)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.

19 (50)

Pneumokocksjukdom	Individer med tillstånd som ger kraftigt nedsatt immunförsvar	Ingen vaccination	Dominant (Dominant)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2016). Infördes som ett särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper i mars 2022.
	Kroniskt sjuka	Ingen vaccination	1 000 kr (320 000 kr)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2016). Infördes som ett särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper i mars 2022.
	Personer över 65 år	Ingen vaccination	380 000 kr	För hela gruppen 65 år och äldre är ICER: 380 000 kronor. För gruppen friska 65 år och äldre bedöms det ej vara kostnadseffektivt (ICER: 2,5–5,8 miljoner). Resterande ingår i medicinska riskgrupper.	Fohm rekommenderar inte ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.
	Personer 75 år och äldre	Ingen vaccination	340 000 kr	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2021). Infördes som ett särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper i mars 2022.
Tuberkulos	Barn under 18 med ursprung i länder med ökad/hög/särskild hög förekomst av tuberkulos	Ingen vaccination	Dominant (Dominant)	Kostnadseffektivt	Fohm rekommenderar ett införande (2016). Inget beslut taget av regeringen.

Tabell 4 Sammanställning av sjukdomsbörda för sjukdomar utvärderade inom särskilda vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten

Sjukdom	Utvärderad population	Sjukdomsbörda
Hepatit B	Personer som injicerar droger	Folkhälsomyndigheten bedömer att sjukdomsbördan av hepatit B är stor för de drabbade, hälso- och sjukvården och samhället. Risken att smittas är högre för vissa grupper av befolkningen, som till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män.
	Personer med kronisk hepatit C	
	Män som har sex med män	
	Personer som lever med hiv	
	Barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder	
Säsongsinfluensa	Personer över 65 år	Folkhälsomyndigheten bedömer att sjukdomsbördan av influensa är stor men att den faktiska sjukdomsbördan är svår att uppskatta eftersom den varierar från säsong till säsong.
	Gravida i andra och tredje trimestern	
	Medicinska riskgrupper	
Pneumokocksjukdom	Individer med tillstånd som ger kraftigt nedsatt immunförsvar	Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsbörda i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer.
	Kroniskt sjuka	
	Personer över 65 år	
	Personer 75 år och äldre	
Tuberkulos	Barn under 18 år med ursprung i länder med ökad/hög/särskild hög förekomst av tuberkulos	Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulos innebär en stor sjukdomsbörda för samhället, hälso- och sjukvården och enskilda individer, samt att vissa definierade grupper löper en ökad risk att smittas.

Hälsoekonomisk utvärdering av vaccinationsstrategier mot kikhosta (2015)

En hälsoekonomisk kostnadseffektivitetsanalys av fyra vaccinationsstrategier för kikhosta genomfördes, där varje strategi jämfördes mot den för tidpunkten aktuella vaccinationsstrategin. De utvärderade strategierna var tänkta som tillägg till dagens vaccinationsstrategi, med undantag för vaccination vid rätt tidpunkt, som syftade till att dagens vaccinationsschema skulle följas striktare. Dagens vaccinationsstrategi innebär att spädbarn vaccineras när de är tre, fem och tolv månader gamla inom barnvaccinationsprogrammet. Barn födda innan 2002 får en påfyllnadsdos när de är tio år gamla, medan barn födda efter 2002 får en påfyllnadsdos när de är fem till sex år gamla, samt en ytterligare dos när de är 14–16 år gamla.

Det primära resultatet av analyserna inkluderade indirekta kostnader i form av föräldrars eller vårdnadshavares produktivitetsbortfall. Även resultat utan indirekta kostnader presenterades och samtliga listas nedan:

- kokongstrategin: Vaccination av föräldrar eller vårdnadshavare till nyfödda som ett komplement till dagens vaccinationsschema
    - ICER: 2 410 000 kronor
    - ICER utan indirekta kostnader: 2 470 000 kronor

- gravidvaccination: Vaccination av gravida i tredje trimestern som ett komplement till dagens vaccinationsschema
    - ICER: 640 000 kronor
    - ICER utan indirekta kostnader: 750 000 kronor

- tidigareläggning av vaccination: Vaccinationsdoser till spädbarn vid 2, 4 och 11 månaders ålder
    - ICER: 240 000 kronor
    - ICER utan indirekta kostnader: 280 000 kronor

- vaccination vid rätt tidpunkt: Vaccin ges exakt månad 3, 5 och 12 utan fördröjning
    - ICER: dominant
    - ICER utan indirekta kostnader: dominant

Beskrivning av den hälsoekonomiska analysen

Den hälsoekonomiska modellen bestod av ett beslutsträd med en ettårig tidshorisont. I beslutsträdet inkluderades alla spädbarn från en genomsnittlig födelsekohort för åren 2004–2013. Sannolikheten att drabbas av kikhosta och effekten av vaccination, det vill säga minskad risk att drabbas av kikhosta, baseras på data från publicerade studier. Vaccinationstäckningen för föräldrar och vårdnadshavare antas vara 60 procent. Vaccination har ingen påverkan på svårighetsgrad av sjukdom, förutom vid vaccination vid rätt tidpunkt där risk för sjukhusbaserad vård minskade vid vaccination. De som inte får kikhosta i modellen antogs vara fullt friska. Varje hälsotillstånd i modellen tillskrevs en kostnad för hälso- och sjukhusvård och en livskvalitetsvikt.

I analysen exkluderades kostnaden för vaccinationer som ges inom barnvaccinationsprogrammet, eftersom det inte skiljer sig mellan de olika strategierna. Indirekta kostnader inkluderades i form av produktivitetsförluster för föräldrar eller vårdnadshavare vid sjukhusinläggning. Barn under ett år antogs ha en föräldraledig vårdnadshavare vars produktivitetsbortfall inte påverkades vid hemvård. Modellen tog inte hänsyn till flockimmunitet.

Osäkerheter i analysen

Resultatet från känslighetsanalyser visade att antalet spädbarn som antas få kikhosta varje år med den för tidpunkten aktuella vaccinationsstrategin påverkade resultatet mycket. För kokongstrategin och gravidvaccination är antagande om vaccinationstäckning hos föräldrar eller vårdnadshavare, samt priset för vaccin, faktorer som påverkar mycket. Mortalitetsrisk uteslöts från analysen på grund av bristfälliga data.

Folkhälsomyndighetens rekommendationer för kikhostvaccination

Baserat på det rådande epidemiologiska läget i Sverige och det hälsoekonomiska underlag som beskrivits ovan rekommenderade Folkhälsomyndigheten 2016 att hälso- och sjukvården tillämpar tre strategier som består i att:

1) erbjuda vaccination i tid enligt programmet, och att första dosen vid 3 månaders ålder inte försenas
2) diagnostisera och behandla kikhosta tidigt
3) ha en hög medvetenhet om och uppmärksamhet på att kikhosta fortfarande förekommer i samhället och kan orsaka svår sjukdom hos spädbarn.

I augusti 2022 publicerades en ny rekommendation om vaccination mot kikhosta under graviditet baserat på nya effektdata, med ingen uppdaterad hälsoekonomisk utvärdering genomfördes.

Regeringsbeslut

Inget regeringsbeslut är taget. Vaccination mot kikhosta ingår redan i det nationella barnvaccinationsprogrammet.

Uppdaterad hälsoekonomisk utvärdering av hepatit B-vaccination till barn (2016)

Folkhälsomyndigheten fick i uppdrag av regeringen att uppdatera det samhällsekonomiska underlag som Socialstyrelsen lämnade till regeringen 2013.

Den hälsoekonomiska utvärdering som genomfördes jämförde kostnader och effekter av att införa hepatit B-vaccination i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn, med att inte göra det. Resultatet visar att analysstrategin innebar en kostnad per vunnet QALY om 3 250 000 kronor. Om indirekta kostnader i form av produktivitetsförlust vid sjukdom exkluderades blev kostnaden per vunnet QALY 3 380 000 kronor.

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

Modellen simulerade sjukdomsförloppet vid hepatit B för barn över en 50-årig tidshorisont, eftersom följdsjukdomar av hepatit B uppstår först många år efter smittotillfället. Den epidemiologiska modellen var en utökad SIR[6]-modell med elva hälsotillstånd som en individ kan förflytta sig mellan. Cykellängden var satt till ett år. Varje hälsotillstånd i modellen tillskrevs en kostnad för hälso- och sjukhusvård och en livskvalitetsvikt. Vaccinationstäckningen antogs vara 95 procent. Modellen tog inte hänsyn till flockimmunitet.

Osäkerheter i analysen

Folkhälsomyndigheten bedömde bland annat att priset på vaccinet var en parameter som hade påverkan på resultatet.

[6] SIR, susceptible (mottaglig), Infected (smittad), Recovered (tillfrisknad)

Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Folkhälsomyndigheten bedömde att kostnaden per vunnet QALY om 3,25 miljoner var hög.

Regeringsbeslut

I september 2017 fattade regeringen beslut om att lämna Socialstyrelsens förslag utan åtgärd, eftersom den uppdaterade samhällsekonomiska analysen inte gav stöd för att vaccinationen kunde förväntas vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv.

Hälsoekonomisk utvärdering av rotavaccination av barn (2017)

Den hälsoekonomiska utvärdering som genomfördes jämförde kostnader och effekter av att införa rotavaccination för barn upp till fem år i det allmänna vaccinationsprogrammet, med att inte göra det. Resultatet visade att vaccinationsstrategin var dominant och skulle innebära besparingar om totalt 120 miljoner kronor per år när indirekta kostnader i form av produktivitetsbortfall för föräldrar eller vårdnadshavare inkluderades. Resultatet utan indirekta kostnader innebar en kostnad om 580 000 kronor per vunnet QALY.

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

Den epidemiologiska modellen baserades på en befintlig modell från England och Wales som anpassades till svenska förhållanden och simulerade sjukdomsförloppet vid rotavirusgastroenterit över en sexårig tidshorisont. Modellen är en utökad SIR[7]-modell och populationen delades in i åldersgrupper om ett år där varje åldersgrupp motsvarade en delmodell (av totalt 20 delmodeller). Förflyttningar mellan olika hälsostadier i modellen (mottaglig, smittad, vaccinerad och tillfrisknad) skedde utifrån hur lång tid ett stadie antogs vara i tid (modellens tidssteg var en dag). Varje hälsotillstånd tillskrevs en kostnad för hälso- och sjukhusvård och en livskvalitetsvikt.

Vaccintäckningen antogs vara 95 procent och tar i beaktning den flockimmunitet som uppstår vid vaccination.

Osäkerheter i analysen

Folkhälsomyndigheten bedömde att resultaten från den hälsoekonomiska analysen var robusta.

Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Folkhälsomyndigheten bedömde att vaccination mot rotainfektion uppfyllde smittskyddslagens kriterier för att ingå i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Regeringsbeslut

Regeringen beslutade i mars 2019 att vaccination mot rotavirusinfektion skulle införas i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn från 1 september 2019.

---

[7] SIR, susceptible (mottaglig), infected (smittad), recovered (tillfrisknad)

Hälsoekonomisk utvärdering av HPV-vaccination av pojkar (2017/2019)

En hälsoekonomisk kostnadseffektivitetsanalys av att inkludera pojkar i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för HPV, jämfört med den för tidpunkten aktuella vaccinationsstrategin att endast vaccinera flickor, genomfördes. Resultatet visade att inkludering av pojkar innebar en kostnad per vunnet QALY om 380 000 kronor inklusive indirekta kostnader i form av produktivitetsförlust vid sjukdom, och 400 000 kronor utan indirekta kostnader.

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

En epidemiologisk simuleringsmodell användes för att simulera risk och effekter för den studerade populationen. Populationen i modellen baserades på en födelsekohort från 2015 och en individ kommer in i modellen som tioåring. En tidshorisont om 100 år användes i den hälsoekonomiska modellen.

Den epidemiologiska modellen var en utökad SIR[8]-modell bestående av olika hälsostadier: mottaglig för smitta, vaccinerad, CIN[9] (förstadie till cancer), cancer och avliden. Hälsostadiet cancer var i sin tur uppdelat i olika typer av cancer och svårighetsgrader av cancer. Dödlighet i modellen var beroende på svårighetsgrad och ålder vid diagnos. Tidscykeln i modellen var ett år. Risk för sjukdom var beroende av ålder, kön och vaccinationseffekt. Varje hälsostadium var förknippat med specifika kostnader och en livskvalitetsvikt.

Osäkerheter i analysen

De parametrar som vid känslighetsanalyser konstaterades som osäkra inkluderade pris på vaccin, vaccinationstäckningen hos flickor vilket påverkar flockimmuniteten hos ovaccinerade pojkar, vilka sjukdomar som vaccinet antas ha effekt på samt diskonteringsräntan på grund av den långa tidshorisonten.

Uppdaterad analys 2019

I mitten av mars 2019 fick Folkhälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att komplettera beslutsunderlaget om HPV-vaccination, vilket redovisades 1 april 2019. Kompletteringen skulle göras med särskilt fokus på den samhällsekonomiska analys som skulle utföras mot bakgrund av tillgång till ett nytt niovalent vaccin som inte fanns tillgängligt vid tidpunkten för redovisning av beslutsunderlaget om HPV-vaccination av pojkar 2017.

Folkhälsomyndigheten uppdaterade den epidemiologiska och den hälsoekonomiska modell som användes i utredningen 2016/2017 till att inkludera effekt av vaccination på de ytterligare fem HPV-typer som är tillagda i det niovalenta vaccinet jämfört med det fyrvalenta vaccinet. Resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen visade att vaccination med det niovalenta vaccinet av både flickor och pojkar, jämfört med att bara vaccinera flickor med det niovalenta vaccinet innebar en kostnad per vunnet QALY om ungefär 620 000 kronor. Folkhälsomyndigheten bedömde det som en hög kostnad per vunnet QALY. Vaccination av både flickor och pojkar med det niovalenta

---

[8] SIR, susceptible (mottaglig), infected (smittad), recovered (tillfrisknad)

[9] CIN, cervical intraepithelial neoplasia

vaccinet jämfört med vaccination av både flickor och pojkar med det fyrvalenta vaccinet innebar en kostnad per vunnet QALY om ungefär 1,49 miljoner kronor. Folkhälsomyndigheten bedömde det vara en mycket hög kostnad per vunnet QALY.

Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Folkhälsomyndigheten bedömde i utredningen 2016/2017 att vaccination av pojkar mot HPV inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram uppfyllde smittskyddslagens kriterier för att ingå i det allmänna nationella vaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten kvarstod i sin bedömning i det kompletterande beslutsunderlaget från 2019.

Regeringsbeslut

Vaccination av pojkar mot HPV infördes i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i augusti 2020.

Hälsoekonomisk utvärdering av hepatit B-vaccination till riskgrupper, 2016

Den hälsoekonomiska utvärdering som genomfördes jämförde kostnader och effekter av att införa hepatit B-vaccination för riskgrupper i ett särskilt vaccinationsprogram, med att inte göra det. Indirekta kostnader inkluderades i form av produktivitetsbortfall både vid vårdbesök vid vaccination och sjukdom. Analyserna gav följande resultat:

- individer som injicerar droger
  - ICER: dominant
  - ICER utan indirekta kostnader: dominant
- individer med hepatit C
  - ICER: dominant
  - ICER utan indirekta kostnader: dominant
- män som har sex med män
  - ICER: 190 000 kronor
  - ICER utan indirekta kostnader: 100 000 kronor
- individer som lever med hiv
  - ICER: 3 660 000 kronor
  - ICER utan indirekta kostnader: 2 100 000 kronor
- barn födda i Sverige till föräldrar från medel- och högendemiska länder
  - ICER: 1 210 000 kronor
  - ICER utan indirekta kostnader: 1 340 000 kronor

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

Modellen som utvecklades simulerar sjukdomsförloppet vid hepatit B för individer med ökad risk för hepatit B-smitta eller ökad risk för svår sjukdom om de smittas med hepatit B över en 50-årig tidshorisont. Den epidemiologiska modellen var en

utökad SIR[10]-modell med elva hälsotillstånd, som en individ kunde förflytta sig mellan årligen (motsvarande en cykellängd). Varje hälsotillstånd i modellen tillskrevs en kostnad för hälso- och sjukhusvård och en livskvalitetsvikt. Populationen delades in i åldersgrupper efter tillhörande riskgrupp och varje åldersgrupp motsvarade en delmodell. Flockimmunitet inkluderades inte i modellen.

Vaccinationstäckningen antogs vara 50 procent för riskgrupperna män som har sex med män och individer som injicerar droger, 90 procent för individer som lever med hiv eller hepatit C och 95 procent för barn födda i Sverige till föräldrar från medel- och högendemiska länder.

Osäkerheter i analysen

För män som har sex med män och individer som lever med hiv bedömdes antaganden om smittorisk och skyddseffekt av vaccinet ha en stor påverkan på resultatet. För individer som injicerar droger och individer med hepatit C bedömde Folkhälsomyndigheten att resultaten var robusta. För barn födda i Sverige till föräldrar till medel- och högendemiska länder skiljer sig analysen genom antagandet att hepatit B-vaccination inte införts i allmänna vaccinationsprogrammet för barn, i vilket denna grupp av barn som föds i Sverige, enligt dagens rekommendation, redan ingår. För att ta höjd för ovaccinerade barn som invandrar till Sverige har populationsstorleken ökats i känslighetsanalyser, men antagandet bedömdes inte påverka resultatet nämnvärt. Däremot påverkades resultatet av antaganden om smittorisk, skyddseffekt och diskonteringsränta för denna grupp.

Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Folkhälsomyndigheten bedömde att personer som injicerar droger och män som har sex med män bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B, förutsatt att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn införs. Även om hepatit B införs som ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn bedömde Folkhälsomyndigheten dessutom att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett särskilt vaccinationsprogram också för personer som injicerar droger och för män som har sex med män, eftersom de inte kan antas ha en effekt av ett nationellt vaccinationsprogram för barn.

Regeringsbeslut

Beslut om införande av vaccination mot hepatit B inom ett nationellt särskilt vaccinationsprogram har ännu inte fattats.

Hälsoekonomisk utvärdering av säsongsinfluensavaccination till riskgrupper (2016)

Den hälsoekonomiska utvärdering som genomfördes jämförde kostnader och effekter av att införa vaccination mot säsongsinfluensa för riskgrupper i ett särskilt vaccinationsprogram, med att inte göra det. För medicinska riskgrupper och gravida inkluderades indirekta kostnader i form av produktivitetsförlust för vårdbesök vid vaccination och sjukdom, vilket inte gjordes för gruppen individer 65 år och äldre

[10] SIR, susceptible (mottaglig), infected (smittad), recovered (tillfrisknad)

eftersom de inte antogs vara en del av arbetskraften på grund av ålder. Analyserna gav följande resultat:

- individer 65 år och äldre
  - ICER: 140 000 kronor
- gravida i andra och tredje trimestern
  - ICER: 120 000 kronor
  - ICER utan indirekta kostnader: 320 000 kronor
- medicinska riskgrupper
  - ICER: 40 000 kronor
  - ICER utan indirekta kostnader: 70 000 kronor

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

Den hälsoekonomiska modellen var en beslutsträdsmodell som jämförde kostnader och effekter av att införa säsongsinfluensavaccin för respektive riskgrupp, jämfört med att inte göra det. Tidshorisonten i analysen var ett år och populationen som ingick i modellen motsvarade prevalensen för respektive riskgrupp. Insjuknande i influensa var i modellen förknippat med högre kostnader och lägre livskvalitet.

Individer som är 65 år och äldre samt gravida antogs ha en vaccinationstäckning på 75 procent medan vaccinationstäckningen för medicinska riskgrupper antogs vara 50 procent. Modellen tog inte hänsyn till flockimmunitet eftersom det endast är avgränsade riskgrupper som studeras.

Osäkerheter i analysen

Folkhälsomyndigheten konstaterar att resultaten från modellen är känsliga för antaganden om risk för infektion, skyddseffekt av vaccinet samt vårdbehov vid sjukdom.

Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Folkhälsomyndigheten bedömde i utredningen att vaccination mot säsongsinfluensa för dessa riskgrupper uppfyllde smittskyddslagens kriterier för att ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Regeringsbeslut

Beslut om införande av vaccination mot säsongsinfluensa inom ett nationellt särskilt vaccinationsprogram har ännu inte fattats.

Hälsoekonomisk utvärdering av pneumokockvaccination till riskgrupper (2016/2021)

Den hälsoekonomiska utvärdering som genomfördes jämförde kostnader och effekter av att införa pneumokockvaccination till riskgrupper i ett särskilt vaccinationsprogram, jämfört med att inte göra det. För immunsupprimerade och kroniskt sjuka inkluderades indirekta kostnader i form av produktivitetsförlust för vårdbesök vid vaccination och sjukdom, vilket inte gjordes för gruppen individer 65 år och äldre eftersom de inte antogs vara en del av arbetskraften på grund av ålder. Analyserna gav följande resultat:

- immunsupprimerade (individer med tillstånd som innebär nedsatt immunförsvar)
    - ICER: dominant
    - ICER utan indirekta kostnader: dominant

- kroniskt sjuka (individer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar som leder till ökad risk för allvarlig eller livshotande sjukdom)
    - ICER: 1 000 kronor
    - ICER utan indirekta kostnader: 320 000 kronor

- individer över 65 år
    - ICER: 380 000 kronor

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

Den hälsoekonomiska modellen var en beslutsträdsmodell som jämförde kostnader och effekter av att införa pneumokockvaccin för definierade riskgrupper, jämfört med att inte göra det. Tidshorisonten i analysen vara fem år och förflyttningar mellan olika hälsotillstånd skedde årligen. Till varje hälsotillstånd tillskrevs en kostnad och en livskvalitetsvikt. Populationen som ingick i modellen motsvarade prevalensen för respektive riskgrupp.

Immunsupprimerade individer och kroniskt sjuka antogs ha en vaccinationstäckning på 50 procent medan vaccinationstäckningen för individer över 65 år antogs vara 75 procent. Analysen tog inte hänsyn till flockimmunitet.

Osäkerheter i analysen

Folkhälsomyndigheten bedömde att resultaten för samtliga riskgrupper i huvudsak var robusta.

Uppdaterad analys 2021

Folkhälsomyndigheten fick under 2021 i uppdrag att uppdatera den hälsoekonomiska analysen från 2016 med ett nytt underlag som omfattar individer som är 75 år och äldre. Den hälsoekonomiska analysen jämförde därför kostnader och effekter av att införa pneumokockvaccin för individer som är 75 år och äldre, med att inte göra det. I den uppdaterade modellen speglar populationen den definierade riskgruppen vad gäller risker och kostnader, men är i övrigt densamma vad gäller modellstruktur, tidshorisont och modellcykellängd som i utvärderingen från 2016. Vaccinationstäckningen antogs vara 75 procent.

Resultatet visade att pneumokockvaccination för individer 75 år och äldre leder till en kostnad per vunnet QALY om 340 000 kronor. Folkhälsomyndigheten bedömde att resultatet var robust.

Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Folkhälsomyndigheten bedömde i utredningen att pneumokockvaccination för riskgrupperna immunsupprimerade och kroniskt sjuka uppfyllde smittskyddslagens kriterier för att ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. För riskgruppen

bestående av individer som är 65 år och äldre bedömdes fördelarna med att införa ett särskilt vaccinationsprogram inte vara tillräckligt stora för att motivera kostnaden.

Baserat på den uppdaterade analysen bedömde Folkhälsomyndigheten att pneumokockvaccination till personer som är 75 år och äldre uppfyllde smittskyddslagens kriterier och bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Regeringsbeslut

Efter den uppdaterade hälsoekonomiska analysen från Folkhälsomyndigheten 2021 och bedömningen om att personer som är 75 år och äldre bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom beslutade regeringen att införa ett särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper mot pneumokockinfektion. Programmet trädde formellt i kraft 1 mars 2022.

Hälsoekonomisk utvärdering av tuberkulosvaccination till riskgrupper (2016)

Den hälsoekonomiska utvärdering som genomfördes jämförde kostnader och effekter av att införa tuberkulosvaccination till riskgrupper i ett särskilt vaccinationsprogram, med att inte göra det. Resultatet visade att vaccinationsstrategin var dominant och skulle innebära både kostnadsbesparingar och ökade hälsoeffekter, både med och utan inklusion av indirekta kostnader.

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

Den hälsoekonomiska modellen var en beslutsträdsmodell med en tidshorisont på fem år och en cykellängd på ett år. Populationen som gick in i modellen bestod av individer under 18 år som inte tidigare varit vaccinerade och som har familjeursprung från länder med en högre tuberkulosförekomst. I modellen kan en individ antingen vaccineras eller förbli ovaccinerad. Vaccinationstäckningen antogs vara 80–92 procent, beroende på ursprungsland. Till varje hälsotillstånd tillskrevs en kostnad och en livskvalitetsvikt.

Osäkerheter i analysen

Folkhälsomyndigheten bedömde att resultatet i grundanalysen var robust.

Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Folkhälsomyndigheten bedömde i utredningen att tuberkulosvaccination för barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad förekomst av tuberkulos uppfyller smittskyddslagens kriterier för att ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Regeringsbeslut

Beslut om införande av vaccination mot tuberkulos inom ett nationellt särskilt vaccinationsprogram har ännu inte fattats.

2.2 Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV är den myndighet som beslutar vilken tandvård, vilka läkemedel och vilka förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet, här kallat förmånen. Högkostnadsskyddet för läkemedel gäller för de läkemedel på recept som är subventionerade med statliga medel. Vilka läkemedel som ska ingå i förmånen regleras av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160) (förmånslagen) (9). I den står att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att:

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I valet av jämförelsealternativ eftersträvar TLV att använda det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen. För att vara kliniskt relevant ska ett jämförelsealternativ användas i svensk klinisk praxis och behandlingen vara i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. I de fall ansökan rör ett vaccin mot en sjukdom där det tidigare saknas vaccin kan jämförelsealternativet vara ”att inte vaccinera”.

Enligt 8 § förmånslagen är det den som marknadsför ett läkemedel som kan ansöka om att det ska ingå i läkemedelsförmånen, och det är den sökande som ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda (9). Utgångspunkten för TLV:s utredning är produktbaserad och att vaccinet kommer att användas i enlighet med den godkända indikationen avseende exempelvis den population som ska vaccineras. Företaget har dock möjlighet att uttryckligen ansöka om subvention för en snävare population inom den godkända indikationen och på så sätt begränsa en eventuell subvention till särskilda risk- eller åldersgrupper.

När ett företag har skickat in en ansökan till TLV fattar myndigheten ett beslut senast 180 dagar efter att ansökan bedömts vara fullständig. TLV handlägger ansökan med en arbetsgrupp som består av en hälsoekonom, en medicinsk utredare och en jurist, samt vid behov även andra specialistkompetenser. Beslut om huruvida ett nytt originalläkemedel ska subventioneras fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner vars ledamöter utses av regeringen. När ett beslut om att ett vaccin ska ingå i läkemedelsförmånerna fattas, fastställs också till vilket pris det kommer att säljas för på apoteken. Företaget har möjlighet att ansöka om ändring av det fastställda priset, såväl sänkningar som höjningar, men kan behöva inkomma med ett underlag för att motivera en prishöjning.

För vaccin gäller enligt 16 b § förmånslagen att dessa inte kan ingå i läkemedelsförmånerna om sjukdomen de ska skydda mot omfattas av ett nationellt

vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet (4, 9).

TLV fattar sina beslut med utgångspunkt från lagen om läkemedelsförmåner samt hälso- och sjukvårdens övergripande mål om god hälsa och vård på lika villkor. TLV tar i sina beslut hänsyn till de tre etiska principerna som formulerades i Prioriteringsutredningen ”Vårdens svåra val” (SOU 1995:5) (10) som behandlades i regeringens proposition Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop 1996/1997:60) (11). Principerna framgår av 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen, till vilken 15 § förmånslagen hänvisar. De tre principerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Människovärdesprincipen innebär att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Detta görs mest tydligt genom att TLV inte inkluderar produktivitetsförluster för samhället till följd av arbetsfrånvaro, vilket är ett exempel på en indirekt kostnad, för att inte diskriminera individer som inte deltar i arbetskraften. Principen om behov och solidaritet handlar om att begränsade resurser i första hand bör fördelas till de områden där behoven är störst. Kostnadseffektivitetsprincipen ger att vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör man eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt.

TLV har inte ett officiellt tröskelvärde för maximalt accepterad kostnad per vunnet QALY, men en genomgång av tidigare beslut från TLV visar att TLV vanligen accepterar en ICER på omkring en miljon kronor för läkemedel som är avsedda för att behandla tillstånd av mycket hög svårighetsgrad. TLV tar inte hänsyn till budgetpåverkan vid förmånsbeslut, men företagen anger i sina ansökningar en uppskattad framtida försäljning som är aktuell för läkemedlet.

Utöver handläggning av ansökningar från företag gör TLV även hälsoekonomiska bedömningar av utvalda läkemedel som används inom slutenvården, för det så kallade klinikläkemedelsuppdraget, som är en del av den nationella läkemedelsstrategin. Rådet för nya terapier (NT-rådet) är en expertgrupp med representanter från Sveriges regioner och de som initierar vilka läkemedel som ska utvärderas. TLV begär sedan in underlag från företagen som marknadsför de aktuella läkemedlen för att producera ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag. TLV fattar inga beslut inom klinikläkemedelsuppdraget utan de hälsoekonomiska bedömningarna ska bidra till att ge NT-rådet ett bättre underlag för sina rekommendationer och att regionerna ska kunna fatta bättre beslut genom:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av läkemedel,
- större öppenhet kring läkemedels kostnadseffektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen,
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning i hela landet, och
- långsiktiga kulturförändringar kring synen på hälsoekonomisk information samt öppna jämförelser av terapival.

TLV genomför även omprövningar av tidigare subventionsbeslut när förutsättningarna för ett läkemedel att ingå i läkemedelsförmånen ändras. Detta sker för vacciner exempelvis om sjukdomen eller patientpopulationen inkluderas i ett nationellt vaccinationsprogram eller om antaganden om skyddseffekten ändras vid uppföljning av beslut.

Ändrat arbetssätt 2015 – hälsoekonomi

Under åren innan och kring 2015 genomförde TLV en översyn av tillämpningen av den etiska plattformen vid beslut om vilka läkemedel som ska ingå i förmånen (12). Översynen resulterade i två förändringar av Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) (3, 13). Den första förändringen var att TLV inte längre räknar med förväntat deltagande i arbetskraften om en behandling leder till vunna levnadsår. Den andra förändringen berörde behandlingar som påverkar livskvaliteten och arbetsförmågan. Om denna effekt finns, ska beräkningar göras både med och utan dessa effekter.

2.2.1 Ansökningar om att ingå i förmånen

Till och med mars 2023 hade TLV fått in 13 nyansökningar om vaccin för immunisering mot fem olika sjukdomar[11] om att ingå i förmånen. Av dessa har totalt sju ansökningar lett till beslut, resterande sex ansökningar har avskrivits innan de har kommit till beslut. I stycket nedan redogörs för de hälsoekonomiska analyserna och antaganden i de ansökningar som har lett till beslut under perioden 1 januari 2014 till och med mars 2023. Tidsperioden är vald för att kunna jämföras mot den period som Folkhälsomyndigheten har genomfört hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen. De ansökningar som inkom innan 1 januari 2014 berörde sjukdomarna rotavirus, HPV och bältros och ansökningar som ledde till beslut var för Rotarix[12], Gardasil[13], Cervarix[14] samt Zostavax[15].

I mars 2023 ingår två vacciner i förmånen, båda med begränsad subvention: Gardasil och Apexxnar. Gardasil tillhandahålls inte och saknar därmed försäljning. Apexxnar har mellan maj 2022 och februari 2023 sålts för 2 065 327 kronor (AUP) för 1 243 förpackningar [Concise, kontrollerad 2023-02-27]. Under 2022 ingick även Prevenar 13 i förmånen. Försäljning för Apexxnar och Prevenar, uppdelat på öppenvård och slutenvård, och på förpackningsstorlek, för 2022 presenteras i Tabell 5 nedan. Total försäljning för Apexxnar under 2022 uppgick till 1,24 miljoner kronor (AUP), medan motsvarande siffra för Prevenar 13 var 5,63 miljoner kronor (AUP).

---

[11] Rotavirus, HPV, pneumokocker, bältros samt säsongsinfluensa

[12] Beslut om avslag 2007 (dnr 1188/2007), beslut om generell subvention 2012 (dnr 1447/2012), omprövningsbeslut om uteslutning ur förmånen 2019 (dnr 1569/2019)

[13] Beslut om begränsad subvention 2007 (dnr 1977/2006), beslut om ändrad begränsning 2012 (dnr 1818/2011), beslut om ändrad begränsning 2017 (dnr 941–945/2017)

[14] Beslut om begränsad subvention 2008 (dnr 1019/2007)

[15] Beslut om generell subvention med uppföljningsvillkor 2011 (dnr 598/2010), omprövningsbeslut om uteslutning ur förmånen 2014 (1566/2013)

Tabell 5 Försäljning av Apexxnar och Prevenar 13 under 2022, uppdelat på öppenvård och slutenvård

	Apexxnar	**Prevenar 13**
Produkt	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, 10 dos(er)	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, 10 dos(er)
Slutenvård		
Antal förpackningar	142	629
Summa AUP	837 819 kr	3 319 818 kr
Total försäljning	**837 819 kr**	**3 319 818 kr**
Produkt	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, 1 dos(er)	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, 1 dos(er)
Öppenvård		
Antal förpackningar	201	1 335
Summa AUP	130 890 kr	786 302 kr
Slutenvård		
Antal förpackningar	427	2 879
Summa AUP	268 694 kr	1 522 642 kr
Total	**399 583 kr**	**2 308 944 kr**
Total försäljning	**1 237 403 kr**	**5 628 762 kr**

TLV har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av utvalda läkemedel som används inom slutenvården, inom det så kallade klinikläkemedelsuppdraget. Inom detta uppdrag har TLV producerat ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag för ett vaccin; Fluenz Tetra (dnr 4167/2012).

I tabell 6 nedan presenteras en sammanfattning av de hälsoekonomiska utvärderingar som har genomförts under perioden 1 januari 2014 till mars 2023 på TLV för nyansökningar och omprövningar. I tabell 7 redovisas en bedömning av svårighetsgrad av det tillstånd som vaccinet förebygger för respektive ärende. TLV bedömer svårighetsgrad på en fyrgradig skala (låg, medelhög, hög eller mycket hög) och är en sammanvägd bedömning baserat på hälsorelaterad livskvalitet, varaktighet av tillstånd, frekvens och påverkan på livslängd.

34 (50)

Tabell 6 Sammanfattning av nyansökningar till förmånen för vaccin 2014 till och med mars 2023, samt omprövningar

Ansökningar till förmånen							
Vaccin	**Sjukdom**	**Typ av ärende**	**År**	**Population**	**Jämförelse-alternativ**	**ICER i TLV:s grundscenario**	**Beslut**
Zostavax	Bältros	Omprövning	2014	50 år och äldre	Ingen vaccination	750 000 kr	Uteslöts ur förmånerna
Prevenar 13	Pneumok ock-sjukdom	Nyansökan	2015	Medicinska riskgrupper	Ingen behandling för patienter med hög risk och Pneumovax för patienter med låg risk	Beroende på population och åldersgrupp varierar det mellan att vara dominant och 1,4 miljoner kronor.	Bifall med begränsning: Subventioneras endast för patienter med nedsatt immunförsvar som löper hög risk, samt till de patienter över 65 år med svåra kroniska sjukdomar som löper moderat eller hög risk att drabbas av allvarliga pneumokocksjukdomar
		Omprövning	2022	Uteslutit de grupper som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet			Uteslöts ur förmånerna
Gardasil	HPV	Omprövning	2017	Uteslutit de åldersgrupper som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet			Ändrad begränsning: Subventioneras endast för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 18 till och med 26 år
Rotarix	Rotavirus	Omprövning	2019	Uteslutit de grupper som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet			Uteslöts ur förmånerna

Apexxnar	Pneumokock-sjukdom	Nyansökan	2022	Medicinska riskgrupper	Pneumovax för de med ökad risk och Prevenar 13 och Pneumovax för de med mycket hög risk	Dominant	Bifall med begränsning: Subventioneras endast för individer 65 år och äldre samt för vuxna med kroniska sjukdomar eller som av andra skäl löper ökad risk att drabbas av allvarliga pneumokocksjukdomar.
		Omprövning	2022	Uteslutit de grupper som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet			Ny begränsning: Subventioneras endast för vaccination av individer 65–74 år som inte omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper.

Tabell 7 Sammanfattning av bedömning av svårighetsgrad för vaccin, nyansökningar och omprövningar

Vaccin	Sjukdom	Svårighetsgrad av det tillstånd som vaccinet förebygger
Zostavax	Bältros	TLV bedömde att den genomsnittliga svårighetsgraden för de som drabbas av sjukdomarna bältros och/eller postherpetisk neuralgi är måttlig, även om risken att drabbas liten.
Prevenar 13	Pneumokocksjukdom	Svårighetsgraden för pneumokockinfektion varierar från låg till hög beroende på vilken typ av infektion patienten drabbats av.
Gardasil	HPV	Ingen bedömning om svårighetsgrad har gjorts
Rotarix	Rotavirus	Rotarix är ett vaccin som används för behandling av ett sjukdomstillstånd med låg svårighetsgrad.
Apexxnar	Pneumokocksjukdom	Ingen bedömning om svårighetsgrad har gjorts

Subventionsansökan för Prevenar 13 (2015)

Subventionsansökan för Prevenar 13 var uppdelad på dels individer över 65 år med olika grad av risk för allvarlig sjukdom, dels vuxna individer under 65 år med hög risk för allvarlig sjukdom. Det hälsoekonomiska underlag som företaget skickade in jämförde kostnader och effekter av att vaccinera respektive riskgrupper, mot att inte göra det. Företaget inkom även med analyser som jämför Prevenar 13 mot Pneumovax. Mot bakgrund av att Pneumovax inte bedömdes vara ett kostnadseffektivt jämförelsealternativ för individer över 65 år med låg och moderat risk, baserades inga beslut på denna jämförelse.

Separata analyser för respektive riskgrupp har presenterats av TLV med följande resultat[16]:

- individer under 65 år med hög risk
  - ICER: dominant – 200 000 kronor
- individer över 65 år med låg risk
  - ICER: 800 000 – 1 400 000 kronor
- individer över 65 år med moderat risk
  - ICER: 200 000 – 300 000 kronor
- individer över 65 år med hög risk
  - ICER: 60 000 – 200 000 kronor

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

Företagets hälsoekonomiska analys baserades på en Markovmodell där de definierade riskgrupperna motsvarades av hypotetiska kohorter baserade på den svenska populationen.

Vaccinering av vuxna med Prevenar 13 antogs av företaget skydda mot både invasiv pneumokocksjukdom och lunginflammation orsakad av de i vaccinet ingående pneumokockserotyperna, baserat på en klinisk fas IV-studie. Företaget antog även en effekt på lunginflammation som uppstår av alla orsaker, det vill säga även av serotyper utöver de som ingår i vaccinet. Skyddseffekten antogs vara konstant i fyra år efter vaccination, även detta baserat på den kliniska fas IV-studien.

Osäkerheter i analysen

TLV påpekade att varaktigheten av skyddseffekten som Prevenar 13 ger var osäker. Trots denna osäkerhet bedömde TLV att företagets antaganden återspeglade den kunskap som fanns. Det saknas därutöver långtidsstudier för hur effekten av Prevenar 13 påverkas av den flockimmunitet som uppstår och som innebär att de serotyper som ingår i vaccinet som orsakar pneumokocksjukdomar också minskar i samhället.

[16] Resultaten presenteras som ett spann givet olika antaganden för administreringskostnader för att ge vaccinet och tidsåtgång.

Administreringskostnader ansågs också vara en osäkerhet vilket hanterades genom att presentera resultaten som ett spann.

Beslut

TLV fattade beslut om att bevilja begränsad subvention för Prevenar 13. Kostnaden för vaccinering av individer under 65 år med hög risk samt individer över 65 år med moderat eller hög risk är acceptabla i förhållande till hälsonyttan. För individer över 65 år med låg risk ansågs kostnaden vara för hög för att motivera subventionerad vaccination.

Beslut om förmån har sedan omprövats, se avsnitt 2.2.3.

Subventionsansökan för Apexxnar (2022)

Subventionsansökan för Apexxnar var uppdelad mellan vuxna individer med ökad respektive mycket hög risk för allvarlig sjukdom. Det hälsoekonomiska underlag som företaget skickade in jämförde kostnader och effekter av att vaccinera individer med ökad risk med Apexxnar jämfört mot Pneumovax, och individer med mycket hög risk med Apexxnar jämfört mot sekventiell vaccination med Prevenar 13 följt av Pneumovax.

Analyserna för varje riskgrupp presenterades av TLV med följande resultat:

- individer med ökad risk
    - ICER: dominant
- individer med mycket hög risk
    - ICER: dominant

Beskrivning av den hälsoekonomiska modellen

Företagets hälsoekonomiska analys delades upp i två olika modeller för att återspegla de olika riskgrupperna. Modellen var av Markovtyp och antog en livstidshorisont. Populationerna var kohorter baserade på den svenska populationen utifrån ålder och riskgrupp. Vaccination med pneumokockvaccin antogs minska risken för både invasiv pneumokocksjukdom och lunginflammation. Vaccintäckningen för pneumokocker antogs vara 75 procent.

Osäkerheter i analysen

Till skillnad från tidigare beslut (Prevenar 13, dnr 1022/2015) inkluderas en effekt på lunginflammation med Pneumovax med hänvisning till nyare data från 2017. Däremot antogs det fortfarande vara en osäkerhet och exkluderades i känslighetsanalyser. TLV bedömde att resultatet var robust och att kostnaden för vaccinering med Apexxnar kunde anses vara rimlig.

Beslut

TLV fattade beslut om att bevilja begränsad subvention till individer som är 65 år och äldre samt vuxna med kroniska sjukdomar eller som av andra skäl löper ökad risk att drabbas av allvarliga pneumokocksjukdomar.

Beslut om förmån har sedan omprövats, se avsnitt 2.2.3.

2.2.2 Omprövning av vaccin

TLV har möjlighet att ompröva ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen. Exempel på orsaker till att ompröva subventionsstatus för ett läkemedel inkluderar förändringar i prisbilden inom ett område i samband med patentutgångar, ändringar i indikationen, ny information från uppföljning av läkemedlets faktiska användning och effekt, och, specifikt för vacciner, att ett nationellt vaccinationsprogram inrättats.

Bältros (Zostavax)

Zostavax kom in förmånen med uppföljningsvillkor 2011 och uteslöts ur förmånen 2014 genom en omprövning där det baserat på uppföljningsdata inte längre kunde anses vara kostnadseffektivt. I omprövningen bedömde TLV att den mest troliga kostnaden per vunnet QALY var ungefär 750 000 kronor, vilket inte ansågs vara en rimlig kostnad per vunnet QALY. Zostavax jämfördes i analysen mot ingen vaccination.

Rotavirusinfektion (Rotarix)

Rotarix kom in i förmånen med generell subvention 2012 och uteslöts ur förmånen 2019 efter att rotavirusinfektion införts i det nationella vaccinationsprogrammet för barn.

Infektion med humant papillomvirus (Gardasil)

Gardasil inkluderades i förmånen 2007 med en begränsad subvention endast för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 13–17 år, och med uppföljningsvillkor att företaget halvårsvis skulle redovisa resultaten av pågående studier om varaktigheten av Gardasils skyddseffekt. På grund av osäkerheter kring skyddseffekten hos individer som redan infekterats av humant papillomvirus bedömdes att unga kvinnor 18–24 år inte skulle subventioneras. Även gruppen flickor som är tolv år eller yngre exkluderades genom subventionsbeslutet eftersom de förväntades komma att ingå i det nationella barnvaccinationsprogrammet. Uppföljningsvillkoret för Gardasil upphävdes 2008, och 2010 fattades beslut om att införa vaccination mot HPV-infektion i barnvaccinationsprogrammet för flickor födda 1999 och senare i årskurs fem till sex.

Baserat på uppföljningsstudier av Gardasils skyddseffekt ansökte företaget 2012 om en utvidgning av subventionen för Gardasil till att omfatta även vuxna kvinnor. TLV beslöt då att subventionsbegränsningen skulle gälla unga kvinnor 13–26 år.

När Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn ändrades 2016, och det då infördes en skyldighet att erbjuda kompletterande HPV-vaccination till unga kvinnor upp till 18 års ålder, omprövade TLV subventionsbeslutet på nytt. Den överlappande gruppen mellan 13 och 17 år som därmed omfattades både av läkemedelsförmånen och ett nationellt vaccinationsprogram uteslöts därför 2017. Gardasil har sedan dess haft begränsningen ”subventioneras endast för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 18 till och med 26 år”.

Eftersom vaccination av pojkar och män med Gardasil aldrig har ingått i läkemedelsförmånen påverkades inte subventionsbeslutet av barnvaccinationsprogrammets inkludering av både pojkar (födda från 2009) och flickor i årskurs fem vilket trädde i kraft 2020.

Pneumokockinfektion (Prevenar 13 och Apexxnar)

Före införandet av det nationella vaccinationsprogrammet för riskgrupper den 1 december 2022 fanns två vaccin mot pneumokockinfektion inom läkemedelsförmånen: Prevenar 13 och Apexxnar. Båda dessa vaccin subventionerades för riskgrupper i enlighet med de rekommendationer Folkhälsomyndigheten hade vid ansökningstillfället och för Prevenar 13 de grupper som inte omfattas av det nationella barnvaccinationsprogrammet. TLV genomförde därför en omprövning avseende de användningsområden och patientgrupper som omfattades av det särskilda nationella vaccinationsprogrammet.

Föreskriften som reglerar programmet listar de sjukdomar och tillstånd som omfattas för alla personer som är 2 år eller äldre, samt att personer födda 1947 eller senare ska erbjudas vaccination det år de fyller 75 år. Eftersom Prevenar 13 enbart ingick i läkemedelsförmånen för riskgrupper som överlappade vaccinationsprogrammet, ledde omprövningen till ett beslut om att utesluta detta vaccin ur läkemedelsförmånerna. För Apexxnar omfattade subventionsbegränsningen utöver riskgrupperna även personer från 65 år som inte hade specifika riskfaktorer för att drabbas av pneumokockinfektion. TLV beslöt därför utifrån § 16 b i läkemedelsförmånslagen om en ändrad begränsning där endast förskrivning till gruppen som inte omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet subventioneras inom läkemedelsförmånen.

Det nationella vaccinationsprogrammet för riskgrupper kompletteras av rekommendationer från Folkhälsomyndigheten. I dessa har de tillstånd och sjukdomar som listas i föreskriften delats upp i två grupper avseende risken att insjukna i allvarlig pneumokockinfektion: de som löper mycket hög risk respektive ökad risk att drabbas. Enligt rekommendationerna ska individer med mycket hög risk att utveckla allvarlig sjukdom vaccineras med ett 20-valent konjugatvaccin, exempelvis Apexxnar, medan gruppen med ökad risk rekommenderas ett polysackaridvaccin. En konsekvens av detta blir att Apexxnar före införandet av det nationella vaccinationsprogrammet för riskgrupper subventionerades för samtliga riskgrupper i rekommendationerna, men efter omprövningen enbart subventioneras för friska individer mellan 65 och 74 år. Detta trots att vaccinet inte rekommenderas att användas inom det nationella vaccinationsprogrammet för riskgrupperna med ökad risk att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom.

3 Hur skiljer sig Tandvårds- och läkemedelförmånsverkets och Folkhälsomyndighetens utvärderingar åt?

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets (TLV) och Folkhälsomyndighetens uppdrag inom vaccin och vaccinationsprogram skiljer sig åt. Folkhälsomyndigheten utreder om sjukdomar ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, medan TLV utreder om specifika vaccin ska ingå i förmånen. Folkhälsomyndighetens utredningar görs antingen på egen initiativ av myndigheten, eller på uppdrag av regeringen via så kallade regeringsuppdrag, medan TLV tar emot ansökningar från läkemedelsföretag som ansöker om att deras vaccin ska ingå i förmånen. TLV kan också få uppdrag genom att rådet för nya terapier (NT-rådet) initierar att ett läkemedel ska utredas inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget och därmed beställer hälsoekonomiska bedömningar från TLV. Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärderingar är också en del av ett större arbete som utreder bland annat sjukdomsbördan i samhället och allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt, vilket inte är något som TLV tar hänsyn till i sina förmånsbeslut. Det är nämnden för läkemedelsförmåner som beslutar om ansökan om förmånsinträde bifalls, avslås, eller om subventionen ska begränsas för det vaccin som ansökan om förmån till TLV gäller, medan det är regeringen som tar beslut om en sjukdom ska ingå i ett nationellt vaccinationsprogram baserat på beslutsunderlag från Folkhälsomyndigheten.

På grund av skillnader i myndigheternas uppdrag, är TLV:s och Folkhälsomyndighetens utvärderingar inte alltid direkt jämförbara även om samma sjukdom har utretts. Ett vaccinationsprogram strävar efter en hög täckningsgrad, medan täckningsgraden för vacciner inom förmånen beror på förskrivande läkare eller patienternas eget initiativ, vilket kan påverka utfallet av interventionen och även val av modelltyp och antaganden i modellen. Utvärderingarna skiljer sig åt mellan myndigheterna vad gäller val av jämförelsealternativ, bedömning av svårighetsgrad, hur hänsyn tas till etiska aspekter, omprövningsmöjligheter av beslut och även praxis för maximalt accepterad kostnad per vunnet QALY.

När det gäller jämförelsealternativ jämför Folkhälsomyndigheten ett nationellt vaccinationsprogram gentemot att inte vaccinera. TLV kan jämföra olika typer av vaccin mot varandra, men de kan också, likt Folkhälsomyndigheten, välja att jämföra mot ingen behandling (ingen vaccination). Eftersom resultaten från myndigheternas utvärderingar kan basera sig på olika jämförelsealternativ innebär det att de inte är direkt jämförbara, även om de skulle omfatta samma vaccin eller typ av vaccin, utan att hänsyn måste tas till vad jämförelsealternativet har varit.

Den kostnad per vunnet QALY som TLV bedömer som rimlig beror delvis på svårighetsgraden av det tillstånd som vaccinet förebygger, vilket vägs in i förmånsbeslutet. TLV bedömer svårighetsgrad på en fyrgradig skala (låg, medelhög, hög eller mycket hög) och är en sammanvägd bedömning baserat på hälsorelaterad livskvalitet, varaktighet av tillstånd, frekvens och påverkan på livslängd. TLV:s bedömning av svårighetsgraden för tillståndet vid profylaktisk behandling är en sammanvägning av svårighetsgraden för den sjukdom man förebygger och individens risk att drabbas (se tabell 7). Folkhälsomyndighetens bedömning baseras på en sammanvägning av sjukdomsbördan i samhället och svårighetsgraden av sjukdom (se tabell 2 och 4). Risken för sjukdom inkluderas i den hälsoekonomiska utvärderingen. Sjukdomsbördan, och vaccinationsprogrammets förväntade effekt på sjukdomsbördan, vägs sedan samman med kriterier om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet och etik inför en rekommendation från Folkhälsomyndigheten till regeringen om ett eventuellt införande av ett nationellt vaccinationsprogram.

I de utvärderingar som har genomförts på Folkhälsomyndigheten sedan 2014, har alla de som har utrett vaccinationsprogram som riktar sig mot en arbetsför befolkning, eller barn till föräldrar i arbetsför ålder, inkluderat indirekta kostnader i form av produktivitetsförluster för samhället vid sjukdom och i vissa fall vid vårdbesök för vaccination. Resultaten, i form av kostnad per vunnet QALY, har även presenterats utan att inkludera produktivitetsförluster. TLV presenterar, i enlighet med myndighetens allmänna råd (TLVAR 2003:2) sedan 2015 beräkningar både med och utan effekter på produktivitetsförluster om behandlingar påverkar livskvaliteten och arbetsförmågan. För att inte diskriminera gentemot de grupper som inte deltar i arbetskraften fattas dock oftast beslut utan att inkludera effekten på produktivitetsförluster.

I Folkhälsomyndighetens utredningar av nationella vaccinationsprogram ska den etiska aspekten inkluderas i den sammanvägda bedömningen. Om ett vaccinationsprogram inte kan anses vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter, uppfylls inte samtliga tre kriterier i smittskyddslagen och Folkhälsomyndigheten skulle därmed inte rekommendera att vaccinationsprogrammet införs (4). För TLV tas beslut om förmån med basis i den etiska plattformen, där svårighetsgrad och behov inkluderas i en sammanvägd bedömning tillsammans med kostnadseffektiviteten. TLV har alltid möjlighet att ompröva beslut om förmån, och kan fatta beslut om att utesluta vaccin ur förmånen. Samma möjligheter finns inte för Folkhälsomyndigheten vad gäller de nationella vaccinationsprogrammen om de vid ett senare skede skulle visa sig vara icke-kostnadseffektiva om, exempelvis, nya, dyrare vaccin används inom programmet.

Varken TLV eller Folkhälsomyndigheten har en uttalad maximalt accepterad kostnad per vunnet QALY. En tidigare genomförd genomgång av beslut från TLV visar att TLV vanligen accepterar en ICER på omkring en miljon kronor för läkemedel som är avsedda för att behandla tillstånd av mycket hög svårighetsgrad. Från genomgången och kartläggningen av utvärderingar av nationella vaccinationsprogram från Folkhälsomyndigheten är det svårt att dra liknande slutsatser. Vid utredningen av ett särskilt vaccinationsprogram för hepatit B-vaccin till barn med föräldrar från länder med hög eller medelhög spridning av hepatit B ansåg Folkhälsomyndigheten att en

kostnad per vunnet QALY om ungefär 1,2 miljoner kronor inte kunde anses vara kostnadseffektiv, medan en kostnad per vunnet QALY omkring 600 000 kronor för HPV-vaccination till pojkar kunde anses vara kostnadseffektiv (den uppdaterade analysen från 2019).

En viktig skillnad mellan TLV och Folkhälsomyndigheten är också tidsaspekten. Om ett företag skickar in en ansökan till TLV om att ett vaccin ska ingå i förmånen är TLV skyldiga att utreda detta och fatta beslut inom 180 dagar, vilket regleras i förmånsförordningen (14)[17]. Ett företag vet alltså vid ansökningstillfället att beslut kommer fattas inom 180 dagar. Ett liknande förfarande finns inte hos Folkhälsomyndigheten, där utredningar om nationella vaccinationsprogram inte har en fastställd tidsgräns. Utredningar kan också pausas under perioder, som exempelvis gjordes med utredningen om vattkoppor och bältros under covid-pandemin (15). Om utredningen är ett regeringsuppdrag finns det dock en tidsgräns för när arbetet ska rapporteras till regeringen. När i tid som regeringen sedan fattar beslut baserat på Folkhälsomyndighetens underlag är inte heller fastställt. Det kan leda till att det tar lång tid mellan att utredningen genomförs till att ett beslut fattas, vilket inte är fallet för förmånsbeslut hos TLV.

Som tidigare nämnts utreder Folkhälsomyndigheten om en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, medan TLV hanterar ansökningar om specifika vaccin. Under arbetet med den hälsoekonomiska utvärderingen hos Folkhälsomyndigheten är det hälsoekonomer hos Folkhälsomyndigheten som utvecklar den epidemiologiska och hälsoekonomiska modellen och tar fram de data och gör de antaganden som behövs vad gäller exempelvis skyddseffekt av vaccin och resursutnyttjande vid sjukdom. Detta görs i samarbete med epidemiologer och kliniska experter. Parametervärden i modellerna är på gruppnivå och populationen baseras på den population som vaccinationsprogrammet riktas till. Kostnadseffektiviteten av ett vaccinationsprogram jämförs mot ingen vaccination, och ingen catch-up-vaccination inkluderas i utvärderingen. Detta skiljer sig mot hur processen ser ut hos TLV vid förmånsansökningar. För det första är det företaget som ansöker om att ingå i förmånen som har bevisbördan. Det är alltså företaget som ska motivera att det ansökta priset för vaccinet är rimligt i relation till den nyttoeffekt som uppstår i den ansökta populationen. För det andra kan jämförelsealternativen i utredningarna vara såväl ingen vaccination, som andra vacciner som riktar sig mot samma sjukdom och population som företaget ansöker om. TLV eftersträvar att använda det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen som jämförelsealternativ. Parametervärden i den hälsoekonomiska modellen baseras på företagets specifika vaccin och de data som företaget inkommer med. Därutöver kan TLV inte initiera utredningar av specifika vacciner, förutom vid omprövningar, utan utreder enbart de ansökningar som kommer in från företag eller efter beställning på uppdrag av NT-rådet.

[17] TLV kan besluta om uppskov under handläggningstiden om 180 dagar om TLV bedömer att företaget behöver inkomma med ytterligare information som är nödvändig för den fortsatta utredningen.

TLV tar beslut om förmån baserat på den hälsoekonomiska modell som företaget har skickat in. Resultaten från modellerna baseras på det pris per dos som företaget har ansökt om. Vid tidpunkt för beslut vet alltså nämnden vilket pris per dos som vaccinet kommer att säljas för inom förmånen. Vid utvärderingar av nationella vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten presenteras resultat baserat på företagens pris per dos. Det är dock osäkert om det verkligen är det pris som sedan kommer att betalas av regionerna vid en upphandling inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram. Det är snarare sannolikt att priset kommer vara lägre än det av företaget angivna priset. Vid tidpunkten för utvärdering har Folkhälsomyndigheten inte kunskap om eventuella rabatter. Noterbart är att detta även gäller vid de hälsoekonomiska utvärderingar som TLV levererar till NT-rådet, men en viktig skillnad gentemot Folkhälsomyndighetens underlag är att TLV inte ger någon rekommendation eller uttalar sig om kostnadseffektivitet i de underlagen. I de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen från Folkhälsomyndigheten presenteras om möjligt en graf som illustrerar hur kostnaden per vunnet QALY, och därmed kostnadseffektiviteten, varierar beroende på priset per dos. Varken TLV eller Folkhälsomyndigheten tar hänsyn till budgetpåverkan vid beslut om förmån eller för att avgöra ifall kriteriet om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet är uppfyllt, utan beslut baseras på om kostnaden per vunnet QALY kan anses vara kostnadseffektiv eller inte – alltså om kostnaden som ett vaccin eller vaccinationsprogram ger upphov till kan anses vara rimlig i relation till dess hälsoeffekter.

4 Diskussion

Sammantaget kan det fastslås att de hälsoekonomiska utvärderingarna som genomförs hos Folkhälsomyndigheten och de som genomförs hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) skiljer sig åt, och att detta främst beror på myndigheternas olika uppdrag. TLV:s beslut om förmån kan komplettera de nationella vaccinationsprogrammen, till exempel genom att grupper som är aktuella för catch-up vaccination får tillgång till vaccin inom förmånen.

Problem kan uppstå när ett vaccinationsprogram införs för en sjukdom där det samtidigt finns vaccin inom förmånen som är ämnade för sjukdomen. I förmånslagen 16 b § står det att ”…ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) får inte ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet” (9). Detta har TLV sedan tidigare hanterat genom omprövningar när det har kommit beslut om att en sjukdom ska bli en del av ett nationellt vaccinationsprogram och det finns vaccin inom förmånen som riktar sig mot samma sjukdom. Om förmånsbeslutet då gäller samma patientpopulation som vaccinationsprogrammet har denna uteslutits ur förmånen. Det kan dock uppstå utmaningar, så som i fallet med vaccinet Apexxnar, där de sjukdomar och tillstånd som omfattas av vaccinationsprogrammet sedan delas upp ytterligare i rekommendationerna gällande patientpopulationer med olika risk för allvarlig sjukdom och därmed val av vaccintyp. Resultatet blir att patientpopulationer som före inrättandet av det nationella vaccinationsprogrammet för riskgrupper kunnat erhålla vaccinet inom läkemedelsförmånen nu får betala hela kostnaden för vaccinet.

Både TLV och Folkhälsomyndigheten använder sig av hälsoekonomiska utvärderingar för att utvärdera om ett vaccin eller ett vaccinationsprogram är kostnadseffektivt eller inte, vilket baseras på kostnad per vunnet QALY (ICER). Det är dock viktigt att ha kunskap om vad som ingår i en ICER och vad det därmed är som bedöms vid ett utlåtande eller beslut om ett vaccin eller ett vaccinationsprogram är kostnadseffektivt eller inte – det vill säga om den nyttan som ett vaccin eller vaccinationsprogram ger upphov till i form av hälsoeffekter (QALY) motiverar det pris som företaget har ansökt om (TLV) eller det pris som företaget har uppgett (Folkhälsomyndigheten). I den hälsoekonomiska modellen tas bland annat hänsyn till klinisk effekt, sjukdomsbörda för individ och samhälle, men även resursutnyttjande vid sjukdom och pris per dos. Resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen, kostnaden per vunnet QALY, innefattar allt detta. Det kan alltså vara fallet att ett vaccin har ett lågt pris, vilket skulle ge upphov till en låg budgetpåverkan, men att kostnaden per QALY ändå blir hög eftersom hälsoeffekten är liten. Det kan också vara fallet att priset per dos är högt, vilket skulle ge upphov till en stor budgetpåverkan, men att kostnaden per QALY ändå blir låg på grund av att hälsoeffekten är så pass stor. Det finns ofta osäkerheter behäftade med hälsoekonomiska utvärderingar och därmed även om kostnaden per vunnet QALY

och kostnadseffektiviteten. Osäkerheter kan uppstå genom att det exempelvis föreligger osäkerheter om den kliniska effekten. Detta är inte något som är unikt för hälsoekonomiska utvärderingar av vacciner eller vaccinationsprogram, utan gäller även för andra läkemedel och medicinska teknologier.

Skillnaderna mellan hur de hälsoekonomiska utvärderingarna har utförts på TLV och Folkhälsomyndigheten gör att de inte är direkt jämförbara. Genomgången av utredningarna och de hälsoekonomiska utvärderingarna hos Folkhälsomyndigheten och utredningarna av förmånsansökningar hos TLV visade på en variation i hälsoekonomiska modeller både inom respektive myndighet och mellan myndigheterna. Det finns dock anledningar till att inte använda samma typ av hälsoekonomiska modeller och antaganden eftersom de olika sjukdomarna och vaccinen skiljer sig åt. I Folkhälsomyndighetens utredningar och hälsoekonomiska utvärderingar är det vaccinationsprogrammets påverkan på sjukdomsbördan i befolkningen som utreds, medan företagens förmånsansökningar utvärderar vaccinets effekt för den enskilda individen (om än på gruppnivå). Det finns alltså inte samma argument för att inkludera exempelvis flockimmunitet i ansökningar till TLV som det kan finnas för att inkludera det i utvärderingar av nationella vaccinationsprogram, även om en inklusion av flockimmunitet i en förmånsansökan till TLV skulle kunna tas hänsyn till. Smittvägarna för de olika utredda sjukdomarna skiljer sig också åt, varför samma typ av modell som används för till exempel hepatit B inte är rimlig att använda vid en utredning av säsongsinfluensa.

Eftersom TLV enligt förmånsförordningen har 180 dagar på sig att utreda ett ärende efter att ett företag har ansökt om förmån, är det förutsägbart i tid när beslut kommer att fattas. Det är också sannolikt att det underlag som beslutet baseras på kommer att vara aktuellt, vad gäller exempelvis epidemiologiska data. För Folkhälsomyndigheten finns inga fasta tidsramar att förhålla sig till, undantaget vid regeringsuppdrag. När i tid som regeringen sedan fattar beslut baserat på Folkhälsomyndighetens underlag är inte heller fastställt. Det kan leda till att det går lång tid mellan att en utredning genomförs tills att ett beslut fattas. Eftersom vaccinområdet är ett område där det för vissa sjukdomar utvecklas nya produkter, med nya verkningsmekanismer, kontinuerligt och även sjukdomens epidemiologi och dynamik kan förändras över tid innebär det att Folkhälsomyndighetens underlag snabbt kan bli inaktuella och att nya utredningar behöver göras. Som redovisat i tidigare stycken i denna rapport, har exempelvis inga besluts tagits av regeringen på basis av de utredningar som Folkhälsomyndigheten rapporterade till regeringen för särskilda vaccinationsprogram för säsongsinfluensa, hepatit B, tuberkulos och pneumokocksjukdom under våren 2016. Inför att regeringen tog beslut om att införa ett särskilt program för pneumokocksjukdom behövde det tidigare underlaget uppdateras.

Den kostnad per vunnet QALY som TLV bedömer som rimlig beror delvis på svårighetsgrad av det tillstånd som vaccinet förebygger, vilket vägs in i förmånsbeslutet. TLV bedömer svårighetsgrad på en fyrgradig skala (låg, medelhög, hög eller mycket hög) och är en sammanvägd bedömning baserat på hälsorelaterad livskvalitet, varaktighet av tillstånd, frekvens och påverkan på livslängd. I Folkhälsomyndighetens utredningar bedöms svårighetsgrad av sjukdom delvis

genom den sjukdomsbörda som sjukdomen ger upphov till i samhället, men även av individens lidande vid sjukdom. Sjukdomsbördan, och vaccinationsprogrammets förväntade effekt på sjukdomsbördan, vägs sedan samman med andra kriterier inför en rekommendation till regeringen om ett eventuellt införande av ett nationellt vaccinationsprogram. Detta innebär att beslut och rekommendationer görs på basis av olika avvägningar beroende på myndighet.

Genomgången av utredningar hos Folkhälsomyndigheten och ansökningar hos TLV indikerar inte att olika beslut skulle ha fattats av de olika myndigheterna utifrån enbart resultaten uttryckt som kostnad per vunnet QALY. I vissa fall hade inklusion av indirekta kostnader i form av produktivitetsförluster en stor påverkan på kostnad per vunnet QALY, som exempelvis i utredningen om ett nationellt vaccinationsprogram mot rotavirus för barn, men en exkludering av produktivitetsförluster hade troligtvis inte ändrat rekommendationen från Folkhälsomyndigheten givet den kostnad per vunnet QALY som slutligen presenterades. Det skulle dock kunna vara fallet att kostnaden utan indirekta kostnader om ungefär 600 000 kronor skulle ha inneburit en annan slutsats från TLV vad gäller kostnadseffektivitet, eftersom TLV bedömde svårighetsgraden som låg. Med nuvarande praxis skulle denna kostnad per vunnet QALY nämligen överstiga den nivå som TLV vanligtvis accepterar vid låg eller medelhög svårighetsgrad. TLV skulle därmed kunnat göra bedömningen att rotavaccination inte är ett kostnadseffektivt alternativ till att inte vaccinera, om beslutet i stället hade legat hos den myndigheten.

I TLV:s beslut fastställs apotekens inköpspris (AIP), vilket ligger till grund för det reglerade utförsäljningspriset (AUP). Det gör att kostnaden för vaccinet inom läkemedelsförmånen blir förutsägbart utifrån förväntad användning. Även om det kan finnas stora osäkerheter i en hälsoekonomisk modell om exempelvis klinisk effekt, vilket i sin tur kan leda till osäkerheter i beslutet, finns det inte osäkerheter kring det pris som beslutet baseras på. Detta skiljer sig från utvärderingar från Folkhälsomyndigheten. Samtidigt som samma osäkerheter kan finnas i den hälsoekonomiska modellen som hos TLV kring klinisk effekt och epidemiologiska antaganden, finns det även en osäkerhet kring det pris per dos som används i modellen. Resultaten från Folkhälsomyndighetens utredningar, som dess rekommendationer till regeringen bygger på, baseras på företagens priser för vaccin. Det verkliga priset som regionerna faktiskt betalar efter en avslutad upphandling kan vara betydligt lägre. Folkhälsomyndigheten vet inte vilket pris som kommer att fastställas vid upphandling av regioner gentemot företag, varför myndigheten inte kan basera sitt grundscenario på något annat pris än det som uppges av företaget. Det innebär att resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen som Folkhälsomyndigheten utför inte alltid visar ”rätt” kostnad per vunnet QALY som ett införande av ett nationellt vaccinationsprogram skulle leda till. Detta kan innebära att Folkhälsomyndigheten inte anser att ett nationellt vaccinationsprogram är kostnadseffektivt givet det pris företaget har uppgett och att det därmed inte uppfyller samtliga tre kriterier i smittskyddslagen. Folkhälsomyndigheten skulle i och med det inte rekommendera att regeringen inför ett nationellt vaccinationsprogram mot sjukdomen, trots att det pris som skulle fastställas vid upphandling kan vara betydligt lägre och därmed kunna innebära en kostnad per

vunnet QALY som Folkhälsomyndigheten skulle bedöma vara kostnadseffektiv. En lösning på detta skulle kunna vara att i stället för att bedöma om ett vaccinationsprogram är kostnadseffektivt eller inte givet det av företaget uppgivna priset, snarare bedöma till vilket pris som ett vaccinationsprogram skulle vara kostnadseffektivt. Folkhälsomyndigheten presenterar redan idag en graf med kostnad per vunnet QALY vid olika rabattsatser av priset per dos om detta är möjligt. Den analysen skulle kunna utvecklas med ett uttalande om till exempel nödvändig rabatt på priset för att ett program ska vara kostnadseffektivt. Givet att det priset eller ett lägre pris sätts i en förhandling, skulle kravet om kostnadseffektivitet vara uppnått.

Om ett vaccin ingår i förmånen har företagen möjlighet att ansöka om ändring av det fastställda priset, såväl sänkningar som höjningar, men kan behöva inkomma med ett underlag för att motivera en prishöjning. TLV har också möjlighet att själva initiera en omprövning av beslut om förmån. För vacciner mot sjukdomar som ingår i nationella vaccinationsprogrammet finns inte samma förutsättningar, eftersom pris per dos, och även vilket vaccin som ges inom ramen för programmet, fastställs genom upphandlingar av regionerna gentemot företagen. Kostnader för att vaccinera mot en sjukdom som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram kan variera över tid och är egentligen bara förutsägbart under den tid som en upphandling gäller. Om pris per dos för vacciner för en sjukdom skulle öka kraftigt skulle därmed kostnaderna för det vaccinationsprogrammet öka kraftigt. Ersättningen för regioner från regeringen för vaccinationsprogram kan också vara större än regionernas faktiska kostnader, om en upphandling har resulterat i en stor rabattsats för ett vaccin som används inom vaccinationsprogrammet. Om priserna för ett vaccin som ges inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram skulle öka, som en följd av exempelvis minskad konkurrens eller att det kommer nya, dyrare vacciner, kan det innebära att kriteriet om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet inte längre är uppfyllt. Folkhälsomyndigheten omprövar inte detta regelmässigt. Folkhälsomyndigheten tar inte heller hänsyn till framtida prisutvecklingen på vacciner vid myndighetens rekommendation till regeringen om ett eventuellt införande av ett nationellt vaccinationsprogram.

När beslut tas om förmån hos TLV baserat på en hälsoekonomisk utvärdering, vägs etik och svårighetsgrad in i det beslutet genom att hänsyn tas till den etiska plattformen. Hos Folkhälsomyndigheten görs en bedömning för vart och ett av de tre kriterierna om huruvida de är uppfyllda – om vaccinationsprogrammet effektivt förhindrar spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, är samhällsekonomiskt kostnadseffektivt och om det är hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter. Om samtliga tre kriterier är uppfyllda ska ett nationellt vaccinationsprogram inrättas. De tre kriterierna har samma vikt i beslutet om infattande. Om ett av dem inte är uppfyllt kommer Folkhälsomyndigheten alltså inte rekommendera att ett vaccinationsprogram införs. Det innebär exempelvis att ett vaccinationsprogram mot en allvarlig sjukdom inte rekommenderas att införas om det inte bedöms kostnadseffektivt, även om de andra två kriterierna är uppfyllda och vice versa – om ett program anses vara kostnadseffektivt men inte hållbart från etiska aspekter, rekommenderas inte ett införande. Att de tre kriterierna ges samma vikt i beslut om rekommendation till regeringen kan leda till att vaccinationsprogram mot

angelägna och allvarliga sjukdomar inte införs på grund av att programmet inte kan anses vara kostnadseffektivt. Givet att det är priset på vaccinet som är den drivande faktorn bakom att det inte kan anses vara kostnadseffektivt, och inte exempelvis den kliniska effekten, och som därmed påverkar kostnaden per vunnet QALY – alltså att det är ett bra och säkert vaccin med god effekt, men som är högt prissatt – skulle ett lägre pris genom upphandling kunna leda till att programmet skulle bedömas vara kostnadseffektivt och därmed rekommenderas att införas. Förfarandet att ta hänsyn till eventuellt lägre upphandlade priser är dock inte möjligt med dagens system, eftersom rekommendationen till regeringen, och därmed bedömningen av de tre kriterierna, infaller innan regionerna förhandlar med företagen.

Trots att det finns aspekter som särskiljer vaccin från vanliga läkemedel, är det viktigt att det görs hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram på ett liknande sätt som för andra läkemedel och medicinska teknologier för att säkerställa att priset och kostnaden för ett vaccin eller ett vaccinationsprogram är rimligt i relation till de hälsoeffekter som vaccinet eller vaccinationsprogrammet ger upphov till – detta för att mesta möjliga hälsa ska tillfalla samhället givet de resurser som finns inom hälso-och sjukvården.

5 Projektgruppen

Projektgruppen har bestått av hälsoekonom och samordnare Ellen Wolff som även har varit projektledare för arbetet med rapporten, samt hälsoekonom Louise Lindström och medicinske utredaren Sonny Larsson.

6 Referenser

1. Mauskopf J, Standaert B, Connolly MP, Culyer AJ, Garrison LP, Hutubessy R, et al. Economic Analysis of Vaccination Programs: An ISPOR Good Practices for Outcomes Research Task Force Report. Value Health. 2018;21(10):1133-49.
2. Weinberger DM, Malley R, Lipsitch M. Serotype replacement in disease after pneumococcal vaccination. Lancet. 2011;378(9807):1962-73.
3. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar. https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac3396a/1510316400272/LAG-lfnar-2003-2.pdf2003.
4. Smittskyddslag (2004:168), (2004).
5. Smittskyddsförordningen (2004:255), (2004).
6. Folkhälsomyndigheten. Arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram. https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/a/arbetsmodell-for-andringar-av-nationella-vaccinationsprogram-/?pub=560582018.
7. World Health Organization. https://www.who.int/europe/groups/national-immunization-technical-advisory-groups-(nitags)2023 [Available from: https://www.who.int/europe/groups/national-immunization-technical-advisory-groups-(nitags).
8. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). Etiska aspekter på insatser inom hälso- och sjukvården - En vägledning för att identifiera relevanta etiska aspekter. https://www.sbu.se/globalassets/ebm/etiska_aspekter_halso_sjukvarden.pdf; 2021.
9. Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
10. "Vårdens svåra val" (SOU 1995:5).
11. Regeringens proposition 1996/97:60. Prioriteringar inom hälso- och sjukvården.
12. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Ny tillämpning av etiska plattformen https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomi/ny-tillampning-av-etiska-plattformen.html2015 [Available from: https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomi/ny-tillampning-av-etiska-plattformen.html.
13. Ändring i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar (2015:1), (2015).
14. Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., (2002).
15. Folkhälsomyndigheten. Utredningar om nationella vaccinationsprogram https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/utredningar-om-nationella-vaccinationsprogram/2023 [Available from: https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/utredningar-om-nationella-vaccinationsprogram/.

Etisk bedömning av nationella vaccinationer

Underlag till vaccinationsprogramsutredningen (S 2022:13)

Rapport från Statens medicinsk-etiska råd

Maj 2023

Smer 2023:3

Smer 2023:2. Etisk bedömning av nationella vaccinationer.
Underlag till vaccinationsprogramsutredningen (S 2022:13)

Rapporten finns att ladda ned gratis på www.smer.se

Statens medicinsk-etiska råd (S 1985:A)
103 33 Stockholm
Tel: 08-405 10 00

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

ISBN 978-91-525-0707-0 (pdf)
ISSN 1101-0398

Förord

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, belyser i denna text etiska frågor av relevans vid bedömning av vaccinationer för nationella vaccinationsprogram. Underlaget har tagits fram efter en förfrågan från utredningen S 2022:13 *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret.*

Underlaget har utarbetats av en arbetsgrupp bestående av Göran Collste, professor emeritus i tillämpad etik vid Linköpings universitet och sakkunnig i Smer, Titti Mattsson, professor i offentlig rätt vid Lunds universitet och sakkunnig i Smer, Nils-Eric Sahlin, professor i medicinsk etik vid Lunds universitet och sakkunnig i Smer, Lotta Eriksson, huvudsekreterare och Michael Lövtrup, utredningssekreterare.

Beslut om underlag har fattats av Sven-Eric Söder (ordförande), Yasmine Bladelius, Åsa Gyberg Karlsson, Per Landgren, Sofia Nilsson, Anton Nordquist, Thomas Ragnarsson, Per Ramhorn och Anna Starbrink, samtliga ledamöter. I beredningen av ärendet har även deltagit Lilas Ali, Anders Castor, Göran Collste, Titti Mattsson, Kerstin Nilsson, Olle Olsson, Marie Sten, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund och Kristina Wikner, samtliga sakkunniga i Smer.

Stockholm i maj 2023

Sven-Eric Söder

Innehåll

Förord **1**

1 Inledning **9**

1.1 Vaccinationsprogramsutrednigen 9

1.2 Uppdraget till Smer 10

1.3 Upplägg 11

1.4 Terminologi 11

2 Nationella vaccinationsprogram **13**

2.1 Mål och syfte med nationella vaccinationsprogram 13

2.2 Smittskyddslagen 13

2.3 Smittskyddsförordningen 14

3 Bedömning av nationella vaccinationer i dag **17**

3.1 Folkhälsomyndighetens modell för ändringar av nationella vaccinationsprogram 17

3.2 Folkhälsomyndighetens tillämpning av smittskyddslagens etikkriterium 18

3.2.1 Granskade underlag 18

3.2.2 Tillämpningen av etikkriteriet 18

4 Smers erfarenheter av etisk bedömning av nationella vaccinationer **21**

4.1 Smers etiska analyser i relation till vaccination 21

4.2 Särskilda erfarenheter i samband med vaccinationen mot covid-19 ... 23

5 Rättsliga perspektiv och humanitära utgångspunkter ... 25

5.1 Principer i EU-rätten och Europarätten ... 25

5.2 Begreppet humanitära i annan rättslig reglering ... 26

5.3 Humanitära utgångspunkter, mänskliga rättigheter och etiska principer i regelverk och konventioner ... 28

6 Utblick ... 31

6.1 Kanada ... 32

7 Etisk bedömning av nationella vaccinationer: principer och värden samt övriga förutsättningar ... 33

7.1 Principer och värden vid etisk bedömning av nationella vaccinationer ... 34
7.1.1 Människovärde ... 34
7.1.2 Icke-stigmatisering ... 35
7.1.3 Självbestämmande ... 35
7.1.4 Integritet ... 36
7.1.5 Rättvisa ... 37
7.1.6 Jämlikhet ... 39
7.1.7 Nytta/risk ... 40

7.2 Förutsättningar för etiskt hållbara nationella vaccinationer ... 43
7.2.1 Ansvar ... 43
7.2.2 Reciprocitet ... 44
7.2.3 Transparens ... 44
7.2.4 Förtroende ... 45
7.2.5 Acceptans ... 45

7.3 Exempel på frågor som kan ställas vid etisk bedömning av nationella vaccinationer ... 46

8 Andra etiska frågor med relevans för nationella vaccinationer 51

8.1 Rättvisa och hälsoekonomi 51

8.2 Behov i ett folkhälsoperspektiv..... 53

8.3 Samhällsnytta 54

8.4 Effekter på samhällslivet..... 56

8.5 Begränsningar av självbestämmandet..... 56

9 Rekommendationer och överväganden 59

9.1 Smittskyddslagens etikkriterium 59
9.1.1 Kravet på etisk hållbarhet bör finnas kvar 59
9.1.2 Bedömningen av smittskyddslagens etikkriterium 60

9.2 Etikens roll i beredningsprocessen 62

9.3 Mål för nationella vaccinationsprogram 63

9.4 Prioritering av nationella vaccinationer..... 63

9.5 Kort om begrepp..... 64

Referenser 65

Bilagor

Bilaga 1 EEFA (Ethics, Equity Feasibility, Acceptability) framework. Key questions about and definitions for programmatic factors..... 69

Bilaga 2 EEFA (Ethics, Equity Feasibility, Acceptability) framework. Core Ethical Dimensions Filter 71

1 Inledning

Detta underlag har tagits fram av Statens medicinsk-etiska råd, Smer, och belyser etiska frågor av relevans vid bedömning av nationella vaccinationer. Underlaget har tagit fram efter önskemål från Utredningen S 2022:13 *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret.*

1.1 Vaccinationsprogramsutrednigen

Utredningen S 2022:13 *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret* (vaccinationsprogramsutredningen) har i uppdrag att genomföra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Syftet med utredningen är att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19 pandemin.

Utredningen ska enligt sina direktiv:[1]

- analysera om smittskyddslagens (2004:168) förutsättningar och kriterier för om en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är ändamålsenliga och effektiva samt hur kriterierna ska vägas mot varandra,
- göra en översyn av nuvarande ordning med indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram och bedöma om det finns behov av förändring för att de nationella vaccinationsprogrammen ska fungera ändamålsenligt och effektivt,

[1] Regeringen 2022.

- göra en bedömning av förutsättningarna för och behovet av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen, t.ex. äldre personer som saknar de vaccinationer som barn vanligtvis får, och i så fall se över om det arbetsmiljöansvar som arbetsgivarna har att erbjuda vaccinationer behöver utvecklas,
- göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen, med hänsyn tagen till regionernas nationellt samordnade upphandlingar, har fungerat, med syftet att pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen,
- analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, lämna förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att även omfatta pandemivaccinationer,
- analysera förutsättningarna för och överväga om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

1.2 Uppdraget till Smer

Ett av tre kriterier som ska uppfyllas för att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att vaccination med det aktuella vaccinet är *hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter* (se avsnitt 2.2). Smer har tillfrågats av den särskilda utredaren Anders Tegnell om att bistå utredningen med ett underlag vad gäller den del av uppdraget som rör detta kriterium. Utredningen har specificerat ett antal frågor som den önskat få belysta:

- Hur har kriteriet tillämpats hittills?
- Vilka är Smers erfarenheter?
- Vilka aspekter kan vara aktuella att beakta i en etisk prövning av nationella vaccinationsprogram (ge förslag till ramverk eller struktur)?

– Hur ska de etiska aspekterna vägas mot de andra kriterierna?
– Utblick, hur gör man i andra länder?

1.3 Upplägg

Detta underlag har tagits fram av en arbetsgrupp bestående av Smers sekretariat samt några av rådets sakkunniga och har förankrats i rådet som helhet.

Underlaget inleds med en kort bakgrund kring nationella vaccinationsprogram. Därefter redovisas Folkhälsomyndighetens modell för bedömning av nationella vaccinationsprogram och hur etikkriteriet har tillämpats i myndighetens bedömningsunderlag till regeringen. Smers erfarenheter av etisk bedömning av nationella vaccinationer beskrivs. Mot bakgrund av att begreppet humanitära förekommer i regleringen ges en kortfattad redogörelse för hur detta begrepp används i annan reglering. En mindre litteraturgenomgång samt en mindre omvärldspaning redovisas för att se om det finns exempel från andra länder på särskilda etiska ramverk för bedömning av nya vaccin till nationella vaccinationsprogram.

Smer beskriver därefter etiska värden och principer som har relevans vid bedömning av nationella vaccinationer, samt övriga förutsättningar för att en nationell vaccination ska vara etiskt hållbar. Några mer övergripande etiska frågor som aktualiseras i samband med nationella vaccinationsprogram redovisas också.

Underlaget avslutas med rekommendationer och överväganden.

1.4 Terminologi

I dag finns ett allmänt vaccinationsprogram (barnvaccinationsprogrammet, med för närvarande 11 ingående sjukdomar) och ett särskilt vaccinationsprogram (vaccinationsprogrammet för personer som ingår i riskgrupper, med endast en ingående sjukdom). Ett beslut om att införa nationell vaccination för fler sjukdomar kan ske genom att ett nytt program inrättas eller genom att fler sjukdomar införs i ett befintligt program. Ur etisk synvinkel har det ingen större betydelse vilken väg man väljer. I det som följer används termen ”nationell vaccination” för att beteckna vaccination mot en sjukdom (eller flera

sjukdomar om det är ett kombinationsvaccin) som erbjuds inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram enligt 3 c-3 e §§ smittskyddslagen, oavsett om detta sker i ett separat program eller som en av flera vaccinationer i ett bredare program.

2 Nationella vaccinationsprogram

2.1 Mål och syfte med nationella vaccinationsprogram

Det övergripande syftet med nationella vaccinationsprogram är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv.[2] I regeringens proposition lyfts fram att de allmänna vaccinationernas huvudsyfte inte i första hand är att förhindra sjukdom hos en enskild individ. Inte heller är det primära målet att avlasta enskilda regioner eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar. I propositionen anges vidare att flockimmunitet ofta är ett viktigt syfte med vaccinationsprogram. Detta innebär att ovaccinerade individer får skydd mot sjukdom genom att andra individer vaccineras, vilket förutsätter en viss vaccinationstäckning.[3]

Folkhälsomyndigheten uppger att målet för vaccinationer mot enskilda sjukdomar kan variera beroende på sjukdomen och vaccinets egenskaper och kan vara att antingen utrota (på global nivå), eliminera (på regional eller nationell nivå) eller kontrollera sjukdomen.[4]

2.2 Smittskyddslagen

Beslut om vilka vaccinationer som ska ingå i nationella vaccinationsprogram fattas av regeringen baserat på underlag som Folkhälsomyndigheten tar fram. För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram, måste det enligt smittskyddslagen finnas vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller

[2] Prop. 2011/12:123, s. 32.
[3] Ibid.
[4] Folkhälsomyndigheten 2018.

delar av befolkningen.[5] En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas:

- effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt och
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.[6]

Dessa tre kriterier ger tillsammans med det formulerade syftet med nationella vaccinationsprogram ett etiskt ramverk för nationella vaccinationer.

Av regeringens proposition framgår att skälet för införandet av det tredje kriteriet (”etikkriteriet”) är att det finns särskilda omständigheter kring nationella vaccinationsprogram som behöver belysas utöver effekt och kostnadseffektivitet. Främst har det enligt regeringen att göra med det faktum att vaccinationsprogram ges till friska och i många fall unga personer, vilket innebär att den bedömning av nyttan ur ett samhällsperspektiv som kostnadseffektivitetsanalysen utgör behöver kompletteras med en bedömning av nytta och risk ur den enskildes perspektiv.[7]

Som framgår förefaller lagstiftningen göra en åtskillnad mellan etiska respektive humanitära utgångspunkter. I propositionen ges dock ingen definition av dessa båda begrepp och vad som skiljer dem åt.

2.3 Smittskyddsförordningen

Folkhälsomyndigheten ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255) fortlöpande följa och göra en bedömning av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kraven i 2 kap. 3 d och 3 e §§ smittskyddslagen.[8]

[5] 2 kap. 3 d § smittskyddslagen.
[6] 2 kap. 3 e § smittskyddslagen.
[7] Prop. 2011/12:123, s. 40–41.
[8] 7 c § smittskyddsförordningen.

Förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram ska i tillämpliga delar innehålla en analys av följande 13 faktorer:[9]

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.
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination.
5. Vaccinets säkerhet.
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare.
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen.
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.
9. Vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar, som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram.
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och regionerna.
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning.
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser.
13. Medicinetiska och humanitära överväganden.

Samtliga faktorer ska redovisas utan inbördes rangordning. Med de 13 faktorerna i beaktande görs en sammantagen bedömning med fokus på lagstiftningens tre kriterier.[10]

[9] 7 d § smittskyddsförordningen.
[10] Folkhälsomyndigheten 2023.

3 Bedömning av nationella vaccinationer i dag

3.1 Folkhälsomyndighetens modell för ändringar av nationella vaccinationsprogram

Folkhälsomyndighetens enhet för vaccinationsprogram driver utredningar om nationella vaccinationer och har utarbetat en arbetsmodell för utredningar av ändringar av nationella vaccinationsprogram.[11] För varje förslag till vaccination tillsätts en arbetsgrupp. I arbetsgruppen ingår utredare och sakkunniga från myndigheten (epidemiologer, statistiker, mikrobiologer, hälsoekonomer och kommunikatörer) samt externa experter och utredare från till exempel Läkemedelsverket. De externa experterna tillsätts av Folkhälsomyndigheten utifrån specialkompetens och sakkunskap inom aktuellt ämnesområde. Arbetsgruppen är de som tar fram underlaget. De ska enligt arbetsmodellen ha ett vetenskapligt förhållningssätt och bygga sina överväganden på evidensbaserade underlag, inkluderat systematisk granskning och bedömning av tillgängliga data och rekommendationer.

Utredningens innehåll och omfattning blir olika om utredningen berör en sjukdom som dagsläget inte innefattas av ett nationellt vaccinationsprogram eller om det rör en förändring av ett befintligt program. Utredningen ska i tillämpliga delar belysa de 13 faktorer som listas i 7 d § smittskyddsförordningen. Underlagen sammanställs i ett eller flera kunskapsunderlag. Därefter gör arbetsgruppen en medicinsk-etisk bedömning utifrån vägledningen i Statens beredning för medicinsk utvärderings (SBU) handbok om utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården.[12] Efter detta tillfrågas Statens medicinsk-etiska råd om synpunkter baserade på utredningens preliminära medicinsk-etiska bedömning.

[11] Folkhälsomyndigheten 2018.
[12] Statens beredning för medicinsk utvärdering 2021.

3.2 Folkhälsomyndighetens tillämpning av smittskyddslagens etikkriterium

Detta avsnitt beskriver hur Folkhälsomyndigheten tolkat och tillämpat etikkriteriet i sina beslutsunderlag avseende nya nationella vaccinationer.

3.2.1 Granskade underlag

Allmänna barnvaccinationsprogrammet:

- Vaccination av pojkar mot HPV
- Vaccination av barn mot rotavirusinfektion

Särskilda vaccinationsprogram:

- Hepatit B-vaccination till riskgrupper
- Influensavaccination till riskgrupper
- Pneumokockvaccination till riskgrupper
- Tuberkulosvaccination till riskgrupper
- Pneumokockvaccination till personer 75 år och äldre

3.2.2 Tillämpningen av etikkriteriet

Folkhälsomyndighetens bedömningar av huruvida etikkriteriet är uppfyllt är som regel kortfattade och vissa formuleringar återkommer i flera underlag med endast små variationer. Följande aspekter förekommer i Folkhälsomyndighetens bedömning av etikkriteriet:

Risk/nyttabalans

I flera av beslutsunderlagen framhåller Folkhälsomyndigheten i samband med bedömningen av etikkriteriet att vaccinationer är en förebyggande åtgärd som erbjuds personer som ännu inte smittats med

den aktuella sjukdomen, vilket ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Risk/nyttabalansen kommenteras i samtliga beslutsunderlag i samband med bedömningen av etikkriteriet. Vaccinerna har genomgående bedömts som säkra eller ha låg biverkningsrisk och nyttan med vaccination har ansetts tydligt överväga riskerna.

Skydd mot allvarlig sjukdom och/eller död

Folkhälsomyndigheten lyfter i samtliga fall utom när det gäller vaccination mot rotavirus att vaccinationen avser att förebygga allvarlig sjukdom och/eller dödsfall.

Utsatta grupper

I bedömningen av vaccinationer inom särskilda vaccinationsprogram, det vill säga vaccinationer som inte riktar sig till hela befolkningen (i praktiken alla barn), lyfter Folkhälsomyndigheten fram att vaccinationen erbjuder skydd till utsatta grupper som riskerar allvarlig och livshotande sjukdom.

Jämlikhet

Folkhälsomyndigheten lyfter i flertalet beslutsunderlag fram jämlikhet vid bedömningen av etikkriteriet. Samtliga vaccinationer har bedömts leda till mer jämlik vård. Det kan handla om jämlikhet mellan könen, jämlikhet mellan individer och familjer med olika ekonomiska möjligheter eller geografisk jämlikhet när en del regioner erbjuder vaccination och andra inte (eller till olika kostnad för individen), eller när olika regioner har olika vaccinationspolicyer.

Allmänhetens förtroende

Den aktuella vaccinationens potentiella påverkan på allmänhetens förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen generellt är en aspekt som Folkhälsomyndigheten alltid ska utreda enligt smittskyddsförordningen (se ovan). I några fall har bedömningen av denna

fråga redovisats under etikkriteriet, i andra inte. I samtliga fall har bedömningen varit att förtroendet inte riskerar att påverkas negativt.

Möjligheter till uppföljning

I flera fall konstaterar Folkhälsomyndigheten att vaccination inom ett nationellt vaccinationsprogram kan ge förbättrade möjligheter att följa upp vaccinationens effekter.

Övriga aspekter

- Att erbjuda vaccination inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram kan leda till ökad vaccinationstäckning.
- En etiskt hållbar vaccination kräver lämpliga informationsinsatser.
- Vaccinationen påverkar också hälsan för dem som inte är vaccinerade eftersom smittspridning förhindras. Detta har stöd i hälso- och sjukvårdslagen med tanke på att målet är en god hälsa för befolkningen.
- Acceptansen för vaccination för den avsedda sjukdomen i de berörda grupperna är hög.

4 Smers erfarenheter av etisk bedömning av nationella vaccinationer

Smer har de senaste åren i olika sammanhang analyserat etiska frågor i relation till vaccinationer.

Smer har varit:

- rådgivande till Folkhälsomyndigheten i deras beredning av underlag inför beslut om att införa vaccinationer i nationella vaccinationsprogram,
- rådgivande till Folkhälsomyndigheten i relation till prioritering och erbjudande av covid-19 vaccination, och
- remissinstans till regeringen vad gäller beslut om införande av vaccinationer i de nationella vaccinationsprogrammen.

4.1 Smers etiska analyser i relation till vaccination

I de etiska analyser Smer hittills gjort för Folkhälsomyndighetens har rådet inte följt en särskild mall för bedömning av de etiska aspekterna, utan har utifrån tillgängligt kunskapsunderlag identifierat de främsta intressenterna och de viktigaste etiska frågorna som är aktuella i det specifika fallet. Utgångspunkten för analyserna har varit grundläggande etiska principer och värden såsom:

- tillståndets allvar, behovet och nyttan med vaccinet,
- medicinska risker, med eller utan vaccinering,
- respekt för självbestämmande, information och samtycke
- integritet,

- rättvisa och jämlikhet, icke-diskriminering och icke-stigmatisering,
- ansvar och solidaritet,
- kostnader, och
- undanträngningseffekter.

I beredningarna har även vikten av information och öppenhet kring vilken kunskap och vilka värderingar som rekommendationen om vaccination vilar på för att upprätthålla allmänhetens förtroende för nationella vaccinationer och så kallade indirekta effekter av vaccinationen berörts.

Analyserna har ett tydligt aktörsperspektiv. De viktigaste aktörerna identifieras och deras behov och intressen analyseras, till exempel barn, föräldrar, riskgrupper, skolhälsovård, andra vårdgivare och samhället som helhet. I rådets tidigare beredningar lyfts fram att nationella vaccinationer som regel erbjuds till många för att förhindra allvarlig sjukdom hos ett mindre antal individer, samt att det kan uppstå konflikter mellan å ena sidan den enskilda individens intressen och å andra sidan andra personers intressen (till exempel av att minska risken för smitta i olika situationer) eller samhällets intressen (av epidemibegränsning, avlastade sjukvårdsresurser etc.). Dessa intressekonflikter väcker i sin tur frågor som till exempel berör individens ansvar och solidaritet.

Smer har i tidigare analyser till exempel lyft fram värdet av att kunna förebygga sjukdom om nyttan är högre än de potentiella riskerna med vaccinet. I flera beredningar framförs även argumentet att bredare vaccinationserbjudanden kan motverka stigmatisering, till exempel i beredningen av vaccination mot hepatit B respektive HPV-vaccin till pojkar. Värdena rättvisa och jämlik vård har lyfts fram i beredningarna av vaccination mot hepatit B, HPV-vaccin till pojkar och rotavirus-vaccination. I beredningen av rotavirus-vaccin har rådet påpekat att det kan vara problematiskt att erbjuda vaccin till barn om det enbart är för andras skull.

I beredningen av vaccination mot covid-19 lyfte rådet bland annat fram att det utifrån ett etiskt perspektiv kan vara godtagbart att erbjuda vaccin till barn, om det är ett effektivt sätt att minska smittspridningen i åldersgruppen och motverkar smittspridningen i samhället i stort. Vaccination av barn i gruppen 5–11 år kan leda till att skolor och fritidsaktiviteter kan fungera smidigare med färre begränsningar.

En annan positiv effekt är att risken för negativa psykiska och sociala effekter på grund av pandemin kan minska. Minskad smittspridning kan därmed ge sekundära effekter (indirekt nytta) för barn i åldersgruppen. Erbjudande om vaccinering utifrån motivet att minska smittspridningen kan därmed motiveras utifrån att det är till nytta för barnen.

Inom ramen för analyserna har även prioriteringsetiska frågor diskuterats, samt frågor rörande effektiv användning av samhällets resurser. Den av riksdagen beslutade etiska plattformen för prioriteringsbeslut[13] har i dessa diskussioner varit en utgångspunkt, samtidigt som rådet är medvetet om att plattformen (kanske) inte är helt anpassad för bedömning av folkhälsoinsatser (se avsnitt 8.2).

4.2 Särskilda erfarenheter i samband med vaccinationen mot covid-19

Under 2020–2022 har Smer återkommande behandlat frågor om vaccinationer, både i egenskap av rådgivare till Folkhälsomyndigheten kring de etiska frågorna och i egen initierade publikationer och seminarier som riktat sig till en bredare målgrupp.

Under covid-19-pandemin gick Smer bland annat ut med ett uttalande i vilket rådet anförde att hälso- och sjukvårdspersonalen har en moralisk skyldighet att vaccinera sig.[14] Patientens/brukarens intresse av att smittorisken minimeras väger tyngre än den anställdes individuella val att vaccinera sig eller inte.

Frågor kring kommunikationen med allmänheten, och vikten av att inom ramen för beredningen även beakta vaccinationer utifrån ett europeiskt och globalt perspektiv, har också varit i fokus för dessa beredningar.

[13] Prop. 1996/97:60.
[14] Se not 57.

5 Rättsliga perspektiv och humanitära utgångspunkter

I detta avsnitt diskuteras vaccinationsprogram utifrån ett rättsligt perspektiv och begreppet humanitära utgångspunkter belyses.

Enligt smittskyddslagen (2004:168) ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas:

- effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i
- befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Särskild vikt läggs således vid att vaccinationsprogrammet ska vara hållbart utifrån etiska och humanitära utgångspunkter. Förarbetena till smittskyddslagen ger ingen närmare vägledning vad gäller skrivningen humanitära utgångspunkter.

5.1 Principer i EU-rätten och Europarätten

Enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Europeiska rådet kan enligt artikel 168.6 i EUF-fördraget på förslag av kommissionen anta rekommendationer för de syften som anges i bestämmelsen för att förbättra folk-

hälsan, särskilt i fråga om bekämpning av de stora folksjukdomarna samt övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination betraktas som stora folksjukdomar.

De enskilda EU-länderna beslutar om vilka vacciner som ska ingå i deras nationella vaccinationsprogram och ska finansieras av deras nationella hälso- och sjukvårdssystem. Detta grundar sig på lokala förhållanden, till exempel hur vanlig en sjukdom är, samt på ekonomiska faktorer.

Även om vaccinationspolitiken är EU-ländernas ansvar, hjälper kommissionen länderna att samordna sina strategier och program. Med bakgrund av artikel 168 i EUF-fördraget antog Europeiska unionens råd i december 2018 en rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination (2018/C 466/01). Det övergripande målet är att öka vaccinationsgraden i EU i ett livslångt perspektiv. Åtgärderna i detta politiska initiativ syftar bland annat till att samordna vaccinupphandlingen, stödja forskning och innovation och stärka tilltron till vacciner.

5.2 Begreppet humanitära i annan rättslig reglering

Den internationella humanitära rätten, även kallad krigets lagar, syftar till att begränsa det lidande som väpnade konflikter orsakar för såväl civila som stridande. Rätten om krigets lagar och de mänskliga rättigheterna kompletterar varandra. Många mänskliga rättigheter gäller utan undantag även i krig, som förbudet mot tortyr.[15]

Begreppet humanitär används också ofta i olika sammanhang i relation till så kallade humanitära kriser, till vilka man önskar rikta bistånd med mål att rädda liv, lindra nöd och upprätthålla mänsklig värdighet för nödlidande människor som utsatts för eller hotas av väpnade konflikter, naturkatastrofer eller andra katastrofliknande förhållanden.

På EU-nivå finns de humanitära principerna inskrivna i det europeiska samförståndet om humanitärt bistånd, som undertecknades i december 2007 av rådet, Europaparlamentet och EU-kommissionen. De humanitära principerna är så som följer:[16]

[15] Totalförsvarets folkrättsråd, Försvarsdepartementet 2017.
[16] Europarådet 2008.

- *Humanitet:* Mänskligt lidande ska lindras varhelst det finns, med särskild uppmärksamhet på de mest sårbara människorna. De drabbades värdighet och rättigheter måste respekteras och skyddas
- *Neutralitet:* Humanitära aktörer får inte delta i konflikter eller välja sida i politiska, religiösa eller ideologiska kontroverser.
- *Opartiskhet:* Humanitärt arbete ska vara oberoende av faktorer som exempelvis etnisk tillhörighet, kön, nationalitet, religion eller politisk tillhörighet. De mest akuta behoven ska alltid prioriteras.
- *Oberoende*: Humanitära insatser ska vara oberoende av andra aktörers politiska, ekonomiska eller militära intressen.

Samförståndet är den centrala ram som styr EU:s politik för humanitärt bistånd och ger en gemensam vision och gemensamma principer samt en praktisk strategi. Den garanterar att de åtgärder som vidtas av Europeiska kommissionens avdelning för civilskydd och humanitärt bistånd (ECHO) följer de humanitära principerna och ger humanitärt bistånd till dem som behöver det mest.[17]

De viktigaste och mest kända humanitärrättsliga konventionerna är de fyra Genèvekonventionerna från 1949 (ofta omnämnda tillsammans under samlingsnamnet Genèvekonventionen):

- Konventionen angående förbättrande av sårades och sjukas behandling vid stridskrafterna i fält,
- Konventionen angående förbättrande av behandlingen av sårade, sjuka och skeppsbrutna tillhörande stridskrafterna till sjöss,
- Konventionen angående krigsfångars behandling, och
- Konventionen angående skydd för civilpersoner under krigstid.

Dessa konventioner har en särställning inom den humanitära rätten och är bindande även vid inomstatliga väpnade konflikter. Bland de principer som tas upp i konventionerna kan nämnas förbud att bruka våld mot krigsfångar, skyldighet att vårda sjuka eller sårade fiendesoldater och förbud att attackera sjukvårdspersonal. Konventionerna innehåller också krav på bestraffningar för personer som beordrat eller utfört handlingar som kränker konventionens regler.

[17] European Commission (u.å.).

Två grundprinciper återkommer ständigt inom den humanitära rätten: principerna om icke-diskriminering och om proportionalitet. Både syftar till att skydda civila undan krigets lidanden, men utgångspunkterna är olika.

Smer har inom denna beredning inte tolkat kriteriet etiska och humanitära utgångspunkter i gällande nationell reglering som att lagstiftaren syftar till de humanitära principerna vid krig och konflikt, utan att skrivningen humanitära utgångspunkter härrör från grundläggande principer inom såväl den humanitära rätten som mänskliga rättigheter i nationell och internationell rätt.

5.3 Humanitära utgångspunkter, mänskliga rättigheter och etiska principer i regelverk och konventioner

Smer tolkar skrivningen humanitära utgångspunkter som att vaccinationsprogram ska beaktas med utgångspunkt från grundläggande principer i humanitär rätt samt de mänskliga rättigheterna.

De mänskliga rättigheterna innehåller rättsliga, etiska och politiska dimensioner. Det är staten, i första hand dess regering och dess myndigheter, som har ett ansvar för att de mänskliga rättigheterna skyddas. Sverige har anslutit sig till och är därmed bundet av en rad konventioner om mänskliga rättigheter, både globala och regionala. Rätten till hälsa har också kommit att ingå i ett flertal centrala konventioner.

FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna från 1948 listar en lång rad rättigheter såsom rätten till liv, till personlig frihet och säkerhet, skydd mot diskriminering, tortyr och slaveri, rätt till religionsfrihet och åsiktsfrihet, tillgång till rättvisa och opartiska domstolar och skydd mot godtyckligt intrång i privatlivet. Mänskliga rättigheter ses ibland som synonyma med rätten till likabehandling och icke-diskriminering. Rätten till hälsa betraktas som en av de grundläggande mänskliga rättigheterna och kom till uttryck redan år 1948 i FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna.

I artikel 25 i FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna, formuleras rätten till hälsa på följande sätt:

1. Var och en har rätt till en levnadsstandard tillräcklig för den egna och familjens hälsa och välbefinnande, inklusive mat, kläder, bostad, hälsovård samt nödvändiga sociala tjänster samt rätt till trygg-

het i händelse av arbetslöshet, sjukdom, invaliditet, makas eller makes död, ålderdom eller annan förlust av försörjning under omständigheter utanför hans eller hennes kontroll.

2. Mödrar och barn är berättigade till särskild omvårdnad och hjälp. Alla barn ska åtnjuta samma sociala skydd, vare sig de är födda inom eller utom äktenskapet.

I artikel 12 i FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter anges att:

1. Konventionsstaterna erkänner rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa.
2. De åtgärder som konventionsstaterna skall vidta för att till fullo tillgodose denna rätt skall innefatta sådana åtgärder som är nödvändiga för att
   a) minska foster- och spädbarnsdödligheten och främja barnets sunda utveckling,
   b) förbättra alla aspekter av samhällets hälsovård och den industriella hälsovården,
   c) förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar, samt
   d) skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom.

Artikel 11 i den europeiska sociala stadgan anger följande i fråga om rätten till skydd för den enskildes hälsa:

För att trygga den enskildes rätt till skydd för sin hälsa åtar sig parterna att, antingen direkt eller i samarbete med offentliga eller privata organisationer, vidta de åtgärder som är nödvändiga bl.a. för

1. att så långt som möjligt undanröja orsakerna till ohälsa,
2. att lämna råd och upplysningar för befrämjande av god hälsa och uppmuntran till personligt ansvarstagande i hälsofrågor,
3. att så långt som möjligt förebygga uppkomsten av epidemier, folksjukdomar och andra sjukdomar samt olycksfall.

De rättigheter och friheter som tillkommer personer i Sverige skyddas främst i tre grundlagar: regeringsformen, tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. I 2 kap. regeringsformen uppräknas de grundläggande fri och rättigheter som svenska medborgare och i stor del andra som befinner sig i Sverige har gentemot ”det allmänna”. I regeringsformens första kapitel slås fast att all offentlig verksamhet måste bedrivas med respekt för människors lika värde och den enskilda människans frihet och värdighet. Genom

2 kap. 6 § regeringsformen skyddas var och en mot påtvingat kroppsligt ingrepp från det allmänna. Som kroppsligt ingrepp räknas bland annat kirurgiska operationer och läkarundersökningar. Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp från det allmänna är ett relativt skydd som enligt 2 kap. 20 första stycket p. 2 § regeringsformen kan begränsas genom lag av riksdagen.

I hälso- och sjukvårdslagen kommer de humanitära principerna till uttryck i lagens portalparagraf, som anger att vården målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet samt att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen).

6 Utblick

Inom ramen för denna beredning har rådet gjord en begränsad omvärldsspaning för att se om andra länder har någon särskild ordning för den etiska bedömningen relaterade till nationella vaccinationer.

Inom Europa anger flera länder kriterier för bedömning av vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen, enligt en jämförande studie av länderna inom EU/EEA. De listade kriterierna tar i huvudsak upp faktorer som sjukdomsbörda, effektivitet, sjukdomens allvarlighetsgrad, säkerhet, acceptans och kostnadseffektivitet.[18] En annan systematisk litteraturstudie av beslutsfattande kring vaccin till nationella vaccinationsprogram har identifierat följande nio breda kategorier av kriterier, i vilken framgår att etiska värden ingår: ”the importance of the health problem; vaccine characteristics; immunization programme considerations; acceptability; accessibility, equity and ethics; financial/economic issues; impact; alternative interventions and the decision-making process”.[19] Vilka etiska aspekter som bedöms och hur bedömningen går till har rådet dock inte funnit någon jämförande studie om.

Rådet har funnit ett exempel vid sidan av Sverige som med tydlighet inkluderar etisk bedömning i utredningen av vaccinationsprogram, Kanada.

I en översikt av de nationella vaccinprogrammen inom Europa framkommer att Nederländerna, som enda land, inkluderar en person med etisk kompetens i den kommitté som bereder förslag om vaccinationer till nationella vaccinationsprogram.[20]

[18] European Centre for Disease Prevention and Control 2015.
[19] Burchett m.fl. 2012.
[20] European Centre for Disease Prevention and Control 2015.

6.1 Kanada

I vår spaning är Kanada ett av de länder vi funnit som inkluderar en etisk analys vid bedömning av vaccinioner till nationella vaccinationsprogram.

I Kanada är det den nationella rådgivande kommitté för nationella vaccinationsprogram, NACI (National Advisory Committee on Immunization), som ger medicinska, vetenskapliga och folkhälsorelaterade rekommendationer om vaccinprogram i Kanada. Kommittén är rådgivande till Folkhälsomyndigheten i Kanada (The Public Health Agency (PHAC).

Vid bedömningen har kommittén att ta ställning till följande faktorer: sjukdomsbörda, effekten av vaccinationen, ekonomi, etik, rättvisa, genomförbarhet och acceptans. År 2019 utökades uppdraget för den kanadensiska kommittén för nationella vaccinationsprogram till att inkludera en systematisk bedömning av följande faktorer: etik, rättvisa, genomförbarhet, acceptans och ekonomi, utöver traditionella bedömningsgrunder som sjukdomsbörda och vaccinets effekt.

På den Kanadensiska regeringens webbplats listas en rad dokument som beskriver processen för utvärdering av vaccin för nationella vaccinprogram,[21] däribland ett ramverk för systematisk utvärdering av etik, rättvisa, genomförbarhet och acceptans av vaccinprogram.[22] Ramverket går under beteckningen EEFA (Ethics, Equity, Feasibility and Acceptability) framework. Därtill presenteras fyra verktyg som ska stödja detta ramverk: Ethics integrated filters, Equity matrix, Feasibility matrix och Acceptability matrix.

För att analysera etiken har författarna till ramverket tagit fram ett så kallat *Core ethical dimension filter* som stöd (se bilaga 2).

Detta ramverk har kvalitetssäkrats och bygger på systematiska utvärderingar och underökningar. Artikelförfattarna menar att ramverket använts framgångsrikt i Kanada i bedömningen av vaccin för nationella vaccinationsprogram.

[21] Government of Canada 2023.
[22] Ismail m.fl. 2020. Se även deras definition av dessa programfaktorer i bilaga 1.

7 Etisk bedömning av nationella vaccinationer: principer och värden samt övriga förutsättningar

Nationella vaccinationer har stor inverkan på folkhälsan. Med heltäckande vaccination kan incidensen av infektionssjukdomar i befolkningen minskas och epidemier bekämpas. Nationella vaccinationer bidrar inte bara till folkhälsan utan också till ökad hälsomässig jämlikhet, eftersom allvarliga smittsamma sjukdomar tenderar att slå hårdare mot socioekonomiskt utsatta.

Samtidigt som den potentiella nyttan är stor kan nationella vaccinationer skapa etiska utmaningar. Dessa har bland annat att göra med det faktum att nationella vaccinationer riktas till friska individer, varav många i de flesta fall aldrig kommer att bli svårt sjuka, något som ställer särskilda krav på den etiska analysen och inte minst på avvägningen mellan nytta och risk. Den enskildes beslut att tacka ja eller nej till vaccination påverkar dessutom inte enbart individen själv. En hög vaccinationsgrad kan leda till att även personer som av olika skäl inte själva kan vaccineras får ett skydd genom flockimmunitet. I tider av stor samhällsspridning av en allvarlig smitta finns ett samhällsintresse av en hög vaccinationstäckning för att avlasta hälso- och sjukvården och minska de negativa samhällskonsekvenserna. När det gäller nationella vaccinationer kan det därför uppstå en konflikt mellan å ena sidan individens personliga intressen och å andra sidan andra individers eller samhällets intressen.

Något annat som utmärker vaccinationer är att de kan bli ”offer för sin egen framgång”. När allt färre upplevt vilka konsekvenser allvarliga smittsamma sjukdomar kan leda till för den ovaccinerade och sjukdomsrisken blir allt mer abstrakt, kan felaktiga föreställ-

ningar om sjukdomen lättare spridas och göra det svårare att upprätthålla en hög vaccinationsvilja.

Ytterligare en omständighet som kan skapa etiska utmaningar är att många vaccin behöver ges i barnaåren då den vaccinerade personen inte själv kan ta ställning till vaccinationserbjudandet. Vidare kan höga kostnader för vissa vaccin ge upphov till svåra prioriteringsfrågor.

I detta avsnitt beskrivs först vissa etiska principer och värden som har relevans vid bedömning av nationella vaccinationer. Därefter beskrivs vissa övriga förutsättningar för att en nationell vaccination ska vara etiskt hållbar. Slutligen ges exempel på frågor som kan ställas vid bedömningen av dessa principer, värden och övriga förutsättningar vid etisk bedömning av nationella vaccinationer. Principer, värden samt övriga förutsättningar är tillämpliga oavsett om det handlar om en vaccination inom ett allmänt eller särskilt nationellt program.

7.1 Principer och värden vid etisk bedömning av nationella vaccinationer

7.1.1 Människovärde

En grundläggande etisk princip i samhället och inom den medicinska etiken är den så kallade människovärdesprincipen. Enligt denna princip har varje människa vissa inneboende och oförytterliga rättigheter som härrör ur hennes egenvärde som människa – hennes människovärde. Dessa rättigheter ska respekteras oberoende av den enskilda människans egenskaper eller ställning samhället. De inbegriper bland annat rätten till liv, frihet, personlig säkerhet, värdighet och hälsa. Vaccinationsprogram kan ses som en samhällsinsats för att bidra till att realisera invånarnas rätt till liv och hälsa.

Människovärdesprincipen utesluter både diskriminering och instrumentalisering av människan. Människor ska som utgångspunkt behandlas lika och särbehandling måste kunna motiveras. Människor ska heller inte enbart behandlas som medel för att främja andras intressen.

Människovärdesprincipen finns uttryckt i hälso- och sjukvårdslagens bestämmelse om att vården ska ges med respekt för alla män-

niskors lika värde och för den enskilda människans värdighet.[23] Begåvning, social ställning, inkomst, ålder med mera får inte avgöra vem som ska få vård eller kvaliteten på vården.[24]

Människovärdesprincipen är en grundläggande princip så till vida att alla policybeslut måste utgå från och respektera människovärdet. Tillämpad på vaccinationsprogram innebär människovärdesprincipen att alla människor har samma rätt till hälsa och att varje person därmed som utgångspunkt har samma rätt till vaccin. Ingen får nekas att ta del av ett nationellt vaccinationsprogram på basis av personliga egenskaper som är medicinskt ovidkommande. Värt att notera är att ålder i sig inte är en relevant grund för särbehandling. Om en nationell vaccination endast erbjuds vissa åldersgrupper bör man alltså kunna motivera detta.[25]

7.1.2 Icke-stigmatisering

Vaccinationserbjudanden som riktas mot särskilda högriskgrupper kan potentiellt medföra en risk för stigmatisering. Det kan uppfattas som att individerna i denna grupp särskilt driver smittan (trots att detta inte alltid är fallet och motivet snarare kan vara att de blir svårare sjuka om de smittas). Det kan också ses som en signal om att individerna i denna grupp har ett särskilt ansvar för att hindra smittspridningen. I många fall kan individerna i högriskgrupper vara särskilt sårbara redan i utgångsläget och följden av ett riktat vaccinationsprogram bli ytterligare stigmatisering. Risken för stigmatisering skulle kunna vara aktuell att beakta vid val mellan ett smalare och bredare erbjudande om vaccination för en sjukdom, då en bredare vaccination kan minska risken för stigmatisering.

7.1.3 Självbestämmande

Självbestämmandeprincipen innebär att människor ska kunna bestämma över sina egna liv i enlighet med sina värderingar och önskningar och få sina beslut respekterade av andra, så länge de inte kränker någon annans rättigheter eller skadar någon annan. I samband med

[23] 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.
[24] Prop. 1996/97:60, s. 20.
[25] När ett nytt vaccin införs i vaccinationsprogrammet för barn bör man således kunna motivera varför vuxna inte erbjuds vaccination.

vaccination innebär rätten till självbestämmande bland annat att den enskilde har rätt att själv ta ställning till om hen ska vaccineras eller ej och inte genom tvång eller påverkan förmås att vaccinera sig. För barn som själva saknar förmåga att ta ställning är det en ställföreträdare, normalt sett vårdnadshavaren, som fattar beslut om vaccination för att tillgodose barnets bästa intresse.

Självbestämmande förutsätter att individen har kunskap om de olika handlingsalternativen och deras konsekvenser. Vid ställningstagandet till ett vaccinationserbjudande måste individen ha information om vad vaccinationen innebär, dess syfte och följderna av att ta vaccinet respektive att avstå från det såväl för individen själv som för andra. Även osäkerheter behöver kommuniceras, inte minst när det rör sig om nya vaccin som ännu inte använts i stora befolkningsgrupper.

I lägen där det redan råder flockimmunitet påverkas varken den enskildes eller andras risk att bli sjuk särskilt mycket av den enskilda individens val. I dessa fall kan även betydelsen av en hög vaccinationsvilja för att långsiktigt upprätthålla flockimmuniteten behöva tydliggöras. Liksom vid annan vård är det viktigt att den information som ges i samband med vaccinationer är anpassad till mottagarens individuella förutsättningar.

7.1.4 Integritet

Integritetsprincipen handlar om var och ens rätt att få upprätthålla sin värdighet och få sina värderingar, önskningar och åsikter respekterade. Integritetsprincipen överlappar delvis självbestämmandeprincipen, det vill säga det är en aspekt av en persons integritetsskydd att han eller hon själv bestämmer över sin person. Men integritetsprincipen betyder utöver rätten till självbestämmande även att den enskilde personens värdighet ska respekteras. Rätten till integritet omfattar även personer som saknar förmåga till självbestämmande.

Rätten till integritet innefattar rätten till fysisk eller kroppslig integritet, vilket innebär att varje människa förfogar över sin kropp och har rätt att fatta beslut gällande den egna kroppen och hälsan. En annan del av integriteten handlar om individens rätt till kontroll över information som rör den egna personen, särskilt hälsoinformation och annan känslig information. Sådan information ska skyddas

från åtkomst av obehöriga och den enskilde ska så långt det är möjligt kunna styra över vem som har tillgång till den.

7.1.5 Rättvisa

Rättvisa brukar definieras som att var och en ska behandlas skäligt, jämlikt och opartiskt. Distributiv rättvisa handlar om rättvisa vid fördelning av olika begränsade nyttor. Rättvis fördelning innebär att lika fall ska behandlas lika och att ojämn fördelning ska baseras på etiskt relevanta kriterier. Vid fördelning av begränsade hälso- och sjukvårdsresurser brukar behov anses som ett relevant kriterium; fördelning utifrån behov uppfyller med andra ord kravet på rättvisa. Hälso- och sjukvårdslagens bestämmelse[26] om att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (behovsprincipen) ger uttryck för en sådan rättviseuppfattning.

Många gånger går det vid förebyggande folkhälsoinsatser inte att på förhand säga vem som kommer att bli allvarligt sjuk. Ofta går det dock att peka på faktorer som ökar risken för sjukdom, antingen genom att de leder till större risk att smittas eller till större risk att bli allvarligt sjuk vid smitta. Att den som löper högre risk för allvarlig sjukdom har ett större behov är en rimlig tolkning av behovsprincipen i samband med förebyggande åtgärder. Att rikta en nationell vaccination mot en särskild grupp som löper större risk för allvarlig sjukdom är alltså förenligt med kravet på rättvisa. Att utesluta en grupp med större behov av vaccinationsskydd strider däremot mot rättviseprincipen.

I vissa fall kan vaccination av individer som inte själv löper förhöjd risk för allvarlig sjukdom men ofta kommer i kontakt med sårbara individer, som exempelvis svårt sjuka, äldre eller spädbarn, bidra till att minska risken för allvarlig sjukdom bland de senare. Att erbjuda dessa personer vaccination för att minska risken att de smittar en sårbar person innebär att de får ett skydd som andra med motsvarande risk för allvarlig sjukdom inte får. Ett sådant upplägg bör kunna anses acceptabelt ur rättvisesynpunkt om det effektivt kan minska förekomsten av allvarlig ohälsa bland de som är mest sår-

[26] 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

bara.[27] Vaccination som erbjuds individer i huvudsak för att skydda andra väcker dock särskilda etiska frågor (se nedan).

Ibland kan incidensen för en sjukdom och/eller effekten av vaccination vara mer känd i vissa grupper, medan det för andra saknas tillförlitlig evidens avseende nyttan med vaccination. Beslut om nationella vaccinationer ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och program bör inte införas utan att det finns evidens för en acceptabel nytta/riskbalans (se nedan). Samtidigt är det ur ett rättviseperspektiv viktigt att individer som har behov av vaccination inte blir utan. Därför är det viktigt att efter att en vaccination införts följa kunskapsutvecklingen och, där detta är påkallat, ompröva beslutet om vilka grupper som ska omfattas.

Huruvida ett vaccinationsprogram bedöms som kostnadseffektivt kan många gånger höra samman med hur gruppen som erbjuds vaccinet definieras och avgränsas. Ett exempel är vaccination mot pneumokocker, där hälsovinsten per krona[28] bedömdes överstiga tröskelvärdet när åldersgränsen flyttades från 65 till 75 år. Sådana effekter är viktiga att uppmärksamma ur olika etiska utgångspunkter, inte minst ett rättviseperspektiv.

Behovsprincipen kan även vara tillämplig på beslutet att införa en eventuell vaccination. Om sjukdomen är relativt lindrig kanske ekonomiska, personella och andra resurser ur ett rättviseperspektiv hellre bör satsas på någon annan vaccination där behovet är större – eller inom helt andra delar av hälso- och sjukvården. Det bör dock understrykas att det råder oklarhet kring hur behovsprincipen ska tillämpas i folkhälsosammanhang (se nedan).

I sällsynta fall kan globala vaccinationsinsatser leda till att en smitta utrotas och inte längre cirkulerar i befolkningen.[29] Ett smittämne kan också förändras så att det inte längre orsakar allvarlig sjukdom. Av rättviseskäl är det viktigt att vaccinationer som inte längre bidrar till folkhälsan utmönstras så att resurserna kan satsas på mer angelägna ändamål.

---

[27] Även vaccination av ”superspridare” – individer som själva inte löper förhöjd risk för allvarlig sjukdom men som genom sitt beteende riskerar att smitta många andra, inklusive individer med högre sjukdomsrisk – skulle kunna vara ett sätt att minska förekomsten av allvarlig ohälsa. Detta kan ur rättvisesynpunkt uppfattas som mer kontroversiellt, eftersom det kan uppfattas belöna ett ”ansvarslöst” beteende.

[28] OBS: I hälsoekonomiska analyser brukar kostnadseffektivitet ofta anges på omvänt sätt, det vill säga som kostnad per hälsovinstenhet i stället för hälsovinst per krona. Gränsen för kostnadseffektivitet blir då inte ett minimivärde utan ett maxvärde (se mer i avsnitt 8.1).

[29] Hittills gäller detta för smittkoppor. Ett initiativ för att utrota polio pågår men har rönt vissa bakslag och måldatumet för sjukdomens försvinnande har skjutits fram från 2018 till 2026.

Solidaritet

Solidaritet kan sägas vila på erkännandet av att det viss del är tillfälligheter som avgör hur illa eller väl det går för en människa i livet. Att införa nationell vaccination i syfte att skydda en grupp som löper särskilt stor risk för allvarlig sjukdom kan ses inte bara som rättvist utan också som ett uttryck för solidaritet. Principen att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården kallas ibland också för *behovs- och solidaritetsprincipen*.

7.1.6 Jämlikhet

Jämlikhet är ett begrepp som är nära besläktat med rättvisa.[30] I hälso- och sjukvårdssammanhang kan jämlikhet referera till såväl de vårdinsatser som ges (jämlik vård) som utfallet (jämlik hälsa). Enligt hälso- och sjukvårdslagens målparagraf (3 kap. 1 §) ska hälso- och sjukvården sträva mot jämlikhet i båda dessa avseenden.[31] Folkhälsomyndigheten ska enligt sina instruktioner verka för god och jämlik hälsa i hela befolkningen.[32]

Jämlik vård

Jämlik vård innebär att individer ska ha tillgång till vård på lika villkor. Skillnader i den vård som erbjuds ska vara grundade i skillnader i behov eller i medicinska förutsättningar. Omotiverade skillnader får inte förekomma. För att ett vaccinationserbjudande ska uppfylla kravet på jämlikhet bör det så långt som möjligt omfatta alla som löper (förhöjd) risk för allvarlig sjukdom.

Jämlikhetsprincipen kan även aktualiseras när delar av befolkningen har tillgång till ett vaccin samtidigt som andra inte har det, utan att detta kan motiveras utifrån medicinska skillnader. Ibland erbjuder några regioner ett visst vaccin till invånarna medan andra regioner inte gör det. För en del smittor är det vanligt med privat

[30] Inom etisk litteratur uppfattas vanligen jämlikhet som en uttolkning eller precisering av rättviseprincipen. Exempelvis menar filosofen John Rawls att rättvisa betyder att sociala värden bör fördelas lika om inte en olik fördelning gynnar den sämst ställde (Rawls 2020). För en diskussion om rättvisa och jämlikhet inom vården, se Daniels 2007.
[31] ”Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.”
[32] Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

vaccination, vilket kan föra med sig att vaccinationsstatus hos befolkningen mer återspeglar betalningsförmågan än risken för allvarlig sjukdom. Genom att erbjuda vaccinet inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram kan jämlikheten öka då tillgången blir lika över hela landet och det blir kostnadsfritt att vaccinera sig. Det bör dock noteras att jämlikhet i denna mening potentiellt komma i konflikt med rättvisa, eftersom resurserna sett till behovet kanske borde prioriteras för andra ändamål.

Att alla som har behov av en viss vårdinsats har möjlighet att få den kan också ses som en aspekt av jämlik vård. Ett vaccinationserbjudande bör vara enkelt att ta del av för dem det riktar sig till. Olika praktiska svårigheter kan göra att en del av de som erbjuds vaccination kan ha svårare än andra att ta del av erbjudandet. Andra kan på grund av exempelvis okunskap eller bristande förtroende för hälso- och sjukvården eller för samhällsinstitutioner i stort vara mindre benägna att tacka ja till ett vaccinationserbjudande. Inför ett beslut om att införa en ny nationell vaccination kan det finnas skäl att överväga om det behövs särskilda åtgärder för att säkerställa att alla i behov av vaccination får tillgång på lika villkor, exempelvis riktade informationsinsatser eller åtgärder för att underlätta för vissa grupper att få tillgång till vaccination.

Jämlik hälsa

Förebyggande insatser är en viktig del i arbetet för en god och jämlik hälsa. Eftersom de som kan ha svårast eller vara minst benägna att ta del av ett vaccinationserbjudande ofta kan vara de som riskerar att bli svårast sjuka om de smittas, är insatser för en jämlik tillgång viktiga även för att kunna minska hälsoklyftorna. Målet om jämlik hälsa kan vara ett argument för att prioritera vaccinationer som riktar sig mot allvarlig sjukdom hos en mindre grupp.

7.1.7 Nytta/risk

Målet för hälso- och sjukvården är att rädda liv och att förebygga och behandla ohälsa. Vaccination motiveras av att det föreligger ett hälsoproblem kopplat till en smittsam sjukdom. Syftet är att skapa immunitet mot smittan i hela eller delar av befolkningen och därmed minska

ohälsan. Detta kan ske genom att färre blir smittade, genom att de som smittas blir mindre allvarligt sjuka eller genom en kombination av båda dessa effekter. Om en nationell vaccination kan bidra till att motverka ohälsa har vi skäl att införa den. Ju allvarligare ohälsa det handlar om, desto starkare är skälet. Samtidigt är vacciner lika lite som andra medicinska behandlingar helt utan biverkningar. För att en vaccination ska vara etiskt hållbar måste det finnas en acceptabel balans mellan nytta och risk.

Tillståndets allvarlighetsgrad och vaccinets effekt är de faktorer som i huvudsak avgör nyttan hos en vaccination, medan säkerheten avgör risken. Vilken som är en acceptabel risknivå behöver bedömas för varje enskild vaccination; rör det sig om ett mycket allvarligt tillstånd kan det anses mer acceptabelt med vissa biverkningar. Det bör betonas att vad som är en acceptabel nytta/risk-balans till viss del avgörs av vilka alternativ som finns tillgängliga. En vaccination bör inte införas om det finns alternativa metoder för att förebygga eller behandla sjukdomen med en mer fördelaktig nytta/risk-balans.

Vid bedömningen av nytta och risk kan även påverkan på icke-vaccinerade behöva beaktas. Minskad spridning av ett smittämne kan leda till att fler riskerar att smittas senare i livet, då risken för svårare sjukdom i många fall kan vara större. Liknande effekter kan uppstå vid smittor där det är möjligt att insjukna flera gånger, där det för vissa sjukdomar finns en farhåga om att hög vaccinationstäckning kan leda till att den naturliga ”boostning” som regelbunden kontakt med smittan kan medföra minskar. Detta skulle kunna få till följd att fler individer under ett övergångsskede drabbas av svårare sjukdom när de återinsjuknar.[33]

För att säkerställa att det finns en acceptabel balans mellan nytta och risk är det viktigt att besluten vilar på robust evidens kring såväl effekt som säkerhet (se nedan under Ansvar). Eftersom sällsynta biverkningar kan vara svåra att upptäcka i kliniska studier är det därför viktigt att nationella vaccinationer följs upp noggrant.

Det också viktigt att vaccinationer som inte längre bidrar till folkhälsan, exempelvis på grund av att smittämnet förändrats och inte längre orsakar allvarlig sjukdom, utmönstras så att individer inte ut-

[33] Ett exempel på detta är vaccination mot vattkoppor, där en minskad cirkulation av VZV-virus befaras kunna leda till en ökad förekomst av bältros hos personer som tidigare haft vattkoppor.

sätts för eventuella biverkningsrisker utan att det är motiverat sett till nyttan.

Indirekt skydd

Om en viss smittsam sjukdom är förenad med större risk för ohälsa hos vissa befolkningsgrupper kan det utgöra skäl för att rikta en nationell vaccination specifikt mot de grupperna. I vissa fall kan detta dock vara en mindre framgångsrik strategi, exempelvis om dessa grupper är svåra att nå eller om vaccinets effekt är lägre hos dem. Att erbjuda vaccination till en bredare grupp för att minska smittspridningen och därmed ge dessa grupper ett indirekt skydd kan då vara en möjlighet.[34] Ur ett folkhälsoperspektiv kan det spela mindre roll om det är den som får vaccindosen som skyddas eller någon annan. Vaccination som erbjuds individer i huvudsak för att skydda andra kan samtidigt väcka etiska frågor kopplade till människovärdet och risken för instrumentalisering, framför allt om det skulle vara så att nyttan för den vaccinerade individen är begränsad i förhållande till eventuella risker. Förutsatt att vaccinationen är frivillig och den vaccinerade individen är beslutsförmögen och har fått tydlig information om hur sjukdomsrisken fördelar sig mellan olika grupper i befolkningen samt om eventuella risker med vaccinet, behöver vaccination för att skydda andra inte utgöra instrumentalisering av individen. Det kan vara en möjlighet att skydda närstående och visa solidaritet med personer som löper större risk för allvarlig sjukdom. Om riskerna för den vaccinerade är låga och sannolikheten att man kan komma att smitta en sårbar person hög kan det rentav finnas en moralisk skyldighet att låta vaccinera sig för att värna andras liv och hälsa.[35] Från samhällets sida kan det likafullt finnas skäl att i sådana fall ställa särskilda krav på att den sjukdom som vaccinationen ger skydd mot är allvarlig och att risken för biverkningar är låg. Ett skäl är att det sannolikt finns en större acceptans i sådana fall (se nedan), ett annat att det i sådana lägen kan finnas en

[34] Det kan handla om anhöriga till personer som löper större risk för allvarlig sjukdom, eller om personer som i sitt arbete kommer i kontakt med sådana personer, såsom personal i vård och omsorg. Det skulle också kunna handla om grupper som är mest drivande i smittspridningen. Det har exempelvis hävdats att det skulle vara mer effektivt för att minska sjuklighet och mortalitet i influensa att vaccinera barn, som står för den huvudsakliga spridningen, än sjuka och äldre. Se Bambery m.fl. 2017.
[35] Se not 57.

särskilt stor risk för förtroendeskada om det visar sig att vaccinet har allvarliga biverkningar. Det kan också hävdas att om samhället vädjar till den enskildes ansvar och solidaritet bör det också visa omsorg om den enskilde genom att endast rekommendera vaccinationer med stor nytta och hög säkerhet.

Vaccination som i huvudsak ges för att skydda andra kan anses särskilt etisk problematiskt när det handlar om individer som inte själv kan samtycka, exempelvis barn eller vissa vuxna som saknar beslutskompetens. Dessa personer saknar möjlighet att själva ta ställning till huruvida de önskar visa solidaritet och risken för instrumentalisering är därför större. Även ur integritetssynpunkt är fysiska ingrepp utan samtycke särskilt känsliga, vilket kan leda till större krav på att åtgärden sker för individens bästa.

7.2 Förutsättningar för etiskt hållbara nationella vaccinationer

Utöver de grundläggande principer och värden som beskrivits i föregående avsnitt kan bedömningen av huruvida en nationell vaccination är etiskt hållbar behöva beakta ett antal övriga förutsättningar. Dessa förutsättningar bland annat rör hur och på vilka grunder beslut om nya vaccinationer fattas (och omprövas) samt hur vaccinationserbjudandet uppfattas av befolkningen. I detta avsnitt ges exempel på sådana förutsättningar.

7.2.1 Ansvar

Nationella vaccinationer måste grundas på ett robust vetenskapligt underlag som inkluderar bästa tillgängliga evidens. Både de positiva effekterna för folkhälsan och eventuella biverkningar bör så långt som möjligt vara klarlagda. Det måste finnas goda skäl att tro att det föreligger en acceptabel balans mellan nytta och risk (med beaktande av eventuella alternativa metoder) och att de avsedda målen kan uppnås, till exempel vad avser täckningsgrad. Först när dessa villkor är uppfyllda kan samhället ta ansvar för vaccinationen.

I ansvarstagandet ingår även att systematiskt följa upp vaccinationsprogrammen avseende säkerhet och effekt och vara beredd att ompröva dem om det visar sig finnas brister i något av dessa avseenden.

Ansvar har också en formell sida. Det måste vara möjligt att se vem som har fattat beslut för att det ska vara möjligt att utkräva ansvar, och omvänt för att en beslutsfattare ska kunna ta ansvar för det beslut som hen har fattat. Ansvar förutsätter således transparenta beslutsprocesser.

7.2.2 Reciprocitet

Reciprocitet innebär att samhället bör ta ansvar för konsekvenserna av en åtgärd som det självt rekommenderat invånarna. Om åtgärden leder till komplikationer bör samhället tillhandahålla nödvändiga insatser för att minska effekterna av dem. Det gäller självklart nödvändiga vårdinsatser men kan utöver detta även omfatta kompensation för ökade levnadsomkostnader till följd av skadan samt för inkomstförluster. Detta kan vara särskilt aktuellt i samband med epidemier och/eller situationer där vaccinationer kan behöva införas innan all önskvärd evidens kring vaccinets effekt och säkerhet finns tillgänglig.[36]

7.2.3 Transparens

Öppenhet från ansvariga myndigheter kring vilka fakta och vilka värderingar som ligger till grund för ett beslut om att införa eller inte införa en vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram är av central betydelse för att skapa förtroende och legitimitet för nationella vaccinationsprogram, både hos befolkningen och hos personalen som administrerar vaccinet.

Faktatransparens kring data handlar både om data kring vaccinets nytta och effekt och om data kring eventuella biverkningar. Även osäkerheter behöver redovisas öppet. I fall där en vaccination kan behöva sjösättas innan all önskvärd evidens finns tillgänglig, till exempel under pågående pandemi, krävs öppenhet om detta. Om vaccinationserbjudandet begränsas till vissa grupper är det viktigt att tydligt redovisa skälen för begränsningen.

Värdetransparens innebär att de värden och värderingar som beslut och rekommendationer vilar på och de etiska avvägningar som

[36] Obligatorisk vaccination (se avsnitt 8.5) kan ställa särskilt höga krav på reciprocitet för att ett program ska vara etiskt försvarbart.

gjorts tydligt redovisas. Värdetransparens är en förutsättning för att ett beslut om en nationell vaccination öppet ska kunna granskas och för- och nackdelar med olika beslutsalternativ sakligt ska kunna diskuteras.

Som konstaterats ovan behöver även beslutsprocesser vara transparenta för att ansvar ska vara möjligt att utkräva.

7.2.4 Förtroende

För att uppnå de uppsatta hälsomålen med nationella vaccinationsprogram är det i de flesta fall nödvändigt med en hög vaccinationstäckning. Detta kan endast uppnås om det finns förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen.

Om det skulle visa sig att ett vaccin som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram har allvarliga biverkningar som inte var kända vid införandet kan det få långgående negativa effekter för förtroendet för de nationella programmen. Förtroendeskada kan också uppkomma om vaccinet visar sig ge ett avsevärt sämre skydd än utlovat. Även av detta skäl är det viktigt att vaccinationer inte införs utan tillräcklig evidens gällande säkerhet och effekt.

Förtroendet kan också skadas om en vaccination införs som har låg acceptans hos befolkningen (se nedan), exempelvis för att nyttan inte i tillräckligt hög grad uppfattas överväga risken. Att introducera vaccinationer där det huvudsakliga skälet är att spara samhällsresurser (se avsnitt 8.3) kan skada förtroendet, i synnerhet om vaccinet visar sig ha mer eller allvarligare biverkningar än vad som initialt förmedlats.

Faktorer som kan öka förtroendet är transparens kring fakta, värderingar och beslutsprocesser, reciprocitet samt ansvar (inklusive ändamålsenliga arrangemang för att upptäcka och hantera eventuella säkerhetsrelaterade frågor).

7.2.5 Acceptans

Med acceptans för en vaccination avses viljan hos befolkningen att följa rekommendationen och anta vaccinationserbjudandet. Acceptansen påverkar förutsättningarna för att nå ett högt deltagande i frivilliga vaccinationsprogram. Faktorer som påverkar acceptansen är

hur befolkningen uppfattar sjukdomens allvarlighetsgrad och risken att bli sjuk samt vaccinets säkerhet och effekt. Vaccinationer mot allvarliga om än sällsynta sjukdomar, inte minst hos barn, kan vara mer accepterade än (samhällsekonomiskt lönsamma) vaccinationer mot vanliga men lindrigare sjukdomar. Hur enkelt det är låta vaccinera sig och vilket obehag som vaccinationen medför kan också påverka acceptansen.[37] Acceptansen kan variera mellan individer, där faktorer som religion/värderingar, uppfattad risk att själv bli sjuk, tidigare vaccinerfarenheter, förtroende för hälso- och sjukvården eller för vaccintillverkare, sociala normer med mera spelar in.[38] Om ett vaccinationserbjudande uppfattas som stigmatiserande av de som erbjudandet riktar sig till minskar sannolikt acceptansen. Informationsinsatser och åtgärder som gör det enkelt att vaccinera sig kan öka acceptansen. Att reducera det obehag som vaccinationen medför kan vara viktigt för att få upp acceptansen inte minst när det gäller barnvaccinationer.

I Kanada ses hög acceptans för ett vaccinationsprogram som ett sätt att försäkra sig om att programmet uppfyller den etiska principen om respekt för individer och samhällsgrupper.[39] Oavsett om hög acceptans betraktas som ett etiskt kriterium eller inte kan det finnas risker med att införa en vaccination som inte uppfattas som acceptabel av befolkningen. Förutom att det ger sämre förutsättningar för att uppnå den eftersträvade täckningsgraden skulle det kunna sänka förtroendet för de nationella programmen generellt och därmed leda till lägre vaccinationsvilja i stort.

7.3 Exempel på frågor som kan ställas vid etisk bedömning av nationella vaccinationer

Nedanstående uppräkning är inte en komplett lista på frågor som kan vara aktuella att ställa vid en etisk bedömning av en nationell vaccination. Den kan dock enligt Smer utgöra en grund för en god etisk analys av en sådan vaccination.

[37] Ekonomiska faktorer kan också påverka acceptansen, om den enskilde måste betala en avgift för vaccinationen eller om det är kostsamt att ta sig till vaccinationsstället. Deltagande i nationella vaccinationsprogram i Sverige är dock kostnadsfritt.
[38] Giubilini 2021.
[39] Ismail m.fl. 2020.

Nytta/risk

- Har den tänkta vaccinationen en acceptabel nytta-/riskbalans?
- Vilka osäkerheter finns när det gäller kunskapsläget kring nyttor och risker?
- Har alternativa metoder att förebygga eller behandla sjukdomen beaktats?
- Kan vaccination mot den aktuella sjukdomen leda negativa konsekvenser för icke-vaccinerade?

Människovärde

- Kan vaccinationen vara diskriminerande mot de som inte omfattas av det?
- Kan vaccinationen innebära en instrumentalisering av vissa individer, i synnerhet om det omfattar individer som inte kan samtycka?

Icke-stigmatisering

- Om det kan vara aktuellt att rikta ett vaccinationserbjudande mot en särskild grupp, kan detta uppfattas som stigmatiserande?
- Finns det åtgärder som minskar risken för stigmatisering?

Självbestämmande

- Är erbjudandet formulerat på ett sätt så att det tydligt framgår att deltagandet är frivilligt?
- Vilka informationsinsatser kan behövas för att de personer som vaccinationserbjudandet riktar sig till ska kunna fatta välinformerade beslut om att tacka ja eller nej?
- Är informationsinsatserna utvärderade?

Integritet

- Ges de uppgifter om den enskildes hälsa som hanteras inom ramen för programmet tillräckligt skydd?

Rättvisa

- Motiverar den sjukdom som vaccinationen riktar sig mot en insats utifrån gällande principer för prioriteringar?
- Om det kan vara aktuellt att rikta vaccinationen mot en eller flera särskilda riskgrupper, finns det god evidens för att risken för allvarlig sjukdom i dessa grupper är högre?
- Finns det andra grupper som också kan löpa hög risk för att drabbas av sjukdomen?
- Finns det rutiner för att följa kunskapsutvecklingen och ompröva beslutet om vilka grupper som ska omfattas (eller hela programmet)?
- Om en tänkt vaccination inte bedöms som kostnadseffektivt, kan en alternativ avgränsning av målgrupp innebära att vaccinationen bedöms vara det?

Jämlikhet

- Kräver vaccinationen särskilda åtgärder för att säkerställa att alla som det riktar sig till får tillgång på lika villkor?
- Bidrar införandet av en nationell vaccination för den aktuella sjukdomen till att utjämna hälsoklyftor?

Ansvar

- Baseras bedömningen av nytta och risk och andra aspekter på bästa tillgängliga evidens?
- Finns adekvata rutiner för att följa upp programmet och upptäcka avvikelser i effekt eller säkerhet?

Reciprocitet

- Är de insatser som erbjuds om individer skulle komma till skada till följd av vaccinationen adekvata?

Transparens

- Är beslutsprocessen transparent?
- Redovisas de data som ligger till grund för beslut och rekommendationer och de etiska överväganden som gjorts öppet?

Förtroende

- Finns det omständigheter som gör att vaccinationen kan riskera att skada förtroendet för de nationella vaccinationsprogrammen.
- Om så, finns det åtgärder som kan/bör vidtas för att minska risken för detta?

Acceptans

- Finns det en bred acceptans för vaccinationen hos den eller de grupper det riktar sig till?
- Bör åtgärder vidtas för att öka acceptansen?

8 Andra etiska frågor med relevans för nationella vaccinationer

I detta avsnitt beskrivs ett antal etiska frågor av mer principiell natur som rör målen med och förutsättningarna för nationella vaccinationer. Dessa frågor kan påverka bedömningen av vilka vaccinationer som bör erbjudas inom ramen för nationella vaccinationsprogram och under vilka former det bör ske.

8.1 Rättvisa och hälsoekonomi

Syftet med behovsprincipen är att styra fördelningen av resurser på ett rättvist sätt i ett läge där behoven överstiger resurserna. Principen utgör tillsammans med människovärdes-[40] och kostnadseffektivitetsprinciperna, de principer som enligt den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen ska vägleda prioriteringar i hälso- och sjukvården. Enligt prioriteringsutredningen och regeringens proposition är principerna avsedda att tillämpas i rangordning, där människovärdesprincipen är överordnad behovsprincipen som i sin tur är överordnad kostnadseffektivitetsprincipen.[41] Konkret brukar det tolkas som att kostnadseffektivitet inte ska vägas mot behov, utan endast vägleda valet av behandlingar när det konstaterats att ett prioriterat behov föreligger.

Detta sätt att se på behov och kostnadseffektivitet står i kontrast till det sätt på vilket hälsoekonomiska analyser brukar utföras. Där beräknas först den totala hälsovinsten av en vårdinsats, ofta i termer av i QALY (kvalitetsjusterade levnadsår). Kostnadseffektiviteten be-

[40] Prioriteringsplattformens människovärdesprincip omfattar inte alla aspekter av människovärdet (se ovan) utan uppfattas i huvudsak som en icke-diskrimineringsprincip som utesluter särbehandling på icke-medicinska grunder.
[41] SOU 1995:5, s. 15; Prop. 1996/97:60, s. 21.

räknas därefter som kvoten mellan den totala kostnaden (på individ- eller populationsnivå) och antalet vunna QALY (på individ- eller populationsnivå). Överskrider denna kvot ett visst värde anses insatsen inte kostnadseffektiv och bör inte införas. Prioritering efter behov får då ske mellan insatser vars kostnad/QALY inte överstiger detta värde.

En följd av att tillämpa en hälsoekonomisk ansats vid prioriteringar i hälso- och sjukvården är att en insats som kan rädda liv eller främja hälsan för svårt sjuka kan väljas bort då hälsovinsten inte är tillräckligt stor i relation till kostnaden. Tanken att ett liv kan värderas i konor och ören kan vara svår att acceptera. De flesta instämmer likväl i att det finns en gräns för hur mycket samhället bör vara berett att betala för ett räddat liv.[42] Att inte sätta ett pris på liv och hälsa skulle också leda till problem när det gäller att prioritera mellan olika insatser och att kunna fatta välgrundade beslut när det gäller att använda de ekonomiska resurser som satsas på vården så effektivt som möjligt.[43]

Det finns aspekter som särskiljer vaccin från vanliga läkemedel. Det är likafullt viktigt att hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram genomförs på ett liknande sätt som för andra läkemedel och hälsointerventioner och att eventuella skillnader kan motiveras. Att döma av Folkhälsomyndighetens bedömningsunderlag har gränsen för när en vaccination inte anses kostnadseffektivt legat vid cirka 400 000 kronor/QALY[44] (nyligen har dock en kostnad på cirka 600 000 kronor/QALY accepterats för HPV-vaccination av pojkar[45]). Som jämförelse är TLV:s betalningsvilja för läkemedel inom läkemedelsförmånen cirka 1 Mkr/QALY för allvarliga sjukdomar, eller, när det handlar om sällsynta sjukdomar, upp till cirka 2 Mkr/QALY.[46]

När Folkhälsomyndigheten beräknar nettokostnaden för ett vunnet QALY inkluderas förutom kostnader för att administrera vaccinationen samt minskade sjukvårdskostnader i förekommande fall även minskade samhällskostnader för produktionsbortfall. Kostnader för utebliven produktion uppstår i lägre grad vid sjukdomar

[42] Dobric 2018.
[43] Se exempelvis Wollf 2020, s. 79–99.
[44] Se Folkhälsomyndigheten 2016a, Folkhälsomyndigheten 2016b samt Folkhälsomyndigheten 2017a.
[45] Folkhälsomyndigheten 2019.
[46] Se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2016 resp. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2022a.

som främst drabbar äldre. Det medför att för sjukdomar som främst drabbar äldre kommer en lägre nettokostnad för vården att accepteras vid samma hälsovinst, och att individer i denna grupp kan få svårare att få tillgång till behandlingar som kan ha stor betydelse för liv och hälsa – något som skulle kunna uppfattas stå i strid med människovärdesprincipen. Just på grund av risken att diskriminera vissa grupper har TLV slutat att räkna in deltagande i arbetskraften när kostnadseffektiviteten hos olika behandlingar beräknas.[47][48]

8.2 Behov i ett folkhälsoperspektiv

Enligt behovsprincipen ska den som har störst behov ges företräde till vården. Att behovsprincipen är överordnad kostnadseffektivitetsprincipen innebär att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder, går svåra sjukdomar och väsentliga livskvalitetsförsämringar går före lindrigare, även om vården av de svåra tillstånden drar väsentligt större kostnader.[49]

Behovsprincipen gäller för alla former av hälso- och sjukvård, även förebyggande.[50] Den är sålunda även tillämplig på beslutet att införa ett eventuellt vaccinationsprogram.[51] Samtidigt har folkhälsoarbete delvis ett annat perspektiv än den reguljära, huvudsakligen individfokuserade, hälso- och sjukvården. Folkhälsoarbete syftar till att främja hälsan och förebygga sjukdomar både i riskgrupper och i befolkningen i stort. I det perspektivet kan inte bara allvarlighetsgraden hos en smittsam sjukdom utan även incidensen vara relevant när en nationell vaccination övervägs. Vaccination mot en allmänt spridd smitta kan ha stor inverkan på folkhälsan även om den i regel inte orsakar allvarlig sjukdom, medan vaccination mot smittämnen som orsakar allvarliga men förhållandevis sällsynta sjukdomar inte har så stor effekt på folkhälsan. Att erbjuda vaccination mot relativt lindriga sjukdomar men avstå från att erbjuda effektiva vaccin mot allvarligare sjukdomar kan dock uppfattas stå i strid med behovs-

[47] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2022b.
[48] En annan viktig fråga i samband med hälsoekonomiska bedömningar är hur hälsovinsten beräknas. Beräkningsmetoderna bygger på implicita värderingar och storleken på hälsovinsten kan variera beroende på vilket mått som väljs. Valet av mått kan därför påverka prioriteringar och har därmed etiska konsekvenser.
[49] Prop. 1996/97:60, s. 21.
[50] Ibid, s. 34.
[51] Se exempelvis Folkhälsomyndigheten 2017b, s 36.

och solidaritetsprincipen och målet om en jämlik vård. Detta väcker frågan om vilka principer som ska styra fördelningen av samhällets hälso- och sjukvårdsresurser i folkhälsosammanhang, där hälsa inte bara betraktas ur ett individperspektiv utan även ur ett populationsperspektiv. Det gäller såväl vid prioriteringar mellan olika tänkbara nationella vaccinationer som vid prioritering mellan å ena sidan vaccinationer och andra folkhälsoinsatser och å andra sidan den patientinriktade vården.

8.3 Samhällsnytta

Effektiva vacciner mot smittsamma sjukdomar kan leda till att resurser frigörs i hälso- och sjukvården genom minskade kostnader för vård- och behandling, i socialförsäkringssystemet genom färre sjuk- och vabbdagar (vård av sjukt barn) och i andra sektorer genom minskat produktionsbortfall. För många vaccinationer kan sådana effekter vara så betydande att de blir ”lönsamma”, det vill säga ger en samhällsekonomisk nettovinst. Eftersom det finns många andra angelägna ändamål som de frigjorda resurserna skulle kunna satsas på finns det ett samhällsintresse av att kunna genomföra vaccinationsinsatser av detta slag.

I likhet med vaccination för att skydda andra väcker vaccination för att spara samhällsresurser frågor kring människovärdet och risken för instrumentalisering av den enskilde. Att individer inte får instrumentaliseras utesluter åtgärder där individen behandlas endast som ett medel för andras intressen, inte åtgärder som utöver att gagna den enskildes intressen även främjar andra intressen. Att vaccination mot en allvarlig sjukdom där nyttan för den enskilde är stor även innebär en besparing för samhället utgör inget etiskt problem. I andra situationer kan det dock vara mer tveksamt om samhällsnytta och individuell nytta sammanfaller. Typfallet kan vara vaccination mot en vanlig men relativt lindrig sjukdom där den samhällsekonomiska vinsten främst härrör från de sjukdagar som sparas in. Ur den enskildes perspektiv är det inte givet att fördelarna med vaccination överväger nackdelarna om det handlar om en sjukdom som visserligen statistiskt sett leder till ett antal sjukdagar över tid, men som i regel inte ger några allvarliga symtom – särskilt om vaccinet medför

risk för allvarliga om än sällsynta biverkningar.[52] I sådana fall kan det utifrån människovärdesprincipen finnas skäl att vara restriktiv, i synnerhet om vaccinet ges till barn eller andra personer som inte själva kan samtycka.

Vaccination för att spara samhällsresurser kan också potentiellt komma i konflikt med rättviseprincipen. Även förhållandevis milda sjukdomar kan vara ”lönsamma” att förebygga om de är vanligt förekommande och medför ett stort antal sjukdagar. Som konstaterats ovan kan det uppfattas stå i strid med principen om vård efter behov om samhället erbjuder vaccination mot lindrig sjukdom (där det ger samhällsnytta) men avstår från att erbjuda effektiva vaccin mot allvarligare sjukdomar.

En fråga som detta väcker är om principen om vård efter behov även ska gälla för insatser som är samhällsekonomiskt lönsamma. Sådana insatser kanske i stället borde kunna motiveras med samhällsekonomiska argument. Under förutsättning att de har en acceptabel nytta-/riskbalans, är förenliga och grundläggande principer som människovärde och självbestämmande och vården kompenseras fullt ut för sina nettokostnader, så att inga patienter med större behov trängs undan, skulle sådana åtgärder inte behöva prioriteras mot andra. Här kan dock behöva beaktas att risken för undanträngning inte endast handlar om ekonomiska resurser utan även personella, vilka kan vara svårare för samhället att kompensera.

En annan fråga som kan behöva beaktas är att det kan ses som oförenligt med människovärdesprincipen, som säger att funktion i samhället inte får avgöra vilken vård man får. Skälet är att tillstånd som ofta påverkar förvärvsarbetande personer i mycket högre grad är lönsamma att förebygga än tillstånd som främst påverkar personer som står långt från arbetsmarknaden, exempelvis äldre.

Som konstaterats är det inte heller säkert att det finns en acceptans i befolkningen för vaccination mot relativt lindriga sjukdomar där den medicinska nyttan är begränsad och där vaccinationens främsta syfte är att spara samhällsresurser.

[52] Förvärvad immunitet ger dessutom vanligen bättre immunitet än vaccinförmedlad, vilket också kan minska nyttan i relation till risken ur den enskildes perspektiv.

8.4 Effekter på samhällslivet

Covid-19-pandemin illustrerade tydligt att smittsamma sjukdomar inte endast påverkar folkhälsan utan kan ha genomgripande effekter på samhällslivet i stort. Stor sjukfrånvaro kan lamslå många olika verksamheter, inklusive samhällsviktiga sådana. Smittan och åtgärder för att minska smittspridningen kan hindra människor att träffa vänner och närstående. Ekonomin kan påverkas när efterfrågan på varor och tjänster minskar och verksamheter måste skära ned eller stänga helt, med bland annat ökad arbetslöshet som följd. Barn- och ungdomars skolgång kan påverkas med negativa konsekvenser för såväl den psykiska hälsan som för kvaliteten i utbildningen.

Nationella vaccinationer kan följaktligen i vissa situationer ha en stor inverkan när det gäller att värna och upprätthålla samhällslivet och viktiga samhällsfunktioner. Det har anförts att ett grundläggande ansvar för det offentliga är att upprätthålla ett fungerande samhälle, och att detta ansvar utgör ett motiv för nationella vaccinationer vid sidan av folkhälsa och jämlikhet.[53]

Sannolikheten att en nationell vaccination skulle värna samhällslivet utan att också gynna folkhälsan är liten. Att en smittsam sjukdom påverkar samhällslivet är som regel en direkt eller indirekt effekt av smittans hälsoeffekter och/eller de åtgärder som vidtas för att bekämpa dessa. I situationer där av resursskäl en prioritering mellan olika vaccinationer behöver ske kan det dock vara rimligt att även ta hänsyn till behovet av att värna skyddet av samhällslivet.

8.5 Begränsningar av självbestämmandet

I samband med vaccinationer kan individens val att inte vaccinera sig komma i konflikt med andra individers intresse, eftersom vaccination kan förhindra smittspridning och därmed leda till att även individer som inte kan eller fått möjlighet att vaccineras gynnas. Dessutom kan vaccination leda till att sjukvårdsresurser frigörs som kan komma andra patienter till del när sannolikheten för att behöva behandling för sjukdomen minskar.

Begränsningar av självbestämmandet kan vara försvarliga om de syftar till att förhindra att andra kommer till skada. Rätten till kropps-

[53] Verweij & Houweling 2014.

lig integritet utgör dock en central del av människovärdet och när självbestämmandeprincipen kommer i konflikt med andra principer i hälso- och sjukvården uppfattas den förra normalt som överordnad. Detta ifrågasattes emellertid i vissa länder i samband med vaccinationen mot covid-19, då det fanns ett starkt samhällsintresse av en hög vaccinationstäckning för att minska sjukligheten och dödligheten i sjukdomen och belastningen på sjukvården, men också för att kunna släppa på restriktioner och därmed reducera de negativa effekterna i samhället av pandemin. I vissa länder (till exempel Malaysia och Österrike) infördes obligatorisk vaccination mot covid-19,[54] då vaccinationens positiva effekter för folkhälsan bedömdes som överordnade andra värden. I andra länder (till exempel Sverige) uppmanades människor att vaccinera sig, men vaccinationsbesluten överlämnades till enskilda individer. Ett betydande antal länder har också valt att göra deltagande i barnvaccinationsprogrammen obligatoriskt.[55] I fråga om vaccination har således barns välbefinnande ansetts överordnad föräldrarnas rätt att fatta beslut för sina barns räkning.

Vid obligatorisk vaccination är sanktionen för den som inte vaccinerar sig oftast böter.[56] Vid barnvaccination kan i vissa länder en konsekvens om barnet är ovaccinerat bli att det hindras från att börja skolan. Vid sidan av obligatorium kan det förekomma mildare former av påverkan. I samband med svåra pandemier kan folkvalda, myndigheter, vårdprofessioner och enskilda medborgare hävda att alla individer har en moralisk skyldighet att vaccinera sig för att minska smittspridningen och därmed rädda liv och främja folkhälsan.[57] Ett annat sätt att öka vaccinationsgraden kan vara olika former av ”puffning” (eng. ”nudging”), det vill säga åtgärder som påverkar folks val i en viss riktning utan att i formell mening minska deras frihet,[58] exempelvis att tillhandahålla vaccination på arbetsplatser eller att skicka förbokade tider till invånarna. Incitament av olika slag, exempelvis ekonomisk ersättning till den som tackar ja till erbjudandet, är

[54] Buchholz 2022.
[55] Our world in data (u.å.).
[56] Bell 2022.
[57] Under coronapandemin hävdade Smer att anställda med patient-/brukarkontakt i hälso- och sjukvården och i omsorg och service till äldre och personer med funktionsnedsättningar, hade en moralisk skyldighet att vaccinera sig mot Covid-19. Denna personal kommer i nära kontakt med de äldre som var mest utsatta för riskerna med Covid-19. Smer uttalade ”Patientens/brukarens intresse av att smittorisken minimeras väger tyngre än den anställdes individuella val att vaccinera sig eller inte.” Principer om respekt för äldres liv och välbefinnande vägde enligt Smer tyngre än personalens individuella frihet. Se Statens medicinsk-etiska råd 2021.
[58] Thaler & Sunstein 2008.

ytterligare ett sätt att påverka vaccinationsviljan utan att använda obligatorium.

Huruvida begränsningar av självbestämmandet i samband med vaccination kan rättfärdigas beror främst på hur pass allvarligt hot mot folkhälsan som smittan utgör. Är de hälsorisker som kan förhindras genom vaccination stora, till exempel om sjukdomen medför hög mortalitet, väger risker för folkhälsan tungt i avvägningen mot individens frihet att inte vaccinera sig.[59] Hälsoriskerna kan i sådana situationer motivera påtryckningar i olika form eller i extrema fall obligatorisk vaccination. Det kan dock finnas skäl att så långt som möjligt undvika obligatorium. Förutom att obligatorisk vaccination står i strid med självbestämmandeprincipen finns också en risk att det kan vara kontraproduktivt. Om människor uppfattar sig utsatta för tvång att vaccinera sig kan de av detta skäl motsätta sig en vaccination som de under andra omständigheter skulle acceptera. I den mån obligatoriet främst motiveras av effekterna på för folkhälsan (minskad smittspridning och/eller minskad belastning på hälso- och sjukvården) kan det innebära en instrumentalisering av den enskilde (se ovan). Att förlita sig på obligatorium och sanktioner för att uppnå hög vaccinationstäckning riskerar också att på sikt undergräva samhälleliga dygder som ansvarstagande och solidaritet.

[59] Det finns en diskussion om huruvida obligatorium kan vara motiverat även i lägen där individens beslut att tacka nej till erbjudandet inte leder till negativa konsekvenser för folkhälsan, exempelvis när vaccinationsgraden redan är mycket hög. Ett argument är att av rättviseskäl bör alla bidra i lika hög grad till en kollektiv nytta (flockimmunitet) och att ”fripassagerare” inte bör tillåtas, se Giubilini 2021.

9 Rekommendationer och överväganden

Vaccinationer anses vara den mest effektiva och framgångsrika medicinska interventionen för att förebygga sjuklighet och dödsfall. I takt med att fler och fler vaccin utvecklas och introduceras på marknaden har samhället att ta ställning till vilka vaccin som ska erbjudas inom ramen för nationella vaccinationsprogram. Eftersom resurserna är begränsade, och det kan finnas praktiska hinder och även tveksamheter i befolkningen till att acceptera nya vaccin, är det viktigt att det finns en robust och transparent process för beslut om nya vaccinationer i de nationella vaccinationsprogrammen, där vetenskapliga och etiska aspekter utvärderas på ett systematiskt sätt.

I avsnitt 7 har Smer beskrivit olika principer och värden som aktualiseras i relation till nationella vaccinationer, och gett förslag på frågor som kan ställas vid en etisk utvärdering av nationella vaccinationer. I detta avsnitt presenterar Smer ett antal kompletterande rekommendationer och överväganden.

9.1 Smittskyddslagens etikkriterium

9.1.1 Kravet på etisk hållbarhet bör finnas kvar

De formulerade målen för nationella vaccinationsprogram ger tillsammans med smittskyddslagens tre kriterier för när en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ett etiskt ramverk för bedömning av nya vaccinationsprogram.

Nationella vaccinationer har stor betydelse för hälsan både på individ- och befolkningsnivå. Samtidigt aktualiserar vaccination många etiska frågor. För att värna skyddet för den enskilde finns enligt Smer ett värde i att smittskyddslagen ange vissa grundläggande kriterier

för när en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Med tanke på de många etiska frågor som aktualiseras är det inte minst viktigt att det finns ett krav på etisk hållbarhet.

Termen ”humanitära” i smittskyddslagens etikkriterium

I smittskyddslagen anges att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter. I förarbetena ges ingen definition av dessa båda begrepp och vad som skiljer dem åt.

Smer bedömer att termen ”humanitära” i smittskyddslagens etikkriterium sannolikt syftar till de humanitära principerna samt människovärdesprincipen vilka återfinns i nationell reglering samt i de internationella konventioner Sverige förbundit sig att följa (se avsnitt 4).

Dessa värden och principer är etiska värden och principer, vilka fångas upp vid en etisk bedömning av vaccinationer utifrån de bedömningsgrunder som Smer beskrivit i avsnitt 7, särskilt människovärdet. Under förutsättning att det tydliggörs att människovärdet är ett av de värden som alltid ska beaktas vid bedömning av nationella vaccinationer (se nästa avsnitt) anser Smer att termen ”humanitära” kan utgå ur smittskyddslagens etikkriterium och enbart termen ”etiska” kvarstå, i syfte att skapa minskad osäkerhet kring bestämmelsens tolkning.

9.1.2 Bedömningen av smittskyddslagens etikkriterium

För att grunderna för ett beslut om nationell vaccination ska vara transparenta och beslutsprocessen förutsägbar krävs en tydlighet i hur etikkriteriet ska tillämpas. Något tillvägagångssätt eller några specificerade bedömningskriterier framgår varken av smittskyddslagen eller förarbeten.

Smer har i detta underlag pekat på värden och principer som är av relevans att bedöma inom ramen för utvärdering av nationella vaccinationsprogram. Vilka etiska principer och värden som är mest betydelsefulla varierar mellan olika vaccinationer. För att förtydliga hur smittskyddslagens etikkriterium ska tolkas och bedömas bör likväl enligt Smer ett antal grundläggande värden och principen identifieras vilka aktualiseras i de flesta fall och är av särskild vikt att belysa. De

etiska frågor som väcks i bedömningen av respektive princip bör identifieras och analyseras. Viktigt är att betona att listan inte är uttömmande och att även andra värden kan behöva beaktas i det enskilda fallet.

Smer föreslår att följande grundläggande principer och värden alltid bör ingå vid etisk bedömning av nationella vaccinationer:

- Nytta/risk
- Människovärde
- Rättvisa/solidaritet
- Jämlikhet
- Självbestämmande och integritet

Smer föreslår vidare att följande förutsättningar för etisk hållbarhet vid nationella vaccinationer alltid ingår i bedömningen:

- Acceptans
- Transparens
- Förtroende
- Ansvar och reciprocitet

Allmänna och särskilda program

Ur etisk synvinkel är det enligt Smer ingen skillnad mellan vaccinationer som ingår i allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram. Angivna etiska principer och värden samt övriga förutsättningar för etisk hållbarhet bör bedömas oavsett om det handlar om en vaccination inom ett allmänt eller särskilt nationellt vaccinationsprogram. Visserligen är de allmänna programmen för närvarande inriktade mot barn, vilket kan väcka särskilda etiska frågor i relation till exempelvis självbestämmande och indirekt nytta. Genom en systematisk etisk bedömning vid införandet av nya vaccinationer är det emellertid Smers bedömning att dessa frågor kommer att fångas upp utan att det behövs en särskild ordning för just vaccinationer av barn.

9.2 Etikens roll i beredningsprocessen

Inom ramen för denna beredning har rådet diskuterat hur den etiska analysen kan bli en självklar och integrerad del av beredning av nationella vaccinationsprogram. Detta eftersom värdefrågor aktualiseras i varje steg av arbetsprocessen. Smer har i olika sammanhang noterat att etiken och den etiska analysen ibland uppfattas som ett sista steg i processen som adderas till övriga analyser, trots att de etiska frågorna är av relevans att identifiera och analysera från start och under hela processen. En strukturerad etisk analys bidrar till exempel till att klargöra vilken evidens som behövs och till att identifiera kunskapsluckor. Det gör beslutsproblemet klarare och effektiviserar den etiska bedömningen.

Den etiska analysen bör således integreras i hela beredningsprocessen. Detta förutsätter att etisk kompetens alltid inkluderas i arbetsgrupper som utreder nationella vaccinationsprogram. Det diskuteras inom Folkhälsomyndigheten sedan en tid tillbaka om ett internt folkhälsoetiskt råd ska tillsättas som kan stödja myndigheten i olika ärenden. Om myndigheten väljer att tillsätta ett sådant råd skulle det kunna konsulteras i olika skeden av bedömningsprocessen. Vid behov kan Folkhälsomyndigheten även konsultera Statens medicinsk-etiska råd, exempelvis om man bedömer att det är angeläget att diskutera avvägningen mellan olika värden och principer med ett råd som omfattar både sakkunniga och allmänföreträdare.

Sammanfattningsvis förslag för att ytterligare stärka processen kring den etiska bedömningen av vaccinationsprogram:

1. Förtydliga de etiska principerna och värdena som ska ligga till grund för framtida reglering (se punkt 9.1.2). Överväg även beslutstöd för att integrera de etiska aspekterna i hela beredningen inför bedömning av nationella vaccinationsprogram.

2. I den nationella referensgruppen för nationella vaccinationsprogram bör det övervägas om en representant för Statens medicinsk-etiska råd ska ingå, vid sidan om representanter från andra relevanta myndigheter och aktörer.

3. I de arbetsgrupper som tillsätts för att utreda ett vaccinationsprogram inom Folkhälsomyndigheten bör vid sidan om andra listade kompetenser även ingå en person med expertkunskap i etik.

4. På samma sätt som idag bör Folkhälsomyndigheten vid behov konsultera det nationella etikrådet, Statens medicinsk-etiska råd.

9.3 Mål för nationella vaccinationsprogram

I förarbetena till smittskyddslagen anges att målet med nationella vaccinationsprogram är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. Folkhälsoarbete syftar utöver en god hälsa i hela befolkningen även till jämlik hälsa. Nationella vaccinationer kan vara viktiga för att nå detta mål, exempelvis genom att rikta sig till grupper som löper särskild risk för ohälsa. I vissa situationer kan nationella vaccinationer också ha en stor inverkan när det gäller att värna och upprätthålla samhällslivet och viktiga samhällsfunktioner, vilket är ett av samhällets grundläggande ansvar. Mot denna bakgrund kan det enligt Smer finnas skäl att överväga att inkludera fler mål i målformuleringen för nationella vaccinationer.

9.4 Prioritering av nationella vaccinationer

Enligt den etiska plattformen för prioriteringar i hälso- och sjukvården ska den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ges företräde till vården. Folkhälsoarbete syftar emellertid till att främja hälsan i befolkningen i stort, snarare än hos enskilda individer. I det perspektivet är inte bara allvarlighetsgraden hos en sjukdom utan även incidensen relevant, där insatser riktade mot en vanligt förekommande sjukdom kan ha stor inverkan på folkhälsan även om sjukdomen som regel inte orsakar allvarlig ohälsa.

Detta väcker frågan om vilka principer som ska styra fördelningen av samhällets hälso- och sjukvårdsresurser i folkhälsosammanhang, där hälsa inte bara betraktas ur ett individperspektiv utan även ur ett populationsperspektiv. Vilka principer ska vara styrande vid prioriteringar mellan olika tänkbara nationella vaccinationer? Hur ska folkhälsomålet vägas mot andra mål såsom målet om jämlik hälsa? Vilka principer ska styra fördelningen av resurser mellan å ena sidan vaccinationer och andra insatser på folkhälsonivå och å andra sidan den patientinriktade vården?

Rådet är medvetet om att dessa frågor ligger utanför den aktuella utredningens uppdrag. Med tanke på att allt fler smittsamma sjuk-

domar i framtiden väntas bli möjliga att förebygga med vaccination vill Smer dock peka på vikten av att i lämpligt sammanhang belysa dessa frågor.

9.5 Kort om begrepp

Smer konstaterar att det finns en otydlighet i regelverket när det gäller vilka analyser som ska göras när nya nationella vaccinationer införs. Enligt 7 d § smittskyddsförordningen är det förslag till *ändringar* av nationella vaccinationsprogram som i tillämpliga delar innehålla en analys av de 13 faktorer som anges i förordningen (inklusive medicinsk-etiska aspekter). Enligt Folkhälsomyndighetens arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram är det en utredning om ett *nytt* vaccinationsprogram som i tillämpliga delar ska belysa de 13 faktorer som listas i 7 d § smittskyddsförordningen.[60] Den första formuleringen antyder att nya vaccinationer i nya program kan införas utan den avsedda analysen, medan den andra antyder att nya vaccinationer kan införas i befintliga program utan analysen.

Som konstaterats har valet mellan att införa en ny nationell vaccination i ett nytt eller ett befintligt program begränsad betydelse för vilka etiska frågor som väcks och vilka etiska avvägningar som behöver göras. Enligt Smers uppfattning bör en grundlig etisk analys göras varje gång en vaccination mot en sjukdom som tidigare inte omfattats av nationella vaccinationsprogram utreds, oberoende av om vaccinationen är avsedd att administrativt ingå i ett nytt vaccinationsprogram eller i ett befintligt. För att klargöra detta kan enligt rådet nomenklaturen i regelverket för nationella vaccinationsprogram behöva ses över där skillnaden mellan nationella vaccinationsprogram och de ingående (nationella) vaccinationerna blir tydligare.

[60] Folkhälsomyndigheten 2018, s. 12. Noterbart är att rubriken för det stycke i arbetsmodellen där Folkhälsomyndighetens formulering förekommer är: ”Utredning av vaccination mot en sjukdom som tidigare inte omfattats av nationella vaccinationsprogram”. Av rubriken att döma avser Folkhälsomyndigheten att säga att det är när nya vaccinationer införs som en analys av de 13 faktorerna bör ske snarare än när nya program införs.

Referenser

Bambery, B. m. fl. (2017). Influenza Vaccination Strategies Should Target Children. *Public health ethics*, 11(2), 221–234. https://academic.oup.com/phe/article/11/2/221/4716924.

Bell, B. (2022, 1 februari). Austria's Covid vaccine law comes into force amid resistance. *BBC News*. *https://www.bbc.com/news/world-europe-60155635*.

Buchholz, K. (2022, 8 februari). The Countries Where Covid-19 Vaccination Is Mandatory. *Statista*. https://www.statista.com/chart/25326/obligatory-vaccination-against-covid-19/.

Burchett, H. E. m.fl. (2012). National decision-making on adopting new vaccines: a systematic review. *Health policy and planning*, 27 Suppl 2, ii62–ii76. https://www.researchgate.net/profile/Ulla-Griffiths/publication/51471949_National_Decision-Making_on_Adopting_New_Vaccines_A_Systematic_Review/links/547f10d60cf2c1e3d2dc3b7d/National-Decision-Making-on-Adopting-New-Vaccines-A-Systematic-Review.pdf.

Daniels, N. (2007). *Just Health: Meeting Health Needs Fairly.* Cambridge University Press.

Dobric, J. (2018). *40,5 miljoner kronor – så mycket är vi villiga att betala för ökad trafiksäkerhet.* Örebro universitet. https://www.oru.se/nyheter/nyhetsarkiv/nyhetsarkiv-2018/40-5-miljoner-kronor--sa-mycket-ar-vi-villiga-att-betala-for-okad-trafiksakerhet/.

Europarådet. (2008). *Gemensam förklaring från rådet och företrädarna för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, Europaparlamentet och kommissionen* (2008/C 25/01).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:42008X0130(01).

European Centre for Disease Prevention and Control. (2015). *Current practices in immunisation policymaking in European countries*. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Current-practices-on-immunisation-policymaking-processes-Mar-2015.pdf.

European Commission. (u.å.) *Humanitarian principles*. https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/who/humanitarian-principles_en.

Folkhälsomyndigheten. (2016a). *Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram Beslutsunderlag till regeringen.*

Folkhälsomyndigheten. (2016b). *Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram. Beslutsunderlag till regeringen.*

Folkhälsomyndigheten. (2017a). Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet. *https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/b207f5dd619b47f49931e190051e768e/beslutsunderlag-hpv-vaccination-pojkar-nationella-vaccinationsprogrammet.pdf*.

Folkhälsomyndigheten. (2017b). *Beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet*. https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/50fafb523cf0499dbfec09eabb6031a1/beslutsunderlag-rotavirusvaccination-17001.pdf.

Folkhälsomyndigheten. (2018). *Arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram*. https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/a/arbetsmodell-for-andringar-av-nationella-vaccinationsprogram-/.

Folkhälsomyndigheten. (2019*). Komplettering av beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar.* https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/k/komplettering-av-beslutsunderlag-om-hpv-vaccination-av-pojkar/?pub=59288.

Folkhälsomyndigheten. (2023). *Utredningar om nationella vaccinationsprogram* [webbsida].

https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/utredningar-om-nationella-vaccinationsprogram/.

Giubilini, A. (2021). Vaccination ethics. *British medical bulletin*, 137(1), 4–12. https://academic.oup.com/bmb/article/137/1/4/6047735#232317649.

Government of Canada. (2023, 4 maj). *National Advisory Committee on Immunization (NACI): Statements and publications* [webbsida]. https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html.

Ismail, S. J. m.fl. (2020). A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*, 38(36), 5861–5876. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7283073/.

Our world in data. (u.å.). *Which countries have mandatory childhood vaccination policies*? [webbsida]. https://ourworldindata.org/grapher/mandatory-childhood-vaccination.

Prop. 1996/97:60. *Prioriteringar i hälso- och sjukvården*. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/proposition/prioriteringar-inom-halso--och-sjukvarden_GK0360/html.

Prop. 2011/12:123. *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*. https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/proposition/2012/03/prop.-201112123.

Rawls, J. (2020). *En teori om rättvisa*. Daidalos.

Regeringen. (2022). *Kommittédirektiv. En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret* (Dir. 2022:109). https://www.regeringen.se/contentassets/daed1b7b671d451983afea699beba8e8/en-mer-andamalsenlig-och-effektiv-ordning-for-de-nationella-vaccinationsprogrammen-och-det-nationella-vaccinationsregistret-dir.-2022109

SOU 1995:5. *Vårdens svåra val.*

Statens beredning för medicinsk utvärdering. (2021). *Etiska aspekter på insatser inom hälso- och sjukvården*. https://www.sbu.se/globalassets/ebm/etiska_aspekter_halso_sjukvarden.pdf.

Statens medicinsk-etiska råd. (2021). *Uttalande om vaccination mot covid-19 av vård- och omsorgspersonal*. https://smer.se/2021/09/07/uttalande-om-vaccination-mot-covid-19-av-vard-och-omsorgspersonal/.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2016). *Cerezyme (imiglukeras) och Vpriv (velaglukeras alfa) https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbaba95/1669032423777/bes221121_imcivree_2280-2022.pdf.*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022a). [Avslag avseende ansökan om att Imcivree ska ingå i läkemedelsförmånerna]. https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbaba95/1669032423777/bes221121_imcivree_2280-2022.pdf.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022b). *Ny tillämpning av etiska plattformen* [webbsida]. https://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/ny-tillampning-av-etiska-plattformen.html.

Thaler, R. H. & Sunstein, C. (2008). *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness*. Yale University Press.

Totalförsvarets folkrättsråd, Försvarsdepartementet. (2017). *Information om den humanitära rätten*. https://www.regeringen.se/globalassets/regeringen/dokument/forsvarsdepartementet/folkrattsradet/information-om-den-humanitara-ratten.pdf.

Verweij, M. F. & Houweling, H. (2014). What is the responsibility of national government with respect to vaccination? *Vaccine*, 32(52), 7163–7166.

Wollf, J. (2020). *Ethics and public policy*. Second edition. Routledge.

EEFA (Ethics, Equity Feasibility, Acceptability) framework. Key questions about and definitions for programmatic factors[61]

Tabell 1

Programmatic Factor	Key Questions from the Analytical Framework Related to the Programmatic Factor	Definitions Adopted for the Application of the EEFA Framework
Ethics	Have *ethical concerns regarding implementation* of the immunization program been adequately addressed?	A systematic process to clarify, prioritize, and justify possible coursed of action based on ethical application of relevant principles and values to public health decision making.
Equity	Is the program equitable in terms of *accessibility* of the vaccine for *all target groups*?	The absence of avoidable, unfair, or remediable differences among groups of people, whether those groups are defined socially, economically, demographically or geographically or by other means of stratification. 'Health equity' or 'equity in health' implies that ideally everyone should have a fair opportunity to attain their full health potential and that no one should be disadvantaged from achieving this potential.

[61] Från Ismail m.fl.2020.

Programmatic Factor	Key Questions from the Analytical Framework Related to the Programmatic Factor	Definitions Adopted for the Application of the EEFA Framework
Feasibility	Is program *implementation feasible given existing resources*?	The potential for a program to be successfully implemented in the local setting with available resources.
Acceptability	Does a *high level of demand or acceptability* exist for the immunization program?	A marker of desirability or demand for a given program, including intention and behaviours toward vaccination.

EEFA (Ethics, Equity Feasibility, Acceptability) framework. Core Ethical Dimensions Filter[62]

Tabell 2 To ensure guidance upholds and integrate ethical dimensions for public health

Core Ethical Dimensions for public health	Description	Considerations for integration of core ethical dimensions	Tools to assist with integration of core ethical dimensions
Respect for persons and communities	Right to exercise informed choice based on all available evidence	Has all the evidence been presented in a comprehensive	• Summarize evidence clearly using Advisory Committee Statement Template and Immunization Guide • Web-post guidance and directly disseminate to stakeholders
		Have the values and preferences of persons and communities been considered? Does a high level of demand or acceptability exist for the immunization programme?	• Assess using the Acceptability Matrix (considering the geographical and social context)

[62] Från Ismail m.fl. 2020.

Core Ethical Dimensions for public health	Description	Considerations for integration of core ethical dimensions	Tools to assist with integration of core ethical dimensions
Beneficence and non-maleficence	Promotion of well-being, minimize risk of harm vs benefits	Have the recommendations considered risks and benefits outweigh risks? Has the principle of reciprocity been considered to minimize harm, especially in epidemic contexts?	• Summarize risks, benefits, minimizing harm and rationale for recommendations in ACS.
		If major risks are identified, has a risk analysis been conducted?	• If a major risk is identified, conduct an in-depth Scenario-based Ethics Analysis using steps in PHECG Framework.
Justice	Treat people and groups with equal concern and respect.	Is the recommendation equitable in terms of acceptability of the vaccine for all target groups? Are there special considerations for vulnerability of those most at risk?	• Assess using the Equity Matrix.
		Distributive justice: Is implementation feasible given existing resources? Do the recommendations result in a fair distribution of resources?	• Assess using the Feasibility Matrix • Conduct Economic Analysis where needed.

Core Ethical Dimensions for public health	Description	Considerations for integration of core ethical dimensions	Tools to assist with integration of core ethical dimensions
Trust	Long term reliability, integrity, sustainable and mutually fair relationship with individuals and communities	Are the recommend-dations based on the best, current evidence available for all groups at risk of the vaccine-preventable disease (VPD)?	• Follow NITAG Methodology to ensure robust analysis of evidence • Be transparent about knows and unknowns and certainty of evidence • Monitor evidence with revision of guidance as necessary
		Have the Ethics Procedural Considerations been upheld?	• Follow ACS Template, NITAG Methodology, Standard Operating Procedures and Conflict of Interest guidelines

Statens offentliga utredningar 2024

Kronologisk förteckning

1. Ett starkare skydd för offentliganställda mot våld, hot och trakasserier. Ju.
2. Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner. Del 1 och 2. S.

Statens offentliga utredningar 2024

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Ett starkare skydd för offentliganställda mot våld, hot och trakasserier. [1]

Socialdepartementet

Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner. Del 1 och 2. [2]