

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Ted Rylander

Sammanträdesdatum Beteckning
2024-06-04 Dnr: 24RS1785

Er beteckning:
Dnr: 2024/00096

Regeringskansliet, Socialdepartementet
Regeringskansliet
103 33 Stockholm

Remiss om Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vaccinationer, SOU 2024:2, dnr S2024/00096

Region Örebro län har getts möjlighet att svara på Socialdepartementets remiss av betänkandet Vaccinationsprogramutredningen Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vaccinationer, SOU 2024:2.

Sammanfattning

Syftet med *Vaccinationsprogramutredningen* är att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19 pandemin. Utredningen har bland annat omfattat att se över regleringen av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen samt rapporterings-skyldigheten till det nationella vaccinationsregistret och om det ska utökas med ytterligare vaccinationer.

Syftet med nationella vaccinationsprogram är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. Vaccinationsområdet är komplext. Många vacciner ingår redan i nationella program, medan andra föreslagits införas i nationella särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper, och där beslut saknas.

Ytterligare nya eller utvecklade vacciner förväntas bli godkända de närmaste åren och kan därmed bli aktuella för användning i organiserad form.

Sammanfattningsvis pekar utredningen på ett stort behov av ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete i Sverige, något som Region Örebro län instämmer i.

Region Örebro län lämnar synpunkter på utredningen under respektive punkt

nedan, men vill särskilt betona att kriterier, för vilka vaccinationer som kan inkluderas i nationella program, bör utgå från den samlade sjukdomsördan och definieras så att även vaccinationer med syfte att skydda riskgrupper och vaccinationer mot sjukdomar som inte smittar mellan människor kan inkluderas. Utredningens bedömning att vaccination av riskgrupper som syftar till att skydda individer, men som saknar tydlig effekt på smittspridningen, inte kan bli aktuella att ingå i ett nationellt program, riskerar skapa stor ojämlikhet.

Region Örebro län ser vidare positivt på ett utökat vaccinationsregister som omfattar såväl nationella som regionala program och även pandemivaccinationer. Region Örebro län menar samtidigt att det finns ett stort behov av en annan sorts vaccinationsregister än dagens hälsodataregister, det vill säga ett register som kan omfatta alla givna vaccinationer och där data skulle vara tillgänglig för både invånaren och för hälso- och sjukvården.

Synpunkter på utredningens överväganden och förslag gällande reglering av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen

16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag

Utredningen föreslår en ny bestämmelse i smittskyddslagen där en definition och mål för de nationella vaccinationsprogrammen fastställs. Med nationella vaccinationsprogram ska avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en definierad målgrupp. I målet betonas befolkningsperspektivet och att de nationella programmen ska förbättra folkhälsan och främja en jämlik hälsa. Region Örebro län stödjer utredningens förslag att det är bra med en definition och mål.

16.2 Förutsättningar för nationella vaccinationsprogram kan tas bort

Utredningen bedömer att de förutsättningar som regleras i 2 kap. 3 d § i smittskyddslagen kan tas bort, vilket Region Örebro län stödjer. Däremot instämmer inte regionen i utredningens bedömning att vacciner som enbart syftar till att skydda individer aldrig kan bli aktuella att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram, vilket utvecklas vidare under punkt 16.4.

16.3 Borttagen uppdelning allmänt och särskilt vaccinationsprogram

Utredningen föreslår att uppdelningen av nationella vaccinationsprogram i allmänna respektive särskilda program i smittskyddslagen tas bort. Region Örebro län instämmer i att nyttan med en uppdelning är oklar, och att det kan vara mer funktionellt att använda termen nationella vaccinationsprogram som kan rikta sig till hela eller delar av befolkningen.

Region Örebro län tycker dock resonemanget kring skälen för utredningens förslag inte är tydligt. Utredningen menar bland annat att man genom 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. Region Örebro län menar i stället att ett nationellt vaccinationsprogram även ska kunna rikta sig till enbart en riskgrupp, om den samlade bedömningen visar att det är motiverat.

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas

Utredningen föreslår att kriterierna för nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen omformuleras. Region Örebro län stödjer förslaget om tillägget avseende kriterium ett gällande smittspridning ”i hela eller delar av befolkningen”. Regionen vill dock betona att kriteriet även behöver inkludera den totala sjukdomsbördan i relation till de förväntade skyddseffekterna. Regionen har inga invändningar mot de föreslagna ändringarna avseende kriterium två gällande rimlig kostnad i förhållande till nyttan och tre gällande etisk hållbarhet.

Utredningen bedömer att det som i förarbetena till smittskyddslagen (prop. 2011/12:123) beskrivs som att vaccinationsprogram ska ha ”medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv” innebär att vaccinationen ska ge ett indirekt skydd även till ovaccinerade, det vill säga påverkan på smittspridningen. Utredningen menar vidare att vaccination av riskgrupper, där effekten till största del handlar om att skydda individer från sjukdom, och mindre om att hindra spridningen av sjukdom, sannolikt har svårare att uppfylla kriteriet att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

Region Örebro län instämmer inte i utredningens bedömning och menar också att det skulle innebära en snävare tolkning än nuvarande, avseende vilka vaccinationsinsatser som ska finansieras av staten.

Utgångspunkten bör inte som utredningen menar, enbart vara att effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Aspekter som också bör beaktas är sjukdomsbördan i ett nationellt perspektiv, de medicinska konsekvenserna för hela eller delar av befolkningen kopplat till sjukdomsbördan, samt vilken effekt som vaccination kan förväntas ha i ett brett samhällsperspektiv. Region Örebro län menar att vaccination av riskgrupper i vissa situationer skulle kunna uppfylla kriteriet. Sådana situationer skulle kunna vara vid en betydande sjukdomsbörda, där riskgrupperna utgör en relativt stor del av befolkningen och det finns en bra effekt av vaccination avseende minskad risk för allvarlig sjukdom, komplikationer och död, såsom vid exempelvis vaccination mot influensa och covid-19. Med utredningens bedömning är det till exempel tveksamt om dagens vaccinationsprogram mot pneumokocker för riskgrupper skulle utgöra ett nationellt program.

Dessutom innebär utredningens tolkning att vaccinationer för sjukdomar som inte sprids mellan människor, som stelkramp, bältros och TBE, inte skulle kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram, oavsett sjukdomsbörda eller utbredning. Inte heller eventuella nya vektorburna sjukdomar (som sprids via till exempel myggor eller fästingar) skulle kunna inkluderas, trots att sannolikheten för att sådana sjukdomar uppstår eller får ändrad utbredning ökar i takt med klimatförändringarna.

Att införa nya vaccin, till en subventionerad kostnad eller avgiftsfritt, i regionala program innebär stor budgetpåverkan för regionerna även om den hälsoekonomiska kalkylen är gynnsam. Resultatet riskerar bli att enbart de invånare som själva har råd att bekosta sin vaccination får del av de medicinska effekter som vaccinationen innebär. Jämlikhetsaspekten framhålls i utredningens förslag till mål (16.1) och betonas även av SMER (Bilaga 3 i betänkandet) som skriver ”Nationella vaccinationer bidrar inte bara till folkhälsan utan också till ökad hälsomässig jämlikhet, eftersom allvarliga smittsamma sjukdomar tenderar att slå hårdare mot socioekonomiskt utsatta”.

I Sverige har vi generellt en god tilltro till vacciner, och en hög täckningsgrad i nationella vaccinationsprogram. Att en större andel vaccinationer läggs på regionernas ansvar, vilket i praktiken innebär olika kostnader och möjlighet att vaccineras, skapar en otydlighet för invånarna. Utgångspunkten för vilka vaccin som ingår i ett nationellt program bör vara den samlade sjukdomsbördan i relation till de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna.

16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls

Region Örebro län stödjer utredningens förslag att det kan finnas situationer där en smittsam sjukdom bör kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna ett och två inte är uppfyllda.

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

Region Örebro län stödjer utredningens förslag att undantaget för huvudmän för elevhälsa att inte behöva erbjuda vaccinationer i förskoleklass tas bort, och att ansvaret för vaccinationer i förskoleklass därmed flyttas till kommuner eller andra huvudmän för elevhälsa.

16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete

Den närmsta framtiden förväntas en rad nya vacciner blir tillgängliga på marknaden. Detta ställer krav på en tidig samverkan mellan myndigheter och regioner för att det ska bli tydligt vilka vaccin som kan bli aktuella för bredare användning inom nationella eller regionala vaccinationsprogram. Region Örebro län delar utredningens bedömning att det behövs en utvecklad

samverkan mellan regioner och myndigheter inom vaccinationsområdet och troligen kommer helt nya strukturer att behöva etableras. Utredningen resonerar kring möjliga arbetssätt, men innehåller inget tydligt förslag på hur detta ska lösas. NT-rådet nämns som en möjlig aktör, men det förutsätter i så fall annan kompetens och annat arbetssätt i denna grupp än idag. En konkret plan för ett samordnat vaccinationsarbete är en förutsättning för att utredningens övriga förslag ska kunna genomföras och möjligen något som borde utredas separat.

I utredningen finns även ett avsnitt som resonerar kring jämlik hälsa. Ett övergripande mål för svensk folkhälsopolitik är att skapa förutsättningar för en god och jämlik hälsa i hela befolkningen, där vaccinationer är en viktig del i arbetet med att förebygga ohälsa, och behöver erbjudas jämlikt av regioner. Utredningen menar att det inte primärt är ett ansvar som faller på staten även om staten genom de nationella vaccinationsprogrammen har gjort ett visst åtagande. Om utgången av utredningen blir att majoriteten av nya vacciner kommer att behöva prövas och införas som regionala program, är denna punkt kring ett samordnat vaccinationsarbete en av utredningens viktigaste, och detta ställer stora krav på en samverkansmodell men där aktuell utredning inte ger ett tillräckligt tydligt förslag på en sådan modell.

16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram

Region Örebro län stödjer utredningens bedömning att det behövs ett tydligare livsloppsperspektiv för vaccinationer i Sverige och att nationella vaccinationsprogram ska syfta till att ge ett skydd under hela livet. Därmed behöver även påfyllnadsdoser ingå i nationella vaccinationsprogram där det bedöms lämpligt, liksom även i regionala vaccinationsprogram.

16.10 Folkhälsomyndighetens roll och arbetsgivarens ansvar för vaccinationer

Utredningen föreslår inga ändringar avseende Folkhälsomyndighetens nuvarande roll respektive arbetsgivares ansvar för vaccinationer, vilket Region Örebro län samtycker till.

Region Örebro län instämmer i att Folkhälsomyndighetens nuvarande ansvar inom arbetet med nationella vaccinationsprogram kvarstår, och att Folkhälsomyndigheten fortsatt är den expertmyndighet som bör följa vaccinationsprogrammen samt vid behov ta fram beslutsunderlag.

16.11 och 16.12 Bemyndiganden och nödvändiga följdändringar i smittskyddsförordningen

Region Örebro län stödjer utredningens förslag om att regeringen ska kunna besluta att en smittsam sjukdom, vid särskilda skäl, får omfattas av ett

nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna ett och två inte är uppfyllda.

Region Örebro län har inte några invändningar mot de följdförändringar och förtydliganden som föreslås i smittskyddsförordningen.

19 Synpunkter på utredningens överväganden och förslag av det nationella vaccinationsregistret

Region Örebro län stödjer utredningens förslag att tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen utökas till att omfatta även regionala vaccinationsprogram och pandemivaccinationer. Det finns ett stort behov av att kunna följa täckningsgrad och effekt av vaccinationsinsatser för såväl nationella som regionala program och pandemivaccinationer. Region Örebro län samtycker även till förslaget i 19.6 med krav på skyndsam rapportering, vilket är viktigt för att kunna följa upp vaccinationsinsatser och vidta åtgärder. Det behöver dock klargöras vem som anses vara vårdgivare och därmed har skyldighet att lämna uppgifter, i de situationer en vårdgivare ordinerar vaccin, medan en annan vårdgivare administrerar vaccinet.

Vidare stödjer Region Örebro län förslaget i 19.8 om en förordning som reglerar vilka uppgifter som ska rapporteras och att Folkhälsomyndigheten, i samråd med regionerna, ansvarar för att bedöma vilka regionala vaccinationsprogram som ska registreras.

Utredningen föreslår att dosnummer ska rapporteras för samtliga vaccinationer. Det kan vara en fördel i vissa sammanhang såsom att bedöma andelen fullvaccinerade individer. I praktiken kan det dock vara svårt att veta vilket dosnummer som är det korrekta, exempelvis då vaccinatören inte har tillgång till vaccinationsregistrets uppgifter. För vissa vaccinationer är inte heller dosnummer relevant. I stället är det tiden från den senaste dosen som är relevant att bedöma.

Slutligen menar Region Örebro län, liksom andra smittskyddsenheter och vårdgivare i Sverige, att det finns ett stort behov av ett nationellt vaccinationsregister av annan typ än dagens hälsodataregister, där alla vaccindoser registreras och där data sedan är åtkomliga för invånaren och för hälso- och sjukvården. För att ge regionerna bättre förutsättningar för kvalitetsarbete med vaccinationstäckning önskar Region Örebro län också en noggrannare geografisk presentation än nuvarande på kommunnivå i det nationella vaccinationsregistret (NVR). Ett sådant register, där data är åtkomliga för invånaren och för hälso- och sjukvården, skulle underlätta vaccinationsarbetet och bidra till ökad patientsäkerhet. Även om bedömning av ett sådant register inte ingick i utredningens uppdrag är det en mycket angelägen fråga för framtiden.

För Region Örebro län

Behcet Barsom
Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör