Folkhälsomyndigheten

Handläggare
AnnaSara Carnahan
Enheten för
smittskyddssamordning och
övervakning av säsongsvirus

Datum
20260213

Vårt ärendenummer
02038-2025

Bilaga 2
Konsekvensutredning - anmälningsplikt för infektion med respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten bedömer att en fördjupad uppföljning av utbredningen av respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) i Sverige är angeläget som en del i ett kontinuerligt smittskyddsarbete som syftar till att förhindra svår sjukdom och ytterst död. Det finns nu flera nya medicinska åtgärder tillgängliga för RS-virus såsom vacciner och monoklonala antikroppar. En anmälningsplikt förbättrar möjligheten att följa upp dessa åtgärder. Den förbättrar även möjligheterna till fördjupad epidemiologisk och virologisk uppföljning av allvarlig RS-virusinfektion, samt snabbare hantering av utbrott såväl nationellt som vid de regionala smittskyddsenheterna.

Folkhälsomyndigheten föreslår därför att sjukdomen ska göras anmälningspliktig från och med den 1 november 2026. Ett införande av anmälningsplikt denna tidpunkt gör det möjligt att genom anmälda fall följa RS-epidemin med start från vintersäsongen 2026/2027. Denna tidpunkt bedöms även ge Folkhälsomyndigheten och de mikrobiologiska laboratorierna och övrig berörd hälso- och sjukvård tillräckligt med tid för att implementera nödvändiga förändringar.

Om en anmälningsplikt införs avser Folkhälsomyndigheten att begränsa vad anmälningsplikten omfattar i föreskrifter. Förslaget är att begränsa anmälningsplikten så att den endast kommer att gälla för läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, samt av behandlande läkare som konstaterar RS-virusinfektion efter ett positivt test i de fall inte anmälan görs från ett mikrobiologiskt laboratorium.

Innehåll

Konsekvensutredning - anmälningsplikt för infektion med respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) 1

Sammanfattning 1

Bakgrund 3

Om sjukdomen 3

Datakällor för övervakningen av RS-virus 4

Läkemedel för prevention av RS-virus 6

Gällande rätt 7

Bemyndiganden 8

Problembeskrivning och önskad åtgärd 8

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas 10

Alternativa lösningar och underlättande åtgärder 11

Fördelar och nackdelar med anmälningsplikt 11

Konsekvenser av förslaget 12

Vilka som berörs 13

Beskrivning och beräkning av kostnader för staten, kommuner, regioner, företag och andra enskilda 13

Beskrivning och beräkning av intäkter 20

Konsekvenser för den enskilde 21

Konsekvenser för smittskyddsarbetet 24

Konsekvenser för det kommunala självstyret 24

Övriga konsekvenser 24

Ikraftträdande och informationsinsatser 25

Plan för utvärdering 25

Förhållandet till EU-rätt 26

Bakgrund

Om sjukdomen[1]

Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) är en vanlig orsak till luftvägsinfektioner. RS-virusinfektion kan leda till allvarliga symtom, särskilt hos spädbarn och personer som är 75 år eller äldre. RS-virus orsakar stor sjukdomsbörda bland barn under fem år och även bland äldre personer. De med högst risk för allvarlig sjukdom är barn yngre än tre månader, därefter barn under sex månader och barn med vissa bakomliggande medicinska tillstånd. Nästan alla barn infekteras under de två första levnadsåren, majoriteten före ett års ålder.

RS-virusinfektion orsakar akut luftvägsinfektion med symtom som kan variera från lindrig förkylning till allvarlig lunginflammation eller bronkiolit (akut infektion i de nedre luftvägarna som ger andningssvårigheter). Hos små barn under ett års ålder är feber och andningsbesvär vanliga, vilket kan leda till trötthet och svårigheter att äta. De allra yngsta barnen, som bara är några månader gamla, kan ibland drabbas av andningsuppehåll, så kallade apnéer.

Cirka 1–2 procent av barn under två år som insjuknar i RS-virus har varje säsong behövt sjukhusvård på grund av sin infektion. De flesta sjukhusvårdade barn är friska sedan tidigare utan bakomliggande sjukdom. Cirka 10 procent av de barn som vårdas på sjukhus behöver intensivvård. Bland dessa barn är det vanligare med en ålder under tre månader eller bakomliggande sjukdom. I Sverige är dödligheten i RS-virus låg bland barn, men den är påtaglig bland barn i ett globalt perspektiv.

Frånsett sjukdomsbördan bland barn har vuxna också en ökad risk för allvarlig sjukdom. Allvarlig RS-virusinfektion som kräver sjukhusvård ökar med stigande ålder och ökningen ses från 60 års ålder. Bland äldre personer är risken för sjukhusvård vid RS-virusinfektion lika stor som vid influensa.[2] Myndighetens genomgång av data från dödsorsaksregistret visar att dödligheten på grund av RS-virusinfektion ökar med stigande ålder, där denna risk ökar markant efter 75-års ålder. I och med en åldrande befolkning växer åldersgruppen 75 år och äldre och innefattade cirka 1,1 miljoner personer under 2024.

Epidemier av RS-virus kan komma vid olika tidpunkter under vintersäsongen och variera i intensitet från år till år. I Sverige ses ofta ett tvåårigt cykliskt mönster med en kraftigare epidemi och en tidig start på säsongen det första året, varvat med en lindrigare epidemi och senare start följande år. Under de mest intensiva veckorna sätter RS-virusinfektioner stor press på sjukvården eftersom många barn under 5 år

[1] Allvarlig RS-virusinfektion bland barn och vuxna i Sverige, Folkhälsomyndigheten; 2024.

[2] Maggi S et al. Rate of Hospitalizations and Mortality of Respiratory Syncytial Virus Infection Compared to Influenza in Older People: A Systematic Review and Meta-Analysis. Vaccines (Basel). 2022 Dec 7;10(12):2092. doi: 10.3390/vaccines10122092. PMID: 36560501; PMCID: PMC9783561. Hämtad 2026-01-07 från https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36560501/.

inom kort tid insjuknar. Detta medför att ett ökat antal barn behöver akut- och slutenvård, med risk för överbelastning av barnsjukvården.

Specifik behandling för RS-virusinfektioner saknas och vården inriktas i stället på att behandla patientens symtom. Vid svåra luftvägsbesvär kan patienten behöva syrgas och andra andningsstöd, inhalationer med mediciner som underlättar andningsarbetet samt intravenös vätska och näring och ibland även antibiotika, på grund av samtidig bakteriell infektion. I svåra fall kan intensivvård med respirator, eller i sällsynta fall hjärt-lungmaskin, behövas.

Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer vid infektion med RS-virus beskriver viruset, den behandling som finns att tillgå och de läkemedel som finns godkända för att förebygga allvarlig RS-virusinfektion.[3]

I avsaknad av specifik effektiv farmakologisk behandling blir de förebyggande behandlingar som nu finns godkända av stor vikt, samt att kunna utvärdera användningen av dessa, relativt nya produkter.

Datakällor för övervakningen av RS-virus

Folkhälsomyndigheten använder sig idag av flera datakällor för att följa spridningen av RS-virus i Sverige, där den nationella övervakningen av laboratoriebekräftade fall genom frivillig rapportering utgör grunden. Varje säsong mellan vecka 40 (oktober) och vecka 20 (maj) rapporterar Sveriges mikrobiologiska laboratorier samt några barnsjukhus veckovis avidentifierade data om kön och ålder på patienter i öppen- och slutenvård där RS-virusinfektionen har bekräftats med ett diagnostiskt test.

Den nationella övervakningen av RS-virus startade 1999 för att vägleda sjukvårdens användning av läkemedlet pavilizumab (en skyddande antikroppsbehandling) när detta blev tillgängligt för månadsvis förebyggande behandling av för tidigt födda barn. Sedan dess rapporterar Folkhälsomyndigheten om förekomsten av laboratoriebekräftade fall via lägesrapporter som sammanfattar läget i Sverige, för att kunna hålla sjukvården kontinuerligt informerad om smittspridningen. Övervakningen är avgörande för att vägleda de årliga insatserna med förebyggande läkemedel för spädbarn.

Den nationella övervakningen av RS-virusinfektion bidrar även till den internationella lägesbedömningen kring respiratoriska säsongsvirus. Folkhälsomyndigheten rapporterar data veckovis till European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) och Världshälsoorganisationen (WHO) under de

[3] Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus (RSV) Behandlingsrekommendation maj 2024, Uppdaterad januari 2026, Läkemedelsverket; 2026. Hämtad 26-01-2026 från https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/lakemedel-vid-infektion-med-respiratoriskt-syncytievirus-rsv-behandlingsrekommendation

veckor övervakningen pågår, men data är efterfrågade året om för att följa smittspridningen och upptäcka utbrott utanför vintersäsongen.

Aggregerade registerdata om intensivvårdade fall

Via svenska intensivvårdsregistrets (SIR) öppna utdataportal finns det möjlighet att följa vissa aggregerade data över intensivvårdade fall med RS-pneumoni genom den rutinmässiga datainsamlingen som sker i kvalitetsregistret SIR. Data över vårdtillfällen rapporteras först när dessa är avslutade och för vissa avdelningar rapporteras data efter en längre period, vilket betyder att data från SIR:s utdataportal inte bidrar till den löpande bedömningen av det epidemiologiska läget, men till uppföljning och sammanfattning av säsongers utfall.

Individuella registerdata om intensivvårdade fall

Genom ett samarbetsavtal rapporterar intensivvårdsavdelningarna snabbt in data om nyinlagda patienter med influensa och covid-19 genom en särskild modul (SIRI). Data inkommer till Folkhälsomyndigheten löpande och utgör en viktig del i myndighetens pandemi- och epidemihantering. Säsongen 2021/2022 kompletterades denna rapportering med data över patienter med RS-virusinfektion – utifrån det ansträngda läget under den fasen av pandemin. Under säsongen 2025/2026 ingår rapportering av avidentifierade data över patienter med RS-virusinfektion inom intensivvården för barn under 3 år, som en förstärkt övervakning efter implementeringen av förebyggande behandling med monoklonala antikroppar.

Mikrobiell övervakning av RS-virus

Folkhälsomyndigheten arbetar med att bygga upp ett mikrobiellt övervakningsprogram för RS-virus. Målet med övervakningen är att följa vilka subtyper och genotyper av virus som cirkulerar, samt följa eventuell utveckling av resistens mot monoklonala antikroppar och möjliga effekter på skyddseffekten av vaccination. Etablering av integrerade mikrobiella övervakningsprogram av RS-virus, influensa och SARS-CoV-2 förväntas skapa en robust struktur för övervakning och rapportering både på nationell och på EU-nivå.[4]

Sentinelövervakning inom primärvård

Sentinelövervakningen innebär att ett urval av läkare inom öppenvården provtar patienter med luftvägssymtom och skickar in proverna till Folkhälsomyndigheten i övervakningssyfte. Proverna analyseras för influensa samt SARS-CoV-2 och sedan

[4] Folkhälsomyndigheten. hämtad 2025-12-23 från https://www.folkhalsomyndigheten.se/mikrobiologi-laboratorieanalyser/mikrobiella-overvakningsprogram-och-seroimmunitetsundersokningar/mikrobiella-overvakningsprogram/information-om-de-mikrobiella-overvakningsprogrammen/rs-virus-mikrobiellt-overvakningsprogram/.

säsongen 2024/2025 ingår analys för och subtypning av RS-virus. Sentinelövervakningen pågår från vecka 40 på hösten till vecka 20 på våren.

Socialstyrelsen hälsodataregister

Socialstyrelsens patient- och dödsorsaksregister kan ge information om behovet av sjukhusvård och specialiserad öppenvård respektive dödlighet baserat på kodning av patienternas diagnoser. Patienter med RS-virusinfektion kan identifieras genom vissa diagnoskoder. Statistiken är förenad med en fördröjning från det att patienterna insjuknar och får vård till dess att data om dem finns tillgängliga i patientregistrets preliminära uppgifter på en månad eller mer. Säsongen 2025/2026 tar Folkhälsomyndigheten del av avidentifierade data från patientregistret i övervakningen.

Nationella vaccinationsregistret (NVR)

Uppgifter om vaccinationer givna inom nationella vaccinationsprogram ska registreras i nationella vaccinationsregistret (NVR) i enlighet med lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Folkhälsomyndigheten har rätt att behandla personuppgifterna för bland annat uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram. Vaccinationer givna utanför programmen registreras inte, såvida det inte gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Om vaccination mot RS-virusinfektion i framtiden skulle ingå i ett nationellt vaccinationsprogram, skulle alla vaccinationer givna till vaccinationsprogrammets målgrupper registreras i NVR. I det fallet skulle en anmälningsplikt möjliggöra en nationell uppföljning av vaccinets skyddseffekt mot bekräftad RS-virusinfektion.

Läkemedel för prevention av RS-virus

Det finns tre vacciner för vuxna i olika åldrar som godkändes av Europeiska läkemedelverket (EMA) under 2023 och 2024. Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination mot RS-virus för alla personer från 75 år och för personer från 60 år med vissa bakomliggande sjukdomar.[5] I nuläget finns inget godkänt vaccin mot RS-virus för barn.

För spädbarn kan allvarlig RS-virusinfektion förebyggas via skyddande antikroppar på två sätt:

1. Det ena sättet är via vaccination av den gravida, vilket ger ett så kallat överfört skydd via antikroppar som förs över till fostret innan födseln. Folkhälsomyndigheten har i nuläget ingen rekommendation om vaccination

[5] Folkhälsomyndigheten. hämtad 2025-10-02 från https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vaccinationer-i-sverige/vaccin-mot-rs-virus/.

mot RS-virus av gravida, men en vägledning om vaccination av gravida finns inom Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation.[6]

2. Det andra sättet är att ge spädbarnet ett överfört skydd via antikroppar som ges direkt till barnet efter födseln som en intramuskulär injektion. Denna typ av läkemedel kallas för monoklonala antikroppar mot RS-virus.

Skyddet från både långverkande antikropparna och överfört skydd under graviditeten varar i cirka 6 månader.

Sedan september 2025 erbjuds alla nyfödda i Sverige, samt vissa äldre barn i riskgrupper, förebyggande behandling med långverkande antikroppar under vintersäsongen 2025/2026. Målet är att förebygga allvarlig RS-virusinfektion bland barn under 3 månader och äldre barn som har ökad risk för allvarlig sjukdom. Införandet grundar sig på en rekommendation från Rådet för nya terapier (NT-rådet, en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner) från mars 2025 riktad till landets regioner[7] samt Läkemedelverkets behandlingsrekommendationer.[8]

Gällande rätt

Anmälningsplikten för allmänfarliga sjukdomar och andra anmälningspliktiga sjukdomar följer av 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168). Anmälan ska även göras beträffande annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form. Både konstaterade och misstänkta fall ska anmälas. För att misstanke i lagens mening ska föreligga krävs att det finns något konkret som tyder på att den smittsamma sjukdomen är för handen, t.ex. att patienten uppvisar något symtom som är typiskt för ifrågavarande sjukdom.[9] De anmälningspliktiga sjukdomarna anges i bilaga 1 och 2 i smittskyddslagen och i bilaga 1 i smittskyddsförordningen (2004:255).

Behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik, den som är ansvarig för sådant laboratorium och läkare som utför obduktion har anmälningsskyldighet. Anmälan ska göras utan dröjsmål till smittskyddsläkaren i

---

[6] Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus (RSV) BEHANDLINGSREKOMMENDATION MAJ 2024 UPPDATERAD AUGUSTI 2025, Läkemedelsverket, hämtad 2025-12-19 från https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/lakemedel-vid-infektion-med-respiratoriskt-syncytievirus-rsv-behandlingsrekommendation.

[7] Rådet för nya terapier, NT-rådet, hämtad 2025-10-02 från https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/nyheter/nyheter/2025-03-17-beyfortus-rekommenderas-till-spadbarn.

[8] Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus (RSV) BEHANDLINGSREKOMMENDATION | MAJ 2024 UPPDATERAD AUGUSTI 2025, Läkemedelsverket, hämtad 2025-10-02. https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/lakemedel-vid-infektion-med-respiratoriskt-syncytievirus-rsv-behandlingsrekommendation.

[9] Prop. 2003/04:30 Ny smittskyddslag m.m. s. 216.

den region där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten.[10]

Anmälan ska enligt 2 kap. 6 § smittskyddslagen innehålla uppgifter om namn, personnummer eller samordningsnummer, adress, sannolik smittkälla, sannolika smittvägar, de åtgärder som läkaren vidtagit för att hindra smittspridning samt andra uppgifter av betydelse för smittskyddet. Alla anmälningar inkommer till och behandlas i anmälningssystemet Sminet.

Ett anmälningsförfarande för smittsamma sjukdomar har två syften. Det ena är att snabbt ge kunskaper om inträffade fall för att direkta åtgärder ska kunna vidtas. Det andra är att ge mera långsiktiga kunskaper om utbredningen av sjukdomarna för att bl.a. ge grund för utvärderingen av smittskyddet och utvecklandet av åtgärdsstrategier.[11]

För vissa sjukdomar har Folkhälsomyndigheten valt att begränsa anmälningsplikten. Det har myndigheten gjort till exempel vad gäller covid-19 som ska anmälas av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, samt av behandlande läkare som konstaterar covid-19 efter ett positivt antigentest i de fall inte anmälan görs från ett mikrobiologiskt laboratorium. Misstänkta fall av covid-19 ska inte anmälas. Det regleras i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall.

Bemyndiganden

Regeringen kan med stöd av 9 kap. 3 § smittskyddslagen föreskriva att RS-virus ska vara en anmälningspliktig sjukdom, genom att viruset anges i bilaga 1 till smittskyddsförordningen.

Folkhälsomyndigheten har bemyndigande i 5 § 3 smittskyddsförordningen att meddela föreskrifter om undantag från anmälningsskyldigheten enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen.

Problembeskrivning och önskad åtgärd

Av 17 § förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten framgår att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer.

---

[10] 2 kap. 5 § smittskyddslagen.

[11] Prop. 2003/04:30 s. 93.

Eftersom flera nya vacciner nu är tillgängliga och långverkande monoklonala antikroppar erbjuds alla barn som föds i Sverige under vintersäsongen 2025/2026, anser myndigheten att anmälningsplikt är grundläggande för en mer djupgående uppföljning av effekten av interventionerna. Anmälningsplikt ger möjlighet att justera strategier för att maximera skyddet för sårbara grupper och bidra till en mer jämlik hälsa i befolkningen. Det är också viktigt att följa upp genomslaget av interventioner för att mäta effekterna på populationsnivå i exempelvis antalet vårdtillfällen inom slutenvård som kunnat undvikas och för att göra hälsoekonomiska beräkningar kring interventionerna. Anmälda fall skulle också kunna utgöra ett gott underlag för fördjupade studier. Erfarenheterna från pandemin av covid-19 har visat på värdet av registerstudier för att utvärdera effekten av nya läkemedel och dess säkerhet.

Såväl regionala som nationella analyser skulle förenklas avsevärt om RS-virusinfektion var en anmälningspliktig sjukdom. Eftersom anmälningarna skulle anmälas till smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten utan dröjsmål[12], skulle fördröjning och felkällor minska jämfört med nuvarande frivilliga och ofta manuella rapportering. En kontinuerlig övervakning skulle innebära att utbrott snabbare skulle upptäckas, särskilt under perioden vecka 21–39 då rapporteringen för RS-virus inte är igång. Det skulle möjliggöra snabbt insatta åtgärder, såsom vaccination eller förebyggande antikroppsbehandling, såväl nationellt som från de regionala smittskyddsenheterna.

En anmälningsplikt bedöms förenkla rapporteringen för laboratorier samt Folkhälsomyndighetens datahantering. Anmälningsplikt skulle vidare möjliggöra fördjupad virologisk uppföljning av RS-virusinfektioner och en förbättrad nationell mikrobiell övervakning av RS-virus. Diagnostik för RS-virusinfektion utförs vid alla kliniska mikrobiologiska laboratorier i Sverige, men subtypning utförs inte regelmässigt. Prover från patienter med allvarliga infektioner och infektioner som uppträder trots förebyggande åtgärder skulle kunna identifieras, eftersom prov då kunde länkas till uppgifter om exempelvis allvarlighet och insatta åtgärder som monoklonala antikroppar.

ECDC och WHO arbetar för att övervakningen av RS-virusinfektion ska förbättras och förstärkas globalt, regionalt och nationellt. De uppmanar till en kontinuerlig övervakning, året runt, vilket en anmälningsplikt skulle förenkla. Samverkan inom Europeiska unionen (EU) för att förebygga, förhindra och hantera spridning av gränsöverskridande hälsohot regleras av hälsohotsförordningen[13]. Förordningen reglerar epidemiologisk övervakning och hantering av gränsöverskridande hot mot människors hälsa och den ger Europeiska kommissionen mandat att revidera och uppdatera en förteckning över anmälningspliktiga sjukdomar/agens på EU-nivå.

---

[12] 2 kap. 5 § smittskyddslagen.

[13] Europaparlamentets 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.

Förteckningen ses nu över som en del av implementeringen av hälsohotsförordningen. ECDC är rådgivande instans till EU-kommissionen, de arbetar nu för införandet av RS-virusinfektion i förteckningen över sjukdomar som ska anmälas på EU-nivå.[14] En svensk anmälningsplikt för RS-virusinfektion skulle väsentligt förbättra och förenkla Sveriges rapportering till EU enligt hälsohotsförordningen.

Sammanfattningsvis så bedömer Folkhälsomyndigheten att en anmälningsplikt för RS-virus behövs för:

- Förbättrat smittskyddsarbete som förhindrar svår sjukdom och ytterst död.
- Uppföljning av den breda användningen av förebyggande antikroppsbehandling för spädbarn mot RS-virus som infördes i september 2025 samt uppföljning av vaccinationsinsatser.
- Fördjupad epidemiologisk uppföljning av RS-virusinfektioner, avseende allvarlighet och drabbade grupper.
- Fördjupad mikrobiell övervakning av RS-virus för att identifiera förändringar i virus som kan ligga till grund för sviktande effekt av antikroppsbehandling eller vaccination.
- Förenklad rapporteringen för laboratorier och Folkhälsomyndighetens datahantering som minskar fördröjning och felkällor.
- Upptäckt av utbrott utanför vanlig säsong och därigenom vid behov snabbare insättning av åtgärder såsom förebyggande antikroppsbehandling och vaccination.
- Likvärdig övervakning för samtliga regioners smittskyddsenheter.
- Nationell rapportering av fall av RS-virusinfektion till EU-nivå om en sådan rapportering införs.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om inte en anmälningsplikt införs finns inte en lagstadgad skyldighet att delta i rapporteringen och därmed kommer inte heller laboratoriedatasystem att anpassas till rapporteringsskyldigheten. Eftersom rapporteringen idag är frivillig finns en risk att regioner inte i framtiden har möjlighet att rapportera in fall av RS-virus. Möjligheten att få in data utan dröjsmål på samma sätt för alla regioner gör att rapportering blir mer stabil och datakällan mer pålitlig.

Om inte en anmälningsplikt införs finns det inte en möjlighet att göra fördjupad uppföljning av RS-virusinfektioner. Som tidigare angetts så är en anmälningsplikt

[14] ECDC, Rapid scientific advice on protecting infants against respiratory syncytial virus disease for the European 2025/26 winter season. Hämtad 22 dec 2025 från https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-scientific-advice-protecting-infants-against-respiratory-syncytial-virus

avgörande för uppföljningen av förebyggande behandling för spädbarn och vaccination, inklusive genombrottsinfektioner. Det skulle även väsentligt försvåra Sveriges rapportering till EU om en sådan skyldighet införs för RS-virus.

Alternativa lösningar och underlättande åtgärder

Om inte RS-virus blir en anmälningspliktig sjukdom kan sjukdomen fortsatt frivilligt övervakas via avidentifierade data som har beskrivits ovan.

Folkhälsomyndigheten anser inte att en sådan frivillig övervakning är tillräcklig för RS-virus. Ett anmälningsförfarande för smittsamma sjukdomar har två syften. Det ena är att snabbt ge kunskaper om inträffade fall för att direkta åtgärder ska kunna vidtas. Det andra är att ge mera långsiktiga kunskaper om utbredningen av sjukdomarna för att bl.a. ge grund för utvärderingen av smittskyddet och utvecklandet av åtgärdsstrategier.[15] Det behövs en anmälningsskyldighet för att uppnå de önskade syftena.

För att anmälningsskyldigheten inte ska bli för betungande eller innebära onödiga kostnader har myndigheten för avsikt att i föreskrifter begränsa anmälningsplikten för RS-virusinfektion. Det skulle kunna bli en anmälningsplikt för läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, samt av behandlande läkare som konstaterar RS-virusinfektion efter ett positivt test i de fall inte anmälan görs från ett mikrobiologiskt laboratorium. På detta sätt skulle en generell klinisk anmälningsplikt för bekräftade fall undvikas och detta bedöms underlätta för vården. Misstänkta fall av RS-virus skulle inte behöva anmälas. Vi ser en begränsad anmälningsplikt som tillräcklig för att uppnå syftet att med en fördjupad uppföljning av RS-virusinfektion eftersom fallets kliniska utfall och allvarlighet istället kan följas med hjälp av register- och journaldata.

Fördelar och nackdelar med anmälningsplikt

Fördelar med anmälningsplikt är att det förbättrar smittskyddsarbetet som ytterst syftar till att förhindra svår sjukdom och ytterst död. En anmälningsplikt förbättrar övervakningen av RS-virusinfektion genom att förenkla rapporteringen för laboratorier och Folkhälsomyndighetens datahantering jämfört med den frivilliga rapporteringen.

Det skulle även ge Folkhälsomyndigheten och enskilda regioner goda möjligheter att följa effekten av införandet av förebyggande behandling av spädbarn och vaccination samt skulle förbättra möjligheterna till snabbare hantering av utbrott och införande av smittskyddsåtgärder, som start av vaccinations- respektive antikroppsinsatser. Med underlag från studier kan rekommendationer om sådana

[15] Prop. 2003/04:30 s. 93.

åtgärder utformas för att mer effektivt minska risken för allvarlig sjukdom och därigenom bidra till en god och jämlik folkhälsa.

Anmälningarna skulle vidare anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten utan dröjsmål, vilket skulle minska fördröjning och felkällor och rapporteringen skulle ske året runt. Det skulle förbättra möjligheten att upptäcka utbrott utanför vanlig säsong och insättning av åtgärder mot allvarlig sjukdom, samt bidra till den internationella lägesbedömningen. Det skulle också möjliggöra en förbättrad övervakning av flera olika luftvägsvirus (främst covid-19 och influensa) genom likriktad datahantering och analysmetoder.

De negativa aspekterna är att en anmälningsplikt innebär mer administration för de som ska anmäla och för de som ska ta emot anmälningarna, såväl för laboratorie- som kliniska anmälningar. Eftersom regionala laboratorier redan rapporterar RS-virus frivilligt kan en anmälningsplikt leda till mindre administration på sikt eftersom anmälan vid en anmälningsplikt blir standardiserad och rapporteras i Sminet på motsvarande sätt som för andra sjukdomar. Den administrativa uppgiften för klinisk anmälan kommer att variera och vara liten under stora delar av året och mer påtaglig under veckor med hög smittspridning.

En anmälningsplikt kommer innebära inskränkning i den personliga integriteten för de som anmäls, se även rubriken konsekvenser för den enskilde. Med personuppgifter möjliggörs dock fördjupade analyser, vilket leder till ökad kunskap som fler kan ta del av.

Ytterst behövs en anmälningsplikt för befolkningens behov av skydd mot spridning av RS-virus för att begränsa allvarlig sjukdom och ytterst död för främst spädbarn och äldre. För äldre personer är risken för sjukhusvård vid RS-virusinfektion lika stor som vid influensa, som är en anmälningspliktig sjukdom.[16]
Folkhälsomyndigheten anser således sammanfattningsvis att fördelarna med en anmälningsplikt för RS-virus överväger nackdelarna. Se mer gällande myndighetens bedömning under rubriken Konsekvenser av förslaget.

Konsekvenser av förslaget

Folkhälsomyndigheten bedömer, utifrån nedanstående resonemang, att det är proportionerligt att göra RS-virusinfektion till en anmälningspliktig sjukdom. Fördelarna med en anmälningsplikt väger tyngre än de negativa konsekvenser i form av kostnader och intrång som åtgärden innebär. Anmälningsplikten är rimlig i förhållande till det syfte den ska uppnå att med fördjupade data följa utbredningen av RS-virus, som har det yttersta syftet att stärka smittskyddsarbetet och därigenom förhindra allvarlig sjukdom och död.

[16] Smittskyddsförordningen bilaga 1.

Vilka som berörs

Anmälningsplikten berör de personer som enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen är anmälningsskyldiga. För läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium och de som ansvarar för laboratorier sker anmälningarna i regel automatiskt från laboratoriedatasystemen och arbetsinsatsen blir därmed relativt begränsad. Dessa personer skulle främst ansvara för att systemen anpassas.

För behandlande läkare skulle en klinisk anmälan krävas för misstänkta och bekräftade fall, vilket avdelningar/sjukhus/kliniker inom sjukvården skulle behöva upprätta rutiner för. En klinisk anmälan behöver fyllas i manuellt för varje fall, vilket skulle ta resurser i anspråk inte minst under perioder med hög smittspridning av RS-virus. Eftersom anmälningsplikt även råder för andra sjukdomar skulle anmälningsförfarandet kunna göras med liknande rutiner och sannolikt finns en vana bland sjukvårdspersonal kring klinisk anmälan.

Anmälningsskyldiga personer finns hos såväl offentliga aktörer som privata aktörer inom vården. Det är dock främst regionerna som kommer att beröras.

Anmälningsplikten berör också de som tar emot anmälningarna. Om en anmälningsplikt för RS-virusinfektioner införs, behöver dessa aktörer utveckla anmälningsformulär lämpade för att kunna ta emot anmälningarna. Anmälningssystemet Sminet är utvecklat, ägs och finansieras gemensamt av Folkhälsomyndigheten och landets smittskyddsenheter. Samtliga Sveriges smittskyddsenheter är anslutna till systemet liksom de mikrobiologiska laboratorierna samt tusentals vårdenheter. Folkhälsomyndigheten ansvarar för drift, support, förvaltning samt utveckling av systemet.

Smittskyddsläkaren i varje region berörs dessutom ytterligare genom sitt ansvar att bland annat följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och fortlöpande följa smittskyddsläget i området.[17]

De som även berörs av en anmälningsplikt är de enskilda personer som registreras med fall av anmälningspliktig sjukdom, primärt ur integritetshänseende, se rubriken Konsekvenser för den enskilde.

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

Enligt 7 § förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar ska både kostnader och intäkter för staten, kommuner, regioner, företag och andra enskilda beskrivas och beräknas. Här följer en strukturerad analys av potentiella kostnader och intäkter som bedöms uppkomma för respektive aktör i och med införande av en

[17] 6 kap. 2 § smittskyddslagen.

anmälningsplikt för RS-virusinfektion. Intäkter beskrivs under rubriken Beskrivning och beräkning av intäkter.

Folkhälsomyndigheten har för avsikt att begränsa anmälningsplikten i föreskrifter framförallt gällande klinisk anmälan av RS-virusinfektion till en mycket minskad omfattning än vad nedan anges. Framförallt bidrar detta till att de löpande kostnaderna för regionerna i praktiken kommer att bli väsentligt mindre än det som visas nedan.

Sammanfattning

Tabell 1 sammanfattar den genomsnittliga totala kostnaden som är beräknad för respektive budgetnivå, sammanräknat för samtliga beskrivna insatser. Kostnaderna är uppdelade på engångskostnader som finns vid införande av anmälningsplikten samt löpande kostnader per år. Kostnader för regioner, kommuner och företag är beräknade per aktör, det vill säga per kommun, region och företag. Kostnader för staten ligger enkom på Folkhälsomyndigheten.

Tabell 1. Sammanfattande beskrivning och beräkning av kostnader för staten, kommuner, regioner, företag och andra enskilda.

Budgetnivå	**Beskrivning**	**Engångskostnad vid införande**	**Löpande kostnader per år**
Staten	Sminet-formulär Falldefinitioner Datahantering, analys Informationsinsatser	ca 77 000 kr	ca 0 kr
Kommuner (kostnad per kommun)	Framtagande av rutiner Utbildning	ca 8 000 kr	ca 0 kr
Regioner (kostnad per region)	Sminet-formulär Laboratorieanmälan Klinisk anmälan Framtagande av rutiner Utbildning Smittskyddsarbete	ca 66 000 kr	ca 298 000 kr
Företag - laborativ verksamhet (kostnad per företag)	Laboratorieanmälan	ca 38 000 kr	ca 0 kr
Företag - sjukvård (per vårdenhet)	Framtagande av rutiner Utbildning	ca 25 000 kr	ca 0 kr
Andra enskilda	-	Ingen kostnad identifierad	Ingen kostnad identifierad

För att uppskatta arbetskostnaden utgår vi från Statistiska Centralbyråns (SCB:s) lönestatistik över den genomsnittliga månadslönen för respektive yrkeskategori

inom region, kommun, stat och privat företag enligt SSYK 2012[18], räknat på 260 arbetsdagar per år, se Tabell 2. I syfte att inkludera semesterersättning, arbetsgivaravgifter och overheadkostnader multiplicerar vi lönekostnaden med schablontalet 1,84, i enlighet med Tillväxtverkets rekommendation i Ekonomiska effekter av nya regler (2017).[19]

Tabell 2. Lönekostnader per yrkeskategori, SCB.[19]

Yrkeskategori	Yrkeskod	Månadslön	Timlön	Timlön + overhead
Administratör, regionsektor	4117	31 300	181	332
Distriktssjuksköterska, kommunal sektor	2224	47 400	273	503
It-utvecklare, kommunal sektor	2511	45 800	264	486
It-utvecklare, privat sektor	2511	60 300	348	640
It-utvecklare, regionsektor	2511	47 900	276	508
It-utvecklare, statlig sektor	2511	56 300	325	598
Kommunikatör, statlig sektor	2432	46 400	268	493
Sjuksköterska, kommunal sektor	2221	43 900	253	466
Sjuksköterska, privat sektor	2221	49 400	285	524
Sjuksköterska, regionsektor	2221	41 400	239	439
Specialistläkare, privat sektor	2211	88 400	510	938
Specialistläkare, regionsektor	2211	95 100	549	1010
Specialistläkare, statlig sektor	2211	92 600	534	983

[18] SCB, Genomsnittlig månadslön efter yrke, 2024. Hämtad 2026-01-22 från https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/arbetsmarknad/loner-och-arbetskostnader/lonestrukturstatistik-regioner/pong/tabell-och-diagram/genomsnittlig-manadslon-efter-yrke/ samt lönesökfunktionen: https://ssyksok.scb.se/SsykSok

[19] Tillväxtverket, Ekonomiska effekter av nya regler Info 0696 Så beräknar du företagens kostnader, 2017. Hämtad 2026-01-22 från: https://tillvaxtverket.se/download/18.158192fe18c8abb578cc79f5/1704901500012/Ber%C3%A4kningsguide%20-%20Ekonomiska%20effekter%20av%20nya%20regler%202024.pdf.

Yrkeskategori	Yrkeskod	Månadslön	Timlön	Timlön + overhead
Statistiker, regionsektor	2122	45 500	263	483
Utredare, regionsektor	2422	48 100	278	511

Kostnader för staten/nationella myndigheter

Sminet-formulär

Vid införandet av en anmälningsplikt behöver Folkhälsomyndigheten utveckla, testa och driftsätta anmälningsformulär inom Sminet för laboratorieanmälan och klinisk anmälan för respektive sjukdom. Formulären kan i stor utsträckning baseras på formulären för andra anmälningspliktiga sjukdomar vilket förenklar arbetet. Att de införs samtidigt ger också viss ökad effektivitet i arbetet och minskar kostnaden. Kostnaden vore en engångsutgift och skulle delas mellan Folkhälsomyndigheten och regionerna då Sminet ägs och förvaltas gemensamt, men redovisas i detta dokument som en statlig kostnad. Arbetsinsatsen på Folkhälsomyndigheten beräknas uppgå till mellan 70–100 timmar från it-avdelningen totalt sett för både RS-virusinfektion och vattkoppor, samt cirka 10–20 timmar för acceptanstestning internt av utredare. Med en timkostnad på cirka 600 kr/timme för it-arbete inom staten och cirka 500 kr/timme för en utredare, motsvarar detta en kostnad på cirka 47 000 till 70 000 kr. I denna kostnad ingår arbetet för nya formulär för såväl RS-virusinfektion som vattkoppor.

Falldefinitioner

Folkhälsomyndigheten behöver ta fram falldefinitioner för anmälan för RS-virusinfektion. Detta arbete beräknas vara av mindre storlek, på cirka 10–20 arbetstimmar totalt sett för både RS-virusinfektion och vattkoppor för en eller flera utredare. Med en timkostnad på 500 kr/timme motsvarar detta en kostnad på cirka 5 000 till 10 000 kr. Synergier kan uppnås i och med den under året pågående revideringen av nuvarande falldefinitionsdokument. Eftersom de planerade falldefinitionerna på EU-nivå är kända kan synergieffekter även uppnås för att ensa mot den kommande anmälningsplikten på europeisk nivå.[20]

Hantering av anmälan, analys

Vidare skulle Folkhälsomyndigheten löpande behöva lägga en del personalresurser för mottagande, hantering och analys av anmälningar, sammanställning av statistik, datautlämning.

[20] Europaparlamentets 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.

Myndigheten har redan en pågående övervakning av RS-virusinfektion, se rubriken Bakgrund. Därför tillkommer inga kostnader, se även intäkter.

Informationsinsatser

Inför ikraftträdande av anmälningsplikten behöver Folkhälsomyndigheten ta fram och distribuera material och genomföra en del nationella informationsinsatser, såsom informationsmöten för att informera om anmälningspliktens innebörd och de åtgärder som krävs från laboratorier och övrig hälso- och sjukvård. Detta beräknas för RS-virusinfektion ta cirka 80–100 timmar av utredare och en kommunikatörs arbete. Med en timkostnad på 500 kr/timme motsvarar detta en kostnad på cirka 40 000 till 49 000 kr.

Andra nationella myndigheter som kan beröras

Folkhälsomyndigheten ser inte att några andra nationella myndigheter berörs direkt av anmälningsplikten.

Kostnader för regionerna

Här listas de kostnader som bedöms uppkomma för regionerna i och med en anmälningsplikt för RS-virusinfektion.

Sminet-formulär och falldefinitioner

Enstaka externa referenspersoner vid mikrobiologiska laboratorier, smittskyddsenheter och t.ex. barnkliniker skulle behöva lägga uppskattningsvis cirka 2–4 timmar i respektive region på granskning av kravspecifikation och utkast till formulär samt tillhörande falldefinitioner. Personal som utför uppgifterna kan variera, vi har räknat med att en specialistläkare med en timkostnad på 1 010 kr/timme. Då motsvarar detta en kostnad på cirka 2 000 till 4 000 kr.

Laboratorieanmälan

En anmälningsplikt skulle medföra kostnader för införande av löpande anmälan av fall till Sminet. Detta innebär att laboratorie- och it-resurser behöver tas i anspråk i samband med implementeringen för anpassningar av laboratoriedatasystem och tillhörande rapporteringssystem för att hantera anmälningsplikten. Eftersom anmälningsplikten för RS-virusinfektion och vattkoppor planeras att träda i kraft vid samma datum kan it-utvecklingen samordnas och viss besparing kan uppnås. It-utvecklingen beräknas totalt sett ta cirka 10–50 timmar för anpassning av laboratoriesystem för att flagga positiva provsvar som anmälningspliktig samt skicka in automatiska rapporter till Sminet. Integration med Sminet och testning och kvalitetssäkring kan ta ytterligare 10–50 timmar för att säkerställa korrekt dataöverföring. Med en timkostnad för it-arbete inom region på 510 kr/timme motsvarar detta en totalkostnad på cirka 10 000 till 51 000 kr per laboratorium, vilket listas som kostnad för regionerna. Eftersom rapporteringen kommer att

innebära att protokoll för automatisk överföring till Sminet byggs, bedöms driftskostnaderna för att upprätthålla korrekt rapportering därefter bli minimala.

Klinisk anmälan, rutiner

En anmälningsplikt skulle vidare medföra kostnader för hälso- och sjukvårdspersonal på berörda mottagningar, som behöver etablera rutiner och protokoll för löpande anmälan av fall till Sminet. Detta innebär att resurser behöver tas i anspråk i samband med implementeringen för att upprätta rutiner och utbilda personal. De administrativa förberedelserna kan ta runt 10–20 timmar för att ta fram nya arbetsrutiner och uppdatera manualer och arbetsbeskrivningar. Med en timkostnad på cirka 330 kr/timme för administrativ personal motsvarar detta en kostnad på cirka 3 000 till 7 000 kr. Denna kostnad finns på respektive rapporterande enhet, det vill säga relevanta enheter inom vården som vårdar patienter med RS.

Klinisk anmälan, löpande rapportering

En anmälningsplikt skulle vidare medföra kostnader för löpande anmälan av fall till Sminet. De löpande resurserna som krävs kan bli större eller mindre beroende på förändringar i epidemiologin över tid, med högre belastning under sjukdomsutbrott. Löpande kostnader per år för rapportering och administration från behandlande läkare.

För RS-virusinfektion uppskattas 50–2 700 fall att rapporteras per region (varierar med regionstorlek). Med en tidsåtgång per anmälan på 5–10 minuter blir detta uppskattningsvis cirka 4 till 450 timmar per år, per region. Med en timkostnad på cirka 1 010 kr/timme för rapporterande läkare motsvarar detta en kostnad på cirka 4 000 till 454 000 kr per år.

Utbildning

Kostnader för att informera och utbilda vårdpersonal om den nya anmälningsplikten. Utbildningsmaterial kan ta cirka 5–10 timmar för en sjuksköterska vid respektive region att ta fram och ansvara för. Det kan behövas två till tre utbildningstillfällen à 30 minuter, beroende på regionens storlek. Det motsvarar en kostnad på cirka 2 000–4 000 kr för utbildningsmaterial och cirka 15 000 till 22 000 kr för cirka 10 läkare och 10 sjuksköterskor att utbildas vid de utbildningstillfällen som ges. Kostnaderna kan bli högre eller lägre beroende på regionens storlek och hur sjukvården är organiserad.

Smittskydd, rutiner

Inom den regionala smittskyddsenheten kan resurser behöva avsättas för att följa upp och analysera data över inrapporterade fall. Det beräknas ta cirka 10–20 timmar för en smittskyddssjuksköterska att utforma rutiner, motsvarande en kostnad på cirka 4 000–9 000 kr, tillsammans med en statistiker/dataanalytiker eller annan personal vid smittskyddsenheten som arbetar cirka 20–40 timmar för att

utveckla analysmodeller- och metoder, motsvarande en kostnad på cirka 10 000 till 20 000 kr. Utöver detta kan administrativ personal behöva cirka 5–10 timmar för dokumentation, motsvarande en kostnad på cirka 2 000 till 3 000 kr. Kostnaderna kan bli högre eller lägre beroende på smittskyddsenhetens storlek.

Smittskydd, löpande

Kostnaden för att löpande ta emot och granska inkomna fall ingår i det rutinmässiga smittskyddsarbetet och uppskattas ta upp till 1–2 timme per vecka, vilket uppgår till 52–104 timmar per år för en smittskyddssjuksköterska. Det motsvarar en årlig kostnad på cirka 23 000 till 46 000 kr. Utöver detta kan en del fall behöva följas upp ytterligare, vilket uppskattas ta upp till 1–2 timme per vecka, motsvarande en ytterligare årlig kostnad på cirka 23 000 till 46 000 kr.

Kostnader för kommunerna

Här listas de kostnader som bedöms uppkomma för kommunerna i och med en anmälningsplikt. De väntas utgöras av stödjande arbete kring rutiner för provtagning och rapportering inom kommunal vård. Klinisk anmälan av fall görs av regional personal.

Personalkostnader i samband med införande av anmälningsplikt uppskattas till ca 5–10 timmar av en medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) för att eventuellt justera rutiner kring provtagning av patienter inom kommunal vård, motsvarande en kostnad på cirka 3 000 till 5 000 kr. En utbildningsinsats kan också krävas för att informera och utbilda kommunal vårdpersonal om den nya anmälningsplikten. Det kan ta ca 5–10 timmar för att ta fram utbildningsmaterial, motsvarande en kostnad på cirka 3 000 till 5 000 kr, för den medicinskt ansvariga sjuksköterskan. Utbildningen i sig väntas ingå i redan befintlig fortbildning och ges till berörda sjuksköterskor och övrig personal inom kommunal vård. Kostnaderna kan bli högre eller lägre beroende på kommunens storlek och hur den kommunala vården är organiserad.

Kostnader för företag

Berörda privata vårdgivare beräknas till ett fåtal företag som bedriver relevant klinisk laborativ verksamhet, främst på uppdrag av regionerna, och de företag som bedriver verksamheten vid landets cirka 500 privata vårdcentraler.[21]

Laborativ verksamhet

Företag som bedriver laborativ verksamhet där analys för RS-virus ingår i verksamheten bedöms få samma kostnader som de ovan nämnda kostnaderna för laboratorieanmälan av fall, se rubriken Kostnader för regionerna,

[21] Ekonomifakta, Vårdcentraler i privat regi, 2024, hämtad 2026-01-22 från https://www.ekonomifakta.se/sakomraden/foretagande/offentlig-sektor/vardcentraler-i-privat-regi_1210137.html

laboratorieanmälan. Det vill säga en totalkostnad på cirka 13 000 till 64 000 kr per laboratorium.

Sjukvård - rutiner och utbildning

Företag som bedriver privata vårdcentraler eller annan sjukvård där de träffar patienter med RS-virusinfektion bedöms få liknande initiala kostnader som regionala vårdgivare. Det vill säga, en arbetsinsats på 10–20 timmar, motsvarande en kostnad på cirka 9 000 till 19 000 kr per vårdgivare för att etablera rutiner för löpande anmälan av fall till Sminet.

Företag kommer även att ha kostnader för att informera och utbilda vårdpersonal om den nya anmälningsplikten. Utbildningsmaterial kan ta cirka 5–10 timmar för en sjuksköterska att ta fram för respektive företag, motsvarande en kostnad på cirka 3 000 till 5 000 kr. Det kan behövas flera utbildningstillfällen à 30 minuter, men antalet kommer att bero på företagets storlek. Kostnaden beräknas till cirka 7 000 kr för cirka 10 läkare och 10 sjuksköterskor att utbildas vid varje utbildningstillfälle. Kostnaderna kan bli högre eller lägre beroende på företagens storlek.

Klinisk anmälan, löpande rapportering

En anmälningsplikt skulle vidare medföra en arbetsinsats för löpande anmälan av fall till Sminet. De löpande resurserna som krävs kan bli större eller mindre beroende på förändringar i epidemiologin över tid, med högre belastning under sjukdomsutbrott. De privata vårdcentralerna med vårdavtal kommer att ha samma kostnader som de regionala vårdcentralerna. Dessa kostnader redovisas dock under regionen.

Det rör sig således om små kostnader för de privata vårdgivarna som inte direkt påverkar konkurrensförhållandena, arbetsförhållandena eller villkor i övrigt. Folkhälsomyndigheten bedömer därmed att anmälningsplikten för privata vårdgivare inte kommer att få effekter av betydelse för företagen då påverkan för dessa företag är marginella.

Kostnader för andra enskilda

Folkhälsomyndigheten ser inga andra enskilda som direkt berörs av anmälningsplikten.

Beskrivning och beräkning av intäkter

Folkhälsomyndigheten ser samhällsvinster av en förbättrad sjukdomsövervakning som är fördelade på många aktörer. Potentiella intäkter och besparingar från anmälningsplikt kommer främst i form av undvikna kostnader och effektivitetsvinster.

Vi bedömer att anmälningsplikten av RS-virusinfektion kommer att innebära en minskad arbetsbörda på myndigheten på grund av en effektivare och mer

kvalitetssäker datahantering. Denna förenklade datahanteringen beräknas minska arbetet på Folkhälsomyndigheten med cirka 1–3 timmar per vecka under perioden vecka 40–20. Med en timkostnad på cirka 500 kr/timme beräknas detta spara 16 000 till 48 000 kr. Även på regionala laboratorier beräknas den förenklade datahanteringen minska arbetsbördan, med cirka 0,5–1 timme per vecka under övervakningsperioden vecka 40–20, motsvarande cirka 8 000 till 16 000 kr.

En minskad datahantering på vissa laboratorier kan också förekomma i och med att den veckovisa rapporteringen av fall övergår från manuell till automatiserad. Detta uppskattas för berörda laboratorier att spara cirka 0,5–1 timme per vecka under perioden vecka 40-vecka 20. Detta motsvarar en minskad kostnad på 8 000 kr till 16 000 kr för regionerna.

En förbättrad övervakning kan vidare ge bättre beslutsunderlag för regionala och nationella åtgärder och prioriteringar, vilket kan leda till tidigare insatta åtgärder som vaccination och behandling med förebyggande antikroppar. Det kan också ge förbättrade möjlighet till en effektivare bemanning inom hälso- och sjukvården.

En bättre hantering av utbrott kan minska antalet personer som blir svårt sjuka, vilket kan ge minskade samhällskostnader på sikt och förbättrad folkhälsan. En lägre risk för allvarlig sjukdom och ytterst död och lägre risk för följdsjukdomar från primärinfektion med RS-virus gynnar alla i samhället. Det finns även fördelar i att anmälningsplikten ger bättre data om effekten av insatser mot allvarlig sjukdom.

Konsekvenser för den enskilde

För den enskilde skulle en anmälningsplikt av RS-virusinfektion innebära att uppgifter om hälsa i form av konstaterad infektion förs över från hälso- och sjukvården till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren i berörd region.

För att personuppgifter ska få behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning[22] krävs att det finns en laglig grund för behandlingen. Enligt EU:s dataskyddsförordning är behandlingen av personuppgifter laglig bl.a. om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e ska enligt artikel 6.3 fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. För behandling som grundar sig på artikel 6.1 c ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden. Unionsrätten

[22] 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.

eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas.

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, t.ex. att uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att de samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Av artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling av personuppgifter som bl.a. avslöjar uppgifter om hälsa ska vara förbjuden. Enligt artikel 9.2 h och artikel 9.3 får dock behandling av känsliga personuppgifter om hälsa ske vid tillhandahållande av hälso- och sjukvård på grundval av EU-rätten eller medlemsstaternas nationella rätt under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av bland annat en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt. Vidare regleras det i 9.2 att behandling av känsliga personuppgifter även är tillåten om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet

Av 2 kap. 6 § smittskyddslagen framgår att en anmälan enligt 2 kap. 5 § samma lag ska innehålla uppgifter om den smittades namn, personnummer eller samordningsnummer, adress, sannolik smittkälla, sannolika smittvägar, de åtgärder som läkaren vidtagit för att hindra smittspridning samt andra uppgifter av betydelse för smittskyddet. Anmälningar enligt 2 kap. 5 § genomförs via det webbaserade anmälningssystemet för anmälningspliktiga sjukdomar – Sminet.

För vissa anmälningspliktiga sjukdomar, som till exempel sexuellt överförda sjukdomar, skulle information om sannolik smittkälla och sannolika smittvägar indirekt kunna ge annan känslig information. Eftersom RS-virus är ett luftburet virus kommer uppgifter om sannolik smittkälla och sannolika smittvägar inte att kunna ge sådan ytterligare känslig information. Uppgifter om att någon har haft RS-virus upplevs inte heller av de flesta som lika känsligt som information om en sjukdom som kan upplevas som stigmatiserande.

De uppgifter som kommer att behandlas vid anmälningar till Sminet vid RS-infektion är känsliga personuppgifter (uppgifter om hälsa och bland annat personnummer). Den personuppgiftsbehandling som Folkhälsomyndigheten utför med de aktuella uppgifterna stöder sig på 6.1 e och 9.2 i. (nödvändig för uppgift av allmänt intresse och för allmänt intresse på folkhälsoområdet). Såväl hälso- och sjukvården, som utför anmälningarna till Sminet, som Folkhälsomyndigheten omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § OSL.

Omfattningen av den personuppgiftsbehandling som föreslås med anledning av anmälningarna av RS-virus till Sminet uppskattas, beroende på aktuell smittspridning, till mellan 8 000–10 000 fall per år.

Folkhälsomyndigheten bedömer sammanfattningsvis att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen som anmälningarna av RS-virusinfektion kommer att

innebära är förenlig med undantagen gällande personuppgiftsbehandling av känsliga personuppgifter. Därutöver bedöms det potentiella integritetsintrånget av själva anmälningsplikten, i enlighet med det ovan sagda, vara begränsat. Detta intrång vägs även upp av bättre uppföljning av vaccinationssinsatser och förebyggande behandlingar av spädbarn samt en mer effektiv epidemiologisk övervakning. Dessa förbättringar kan dessutom komma den enskilde till gagn genom en förbättrad prevention av sjukdomen. Ingreppet i den enskildes integritet vid en anmälningsplikt bedöms därmed vara befogat då ingreppet är nödvändigt och proportionerligt med hänsyn till människors hälsa och liv.

Barnkonsekvensanalys

Utgångspunkten för barnkonsekvensanalysen har varit FN:s konvention om barnets rättigheter, barnkonventionen. Den artikel som är särskilt relevant i detta sammanhang är artikel 24 om barnets rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård, men även artikel 3 är relevant som anger att vid alla beslut som rör barn ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa.

I FN:s konvention om barnets rättigheter slås det fast att barn, på grund av sin sårbarhet, behöver vård och skydd samt att barnet har rätt till hälsa och liv. Vidare anges att barnet, utöver familjens primära skydd, är i behov av samhälleligt skydd. Det har i förarbetet till smittskyddslagen angetts att det är en självklarhet att bestämmelserna i barnkonventionen bör tas i beaktande när smittskyddsåtgärder vidtas. Det gäller även när åtgärder behöver vidtas för att förhindra att barn smittas.[23]

RS-virusinfektion kan leda till allvarliga symtom särskilt hos spädbarn. En anmälningsplikt för RS-virusinfektion har till syfte att snabbt ge kunskaper om inträffade fall för att direkta åtgärder ska kunna vidtas samt att ge mera långsiktiga kunskaper om utbredningen av sjukdomen för att bl.a. ge grund för utvärderingen av smittskyddet och utvecklandet av åtgärdsstrategier. Detta för att förhindra allvarlig sjukdom för barn och då särskilt spädbarn.

En anmälningsplikt för RS-virusinfektion möjliggör en bättre hälsa för barnen och en mer jämlik tillgång till hälso- och sjukvård för sjukdomen när anmälningsplikten kommer att gälla i alla regioner. Barns rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård förstärks således av en anmälningsplikt.

Barnkonventionen anger även att alla barn är lika mycket värda och har samma rättigheter. Ingen får diskrimineras.[24] Den förslagna anmälningsplikten är icke-diskriminerande, eftersom en anmälningsplikt kommer alla barn till gagn oavsett

[23] Prop. 2003/04:30 s. 85.

[24] Artikel 2 barnkonventionen.

till exempel etniska eller sociala ursprung, funktionsnedsättning eller ställning i övrigt.

Folkhälsomyndighetens bedömning är sammanfattningsvis att ett beslut om att RS-virus ska bli en anmälningspliktig sjukdom är att anses vara till barnets bästa.

Konsekvenser för smittskyddsarbetet

Folkhälsomyndigheten bedömer att en anmälningsplikt skulle ge bättre förutsättningar för smittskyddsarbete gällande RS-virus. Omfattningen av det regionala smittskyddsarbetet kan dessutom anpassas utifrån respektive regions förutsättningar och prioriteringar. Eftersom aktuella data om RS-virusinfektioner skulle tillgängliggöras kontinuerligt på regional och nationell nivå, skulle möjligheterna till snabbare hantering av utbrott och införande av smittskyddsåtgärder förbättras. Det epidemiologiska läget regionalt skulle också kunna föranleda rekommendationer inom regionen om till exempel icke-medicinska smittskyddsåtgärder, som att hålla äldre syskon hemma från förskola i syfte att minska risken att yngre syskon smittas.

En anmälningsplikt skulle sannolikt också förenkla rapporteringen för laboratorier och Folkhälsomyndighetens datahantering jämfört med den frivilliga rapporteringen, eftersom den skulle likriktas med rapporteringen av andra anmälningspliktiga sjukdomar till Sminet.

Konsekvenser för det kommunala självstyret

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Den föreslagna regleringen att RS-virusinfektion blir en anmälningspliktig sjukdom innebär viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Inskränkningen får dock ses som liten.

Det finns vidare en frivillig rapportering av RS-virusinfektion idag. Som tidigare angetts så är även en anmälningsplikt avgörande för bland annat uppföljningen av den breda användningen av förebyggande behandling för spädbarn mot RS-virus.

Sett mot ovanstående bakgrund och med hänsyn till att syftet med regleringen att kunna följa utbredningen i samhället kring RS-virusinfektion och följa upp förebyggande åtgärder kan den begränsade inskränkningen i den kommunala självstyrelsen inte anses gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen.

Övriga konsekvenser

Att RS-virus blir en anmälningspliktig sjukdom skulle kunna få positiva effekter på några av de folkhälsopolitiska målområdena. Det gäller främst målområde 8 en

jämlik och hälsofrämjande hälso- och sjukvård. Vidare kan det vara gynnsamt för en del av målen i FN-resolutionen Agenda 2030 för hållbar utveckling. Det gäller främst mål 3 god hälsa och välbefinnande och mål 10 minskad ojämlikhet.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Det vore önskvärt om en anmälningsplikt kan komma på plats 1 november 2026. Fördelarna med en anmälningsplikt skulle då kunna få effekt under RS-säsongen 2026/2027. Säsongen för RS-virus brukar starta årligen under perioden november till februari.

Det behövs minst tre månader mellan beslut om en anmälningsplikt och dess ikraftträdande för att ge Folkhälsomyndigheten, de mikrobiologiska laboratorierna och sjukvården tillräckligt med tid för att förbereda och implementera nödvändiga förändringar av anmälningsformulär, rutiner, föreskrifter och falldefinitioner. Folkhälsomyndigheten har regelbundet kontakt med de mikrobiologiska laboratorierna och de regionala smittskyddsläkarna och upparbetade kanaler för att sprida information till dem. Folkhälsomyndigheten kommer att hålla dem informerade löpande under processen.

Plan för utvärdering

Anmälningsplikten kommer att systematiskt följas upp efter införandet för att säkerställa att systemet fungerar effektivt och uppfyller sitt syfte. Uppföljningen omfattar följande åtgärder inom den löpande övervakningen och kommer att sammanfattas efter säsongen 2026/2027 samt efterföljande säsonger, vid behov:

- Rapporteringen per laboratorium och klinik granskas kontinuerligt för att identifiera eventuella brister eller fördröjningar.
- Kvalitetsgranskning av inkomna anmälningar, med särskilt fokus på:
  - Fullständighet: Hur väl efterfrågade uppgifter (t.ex. patientdata, diagnostiska resultat och smittspårningsinformation) är ifyllda.
  - Tidsaspekter: Hur snabbt rapporterna inkommit i förhållande till gällande tidsramar.
  - Enhetlighet: Om rapporteringen sker på ett likartat sätt mellan olika enheter, eller om det finns behov av harmonisering av rapporteringen.
- Åtgärder vid avvikelser. Om brister identifieras (t.ex. ofullständiga uppgifter eller förseningar) kommer återkoppling och stöd att ges till berörda laboratorier och kliniker.

Utöver detta kommer myndighetens falldefinitioner att ses över regelbundet för att säkerställa att de är aktuella och relevanta. Det kan gälla exempelvis anpassning till nya diagnostiska metoder.

Vid händelse av spridning utanför säsong eller oväntade utbrott kommer hanteringen av tidiga varningssignaler att utvärderas. Detta inkluderar en

bedömning av detekteringsförmåga, analys av responsen och behovet av justering av arbetssätt.

Förhållandet till EU-rätt

En svensk anmälningsplikt för RS-virusinfektion skulle väsentligt förbättra och förenkla Sveriges framtida rapportering till EU enligt hälsohotsförordningen. I övrigt bedöms inte en anmälningsplikt ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Den föreslagna regleringen bedöms inte vara diskriminerande mot personer eller företag från andra medlemsstater, eller på annat sätt begränsa den fria rörligheten inom EU. En anmälningsplikt omfattar samtliga vårdgivare och de behandlas lika.