Region Stockholm

6

Yttrande över remiss – Hemställan från Folkhälsomyndigheten till regeringen att göra rotavirus till en anmälningspliktig sjukdom.

VKN 2021-0294

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Smittskydd Stockholm
Maria Rotzén Östlund

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2022-02-17

VKN 2021-0294

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss – Hemställan från Folkhälsomyndigheten till regeringen att göra rotavirus till en anmälningspliktig sjukdom.

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över Folkhälsomyndighetens hemställan till regeringen om att göra rotavirusinfektion till en anmälningspliktig sjukdom.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss - Konsekvensutredning om anmälningsplikt för rotavirusinfektion, Folkhälsomyndigheten ärendenummer 326/2019.

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar det till Socialdepartementet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Rotavirusinfektion är en mycket smittsam mag- och tarminfektion som drabbar i princip alla barn i Sverige en eller flera gånger före fem års ålder. Vaccination mot rotavirus infördes nationellt i barnvaccinations-programmet 2019. Folkhälsomyndigheten bedömer att det är angeläget att kunna följa utbredningen av rotavirusinfektioner i Sverige när nu vaccination mot rotavirus ingår i det nationella vaccinationsprogrammet. Detta föreslås ske genom att rotavirus blir en anmälningspliktig sjukdom, anmälningsplikten föreslås dock begränsas till laboratoriet.

Överväganden
Övervakning av sjukdomsförekomst är en grundpelare i uppföljningen av nationella vaccinationsprogram. Samtliga sjukdomar som idag ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn är anmälningspliktiga, förutom rotavirus.

Region Stockholm stöder därför förslaget om att göra rotavirus till en anmälningspliktig sjukdom.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget bör få ringa ekonomiska konsekvenser då rapportering kommer att ske via det elektroniska anmälningsverktyget SmiNet3 som redan finns implementerat i bruk.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förbättrad övervakning av smittsamma sjukdomar innebär generellt positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget innebär oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget innebär oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget bör få ringa administrativa konsekvenser då rapportering kommer att ske via det elektroniska anmälningsverktyget SmiNet3 som redan finns implementerat i bruk.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Maria Rotzén Östlund
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Magnus Thyberg, 2022-02-17

Folkhälsomyndigheten

Handläggare
Hélène Englund
010-205 23 54
helene.englund@folkhalsomyndigheten.se

Ärendenummer
326/2019

Datum
2019-10-04

Konsekvensutredning om anmälningsplikt för rotavirusinfektion

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten bedömer att utbredningen av rotavirusinfektioner i Sverige är angeläget att följa nu när ett vaccinationsprogram mot sjukdomen har införts. Laboratoriebekräftade fall är genom sin höga grad av specificitet något som skulle vara värdefullt för uppföljningen av vaccinationsprogrammet. En anmälningsplikt skulle medföra att sådana fall rapporterades löpande och i realtid, vilket skulle ge Folkhälsomyndigheten goda möjligheter att följa vaccinationsprogrammets effekter nationellt och regionalt. En anmälningsplikt skulle också möjliggöra löpande sjukdomsövervakning och fördjupande registerstudier, samt bidra till en ökad förståelse för sjukdomens epidemiologi. Med denna information som underlag kan riktade åtgärder utformas för att minska risken för sjukdom och spridning av rotavirus och därigenom skydda befolkningen.

Folkhälsomyndigheten föreslår därför att sjukdomen ska göras anmälningspliktig från och med den 1 januari 2021. Denna tidpunkt bör ge Folkhälsomyndigheten och de mikrobiologiska laboratorierna tillräckligt med tid för att implementera nödvändiga förändringar.

Om en anmälningsplikt införs avser Folkhälsomyndigheten att begränsa den till läkare vid mikrobiologiskt laboratorium och den som är ansvarig för ett sådant laboratorium. Detta eftersom kliniska anmälningar skulle innebära en ökad administrativ arbetsbörda för behandlande läkare som inte är motiverad då den kliniska bilden vid rotavirusinfektion är ospecifik och informationsvärdet i kliniska anmälningar förväntas bli begränsat.

Bakgrund

Vaccinationsprogram mot rotavirus

Rotavirusinfektion är en mycket smittsam mag- och tarminfektion som drabbar i princip alla barn i Sverige en eller flera gånger före fem års ålder. Infektionen innebär en stor sjukdomsbörda för barnen, familjerna och sjukvården som beskrivs närmare i Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag *Rotavirusinfektion i Sverige*.
Den 1 september 2019 infördes vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Vaccindoserna ges från sex veckors ålder och vaccinationsserien avslutas under de första 3–4 levnadsmånaderna. Syftet med vaccinationsprogrammet är att minska förekomsten av allvarliga rotavirusinfektioner bland barn under 3 år, dvs. minska antalet infektioner som leder till sjukhusvård eller död. En förväntad effekt är att programmet också leder till en minskning av lindrigare former av rotavirusinfektioner och till en minskad sjukdomsbörda även i grupper som inte har vaccinerats, till exempel äldre barn och vuxna. Det är därför av största vikt att data över sjukdomsförekomst, behov av sjukhusvård och förekomst av dödsfall i olika åldrar kan analyseras inom ramen för uppföljningen.

Anmälningsplikt för smittsamma sjukdomar

Av proposition 2003/04:30 *Ny smittskyddslag m.m.* framgår att anmälningspliktiga sjukdomar ”är sådana vars utbredning och variationer i samhället är angeläget att följa”. Övervakning av sjukdomsförekomst är en grundpelare i uppföljningen av nationella vaccinationsprogram. Samtliga sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, och erbjuds alla barn[1], är anmälningspliktiga idag, förutom rotavirus.

Anmälningsplikten för smittsamma sjukdomar följer av 2 kap. 5–6 §§ smittskyddslagen (2004:168) (SmL). Både bekräftade och misstänkta fall är anmälningspliktiga enligt lagen. För att misstanke i lagens mening skall 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.

Både behandlande läkare och läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och den som är ansvarig för sådant laboratorium har en anmälningsskyldighet enligt SmL och därför skickas vanligtvis två anmälningar in om fallet är laboratoriebekräftat: en klinisk anmälan och en laboratorieanmälan. För vissa sjukdomar har Folkhälsomyndigheten valt att begränsa anmälningsplikten till läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium och den som är ansvarig för ett sådant laboratorium genom *Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall*.

Alla anmälningar inkommer till och behandlas för nuvarande i det elektroniska databasverktyget SmiNet2. Nästa version, SmiNet3, är under utveckling med planerad driftstart hösten 2020. Om rotavirusinfektioner skulle bli anmälningspliktiga förväntas anmälningarna omfatta liknande information som andra anmälningspliktiga sjukdomar (tabell 1). Viss information framgår av både den kliniska anmälan och laboratorieanmälan.

[1] HPV-vaccination erbjuds idag enbart till flickor. HPV-infektioner är inte anmälningspliktiga eftersom de flesta sådana infektioner är självläkande och vaccinationsprogrammet syftar till att förebygga sena konsekvenser av infektionen, cancer, snarare än infektionen i sig.

Tabell 1. Exempel på information från anmälningar.

Klinisk anmälan	**Laboratorieanmälan**	**Båda**
Vaccinationsstatus	Laboratorium	Personnummer (vilket kan användas för att beräkna födelseår, födelsedatum och ålder)
Insjukningsdatum	Provtagningsdatum	Statistikdatum
Datum för diagnos	Diagnostisk metod	Kön
Misstänkt smittland		Ansvarig smittskyddsenhet

Uppgifter om patienten krävt sjukhusvård, något som kan användas för att bedöma sjukdomens svårighetsgrad, har dock inte någon betydelse för bedömning av smittsamhet och samlas därför inte rutinmässigt in idag för någon anmälningspliktig sjukdom.

Uppgifter om huruvida patienten avlidit samlas in för vissa av dagens anmälningspliktiga sjukdomar. Patienten kan dock avlida efter det att den kliniska anmälan skickats in, och det finns inte något krav på att uppgifterna ska kompletteras i efterhand. Om patienten avlidit till följd av infektionen, eller av något annat skäl, redovisas inte. Denna uppgift är därmed ofta svårtolkad.

Uppgifter om vaccinationsstatus
Vaccinationsuppgifterna i den kliniska anmälan baseras på den information som den behandlande läkaren har tillgång till vid anmälningstillfället, vilket ofta leder till att vaccinationsuppgifter saknas helt i anmälningarna eller är osäkra.

Uppgifter om vaccinationer som getts i enlighet med nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret i enlighet med lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten har rätt att behandla personuppgifterna för bl.a. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram.

Socialstyrelsens hälsodataregister
Socialstyrelsen för patient- och dödsorsaksregister som kan ge information om behovet av sjukhusvård och specialiserad öppenvård respektive dödlighet, baserat på kodning av patienternas diagnoser enligt klassificeringssystemet International Classification of Diseases, 10 utgåvan (ICD-10). Diagnoskodningen behöver dock inte vara baserad på laboratorieresultat, vilket gör att diagnoserna har låg specificitet. Rotavirusinfektion har en särskild diagnoskod (A08.0), men den används sällan, eftersom infektionen inte har någon särskild klinisk bild och behandlingen är symtomatisk.

Statistiken är förenad med en betydande fördröjning från det att patienterna insjuknar och får vård (ex. våren 2019) till dess att data om dem finns tillgängliga i patientregistret (hösten 2020).

Socialstyrelsen tillgängliggör aggregerad statistik i statistikdatabasen på sin webbplats. Statistikdatabasen kan dock inte användas för att ta fram den statistik som är nödvändig för uppföljning av vaccinationsprogrammet. Statistiken presenteras t.ex. endast årsvis, nationellt och i 5-årsgrupper, och den specifika diagnoskoden för rotavirus är inte valbar. Därmed kan

man inte med denna datakälla uttala sig om den specifika sjukdomsbördan, säsongsvariationer över året eller hur sjukdomsförekomsten ser ut i olika delar av landet eller åldrar.

För att kunna besvara ovanstående frågeställningar krävs en separat databeställning. Förutom tidfördröjningen för sammanställning av föregående års statistik ska läggas Socialstyrelsens handläggningstid för databeställningar, som vanligtvis är 3−6 månader, men som även kan vara längre, samt tid för Folkhälsomyndighetens analys. Signaler om ökande sjukdomsförekomst eller bristande vaccinationseffekt skulle därmed kunna komma tidigast 2−2,5 år efter att patienterna insjuknat.

Landstingen har blivit regioner

Den 1 januari 2019 bytte samtliga landsting i Sverige namn till regioner. Vi har dock valt att skriva ”landsting” i denna text eftersom detta ord fortfarande används i relevant lagstiftning.

Förslag

Folkhälsomyndigheten föreslår att rotavirusinfektion blir en anmälningspliktig sjukdom från och med den 1 januari 2021.

Om sjukdomen blir anmälningspliktig avser Folkhälsomyndigheten att begränsa anmälningsskyldigheten till läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, för att minska den administrativa bördan för behandlande läkare.

Motivering till anmälningsplikt

En anmälningsplikt skulle förbättra uppföljningen av vaccinationsprogrammet. Med en anmälningsplikt skulle Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna få tillgång till en datakälla med ett mycket specifikt utfallsmått (laboratoriebekräftade rotavirusinfektioner). Anmälningarna ska vidare ske utan dröjsmål, vilket möjliggör analyser av sjukdomsförekomst vid behov och utan tidsfördröjning.

Anmälningarna och deras information skulle specifikt möjliggöra

- analys av sjukdomsförekomsten i specifika åldersgrupper och därmed ge möjlighet att påvisa direkta och indirekta effekter av vaccinationsprogrammet,
- analys av vaccinationsprogrammets eventuella effekt på rotavirussäsongernas start, längd och intensitet
- studier som bygger på sammankoppling av register på individnivå med hjälp av personnummer (registerstudier).

Det primära registret som vore av intresse att använda sig av är det nationella vaccinationsregistret, för att utröna om inträffade fall av rotavirusinfektioner beror på att de inte har vaccinerats, eller för att vaccinet inte har haft önskvärd effekt. Registerstudier av sjukhusvård, biverkningar och vaccineffektivitet skulle också kunna genomföras, och ge fördjupad kunskap av värde för vaccinationsprogrammet. WHO efterfrågar särskilt studier av vaccineffektivitet, eftersom vaccinen är nya. Genom en enkel kontroll mot Skatteverkets register över avlidna skulle Folkhälsomyndigheten kunna identifiera fall som avlidit en kort tid

efter insjuknandet. Även om denna sambearbetning inte med säkerhet kan säga något om dödsorsaken, skulle analysen kunna ge en tidig signal om huruvida en djupare och mer specifik studie med hjälp av t.ex. dödsorsaksregistret eller journalgranskning behövs.

En anmälningsplikt skulle slutligen möjliggöra löpande sjukdomsövervakning, eftersom laboratoriebekräftade fall skulle rapporteras in i realtid. Vid behov skulle Folkhälsomyndigheten och smittskyddsenheterna kunna följa säsongernas utveckling veckovis, inklusive identifiering av start, slut och toppveckor med den metod som föreslås av WHO.[2] Folkhälsomyndigheten skulle genom regelbundna analyser kunna informera smittskyddsläkare och sjukvård om trender och därmed ge dem bättre planeringsförutsättningar, på liknande sätt som övervakningen av andra säsongsbundna sjukdomar som influensa, RS-virus och vinterkräksjuka.

Begränsningar och synergieffekter

Om enbart laboratoriebekräftade fall skulle användas för att skatta sjukdomsförekomsten, skulle det leda till en underskattning av sjukdomsbördan eftersom behandlingen av akut gastroenterit är symtomatisk och densamma oavsett agens och provtagning därför inte alltid är indikerad. Prover tas inte heller systematiskt, vilket skulle leda till en snedvriden skattning av sjukdomsbördan i olika åldersgrupper, delar av landet, etc. För att uppskatta den totala effekten av vaccinationsprogrammet mot rotavirus, och särskilt förekomsten av sjukhusvårdade fall och dödsfall, behöver man därför även använda sig av andra datakällor, t.ex. Socialstyrelsens hälsodataregister. En anmälningsplikt skulle kunna bidra till att bättre tolka statistik från Socialstyrelsens register. Med hjälp av personnumren skulle man kunna fastställa vilka patienter i Socialstyrelsens register som haft en laboratoriebekräftad rotavirusinfektion och specifikt analysera sjukdomsbördan i denna grupp.

Folkhälsomyndigheten har idag olika verktyg för syndromövervakning i samverkan med 1177 Vårdguiden på telefon och webb. Genom att få en datakälla med laboratoriebekräftade fall av rotavirus skulle löpande och automatisk syndromövervakning kunna utvecklas för rotavirus-sjukdom. Detta vore ett värdefullt komplement till uppföljningen av vaccinationsprogrammet, eftersom de flesta barn med rotavirusinfektioner behandlas i hemmet och inte söker sjukvård.

Sammanfattningsvis skulle det bli enklare och gå snabbare att följa upp ett flertal aspekter av ett nationellt vaccinationsprogram om rotavirusinfektion blev en anmälningspliktig sjukdom. Analyserna skulle bli mer specifika och fördjupade analyser skulle bli möjliga. Dessutom skulle sjukdomsförekomsten kunna följas genom löpande övervakning, analys av andra datakällor förbättras och nya övervakningssystem utvecklas.

Motivering till begränsning av anmälningsplikt

Rotavirusinfektioner har inte någon karakteristisk klinisk bild, vilket innebär att kliniska anmälningar för misstänkta fall inte skulle vara aktuella. Laboratoriediagnostik är nödvändig för att fastställa att en rotavirusinfektion sannolikt är orsaken till patientens symtom. I praktiken skulle alltså enbart kliniska anmälningar skickas in för laboratoriebekräftade fall, som laboratoriet redan har anmält.

[2] World Health Organization. Generic protocol for monitoring impact of rotavirus vaccination on gastroenteritis disease burden and viral strains. Geneve: World Health Organization,, 2008. Hämtad från: http://apps.who.int/iris/handle/10665/69913.

Den information som Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna skulle få från laboratorieanmälningarna är tillräcklig för att uppnå de mål och syften som beskrivits ovan. De kliniska anmälningarna skulle kunna omfatta bland annat vaccinationsstatus och datum då patienten avled, men (som beskrivits ovan) saknas dessa uppgifter ofta, eller är behäftade med stor osäkerhet. Målgruppen för vaccinationsprogrammet är dessutom små barn, vars vaccinationer registreras i det nationella vaccinationsregistret med hög kvalitet, och som mycket sällan avlider i rotavirusinfektioner i Sverige.

Den ytterligare information som behandlande eller obducerande läkare skulle kunna tillföra om fallet, genom en klinisk anmälan, skulle sannolikt inte vara så pass unik, tillförlitlig eller användbar för uppföljningen av vaccinationsprogrammet att det skulle motivera den ökade administrativa bördan.

Beskrivning av alternativa lösningar

Alternativ till anmälningsplikt
De alternativ som står till buds är att inte samla in information om laboratoriebekräftade fall överhuvudtaget, eller att använda en annan metod för insamling.

1) Ingen insamling
Att avstå från att samla in informationen skulle innebära att de analys- och åtgärdsmöjligheter som beskrivs ovan inte går att genomföra. Uppföljningen av vaccinationsprogrammet får då använda sig av övriga datakällor såsom Socialstyrelsens hälsodataregister, med de begränsningar detta innebär, framförallt avseende specificitet, tillgänglighet och tidsfördröjning.

2) Insamling med annan metod
Information om laboratoriebekräftade fall återfinns primärt i laboratoriernas datasystem. Denna information kan komma Folkhälsomyndigheten tillhanda för nationell sammanställning och uppföljning av vaccinationsprogrammet på olika sätt: anmälningsplikt, frivillig fallrapportering, nämnardatarapportering med aggregerad fallstatistik respektive separat insamling (tabell 1).

Valet av metod påverkar vilken information om fallen som blir tillgänglig (tabell 2), och därmed vilka analyser som blir möjliga. Valet påverkar också vilka resurser som insamlingen kräver, vilket i sin tur påverkar täckningsgrad och bortfall (d.v.s. hur många laboratorier som väljer att delta) och med vilken frekvens insamlingen kan ske. Frekvensen för insamling påverkar hur snabbt data kommer vara tillgänglig för analys, vilket påverkar om analyserna kan genomföras löpande och vid behov eller enbart retrospektivt. Tillsammans påverkar valet av metod vilka åtgärder som kan vidtas (t.ex. information till vården eller identifiering av ovaccinerade grupper).

2a) Frivillig fallrapportering
Frivillig fallrapportering kan ske med samma tekniska lösning och frekvens som rapportering av anmälningspliktiga fall. En viktig skillnad är dock att laboratorierna inte har en lagstadgad skyldighet att delta i rapporteringen eller anpassa sina laboratoriedatasystem till den, vilket innebär att täckningsgraden kan bli lägre om laboratorier väljer att inte delta. En annan skillnad är att de data som samlas in behöver vara anonymiserade så att de inte är att betrakta som personuppgifter. Registerstudier blir därmed inte möjliga.

Tabell 1. Beskrivning av fyra olika sätt för insamling av data om laboratoriebekräftade fall.

	Anmälningsplikt (laboratorieanmälan)	**Frivillig fallrapportering**	**Nämnardata med aggregerad fallstatistik**	**Separat insamling**
Insamlingsgrund	Anmälningsplikt enligt SmL	Frivillig rapportering. Insamling faller inom FOHM:s instruktion. Rapportering sker efter beslut hos resp. laboratorium		
Bortfall	Nej	Möjligt	Troligt	
Personnummer	Ja	Nej		
Teknisk lösning för rapportering	Automatisk överföring från laboratoriedatasystem till SmiNet3 (FOHM och smittskyddsläkarna)			Manuell export från laboratorie-datasystem, och överföring till FOHM via e-post
Frekvens	Daglig överföring		Veckovis eller mer sällan	Fåtal gånger per år
Tidsperiod	Löpande, prospektivt		Löpande, prospektivt med viss fördröjning	Retrospektivt

2b) Insamling av nämnardata och aggregerat antal fall

Insamling av nämnardata, d.v.s. totalt antal analyserade prover för ett visst smittämne, sker i stor utsträckning manuellt idag, men kan automatiseras och ske via SmiNet3 i framtiden. Insamlingen kan kombineras med aggregerad data över hur många prover som var positiva, med uppdelning på kön, ålder och region (tabell 2). Aggregeringen medför begränsade analysmöjligheter, på samma sätt som Socialstyrelsens statistikdatabas (se ovan). Bortfall är troligt, särskilt om laboratorierna inte kan utveckla en teknisk lösning för sammanställning av aggregerad data för automatisk överföring. Rapporteringsfrekvensen blir också lägre jämfört med andra metoder, med som mest veckovis rapportering och därmed viss fördröjning av eventuella analyser.

2c) Återkommande insamling av laboratoriedata

Folkhälsomyndigheten har också möjligheten att kontakta varje laboratorium och be dem sammanställa önskad information, inom ramen för en separat insamling. Data kan omfatta både fallinformation och nämnardata. Ett vanligt tillvägagångssätt är att information exporteras från laboratoriets datasystem i en Excel-fil som sedan mailas till Folkhälsomyndigheten. Laboratoriernas datasystem har dock ofta begränsade möjligheter att exportera data, vilket gör sammanställningen tekniskt omständlig. Med denna metod är bortfall också troligt, eftersom insamlingen är frivillig och innebär manuell hantering. För att inte belasta laboratorierna och minska risken för bortfall, bör denna typ av insamling ske sällan, i praktiken max tre gånger per år. En separat insamling är av naturen retrospektiv och innebär en fördröjning innan analyser kan ske. Liksom för frivilligrapportering får enbart anonymiserade data samlas in, vilket innebär att registerstudier inte kan genomföras.

Tabell 2. Jämförelse av vilken information som kan fås med hjälp av olika metoder

	Anmälningsplikt (laboratorie-anmälan)	**Frivillig fallrapportering**	**Nämnardata med aggregerad fallstatistik**	**Separat insamling**
Typ av data	Individdata	Individdata	Aggregerat	Individdata
Fallinformation				
Provtagningsdatum	Ja	Ja	Provtagningsvecka möjlig *	Möjligt
Ankomstdatum för prov	Ja	Ja	Ankomstvecka möjlig *	Möjligt
Analysdatum	-	-	Analysvecka möjlig *	Möjligt
Laboratorium och dess region	Ja	Ja	Ja	Ja
Ansvarig smittskyddsenhet (region)	Ja	Ja	-	Möjligt
Remitterande klinik (och dess region)	Ja	-	-	Möjligt
Kön	Ja	Ja	Ja	Ja
Personnummer	Ja	-	-	-
Födelseår	Ja	-	-	-
Födelsedatum	Ja (kan utläsas ur personnummer)	-	-	-
Ålder	Ålder i år (beräknas automatiskt) Ålder i månader, veckor eller dagar (kan beräknas manuellt utifrån personnummer)	Ålder i år (för samtliga fall) Ålder i månader (för barn under 2 år)	Ålder i fem-årsintervall	Ålder i år
Provets nummer (Labnr)	Ja	-	-	-

* Förutsätter att data rapporteras veckovis.

Alternativ till begränsning av anmälningsplikt: anmälningsplikt även för behandlande läkare och läkare som utför obduktion

Om Folkhälsomyndigheten inte skulle begränsa anmälningsplikten, skulle även behandlande läkare och läkare som utför obduktion bli anmälningsskyldiga. Detta skulle innebära en ökad arbetsbörda för dem, men med begränsat värde för uppföljningen av vaccinationsprogrammet och övervakningen av sjukdomsförekomsten.

Vilka som berörs av regleringen

Anmälningsplikten berör i första hand de personer som enligt 2 kap. 5 § SmL är anmälningsskyldiga. För behandlande och obducerande läkare skulle en anmälningsplikt innebära att en klinisk anmälan behöver fyllas i manuellt för varje laboratoriebekräftat fall. Detta skulle innebära en ökad arbetsbörda. För läkare och de som ansvarar för laboratorier sker anmälningarna i regel semi-automatiskt från laboratoriedatasystemen och arbetsinsatsen är relativt begränsad. Dessa personer skulle främst ansvara för att systemen anpassas (se nedan).

Anmälningsplikten berör också de som tar emot anmälningarna. Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna utvecklar och ansvarar tillsammans för det elektroniska databasverktyget SmiNet. Om en anmälningsplikt för rotavirusinfektioner införs, får dessa aktörer indirekt i uppgift att utveckla anmälningsformulär lämpade för att kunna ta emot anmälningarna. Smittskyddsläkarna berörs dessutom genom sitt ansvar att bl.a. följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och fortlöpande följa smittskyddsläget i området (6 kap. 2 § SmL). Smittskyddsåtgärder är dock sällan indicerade vid fall av rotavirus, så en anmälningsplikt torde medföra en begränsad påverkan på smittskyddsläkarnas verksamhet.

Ytterst berörs de enskilda personer som insjuknat med en rotavirusinfektion som blivit laboratoriebekräftad, då deras personuppgifter kommer att ingå i anmälan till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren i berört landsting. Personuppgifterna skulle röra hälsa, vilket gör dem till känsliga personuppgifter. Uppgifterna faller under hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och omfattas därför av höga säkerhetskrav. Folkhälsomyndigheten bedömer att det potentiella integritetsintrånget av själva anmälningsplikten är litet, och vägs upp av stora vinster för uppföljningen av vaccinationsprogrammet och den epidemiologiska övervakningen.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

De mikrobiologiska laboratorierna skulle behöva programmera om sina laboratoriedatasystem så att även rotavirusinfektioner rapporteras över semi-automatiskt till SmiNet. Detta innebär att laboratorie- och IT-resurser behöver tas i anspråk, men utgör i huvudsak en engångsutgift då driften av sådana anmälningar redan sker idag och merkostnaden för ytterligare en sjukdomsanmälan blir marginell. I samband med övergången till nästa version av SmiNet kommer viss omprogrammering behöva ske i de lokala laboratoriedatasystemen och då skulle systemen också kunna anpassas till den nya anmälningsplikten. Om inställningarna för rotavirus kan integreras i detta arbete, skulle det sannolikt innebära ett lägre resursbehov. När inställningen väl är gjord innebär anmälningsplikten marginellt merarbete för laboratorierna.

Vid införandet av en anmälningsplikt skulle Folkhälsomyndigheten behöva utveckla och testa ett anmälningsformulär för rotavirus inom SmiNet. Formuläret skulle i stor utsträckning kunna baseras på formulären för andra anmälningspliktiga sjukdomar och det nödvändiga arbetet skulle därmed sannolikt kunna bli begränsat. Kostnaden vore en engångsutgift och skulle delas mellan Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna.

En anmälningsplikt skulle inte medföra några obligatoriska kostnadsökningar för övervakning eller analys av anmälda fall, för vare sig Folkhälsomyndigheten eller smittskyddsläkarna.

Myndigheterna har själva möjlighet att besluta om övervakningens omfattning och kan därmed påverka kostnaderna.

Folkhälsomyndigheten skulle vidare behöva ta fram falldefinitioner för anmälan. Detta arbete beräknas vara av mindre storlek och kan integreras i den årliga revisionen av desamma. Arbetet skulle även innebära en mindre ytterligare uppgift för remissinstanserna.

Bemyndiganden och förhållande till EU

Regeringens bemyndigande att besluta om anmälningsplikt för smittsamma sjukdomar, utöver allmänfarliga sjukdomar, följer av 2 § SmF.

Folkhälsomyndighetens bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från anmälningsskyldigheten enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen i fråga om viss sjukdom finns i 5 § smittskyddsförordningen (2004:255).

Hälso- och sjukvård är i första hand en intern angelägenhet för medlemsstaterna, där EU enligt fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (TEUF) har en mer sekundär och samordnande roll. Det finns inte någon harmoniserad lagstiftning om övervakning av smittsamma sjukdomar eller anmälningsplikt. De föreslagna föreskrifterna bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU. Förslaget behöver inte notifieras.

Behov av särskild hänsyn när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och speciella informationsinsatser

Regionala vaccinationsprogram startade i hälften av landets landsting innan det nationella vaccinationsprogrammet trädde i kraft, och en eventuell anmälningsplikt kan införas först därefter. Detta innebär att Folkhälsomyndigheten inte kommer att kunna göra några före-efter-jämförelser eller uppskattningar av vaccinationsprogrammets effekter på nationell nivå enbart med hjälp av en anmälningsplikt. En separat datainsamling kommer att behöva ske för att få data till en baslinje, och denna kan anpassas till när anmälningsplikten träder i kraft.

Därmed kan införandet av en anmälningsplikt istället anpassas till de tekniska förutsättningarna. En utveckling av ett anmälningsformulär för rotavirus bedöms ta 1,5 månad och arbetet kan först påbörjas under hösten 2020. Förslaget föreslås därför träda i kraft den 1 januari 2021, för att ge Folkhälsomyndigheten och de mikrobiologiska laboratorierna tillräckligt med tid för att utveckla och implementera nödvändiga förändringar av det elektroniska anmälningssystemet SmiNet, samt ta fram falldefinitioner för anmälan.

Folkhälsomyndigheten har regelbundet kontakt med de mikrobiologiska laboratorierna och smittskyddsläkarna och upparbetade kanaler för att sprida information till dem. Folkhälsomyndigheten kommer att hålla dem informerade löpande under processen.

Kontaktperson

Hélène Englund, Utredare, Enheten för vaccinationsprogram
010-205 23 54, helene.englund@folkhalsomyndigheten.se