Region Stockholm

7

Yttrande över remiss från Folkhälsomyndigheten – Ändrade föreskrifter (HSLF-FL 2016:51) om vaccination av barn enligt det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

VKN 2019-0093

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Smittskydd Stockholm
Per Follin

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-05-28

VKN 2019-0093

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss från Folkhälsomyndigheten – Ändrade föreskrifter (HSLF-FL 2016:51) om vaccination av barn enligt det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Ärendebeskrivning

Folkhälsomyndigheten har föreslagit ändringar i föreskriften (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn enligt det allmänna barnvaccinationsprogrammet för barn.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Ändrade föreskrifter (HSLF-FL 2016-51) om vaccination av barn enligt det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar

att överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande över remissen ”Ändrade föreskrifter (HSLF-FL 2016:51) om vaccination av barn enligt det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

att omedelbart justera paragrafen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Folkhälsomyndighetens förskrift (HSFL-FS 2016:51) anger bland annat ett vaccinationsschema för vid vilka åldrar och med vilka intervall som barn enligt detta allmänna barnvaccinationsprogrammet skall erbjudas vaccination. Dessa vacciner riktas mot sjukdomar som i sin tur är beskrivna i bilaga 3 till smittskyddsförordningen (2004:255).

Gällande föreskrift (HSLF-FS 2016:51) har av huvudsakligen två skäl behövt ändras. Dels innehåller förskriften hänvisningar, som antingen måste uppdateras eller tas bort när nu annan lagstiftning har förändrats. Dels att regeringen från 21 mars 2019 beslutat om att införa vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Överväganden
Folkhälsomyndigheten har till sitt förslag till ändrad föreskrift bifogat en konsekvensutredning samt en jämförelsetabell. Ändringarna innebär inte några större praktiska konsekvenser för barnhälsovården i Region Stockholm. Man genomför redan idag rotavaccinationen inom regionens vaccinationsprogram för barn.
Motiveringen till ändringarna som Folkhälsomyndigheten framför är välgrundade och förslaget till ny föreskrift stöds därför i sin helhet av Region Stockholm

Ekonomiska konsekvenser
Vaccination mot rotavirus är redan infört i Region Stockholm och erbjuds alla barn med första dosen vid 6 veckors ålder samt med andra dosen vid 3 månaders ålder. Vaccinationstäckningen är i dagsläget drygt 90%.
Som en följd av den kommunala finansieringsprincipen innebär införandet av rotavirusvaccination i det allmänna barnvaccinationsprogrammet att staten kommer att ersätta landstingen för kostnader som uppstår till följd av detta införande.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Genom att onödiga eller i vissa fall felaktiga hänvisningar tas bort i föreskriften antas risken minska för att annan lagstiftning skall uppfattas svårbegriplig eller i värsta fall misstolkas. Förslaget till beslut förväntas med dessa ändringar att få positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas på nationella nivå få positiva konsekvenser för jämlik och jämställd vård när barn i alla landsting kan erbjudas rotavirusvaccination. På regional nivå förväntas förslaget innebär oförändrade konsekvenser.

Miljökonsekvenser
förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
I Region Stockholm, som redan har vaccinationer mot rotavirus infört i barnvaccinationsprogrammet, innebär föreskriftsändringen inte att nya vacciner införs men väl att sjuksköterskor med särskild behörighet (framför allt barnsjuksköterskor) ges möjlighet att självständigt ordinera vaccination mot rotavirus. Denna ordinationsrätt kan ses som en viss minskad administration men beslut kommer även i fortsättningen att föregås av en förberedande läkarbedömning vid fyra veckors ålder.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Per Follin
Avdelningschef/
Smittskyddsläkare

Beslutet ska skickas till
Folkhälsomyndigheten

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-05-28

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN , Artikelnummer
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn;

HSLF-FS 2019:xx

Utkom från trycket den xx xx 2019

beslutade den DD MMM 2019.

Folkhälsomyndigheten föreskriver med stöd av 7 g och 12 §§ smittskyddsförordningen (2004:255) i fråga om Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

dels att 3 § ska upphöra att gälla,

dels att 2 och 5–7 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det närmast före 7 § ska införas en ny rubrik av följande lydelse.

2 § Av 2 kap. 3 f § smittskyddslagen (2004:168) framgår att landstinget och huvudmannen för elevens utbildning ska erbjuda de vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Utöver det som anges i första stycket finns det bestämmelser om landstingets ansvar i 6 § lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, samt i 5 § lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl.

Av dessa författningar framgår det att vad som anges där om landstingets ansvar även gäller för en kommun som inte ingår i ett landsting.

5 § Barn ska erbjudas vaccination enligt följande schema:

	Barnhälsovård						**Elevhälsa**		
Ålder	6 veckor	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	5 år			
Årskurs							1–2	5–6	8–9
Rotavirus	Dos 1	Dos 2	Dos 3*						
Difteri		Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			Dos 5
Stelkramp									
Kikhosta									
Polio									
Haemophilus influenzae typ b									
Pneumokocker		Dos 1	Dos 2	Dos 3					
Mässling					Dos 1		Dos 2		
Påssjuka									
Röda hund									
Humant papillom-virus								Dos 1+2	

* Gäller för vaccin mot rotavirus som ska ges i tre doser.

Allmänna råd

Vid vaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta bör dos 1–4 ges som fulldosvaccin och dos 5 ges med reducerad antigenhalt.

6 § Barn som inte har vaccinerats enligt vaccinationsschemat i 5 § ska erbjudas kompletterande vaccination mot sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn upp till 18 års ålder.

Begränsningar och tidpunkter för vaccination

7 § Vid vaccination enligt vaccinationsschemat i 5 § och vid kompletterande vaccination enligt 6 § ska följande begränsningar och tidpunkter tillämpas:

- Vaccination mot humant papillomvirus ska endast erbjudas till flickor.
- Första dosen vaccin mot rotavirus får inte ges efter 11 veckors ålder och den andra dosen får inte ges efter 15 veckors ålder.
- Andra dosen vaccin mot rotavirus får ges tidigast 4 veckor efter den första dosen. Om vaccinationen ges i tre doser får den tredje dosen vaccin mot rotavirus ges tidigast 4 veckor efter den andra dosen.

- Första dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och Haemophilus influenzae typ b respektive pneumokocker får ges från 2,5 månaders ålder.
- Andra dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och Haemophilus influenzae typ b respektive pneumokocker får ges tidigast 6 veckor efter den första dosen och den tredje dosen får ges tidigast 6 månader efter den andra dosen.
- Fjärde dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio får ges tidigast 3 år efter den tredje dosen.
- Femte dosen vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta får ges tidigast 5 år efter den fjärde dosen.
- Första dosen vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund får ges från 12 månaders ålder.
- Vaccination mot Haemophilus influenzae typ b och pneumokocker ska endast erbjudas barn upp till 6 års ålder.

Denna författning träder i kraft den 1 september 2019.

Folkhälsomyndigheten

JOHAN CARLSON

Bitte Bråstad
(Chefsjurist)

Folkhälsomyndigheten

Handläggare
Hélène Englund

Ärendenummer
366/2019

Datum
2019-05-03

Konsekvensutredning – förslag till ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten föreslår ändringar i 2–3 §§ och 5–7 §§ i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Ändringarna behöver göras av två skäl. Det ena skälet är att annan lagstiftning har ändrats, så att de nuvarande hänvisningarna behöver uppdateras eller tas bort. Det andra skälet är regeringens beslut från den 21 mars 2019 om att införa vaccination mot rotavirusinfektion i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn (genom förordning (2009:156) om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)), som nu ska implementeras. Genom föreskrifterna ämnar Folkhälsomyndigheten att specificera vid vilka åldrar och med vilka intervaller som barn ska erbjudas denna vaccination.

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 september 2019, samtidigt som smittskyddsförordningen ändras.

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. Infektionen innebär en stor sjukdomsbörda för barnen, familjerna och sjukvården. Det finns dock vaccin som ger ett gott skydd mot rotavirusinfektion och som används i många länder världen över. I dagsläget marknadsförs två olika typer av vaccin mot rotavirus, det ena ska ges med två doser och det andra med tre doser för att ge full effekt. Efter en utredning gjorde vi bedömningen att vaccination mot rotavirusinfektion uppfyller smittskyddslagens (2004:168) kriterier för att införas i ett nationellt allmänt vaccinationsprogram, och lämnade ett underlag till regeringen.

Vilka sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn framgår av bilaga 3 till smittskyddsförordningen (2004:255). Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn anger bland annat i ett vaccinationsschema vid vilka åldrar och med vilka intervaller som barn ska erbjudas vaccination mot dessa sjukdomar.

Med anledning av att regeringen nu har beslutat att införa rotavirusinfektion i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn behöver Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn anpassas.

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

Förslag

2 § – förenklad lydelse
I 2 § första stycket har vi strukit hänvisningen till den gamla hälso- och sjukvårdslagen och skollagen, eftersom vi bedömer att hänvisningen till smittskyddslagen är tillräcklig, och eftersom den gamla hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har upphört att gälla.

Vi föreslår också att meningen om att landstingen ska erbjuda vaccinationer till elever i förskoleklass stryks. Formuleringen kan uppfattas som styrande i fråga om landstingens ansvar för vaccination. Så är dock inte fallet eftersom ansvaret för vaccinationerna, och ansvarsfördelningen mellan landstingen och huvudmännen för elevers utbildning, följer av 2 kap. 3 f § smittskyddslagen och de bestämmelser som den hänvisar till, inte av dessa föreskrifter.

Vi har också justerat ordalydelsen i andra stycket för att den tydligare ska motsvara bestämmelsens funktion i föreskrifterna, nämligen att påminna om att ansvaret för vaccination i enlighet med föreskrifterna finns hos landstingen, huvudmännen för elevens utbildning (elevhälsan) samt i vissa fall kommuner som inte ingår i ett landsting. Eftersom detta även följer av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl., föreslår vi att bestämmelsen flyttas till tredje stycket.

Ändringarna är huvudsakligen av teknisk natur och kommer inte att medföra några förändringar i praktiken, dels för att de strukna hänvisningarna finns i smittskyddslagen, dels för att inga vaccinationer enligt 5 § är förlagda till förskoleklass.

3 § – ska upphöra att gälla
Nuvarande bestämmelse i 3 § hänvisar till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården. Av dessa framgick bland annat vem som är behörig att ordinera läkemedel för vaccination enligt allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Socialstyrelsen har dock upphävt dessa föreskrifter och motsvarande bestämmelse finns numera i 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel.

Vi föreslår att 3 § stryks helt, eftersom den enbart hänvisar till andra bestämmelser och inte har något större värde för föreskrifternas innehåll och tillämpning.

5 § – ny lydelse som inkluderar rotavirus i vaccinationsschemat
I 5 § finns ett vaccinationsschema som anger vid vilka åldrar och med vilka intervaller som barn ska erbjudas olika vaccinationer. Detta schema behöver utökas med vad som ska gälla för vaccination mot rotavirus. Förslaget innebär att dos ett ska erbjudas vid 6 veckors ålder, dos två vid 3 månaders ålder och en eventuell tredje dos (i de fall ett vaccin som ska ges med tre doser används) ska erbjudas vid 5 månaders ålder.

Vi föreslår också att bestämmelsen om att vaccination mot humant papillomvirus endast ska erbjudas flickor, som idag finns i både 5 och 6 §§, flyttas till 7 §, där även övriga begränsningar och tidpunkter för vaccination kommer att listas.

6 § – ny lydelse som tydliggör skyldigheten att erbjuda kompletterande vaccinationer
I 6 § första stycket förslår vi att hänvisningen till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete i första stycket stryks. Hänvisningen är enbart upplysande och har inget större värde för tillämpningen av föreskrifterna.

Vi föreslår också att lydelsen av 6 § andra stycket ändras så att det blir tydligare att bestämmelsen avser att reglera skyldigheten att erbjuda kompletterande vaccinationer, inte hur kvalitetsledningssystem ska utformas. Genom ändringen uttrycker 5 och 6 §§ skyldigheten att erbjuda vaccination på liknande sätt, vilket också bättre motsvarar Folkhälsomyndighetens bemyndigande enligt smittskyddsförordningen att föreskriva om bland annat åldersgrupper vid vaccination, med vilka intervall som vaccinationer ska erbjudas och ytterligare villkor för nationella vaccinationsprogram. Liksom ändringen i 2 § kommer denna ändring inte att medföra några förändringar i praktiken, eftersom vaccinationer redan ska erbjudas upp till 18 års ålder.

Slutligen föreslår vi att bestämmelserna om begränsningar avseende vaccination mot Haemophilus influenzae typ b, pneumokocker och humant papillomvirus flyttas till 7 § och samlas med övriga bestämmelser om tidpunkter för vaccination.

Ny rubrik före 7 §
Folkhälsomyndigheten föreslår att 7 § får en egen rubrik. Paragrafen ligger nu under rubriken närmast före 6 §, om kompletterande vaccination, men eftersom 7 § inte endast avser kompletterande vaccinationer utan även vaccination enligt schemat i 5 § föreslår vi att 7 § förses med en egen rubrik: ”Begränsningar och tidpunkter för vaccination”.

7 § – samlar bestämmelser om begränsningar och tidpunkter, inklusive om rotavirus
I 7 § regleras vilka begränsningar och förskjutningar, utöver vad som framgår av respektive vaccins produktresumé, som ska gälla för att vaccinationer ska anses vara givna inom ramen för vaccinationsprogrammet.

Vi föreslår att de begränsningar i skyldigheten att erbjuda vaccination mot humant papillomvirus, Haemophilus influenzae typ b och pneumokocker, som idag finns i 5 och 6 §§ flyttas till 7 §. Ändringen bidrar till en tydligare struktur i föreskrifterna genom att de två huvudregler som gäller för vaccination – i första hand enligt schema, annars genom kompletterande vaccination – framgår av 5 § respektive 6 §, varefter detaljerade bestämmelser som begränsar eller närmare reglerar vaccination mot vissa sjukdomar finns samlade i 7 §. Vi föreslår därför även en justering av hänvisningen i första stycket till skyldigheten att erbjuda vaccinationer enligt 5 och 6 §§.

Vidare föreslår vi ett tillägg i 7 § som reglerar när och med vilka intervall som vaccination mot rotavirus får ges. Förslaget innebär att om vaccination mot rotavirus inte har skett vid det ordinarie vaccinationstillfället vid 6 veckors ålder, ska den första vaccindosen endast erbjudas upp till och med 11 veckors ålder. Vidare regleras att den andra vaccindosen inte får ges efter 15 veckors ålder. Denna reglering görs mot bakgrund av att vaccination mot rotavirus kan innebära en något ökad risk för ett allvarligt sjukdomstillstånd som kallas tarminvagination. Tarminvagination innebär att en del av tarmen kryper in i den efterföljande delen vilket leder till ett stopp i tarmen. Det är ett sällsynt tillstånd som framför allt drabbar små barn, oavsett om de vaccinerats mot rotavirus eller inte. En ökad risk för invagination har observerats framför allt efter den första dosen vaccin mot rotavirus och risken är större om den första dosen ges efter 12 veckors ålder. Risken för naturligt förekommande invagination ökar från 3 månaders ålder. Genom att reglera att den första dosen inte ska erbjudas efter 11 veckors ålder minskar risken för att vaccinationen bidrar till invagination. Vi föreslår därför något striktare åldersgränser än de som står i respektive vaccins produktresumé för att säkerställa tidigt skydd och för att minska risken för att naturlig invagination sammanfaller med tidpunkten för vaccination.

Förslaget till reglering av intervallerna mellan vaccindoserna mot rotavirus innebär ingen skillnad mot respektive vaccins produktresumé, men medför att sjuksköterskor med särskild behörighet får möjlighet att självständigt ordinera vaccin enligt dessa tidsramar och därmed får en större flexibilitet för att planera hälsobesök.

Slutligen föreslår vi att formuleringar och strecksatser modifieras något, för att tydliggöra vilka bestämmelser som avser vilket typ av vaccin.

Beskrivning av alternativa lösningar

Hänvisningar

De alternativ som står till buds är att inte ändra föreskrifterna alls, eller att korrigera de befintliga hänvisningarna. Att inte ändra föråldrade och därmed felaktiga hänvisningar framstår som oförsvarbart. Att ändra alla hänvisningar och inte ta bort några skulle endast vara positivt om alla hänvisningar kan antas göra det lättare för användarna och läsarna att förstå sammanhanget och förstå kopplingar mellan de här föreskrifterna och andra författningar. Vi bedömer dock att de hänvisningar som vi föreslår ska strykas inte har några sådana tydliga fördelar. Istället skapar varje hänvisning ett behov av att uppdatera den vid ändringar i andra författningar. Mängden hänvisningar kan också göra föreskrifterna svårlästa. Sammantaget bedömer vi därför att de föreslagna ändringarna och strykningarna är det avgjort mest lämpliga handlingsalternativet.

De föreslagna ändringarna har två syften. Dels att ge läsarna eller användarna av föreskrifterna korrekta hänvisningar till annan relevant lagstiftning, dels att föreskrifterna endast ska innehålla hänvisningar när det finns behov av det. Även om föråldrade hänvisningar inte har någon praktisk betydelse för tillämpningen av den lagstiftning som föreskrifterna baserar sig på eller hänvisar till, kan det öka risken att berörda personer, särskilt sjukvårdspersonal inom barnhälsovård eller elevhälsa, upplever en viss svårighet att tolka regelverket. På samma sätt kan onödiga hänvisningar till andra regelverk medföra att föreskrifterna blir svårare att förstå eller i värsta fall misstolkade.

Vaccinationsprogram mot rotavirusinfektion
Genom regeringens beslut ska barn erbjudas vaccination mot rotavirus. Folkhälsomyndigheten behöver därför förtydliga vaccinationsprogrammet genom att ange när och med hur många doser som vaccinationen ska ges. Därigenom blir det också tydligt vem som bär ansvaret för att erbjuda vaccinationerna. Tilläggen bidrar även till att säkerställa att vaccinationen erbjuds på det sätt som både ger högst effekt och minst risk för biverkningar.

De två eller tre doserna av rotavirusvaccin skulle kunna ges vid andra tidpunkter inom ramen för deras godkännande, det vill säga mellan 6 och 24 respektive 32 veckors ålder (motsvarande upp till 6 respektive 8 månaders ålder). Vi har gjort bedömningen att det skulle innebära minst påverkan för landstingen om doserna erbjuds vid 6 veckors ålder samt vid 3 och 5 månaders ålder, eftersom barnhälsovårdsprogrammet omfattar planerade hälsobesök vid dessa åldrar. Folkhälsomyndighetens förslag skulle således inte kräva att extra hälsobesök planerades in enbart för vaccination mot rotavirus. Kliniska studier har också visat att immunsvaret och säkerhetsprofilen för vaccinerna inte påverkas när vaccin mot rotavirus ges samtidigt som de andra vaccinerna som är schemalagda vid 3 respektive 5 månaders ålder.

Om vi skulle avstå från att begränsa skyldigheten att erbjuda kompletterande vaccinationer, så skulle landstingen bli skyldiga att erbjuda rotavirusvaccination till alla barn upp till 18 års ålder. Vaccinen är dock avsedda att skydda spädbarn och småbarn mot allvarlig sjukdom och endast godkända för användning upp till 24 respektive 32 veckors ålder. Därmed blir det också rimligt att begränsa användningen inom vaccinationsprogrammet. Begränsningen kunde lagts vid åldersgränsen för respektive vaccins godkännande, men för att säkerställa tidigt skydd och minimera risken för invagination har Folkhälsomyndigheten föreslagit striktare åldersbegränsningar för vaccination mot rotavirus.

Om Folkhälsomyndigheten avstod från att medge undantag i 7 § från vaccinationsschemat avseendet intervaller mellan doserna skulle sjuksköterskor inte kunna ordinera den andra respektive tredje dosen tidigare än vad som anges i schemat i 5 §. Istället skulle det krävas läkarordination för att kunna ge vaccinet tidigare, till exempel om barn kommer till fler eller tidigare hälsobesök än vad barnhälsovårdsprogrammet omfattar, även om vaccinationen skulle ske inom ramen för vaccinets godkännande. Vi bedömer att detta skulle innebära en administrativ börda, som inte är nödvändig för att säkerställa att vaccinationen ges på ett effektivt och säkert sätt. Vi föreslår därför att ett undantag förs in i 7 §.

Vilka som berörs av regleringen

Föreskrifterna reglerar i första hand landstingens och elevhälsans arbete med vaccination av barn. Ändringarna av hänvisningar och övriga tekniska justeringar gör det enklare för personal som arbetar med vaccination att förstå regelverket.

Det är främst landstingen som genom sitt ansvar för barnhälsovård berörs av det nya vaccinationsprogrammet mot rotavirus. Vaccination mot rotavirus erbjuds redan till barn i hälften av alla Sveriges landsting. I dessa landsting kommer de nya föreskrifterna inte att medföra att någon ny vaccination införs, men däremot att sjuksköterskor med särskild behörighet ges möjlighet att självständigt ordinera vaccination mot rotavirus.

Förslaget innebär inte någon förändring i den kommunala självstyrelsen. Vaccination mot rotavirus är ett tillägg till redan existerande vaccinationsprogram för barn som omfattar skydd mot ett flertal sjukdomar.

Ytterst berörs vårdnadshavare och deras barn, som kommer att erbjudas vaccinationen i enlighet med föreslagna föreskrifter. Införandet av ett nytt vaccinationsprogram ställer krav på att dessa får användbar och tydlig information inför sitt beslut om vaccination.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Beslutet att införa vaccination mot rotavirus i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn har fattats av regeringen genom förordning (2019:156) om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255). Som en följd av den kommunala finansieringsprincipen kommer staten att ersätta landsting för kostnader som uppstår till följd av denna ändring. Den ytterligare specificering av vaccinationsprogrammet mot rotavirus som Folkhälsomyndighetens föreskrifter medför har anpassats så att vaccinationsprogrammet inte ska medföra några ytterligare kostnader för till exempel extra hälsobesök eller separata läkarordinationer.

Regleringen påverkar inte konkurrens- eller andra förhållanden för företag, eftersom valet av vaccin mot rotavirus inte styrs genom föreskrifterna utan avgörs genom landstingens upphandling.

Vaccinationer givna inom nationella vaccinationsprogram ska enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram registreras i det nationella vaccinationsregistret. Regeringens beslut innebär att även rotavirusvaccinationer ska registreras. Det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret. De vårdgivare som berörs av att vaccinationsprogrammet för barn nu även ska inkludera vaccination mot rotavirus är desamma som idag erbjuder barn andra vaccinationer enligt programmet. De ska redan ha rutiner för rapportering till det nationella vaccinationsregistret.

De föreslagna ändringarna i Folkhälsomyndighetens föreskrifter avser att reglera tidpunkter, intervaller och andra villkor för vaccinationen. Med införandet av rotavirusvaccination i programmet tillkommer ett nytt vaccinationstillfälle vid 6 veckors ålder. Vårt förslag på tidpunkter har anpassats till det barnhälsovårdsprogram som gäller idag, så att vaccinationerna inte ska innebära några tillkommande kostnader för extra hälsobesök.

Vaccinationen kommer att påverka verksamheten i landsting och hos privata vårdgivare i form av en ökad arbetsbelastning. Framför allt för att informera om detta nya vaccin, samt för arbetsinsatsen vid vaccinationen inom barnhälsovården. Samtidigt kommer en minskning av antalet fall av rotavirusinfektion att minska arbetsbelastningen inom sjukvården. Detta gör att den totala effekten torde vara acceptabel för landstingen, och är en av anledningarna till att vi bedömer att vaccination mot rotavirus bör ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

Bemyndiganden och förhållande till EU

Folkhälsomyndighetens bemyndigande att meddela föreskrifter finns i 7 g och 12 §§ 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 vaccinationsprogram för av barn inom EU. 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

Föreskrifterna behöver träda i kraft samma dag som förordning (2019:156) om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255), det vill säga den 1 september 2019, för att säkerställa att vaccinationsprogrammet kan genomföras från början.

Personal och organisationer verksamma inom barnhälsovård och elevhälsa behöver uppmärksammas på de ändrade föreskrifterna och informeras om vad de innebär. Vi planerar därför att sprida information om ändringen på flera sätt: genom remissförförandet, via vår webbplats samt genom särskilda informationsinsatser mot berörda organisationer och deras personal.

För att stödja hälso- och sjukvårdens arbete med att erbjuda vaccination mot rotavirus och kommunicera om vaccinationen kommer vi att ta fram kunskapsstöd i form av utbildnings- och informationsmaterial, samt samordna kommunikationen till målgrupperna (hälso- och sjukvårdspersonal samt allmänheten) tillsammans med främst barnhälsovården, 1177 och Läkemedelsverket. Kommunikationen handlar både om nyttan med vaccinationen och eventuella risker med den, och syftet är att ge målgrupperna underlag för sitt agerande, i sitt arbete eller i samband med beslut om vaccination.

Utbildnings- och informationsinsatser riktade mot barnhälsovården och sjukvården behöver genomföras innan föreskriften träder i kraft. Det är viktigt för att säkerställa att alla inblandade aktörer känner till sin roll i relation till den vaccination som erbjuds, samt hur de ska agera i olika situationer. Detta är av särskild vikt för att minimera eventuella negativa konsekvenser av införandet när det gäller förtroendet för det nationella programmet som helhet, och för att skapa förutsättningar för ett likvärdigt erbjudande om vaccination för alla vårdnadshavare. Folkhälsomyndigheten har förberett sådana insatser och kommer att implementera dem löpande under de kommande månaderna.

Kontaktpersoner

Leo Jager
Jurist
010-205 26 60

Hélène Englund
Utredare
010-205 23 54

Tiia Lepp
Utredare
010-205 24 01

E-post: *förnamn.efternamn@folkhalsomyndigheten.se*

Folkhälsomyndigheten

Jämförelsetabell

Föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
2 § Av 2 kap. 3 f § smittskyddslagen (2004:168) framgår bl.a. att de som omfattas av 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och de som omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800) av landstinget respektive huvudmannen för elevens utbildning ska erbjudas de vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Landstinget ska erbjuda elever i förskoleklass dessa vaccinationer. Vad som i föreskrifterna anges om landsting gäller även för kommuner som inte ingår i ett landsting. Av 6 § lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och av 5 § lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. framgår att även barn som inte är bosatta i Sverige ska erbjudas dessa vaccinationer.	**2 §** Av 2 kap. 3 f § smittskyddslagen (2004:168) framgår *att landstinget och huvudmannen för elevens utbildning* ska erbjuda de vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. *Utöver det som anges i första stycket finns det bestämmelser om landstingets ansvar i* 6 § lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, *samt i* 5 § lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. *Av dessa författningar framgår det att vad som anges där om landstingets ansvar även gäller för en kommun* som inte ingår i ett landsting.
3 § Av 3 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården framgår bl.a. vem som är behörig att ordinera läkemedel för vaccination enligt allmänna vaccinationsprogrammet för barn.	*- (Paragrafen utgår)*
5 § Huvudmännen i 2 § ska erbjuda vaccination enligt schemat nedan. Vaccination mot humant papillomvirus ska endast erbjudas till flickor. [Schema] Allmänna råd Vid vaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta bör dos 1–4 ges som fulldosvaccin och dos 5 ges med reducerad antigenhalt.	**5 §** *Barn ska erbjudas vaccination enligt följande schema:* [Schema] Allmänna råd Vid vaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta bör dos 1–4 ges som fulldosvaccin och dos 5 ges med reducerad antigenhalt.
6 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att varje vårdgivare ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten som innehåller	**6 §** *Barn som inte har vaccinerats enligt vaccinationsschemat i 5 § ska erbjudas kompletterande vaccination mot sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn upp till 18 års ålder.*

de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Huvudmännen i 2 § ska fastställa rutiner som säkerställer att om ett barn inte har vaccinerats enligt vaccinationsschemat i 5 §, med de förskjutningar och intervall som medges i 7 §, ska barnet erbjudas kompletterande vaccination mot sjukdomar som ingår i det allmänna barnvaccinationsprogrammet upp till 18 års ålder. Vaccination mot Haemophilus influenzae typ b och pneumokocker ska endast erbjudas barn upp till 6 års ålder. Vaccination mot humant papillomvirus ska endast erbjudas till flickor.	
7 § Vaccination enligt vaccinationsschemat i 5 § eller enligt komplettering i 6 § andra stycket får ges enligt följande: – Första dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, *Haemophilus influenzae* typ b och pneumokocker får ges från 2,5 månaders ålder. – Andra dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, *Haemophilus influenzae* typ b och pneumokocker får ges tidigast 6 veckor efter den första dosen. Tredje dosen får ges tidigast 6 månader efter den andra dosen. – Fjärde dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio får ges tidigast 3 år efter den tredje dosen. Femte dosen vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta får ges tidigast 5 år efter den fjärde dosen. – Första dosen vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund får ges från 12 månaders ålder.	7 § *Vid* vaccination enligt vaccinationsschemat i 5 § *och vid kompletterande vaccination enligt* 6 § *ska följande begränsningar och tidpunkter tillämpas*: – *Vaccination mot humant papillomvirus ska endast erbjudas till flickor.* – *Första dosen vaccin mot rotavirus får inte ges efter 11 veckors ålder och den andra dosen får inte ges efter 15 veckors ålder.* – *Andra dosen vaccin mot rotavirus får ges tidigast 4 veckor efter den första dosen. Om vaccinationen ges i tre doser får den tredje dosen vaccin mot rotavirus ges tidigast 4 veckor efter den andra dosen.* – Första dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio *och* Haemophilus influenzae typ b *respektive* pneumokocker får ges från 2,5 månaders ålder. – Andra dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio *och* Haemophilus influenzae typ b *respektive* pneumokocker får ges tidigast 6 veckor efter den första dosen och den tredje dosen får ges tidigast 6 månader efter den andra dosen. – Fjärde dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio får ges tidigast 3 år efter den tredje dosen. – *Femte dosen vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta får ges tidigast 5 år efter den fjärde dosen.* – Första dosen vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund får ges från 12 månaders ålder. – *Vaccination mot Haemophilus influenzae typ b och pneumokocker ska endast erbjudas barn upp till 6 års ålder.*