

2020-05-20
S2020/04550/FS (delvis)**Socialdepartementet**Folkhälsomyndigheten
171 82 Solna

Uppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell operativ plan för framtida vaccination mot sjukdomen covid-19, orsakad av det nya coronaviruset SARS-CoV-2. I uppdraget ingår framtagandet av en vaccinationsplan som bland annat innefattar en prioritetsordning samt en plan på distribution och hantering av vaccin. Planen ska innehålla tydlig information som regioner och kommuner kan använda sig av för att i god tid planera och organisera sin verksamhet för vaccination mot covid-19. Planen ska kommuniceras till avnämare på ett tydligt och lättillgängligt sätt. Dessutom ingår att göra en uppskattning av vilka volymer av vaccin som behövs baserat på potentiella tillgängliga vaccintyper inför kommande inköp och att bedöma kostnaderna för inköp, distribution och hantering av vaccin. I uppdraget ingår även att utreda hur vaccinering mot covid-19 kan införas i det nationella vaccinationsregistret. I uppdraget ingår att lämna de författningsförslag som behövs för att genomföra detta. Vidare ingår att redovisa konsekvenserna för staten och regionerna och i förekommande fall effekterna av förslaget när det gäller den enskildes personliga integritet.

Folkhälsomyndigheten ska samarbeta med Socialstyrelsen, Läke medelverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap samt andra myndigheter, regioner, den nationella samordnaren för covid-19 vaccin och andra relevanta aktörer för genomförandet av uppdraget. Vidare ska uppdraget genomföras i dialog med Sveriges Kommuner och Regioner för att säkerställa att planen är genomförbar givet olika regioners kapacitet och förutsättningar samt att informationen är tydlig och användbar för regionerna.

Uppdraget ska redovisas löpande till Regeringskansliet (Socialdepartementet) och en första version av en nationell plan för vaccination mot covid-19 samt eventuella författningsförslag ska lämnas senast 31 augusti 2020. Den nationella planen behöver därefter uppdateras kontinuerligt fram till dess att vaccin finns tillgängligt. En slutredovisning av uppdraget ska ske senast den 28 januari 2022 om de tekniska/vetenskapliga förutsättningarna då finns. Om vaccin finns tillgängligt tidigare eller om kunskapsläget så tillåter ska en slutlig version av en nationell plan för vaccination mot covid-19 redovisas tidigare. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Folkhälsomyndigheten ska för uppdragets genomförande använda befintliga förvaltningsmedel.

Ärendet

Flera sjukdomsfall med luftvägssymtom och lunginflammation uppmärksammades i staden Wuhan i Kina i slutet av december 2019. I början av 2020 meddelade den lokala hälsomyndigheten i Wuhan att viruset var en ny typ av coronavirus, SARS-CoV-2 som orsakar sjukdomen covid-19. Kort därefter rapporterades bekräftade fall av covid-19 från Kinas samtliga provinser, samt ett stort antal länder världen över. Det första fallet av covid-19 i Sverige bekräftades den 31 januari 2020. I början på mars sågs alltfler fall i Sverige, då framförallt med koppling till resor i norra Italien. En månad senare hade fall av covid-19 observerats i samtliga svenska regioner och man kunde konstatera att en omfattande smittspridning skedde i hela samhället, med en hög belastning på sjukvården och en stor generell samhällspåverkan som följd. Världshälsoorganisationen WHO klassade covid-19 utbrottet som en global pandemi i mitten av mars 2020, och det stod i ett tidigt skede klart att utbrottets effekter riskerade att bli mycket omfattande, framförallt ur ett hälso-perspektiv men också ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

För att stävja pandemin och för att skydda riskgrupper är det viktigt att få fram ett effektivt och säkert vaccin som solidariskt kan fördelas till världens länder. Att ta fram ett vaccin tar vanligtvis mer än tio år. Rigorösa tester genomförs och tillstånd från myndigheter krävs för att få genomföra kliniska tester. Innan ett vaccin kan börja säljas krävs också marknadsgodkännande. I dagsläget finns inget vaccin mot covid-19, men över 100 vaccinutvecklingsprojekt pågår världen över, och utvecklingen sker i en aldrig tidigare skådad

takt. Ett tiotal av vaccinutvecklingsprojekten har gått in i klinisk fas vilket innebär att de har börjat testas på människa.

När ett vaccin mot covid-19 finns tillgängligt är det viktigt att Sverige omgående är redo att börja vaccinera befolkningen utefter en fastställd nationell vaccinationsplan. Syftet med uppdraget är att säkerställa att det finns en nationell vaccinationsplan på plats när vaccin mot covid-19 väl är tillgängligt. Då det finns flera osäkerhetsfaktorer gällande vaccintyper behöver den nationella vaccinationsplanen uppdateras löpande. Huvudsakliga användare av planen är regionernas smittskyddsläkare och beredskapssamordnare i kommuner och regioner.

Enligt 1 kap. 7§ smittskyddslagen (2004:168) ansvarar Folkhälsomyndigheten för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. I myndighetens uppdrag ingår att följa och vidareutveckla smittskyddet samt följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. Tillgång till vaccin mot en pandemisk influensa säkerställs i nuläget genom att Folkhälsomyndigheten på regeringens uppdrag upphandlar avtal med tillgängliga vaccintillverkare. Dessa åtar sig att vid en influensapandemi leverera det vaccin som behövs för att kunna erbjuda befolkningen skydd. Vid en influensapandemi utfärdar Folkhälsomyndigheten rekommendationer med förslag på vaccinationsstrategi och prioritetsordning. Utifrån dessa rekommendationer erbjuder regionerna därefter vaccination till sina invånare. Vid arbetet med den nationella vaccinationsplanen för covid-19 bör erfarenheterna från den massvaccinering som ägde rum 2009 vid H1N1 influensapandemin tas tillvara.

I nuläget dokumenteras de vaccinationer som den enskilde tar endast i journalsystemet hos den vårdgivare där vaccinationen ges. Endast de vaccinationer som ges inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen rapporteras till det nationella vaccinationsregistret. Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller vaccinationsregistret regleras i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Att även registrera vaccinationer mot sjukdomar som orsakar en pandemi i vaccinationsregistret är av stor vikt, bland annat för att följa vaccinations-
täckning nationellt och regionalt samt för att tidigt kunna uppmärksamma
eventuella biverkningar av vaccinet.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Kim Brolin

Kopia till

Läkemedelsverket
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Regioner
samtliga regioner