



Förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255);

utfärdad den 11 oktober 2012.

Regeringen föreskriver i fråga om smittskyddsförordningen (2004:255) dels att det i förordningen ska införas sju nya paragrafer, 7 a–7 g §§, samt närmast före 7 a § en ny rubrik av följande lydelse, dels att det ska införas en ny bilaga, bilaga 3 av följande lydelse.

| Nationella vaccinationsprogram

7 a § Nationella vaccinationsprogram ska omfatta de smittsamma sjukdomar som anges i bilaga 3.

7 b § Socialstyrelsen ska följa utvecklingen inom vaccinområdet och årligen den 1 oktober till regeringen lämna en lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen. Lägesrapporten ska omfatta en uppföljning av nuvarande program samt utvecklingen av nya vacciner och vilken planering som myndigheten har i fråga om att bedöma vacciner enligt 7 c–7 d §§.

7 c § Socialstyrelsen ska fortlöpande följa och göra en bedömning av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kraven i 2 kap. 3 d–3 e §§ smittskyddslagen (2004:168).

Om Socialstyrelsen finner att de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras ska myndigheten till regeringen senast den 1 oktober lämna förslag om de ändringar av programmen som Socialstyrelsen anser vara nödvändiga.

7 d § Socialstyrelsens förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram enligt 7 c § ska i tillämpliga delar innehålla en analys av

1. sjukdomsburden i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer,
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi,
3. det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt,
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination,
5. vaccinets säkerhet,
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare,

7. vaccinetts lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen,

8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt,

9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram,

10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen,

11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseende som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning,

12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser, samt

13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Samtliga faktorer ska redovisas utan inbördes rangordning.

7 e § Innan Socialstyrelsen lämnar förslag till regeringen, ska Socialstyrelsen höra Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, kommuner och landsting samt de andra myndigheter och organisationer som Socialstyrelsen bestämmer.

7 f § Smittskyddsinstitutet ska på begäran förse Socialstyrelsen med de underlag som Socialstyrelsen behöver för att fullgöra sina uppgifter enligt 7 b–7 d §§.

7 g § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. till vilka åldersgrupper vaccinationer enligt 2 kap. 3 c–3 e §§ smittskyddslagen (2004:168) ska erbjudas,

2. antalet doser som ska ges av varje vaccin,

3. med vilka intervall vaccinet ska ges, samt

4. de ytterligare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 c–3 e §§ smittskyddslagen.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2013.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

| **Nationella vaccinationsprogram**

| **Allmänt vaccinationsprogram för barn**

- difteri
- haemophilus influenzae typ b (Hib)-infektion
- humant papillomvirus (HPV)-infektion
- kikhosta
- mässling
- pneumokockinfektion
- polio
- påssjuka
- röda hund
- stelkramp

