



Folkhälsomyndigheten

Vårt ärendenummer

00977-2022

Datum

2022-03-15

Sida

1 (10)

Konsekvensutredning – ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter med anledning av ev. ändrad klassificering av covid-19

1. Bakgrund

Den 2 februari 2022 hemställde Folkhälsomyndigheten till regeringen att covid-19 inte längre ska klassificeras som en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom (myndighetens dnr 00361-2022). Myndigheten hemställde samtidigt om att covid-19 skulle föras in på listan över anmälningspliktiga sjukdomar i [smittskyddsförordningens \(2004:255\)](#), SmF, bilaga 1.

Den 3 mars 2022 [föreslog regeringen i en proposition](#) att sjukdomen covid-19 inte längre ska anses vara en allmänfarlig sjukdom eller en samhällsfarlig sjukdom. Förslaget är att ändringarna ska träda i kraft den 1 april 2022.

Om riksdagen beslutar i enlighet med förslaget kan regeringen därefter fatta beslut om att covid-19 ska föras in som anmälningspliktig sjukdom, dvs. i bilaga 1 till smittskyddsförordningen.

Folkhälsomyndigheten remitterar nu förslag på ändring av

- [Folkhälsomyndighetens föreskrifter \(HSLF-FS 2015:10\) om smittspårningspliktiga sjukdomar.](#)

En förutsättning för att de föreskriftsändringar som nu föreslås ska kunna beslutas är att riksdagen beslutar om ovan nämnda klassificeringsändring i smittskyddslagen och att regeringen därefter beslutar om att covid-19 ska vara en anmälningspliktig sjukdom.

2. Bemyndiganden m.m.

Folkhälsomyndigheten får meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar, utöver de allmänfarliga sjukdomarna, som anges i bilaga 1 till [smittskyddsförordningen \(2004:255\)](#), SmF, som ska vara smittspårningspliktiga och som därmed ska bli föremål för smittspårning, se 7 § SmF.

Allmänfarliga sjukdomar eller en annan smittspårningspliktig sjukdom ska enligt 3 kap. 4 § [smittskyddslagen \(2004:168\)](#), SmL, smittspåras. Av 12 § SmF framgår att Folkhälsomyndigheten får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

Av förarbetena¹ till smittskyddslagen framgår bl.a. att skyldigheten att bedriva smittspårning bör (utöver de allmänfarliga sjukdomarna) omfatta andra sjukdomar som kan leda till allvarigare konsekvenser för den drabbade eller som om de får en större spridning kan utgöra en belastning för folkhälsan. Vidare framgår det att med hänsyn till de svårigheter som kan föreligga för den enskilde läkaren att bedöma när smittspårning ska ske och till vikten av att bedömningarna blir enhetliga i landet bör regeringen eller efter regeringens bemyndigande Folkhälsomyndigheten² få meddela närmare föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga sjukdomar som ska bli föremål för smittspårning. Regeringen konstaterar även att det inte finns något som hindrar att smittspårning genomförs även i andra fall om det av epidemiologiska skäl är motiverat och den smittade frivilligt medverkar till det.

Av författningskommentaren i samma förarbeten framgår bl.a. följande. I syfte att säkerställa en likformig tillämpning av lagen får regeringen eller efter regeringens bemyndigande Folkhälsomyndigheten³ meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskild. Dessa föreskrifter kan gälla inom skilda områden såsom anmälningsförfarandet, journalföring, den enskilde läkarens skyldigheter gentemot sin patient, smittskyddsläkarens myndighetsutövning etc. Föreskrifterna kan också avse specifika smittskyddsåtgärder som kan komma att behöva vidtagas för att förhindra smittspridning av sjukdomar som omfattas av lagen. Dessa kan vara av mer generell karaktär och röra sig om t.ex. rekommendationer om hälsoundersökning av grupper som utsatts för hög smittrisk, skyddsåtgärder mot smitta genom blodtransfusion eller föreskrifter om vaccinationer som ska erbjudas befolkningen eller vissa riskgrupper i befolkningen. Föreskrifter kan också röra speciella situationer där man erfarenhetsmässigt vet att risk för smittoöverföring förekommer, t.ex. screening av gravida kvinnor för enskilda sjukdomar i syfte att förhindra överföring till fostret. Föreskrifter och allmänna råd kan också beröra de

¹ Regeringens proposition *Ny smittskyddslag m.m.* (2003/04:30), s. 108 f.

² I propositionen står det Socialstyrelsen som då var ansvarig myndighet.

³ I propositionen står det Socialstyrelsen som då var ansvarig myndighet.

åtgärder som bör vidtagas kring ett eller flera inträffade fall av smittsam sjukdom och därvid behandla skilda frågor, såsom t.ex. riktlinjer för smittspårningsarbete, medicinska förebyggande åtgärder som bör vidtagas samt förhållningsregler som kan komma i fråga. Vidare kan vägledning ges om vilka praktiska och medicinska råd som kan vara befogade vid de olika sjukdomarna. Föreskrifterna ska alltid anpassas till aktuell kunskap om de enskilda sjukdomarnas spridningssätt till och mellan människor och de kan därför behöva omprövas och förnyas relativt ofta.⁴

3. Beskrivning av problemet och vad myndigheten vill uppnå

Allmänfarliga sjukdomar och samhällsfarliga sjukdomar är som huvudregel både anmälnings- och smittspårningspliktiga. När covid-19 slutar att betecknas som en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom måste den, för att även fortsättningsvis vara anmälningspliktig, föras in på listan över anmälningspliktiga sjukdomar i smittskyddsförordningen

Som redogjorts för under avsnitt två är syftet med anmälningsförfarandet tvådelat. 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 utredningen av sjukdomarna för att bl.a. ge grund för utvärderingen av smittskyddet och utvecklandet av åtgärdsstrategier.

Covid-19 är fortfarande en relativt ny sjukdom och pandemin är ännu inte över. Det finns en risk att nya virusvarianter uppstår, varianter där vaccinens skyddseffekt inte är lika god eller varianter som ger upphov till en annan sjukdomsbild som förändrar bedömningen av covid-19. Den förändrade bedömningen av sjukdomen och smittspridningen kan leda till att det på nytt uppstår ett behov av att åter införa åtgärder såsom testning vid symtom, smittspårning och även samhällsåtgärder för att minska kontaktintensiteten. Folkhälsomyndigheten har därför ett fortsatt behov av att övervaka covid-19 även om sjukdomen inte längre är allmän- eller samhällsfarlig. Folkhälsomyndigheten kommer fortsatt övervaka de virusvarianter som cirkulerar i Sverige med helgenomsekvensering samt omvärldsbevaka för att följa läget. Att covid-19 smittspåras i vissa miljöer är en viktig del i den fortsatta hanteringen av sjukdomen.

En sjukdom som är anmälningspliktig men inte allmänfarlig är inte per automatik smittspårningspliktig. För att smittspårningsplikten av covid-19 ska kvarstå krävs att Folkhälsomyndigheten beslutar om föreskrifter om smittspårningsplikt. Av 3 kap. 4 § SmL kan man utläsa att syftet med smittspårningen är att få upplysningar från patienten om vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer som kan ha smittats. Man kan säga att smittspårningen också har två

⁴ Prop. 2003/04:30, s. 246 f.

syften, det ena är att hitta källan till smittan och det andra är att bryta smittkedjor, dvs. förhindra att fler smittas.

Att särskilt skydda riskgrupper från smitta har varit myndighetens prioritet genom hela pandemin och så även fortsättningsvis. Vaccination är den mest effektiva åtgärden för att minska riskerna med covid-19, även för dem med riskfaktorer för allvarlig sjukdom. Då skyddseffekten av vaccination är lägre hos vissa grupper och inget vaccin ger ett fullständigt skydd är åtgärder för att minska risken för smitta till riskgrupperna fortsatt viktiga särskilt i perioder då smittspridningen av covid-19 är hög. Smittspårning i miljöer där riskgrupper vistas minskar smittspridning och förhindrar insjuknande i allvarlig sjukdom och död.

Vaccination av patienter, omsorgstagare och personal samt grundläggande vårdhygieniska rutiner är de viktigaste åtgärderna för att förhindra smittspridning i vård- och omsorgsmiljöer. För att skydda individer med hög risk för allvarlig sjukdom bör testning och smittspårning ske i de miljöer där dessa individer vistas.

4. Alternativa lösningar och effekter av utebliven reglering

Det finns två alternativa lösningar som hade legat närmast till hands. Den ena hade varit att inte föra in covid-19 på listan över smittspårningspliktiga sjukdomar. Det finns inget som förhindrar att smittspårning görs ändå så länge patienten samtycker till det. Det hade då varit upp till de enskilda läkarna att bedöma när smittspårning ska ske. Folkhälsomyndigheten bedömer att det riskerar att leda till oenhetliga bedömningar över landet. Smittspårning är resurskrävande och om det inte finns ett krav på att smittspårning ska ske skulle ekonomiska överväganden kunna innebära att smittspårning prioriteras bort.

Den andra alternativa lösningen hade varit att inte begränsa smittspårningen på så sätt som nu görs i förslaget. I så fall skulle smittspårning ske i samtliga miljöer. Då smittspårning är resurskrävande bedömer Folkhälsomyndigheten att detta inte är proportionerligt mot de risker som föreligger med smittspridning i samhället generellt.

Med beaktande av syftet med smittspårningen, att bryta smittkedjor och på så sätt förhindra att fler insjuknar samt kunskapsinhämtning om sjukdomen och smittspridning, bedömer Folkhälsomyndigheten att förslaget är väl avvägt och proportionerligt. Det särskilt viktigt att kunna bryta smittkedjor i de miljöer som nu regleras då det är i dessa miljöer som personer med hög risk för allvarlig sjukdom vistas.

5. Vilka som berörs av regleringen

Regioner, kommuner och privata företag som bedriver hälso- och sjukvård berörs på så sätt att de föreslagna ändringarna påverkar behandlande läkare och regionernas smittskyddsenheter. Även Folkhälsomyndigheten berörs. Indirekt

berörs även befolkningen i stort eftersom de föreslagna ändringarna har effekt på bl.a. övervakningen av covid-19.

Vård och omsorgsverksamhet som vårdar eller har omsorg om personer med en hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19 berörs av förslaget då smittspårning enligt förslaget till ändringar ska ske i dessa miljöer. Detta påverkar både personal och de som bor eller vistas i dessa miljöer. Vidare berörs de regionala smittskyddsenheterna. Även befolkningen i stort kan påverkas indirekt då många har anhöriga och vänner som bor/vistas i dessa miljöer.

6. Barnkonsekvensanalys

Vid framtagandet av förslaget har Folkhälsomyndigheten inte identifierat att det skulle vara nödvändigt med några specifika bestämmelser rörande barn.

Risken för att bli allvarligt sjuk i covid-19 ökar gradvis med stigande ålder. Barn och ungdomar som inte tillhör någon riskgrupp löper således inte någon stor risk att bli allvarligt sjuka. Personer som har en hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19 kan dock vara föräldrar och andra nära anhöriga till barn och ungdomar varför det ur ett barnperspektiv även är viktigt att smittspårning genomförs i miljöer där personer med hög risk för allvarlig sjukdom för covid-19 vårdas och tas om hand.

Folkhälsomyndigheten bedömer därför att det även ligger i linje med principen om barns bästa att covid-19 ska anmälas och smittspåras i enlighet med förslagen.

7. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Regioner och kommuner driver huvuddelen av de verksamheter som påverkas av föreskriftsförslaget. Inom vård och omsorg beräknas det finnas cirka 15 700 privata aktörer.⁵ Av dessa är det endast de aktörer som i sin verksamhet vårdar eller har omsorg om personer med en hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19 som påverkas av kravet på smittspårning.

Skyldigheten att smittspåra åligger, enligt smittskyddslagen (3 kap. 4 §), behandlande läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften. Om behandlande läkare eller den hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för smittspårningen bedömer att hen inte kan fullgöra uppgiften att smittspåra ska den regionala smittskyddsläkaren kontaktats. Det regionala smittskyddet kan vid behov överta ansvaret för smittspårningen. Med en skyldighet att smittspåra covid-19 inom vissa verksamheter kommer det att uppstå en kostnad för verksamheterna.

⁵ Privat Vårdfakta 2021, Fakta och statistik om den privat drivna vård- och omsorgsbranschen, Vårdföretagarna 2021.

Antalet personer inom dessa verksamheter som kommer att smittas av covid-19 är inte möjligt att varken förutse eller beräkna. Det är därmed inte heller möjligt att beräkna kostnaden som kan komma att uppstå för den smittspårningen.

Enligt den överenskommelsen om nationell testning och smittspårning som regeringen och SKR ingick den 22 december 2021 ska regionerna utföra smittspårning i de fall personer testats positivt för covid-19 med en testmetod som erbjuds av vården⁶. Regeringen har avsatt 350 miljoner kronor för smittspårning och utbrottshantering och för vissa regiongemensamma insatser för första halvåret 2022. Anslaget för testning och smittspårning har därutöver tillförts ytterligare medel i samband med regeringens extra ändringsbudget för 2022.⁷

Folkhälsomyndigheten bedömer att regioner och kommuner samt de företag som bedriver aktuell verksamhet på uppdrag av regionerna eller kommunerna därigenom kommer att kompenseras för de ökade kostnader som kan komma att uppstå med kravet på smittspårning.

8. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

De föreskriftsändringar som Folkhälsomyndigheten lämnar förslag på i denna konsekvensutredning avser smittspårning av covid-19 i vissa miljöer. På detta område finns det inte några direkta harmoniserade regler inom EU-rätten.

När det saknas harmoniserade regler är medlemsstaterna fria att lagstifta inom området under förutsättning att bl.a. EUF-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Folkhälsomyndigheten bedömer att de föreskrifter som föreslås i denna konsekvensutredning inte är diskriminerande. Det är samma regler som gäller oavsett från vilket medlemsstat näringsidkaren kommer från. Regelverket innebär ingen begränsning avseende för varor, personer eller kapital och har således inte hindrat utövandet av dessa friheter.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till nya föreskrifter som innehåller krav på en produkts egenskaper till kommissionen. Folkhälsomyndigheten bedömer att föreskrifterna inte utgör sådana tekniska föreskrifter som ska anmälas enligt direktivet eftersom de inte innehåller krav på några produkters egenskaper.

⁶ [Nationell testning och smittspårning för covid-19, 2022. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner](#)

⁷ Extra ändringsbudget för 2022 – Ersättningar på sjukförsäkringsområdet, stöd till företag, medel för testning och smittspårning samt andra åtgärder med anledning av coronaviruset, prop. 2021/22:86, sid. 17.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden ska medlemsstaterna anmäla nya krav, eller ändringar av befintliga krav, på tjänsteverksamhet till Europeiska kommissionen. Folkhälsomyndigheten bedömer att någon sådan anmälan inte ska göras. Detta eftersom det finns ett relativt omfattande regelverk för vad som ska vara uppfyllt för att bedriva sådan verksamhet. Exempelvis ska de som vill bedriva hälso- och sjukvård anmäla sig till Inspektionen för vård och omsorgs hälso- och sjukvårdsregister. Det är därmed enligt myndighetens bedömning inte möjligt att enbart tillfälligt tillhandahålla sådana tjänster.

9. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Av 14 kap. 3 § regeringsformen framgår att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

Folkhälsomyndigheten bedömer att föreskrifterna inte påverkar det kommunala självstyret. Myndigheten menar även att tillämpningen av ändringsföreskrifterna inte får sådana effekter på kostnader för regionerna som medför krav på regeringens medgivande enligt [förordningen \(2014:570\) om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter](#). Den kommunala finansieringsprincipen är inte tillämplig eftersom föreskrifterna inte inför nya obligatoriska uppgifter för regionerna.

10. Yttrande från Regelrådet

För att kunna fortsätta att ha en ändamålsenlig hantering av covid-19 är det viktigt att föreskrifterna träder i kraft samtidigt som ändringarna i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen varför Folkhälsomyndigheten bedömer att det skulle fördröja ärendets behandling på ett sätt som medför väsentliga olägenheter att ge Regelrådet den stipulerade tvåveckorsfristen för yttrande som anges i förordning (2011:118) om myndigheters inhämtande av yttrande från Regelrådet. Skäl finns alltså att helt avstå från att inhämta regelrådets yttrande.

19. Samråd

Folkhälsomyndigheten har under arbetet med att ta fram föreskriftsändringen genomfört två samrådsmöten med en mindre grupp bestående av företrädare från de regionala smittskyddsenheterna.

20. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller ikraftträdande, övergångsbestämmelser och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Enligt vad som redogjorts för under avsnitt ett har regeringen föreslagit att riksdagen ska besluta om ändringar i smittskyddslagen som innebär att covid-19

från och med den 1 april 2022 inte längre ska vara en allmänfarlig sjukdom eller en samhällsfarlig sjukdom. Om ett sådant beslut fattas utan att regeringen respektive Folkhälsomyndigheten beslutat att covid-19 ska vara en anmälningspliktig sjukdom och en smittspårningspliktig sjukdom kommer covid-19 varken vara anmälningspliktig eller smittspårningspliktig.

För att det inte ska uppstå något glapp är det därför viktigt att förslaget till ändringar i HSLF-FS 2015:10 träder i kraft samtidigt som sjukdomen blir anmälningspliktig.

Folkhälsomyndigheten arbetar även med att ta fram en ny vägledning för förebyggande åtgärder och utbrottshantering av covid-19 inom vård och omsorgsverksamhet vilken väntas vara klar till den 1 april 2022. Denna vägledning ersätter de tre dokumenten ”Åtgärder mot spridning av covid-19 rekommendationer till vård, tandvård och omsorg”, ”Provtagningsindikation för påvisning av pågående covid-19” och ”Vägledning för smittspårning av covid-19”. I vägledningen kommer rekommendationerna från de tre dokumenten sammanfattats och uppdaterats.

Myndigheten har regelbundna avstämningar med regionernas smittskyddsläkare. Myndigheten kommer att informera om de föreslagna ändringarna vid dessa möten och det kommer att finnas möjlighet att ställa frågor.

Dialog kommer även ske med kommunikatörer på Socialstyrelsen.

20. Lista över vilka sjukdomar, utöver allmänfarliga, som idag är anmälningspliktiga respektive smittspårningspliktiga

Anmälningspliktiga enl. Bilaga 1 smittskyddsförordningen	Smittspårningspliktig enl. HSLF-FS 2015:10
Infektion med atypiska mykobakterier	
Botulism	Botulism
Brucellos	Brucellos
Infektion med cryptosporidium	Infektion med cryptosporidium
Denguefeber	
Enchinokockinfektion	Enchinokockinfektion
Infektion med entamöbla histolytica	Infektion med entamöbla histolytica
Infektion med enterobacteriaceae som producerar ESBL (extended spectrum betalactamase)	Infektion med enterobacteriaceae vilken producerar extended spectrum

	betalactamase av karbapenemastyp (ESBL _{CARBA})
Gula febern	
Invasiv infektion β -hemolyserande grupp A-streptokocker (GAS)	
Invasiv infektion med haemophilus influenzae	
Harpest (tularemi)	
Influensa	
Kikhosta	Kikhosta
Legionellainfektion	Legionellainfektion
Leptospirainfektion	
Listeriainfektion	Listeriainfektion
Malaria	
Invasiv meningokockinfektion	
Mers-virusinfektion	Mers-virusinfektion
Mässling	Mässling
Papegojsjuka	Papegojsjuka
Invasiv pneumokockinfektion	
Påssjuka	Påssjuka
Röda hund	Röda hund
Sorkfeber (nephropathia epidemica)	
Stelkramp	
Trikinos	Trikinos
Q-feber	
Infektion med vancomycinresistenta enterokocker (VRE)	Infektion med vancomycinresistenta enterokocker (VRE)
Vibrioinfektion exkl. kolera	Vibrioinfektion exkl. kolera
Viral meningoencefalit	
Yersiniainfektion	Yersiniainfektion

Totalt antal: 33	Totalt antal: 18

21. Kontaktpersoner

Lisa Gellerhed lisa.gellerhed@folkhalsomyndigheten.se

Jessica Storm jessica.storm@folkhalsomyndigheten.se