



Folkhälsomyndigheten

Handläggare AnnaSara Carnahan

Vårt ärendenummer 00901–2026

Datum 2026-04-22

Konsekvensutredning i enlighet med förordning (2024:183) om konsekvensutredningar

Föreskrifter om ändring i Folkhälsomyndighetens
föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av
anmälningspliktig sjukdom i vissa fall

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten har den 13 februari 2026 hemställt till regeringen att ändra smittskyddsförordningen (2004:255) på sådant sätt att infektion med respiratoriskt syncytialvirus (RS-virusinfektion) och vattkoppor ska bli anmälningspliktiga sjukdomar.¹ Om sjukdomarna blir anmälningspliktiga önskar myndigheten att begränsa anmälningsskyldigheten i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall, för att minska arbetsbelastningen för sjukvården och regionernas smittskyddsenheter.

Inom föreskriftsarbetet har Folkhälsomyndigheten även gjort en översyn av anmälningsskyldigheten för influensa och covid-19. Myndigheten föreslår ändringar av föreskrifterna vad gäller dessa sjukdomar för att få en harmonisering med anmälningsskyldigheten för RS-virusinfektion. Det är lämpligt med en sådan harmonisering av regleringen för att få en god uppföljning av sjukdomarna samt för att uppnå synergieffekter och tydlighet gentemot sjukvården. Myndigheten föreslår därför att covid-19, influensa och RS-virusinfektion endast ska anmälas av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller av den som är ansvarig för ett sådant laboratorium. Om en sådan anmälan inte görs ska istället behandlande läkare som konstaterar sådana sjukdomar efter ett positivt diagnostiskt test göra anmälan.

Vidare föreslår myndigheten att anmälningsplikten för vattkoppor regleras så att fall ska anmälas av behandlande läkare som ställt klinisk diagnos oavsett ålder

¹ Folkhälsomyndighetens ärendenummer 02038–2025.

samt av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium, eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, vid laboratoriefynd hos en person som är under 30 år.

Slutligen föreslås att misstänkta fall av influensa och RS-virusinfektion inte ska anmälas samt att behandlande läkare inte ska anmäla misstänkta fall av vattkoppor, eftersom klinisk diagnos utgör grunden för bekräftade fall.

Genom att införa begränsningar av anmälningssplikten minskas antalet enskilda individer som berörs av anmälningssplikten för såväl RS-virusinfektion som vattkoppor. Antalet enskilda individer som berörs för influensa och covid-19 ökar något men ökningen bedöms vara liten. Ingreppet i den enskildes integritet bedöms vara befogat då ingreppet är proportionerligt med hänsyn till människors hälsa och liv.

Förutom enskilda individer är det främst Folkhälsomyndigheten, regioner och privata vårdgivare som kommer att beröras av den föreslagna regleringen i form av minskad arbetsbörda för anmälan av RS-virusinfektion och vattkoppor, jämfört med en full anmälningssplikt, samt en något utökad arbetsbörda för behandlande läkare (för så kallad klinisk anmälan) av influensa och covid-19 efter ett positivt diagnostiskt test.

Folkhälsomyndigheten anser sammanfattningsvis att fördelarna med föreslagna reglering överväger nackdelarna.

Bakgrund, beskrivning av problemet samt vad Folkhälsomyndigheten vill uppnå

Bakgrund

Regeringen avser att inkludera vaccination mot vattkoppor i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn samt genomföra en tillfällig insats för att erbjuda vaccination mot vattkoppor till barn och unga under 18 år som ännu inte är immuna mot sjukdomen (ikapp-vaccination). Förberedelser för detta kommer att ske under 2026 så att insatserna kan starta från och med 2027.²

Folkhälsomyndigheten bedömer att utbredning av infektion med vattkoppor är angeläget att följa inför och efter införandet av vattkoppor i barnvaccinationsprogrammet samt den särskilda insatsen för ikapp-vaccination.

Folkhälsomyndigheten bedömer även att en fördjupad uppföljning av RS-virusinfektion i Sverige är angeläget som en del i ett kontinuerligt smittskyddsarbete. Det finns nu flera nya förebyggande åtgärder tillgängliga för RS-virusinfektion såsom vacciner och skyddande antikroppar för spädbarn. En anmälningssplikt förbättrar möjligheten att följa upp effekterna av dessa preventiva

² Prop. 2025/26:1 Utgiftsområde 9 s. 107–108.

insatser. Den förbättrar även möjligheterna till fördjupad epidemiologisk och virologisk övervakning och uppföljning av allvarlig RS-virusinfektion, samt tidigare kännedom och snabbare hantering av utbrott såväl nationellt som vid de regionala smittskyddsmyndigheterna.

Folkhälsomyndigheten har med anledning av ovanstående den 13 februari 2026 hemställt till regeringen att ändra smittskyddsförordningen på sådant sätt att infektion med RS-virusinfektion och vattkoppor ska bli anmälningspliktiga sjukdomar.³ Myndigheten har önskat att ändringarna träder i kraft den 1 november 2026. Ett införande av anmälningsplikt denna tidpunkt gör det möjligt att genom anmälda fall följa RS-epidemiologin under hela vintersäsongen 2026/2027. Ett införande av anmälningsplikt denna tidpunkt gör det även möjligt att genom anmälda fall följa sjukdomsbördan av vattkoppor vid införandet av vaccination mot vattkoppor inom barnvaccinationsprogrammet samt insatsen för ikapp-vaccination.

Problem och målformulering

Om regeringen ändrar smittskyddsförordningen på sådant sätt att infektion med RS-virus och vattkoppor blir anmälningspliktiga sjukdomar får behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik, den som är ansvarig för sådant laboratorium och läkare som utför obduktion en anmälningspliktighet enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168). Anmälan ska, enligt samma reglering, göras utan dröjsmål till smittskyddsläkaren i den region där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten. Anmälan gäller misstänkta och konstaterade fall.

Anmälan ska enligt 2 kap. 6 § smittskyddslagen innehålla uppgifter om namn, personnummer eller samordningsnummer, adress, sannolik smittkälla, sannolika smittvägar, de åtgärder som läkaren vidtagit för att hindra smittspridning samt andra uppgifter av betydelse för smittskyddet. Alla anmälningar inkommer till och behandlas i det elektroniska anmälningsystemet Sminet.

Ett anmälningsförfarande för smittsamma sjukdomar har två syften. 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 utbredningen av sjukdomarna för att bl.a. ge grund för utvärderingen av smittskyddet och utvecklandet av åtgärdsstrategier.⁴

Folkhälsomyndigheten anser inte att det fullt ut behövs en sådan anmälningspliktighet som anges i smittskyddslagen för RS-virusinfektion och vattkoppor för att uppnå ovanstående syften. Myndigheten föreslår därför, om

³ Folkhälsomyndighetens ärendenummer 02038–2025.

⁴ Prop. 2003/04:30 s. 93.

sjukdomarna blir anmälningspliktiga, att anmälningskyldigheten begränsas i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall. Detta görs för att minska arbetsbelastningen för sjukvården och regionernas smittskyddsenheter. I detta föreskriftsarbete har vi även gjort en översyn av anmälningskyldigheten för influensa och covid-19 för att få en harmonisering med anmälningskyldigheten för RS-virusinfektion. Influensa och covid-19 är sedan tidigare anmälningspliktiga sjukdomar genom att anges i bilaga 1 till smittskyddsförordningen.

Rättsliga förutsättningar

Folkhälsomyndighetens bemyndigande

Enligt 2 kap. 7 § 3 smittskyddslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om undantag från anmälningsplikten enligt 2 kap. 5 § samma lag i fråga om viss sjukdom. Folkhälsomyndigheten har bemyndigande i 5 § 3 smittskyddsförordningen att meddela sådana föreskrifter.

Förhållandet till EU-rätten och annan internationell rätt

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) och Världshälsoorganisationen (WHO) arbetar för att övervakningen av RS-virusinfektion ska förbättras och förstärkas globalt, regionalt och nationellt och likriktas med övervakningen av influensa och covid-19. De uppmanar till en kontinuerlig övervakning, året runt, vilket en anmälningsplikt för RS-virusinfektion skulle förenkla. Samverkan inom Europeiska unionen (EU) för att förebygga, förhindra och hantera spridning av gränsöverskridande hälsohot regleras av hälsohotsförordningen.⁵ Förordningen reglerar epidemiologisk övervakning och hantering av gränsöverskridande hot mot människors hälsa och den ger Europeiska kommissionen mandat att revidera och uppdatera en förteckning över anmälningspliktiga sjukdomar/agens på EU-nivå. Förteckningen ses nu över som en del av implementeringen av hälsohotsförordningen. ECDC är rådgivande instans till EU-kommissionen, de arbetar nu för införandet av RS-virusinfektion i förteckningen över sjukdomar som ska anmälas på EU-nivå.⁶

En svensk anmälningsplikt för RS-virusinfektion och justeringarna i anmälningsplikten för influensa och covid-19 i enlighet med detta förslag skulle

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

⁶ ECDC, Rapid scientific advice on protecting infants against respiratory syncytial virus disease for the European 2025/26 winter season. Hämtad 22 dec 2025 från <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-scientific-advice-protecting-infants-against-respiratory-syncytial-virus>.

förbättra och förenkla Sveriges rapportering till EU enligt hälsohotsförordningen, där en likriktad hantering av dessa sjukdomar eftersträvas.

Folkhälsomyndighetens bedömning är att föreslagen reglering i övrigt inte har någon betydande inverkan på myndighetens fullgörande mot ECDC och WHO. Den föreslagna regleringen bedöms inte ha någon betydelse för övriga skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU, eftersom den inte bedöms vara diskriminerande mot personer eller företag från andra medlemsstater, eller på annat sätt begränsa den fria rörligheten inom EU. Den omfattar samtliga vårdgivare och de behandlas lika.

Finansieringsprincipen

Folkhälsomyndigheten gör bedömningen att genomförda ändringar i förslaget inte medför sådana väsentliga effekter på kostnader för staten, kommuner eller regioner att medgivande krävs av regeringen. Föreslagen reglering leder främst till besparingar för berörda aktörer. För mer information se under rubrik *Uppgifter om vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser förslaget medför*.

Beskrivning av alternativa lösningar och vilka konsekvenserna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om Folkhälsomyndigheten inte skulle begränsa anmälningsplikten i föreskrifter, skulle behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik, den som är ansvarig för sådant laboratorium och läkare som utför obduktion bli anmälningskyldiga för misstänkta och konstaterade fall av RS-virusinfektion och vattkoppor om en anmälningsplikt införs.⁷ Detta skulle innebära en ökad arbetsbörda för dem, men med begränsat värde för uppföljningen av åtgärder mot allvarlig sjukdom och övervakningen av sjukdomsförekomsten.

RS-virusinfektion, influensa och covid-19

Fördelarna med att inte begränsa anmälningsplikten för RS-virusinfektion är att förfarandet skulle vara heltäckande, samt att det teoretiskt sett skulle finnas möjlighet att mer detaljerat följa upp exempelvis utfall för fler fall på individuell nivå. Nackdelarna med en sådan anmälningsplikt är i första hand den arbetstid som skulle tas i anspråk för bland annat behandlande läkare vid en omfattande klinisk anmälan, samt den arbetstid som skulle krävas på de regionala smittskyddsmyndigheterna för att granska och ta emot sådana anmälningar och vid behov följa upp dem med behandlande läkare. Då vi i Sverige vissa säsonger kan

⁷ 2 kap. 5 § smittskyddslagen.

ha över 10 000 bekräftade fall av RS-virusinfektion, och därutöver ett okänt antal misstänkta fall, ser vi inte att det är relevant med en sådan anmälningsplikt.

Om ingen åtgärd vidtas skulle vidare anmälningsplikten vara olika för RS-virusinfektion, influensa och covid-19.

Vattkoppor

Fördelarna med att inte begränsa anmälningsplikten för vattkoppor är att det går att följa sjukdomsbördan likvärdigt för samtliga åldrar. Nackdelar med en sådan anmälningsplikt är att det diagnostiskt inte går att skilja mellan vattkoppor och bältros vid PCR-analys av prov, utan att analysen endast ger påvisning av varicella-zostervirus. Genom laboratorieanmälan från analyserande laboratorium skulle samtliga personer med positiva provsvar behöva anmälas, i enlighet med anmälningsplikten, vilket skulle innebära att en stor mängd anmälningar som i själva verket gäller bältros skulle anmälas. Detta skulle i sin tur innebära en ökad arbetsbörda för regionernas smittskyddsenheter som skulle behöva granska inkomna laboratorieanmälningar för positiva prover och makulera de anmälningar där personen istället haft bältros. Utöver smittskyddsenheten skulle även behandlande läkare behöva bidra till granskningen av inkomna anmälningar.

Alternativa lösningar och dess för och nackdelar

RS-virusinfektion, influensa och covid-19

Folkhälsomyndigheten har övervägt att för RS-virusinfektion ha en anmälningsplikt som endast gäller för läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium. Fördelarna med en sådan anmälningsplikt är att anmälan från laboratorium ger goda förutsättningar för uppföljning av infektionen, då de flesta fall identifieras genom provtagning och laboratorieanalys. Nackdelarna med en sådan anmälningsplikt är att de utan en kompletterande anmälan riskerar att utelämna fall som bekräftas med ett diagnostiskt test som inte analyseras via laboratorium, inte minst inom barnsjukvården där dessa test ibland används.

Ett annat alternativ är för RS-virusinfektion att ha en anmälningsplikt som gäller för läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, samt av behandlande läkare för fall som bekräftas med ett diagnostiskt test som inte analyseras via laboratorium. Fördelarna med en sådan anmälningsplikt är att samtliga fall som bekräftas via laboratorieanalys eller liknande ingår i statistiken, men att arbetstiden som krävs av behandlande läkare begränsas. Nackdelarna med en sådan anmälningsplikt är att det finns en risk för underrapportering av fall, då det redan inom vården allmänt råder tidsbrist och att detta blir ännu en administrativ uppgift för behandlande läkare.

I arbetet med anmälningsplikten för RS-virusinfektion har Folkhälsomyndigheten också sett över om anmälningsplikten för de två relaterade sjukdomarna influensa och covid-19 ska ändras. Dessa är i nuläget olika, vilket blivit inkonsekvent. Sedan

våren 2023 har provtagningen och analys genom kombinerade PCR-analyser för influensa, covid-19 och RS-virusinfektion (multiplex) varit på jämförbar nivå, vilket möjliggör en integrerad övervakning. Därutöver används två typer av diagnostiska test inom sjukvården (antigentest och NAAT-test), ofta utan koppling till det regionala mikrobiologiska laboratoriet. Användningen av sådana test ökar och Folkhälsomyndigheten har fått återkoppling från flera regionala aktörer om att de implementeras under vintersäsong 2025/2026 på bland annat flera akutmottagningar.

Folkhälsomyndigheten har övervägt att för influensa och covid-19 ha en anmälningsplikt som endast gäller för läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium. Fördelarna med en sådan anmälningsplikt är att anmälan från laboratorium ger goda förutsättningar för uppföljning av infektionen, då de flesta fall såsom för RS-virusinfektion identifieras genom provtagning. Nackdelarna med en sådan anmälningsplikt är att de utan en kompletterande anmälan riskerar att utelämna bekräftade fall som bekräftas med ett diagnostiskt test som inte analyseras via laboratorium. För influensa och covid-19 är det främst inom akutsjukvården som dessa test används eller planeras att användas.

Ett annat alternativ för influensa och covid-19 är att ha en anmälningsplikt som gäller för läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, samt av behandlande läkare för fall som bekräftas med ett diagnostiskt test som inte analyseras via laboratorium. Fördelarna med en sådan anmälningsplikt är att anmälningsplikten riktar sig för sjukdomarna influensa, covid-19 och RS-virusinfektion, vilket ger logiska förutsättningar för en god uppföljning av sjukdomarna. Nackdelarna är likt ovan, att det finns en risk för underrapportering av fall.

Gällande misstänkta fall av RS-virusinfektion har myndigheten övervägt om de ska anmälas. Fördelen skulle vara att något fler individer med möjlig RS-virusinfektion kunde följas upp, då främst spädbarn med typiska symtom. Nackdelen skulle vara att anmälningsplikten i praktiken skulle gälla de allra flesta personer med luftvägssymtom som söker vård under en period med spridning av RS-virusinfektion, eftersom infektionen oftast har ospecifika symtom. I förlängningen skulle anmälningsförfarandet därför under vinterperioden innefatta en stor mängd personer utan att bidra tillförlitligt till uppföljningen av virusets utbredning. Eftersom provtagningen av patienter med kliniskt relevanta symtom är relativt utbredd inom sjukvården, bedömer myndigheten inte att anmälan av misstänkta fall är nödvändig eller önskvärd.

Vattkoppor

Folkhälsomyndigheten har övervägt att för vattkoppor ha en anmälningsplikt som endast gäller för behandlande läkare. Fördelarna med en sådan anmälningsplikt är att hänsyn inte behöver tas till att PCR-analyser inte kan särskilja mellan vattkoppor och bältros. Nackdelarna är att det inte går att följa förändringar i

provtagningsmönster och allvarlighetsgrad av sjukdom. En ytterligare nackdel kan vara att detta kan medföra en underrapportering av sjukdomen då anmälan av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium sker automatiskt och kan utgöra underlag för smittskyddsmyndigheterna att påminna den behandlande läkaren om klinisk anmälan om den inte är gjord.

Folkhälsomyndigheten har även övervägt att misstänka fall av vattkoppor ska anmälas av behandlande läkare. Fördelarna skulle vara att behandlande läkare snabbt kan signalera ett misstänkt fall av vattkoppor, något som kan bli mer relevant längre fram då cirkulationen av virus sannolikt minskat och därmed även antalet fall. Nackdelen med en sådan anmälningsplikt är att den skulle bli svår att följa då klinisk bild utgör grund för diagnos.

Det alternativ som bedömts som mest lämpligt

RS-virusinfektion, influensa och covid-19

Efter samråd med flera olika externa intressenter (se underrubriken *Samråd/dialog med olika aktörer*) bedömer Folkhälsomyndigheten att det är mest lämpligt med en harmonisering av regleringen för RS-virusinfektion, influensa och covid-19 för en god uppföljning av sjukdomarna samt för att uppnå synergieffekter och tydlighet gentemot regioner och vårdföretag och ytterst behandlande läkare. Vi bedömer att det är lämpligt med samma begränsning för alla tre sjukdomarna, det vill säga att anmälningsplikten föreslås gälla för laboratorieanmälan, samt för behandlande läkare för fall som bekräftas med ett diagnostiskt test som inte analyseras via laboratorium.

Myndigheten föreslår även att föreskrifterna ändras vad gäller anmälningspliktens formulering för covid-19 från att gälla *antigentest* till den bredare termen *diagnostiskt test*, för att även fall som diagnostiseras med exempelvis NAAT-test ska inkluderas. Denna typ av test har nyligen tagits i bruk på minst ett sjukhus, utan koppling till regionalt laboratorium. Samma reglering föreslås gälla för samtliga tre sjukdomar.

Det bedöms inte längre vara nödvändigt med en reglering som anger att en behandlande läkare och läkare som utför obduktion som konstaterar covid-19 får göra en anmälan av det bekräftade fallet. Regleringen infördes under pandemin och det bedöms inte längre finnas behov för en reglering som ger valfrihet om en anmälan ska göras eller inte.

Folkhälsomyndigheten föreslår därför sammanfattningsvis att det regleras att covid-19, RS-virusinfektion och influensa endast ska anmälas av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller av den som är ansvarig för ett sådant laboratorium. Om en sådan anmälan inte görs ska istället behandlande läkare som konstaterar sådana sjukdomar efter ett positivt diagnostiskt test göra anmälan. Vidare föreslås det att misstänkta fall av influensa och RS-virusinfektion inte ska anmälas. En sådan reglering harmoniserar med vad som idag gäller för covid-19 där misstänkta fall inte ska anmälas.

Falldefinitionen för RS-virusinfektion kommer troligtvis att definiera ett bekräftat fall enligt laboratoriekriterier på motsvarande sätt som för covid-19.⁸ Såväl covid-19 som influensa justeras så att anmälan ska göras från laboratorium samt behandlande läkare enligt den föreslagna regleringen, med samma formulering för RS-virusinfektion.

Vattkoppor

Efter samråd med externa intressenter (se underrubriken *Samråd/dialog med olika aktörer*) har Folkhälsomyndigheten bedömt att en anmälan vad gäller vattkoppor behöver göras av behandlande läkare. Det finns behov av en begränsning i anmälningsplikten vad gäller laboratorieanmälan för att lättare kunna särskilja fall av vattkoppor. Det föreslås därför att vattkoppor ska anmälas av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium vad gäller de personer som är under 30 år. Detta för att undvika att personer med bältros anmäls i hög utsträckning. Då vattkoppor är vanligare i yngre år och bältros bland äldre så är det rimligt att göra en avgränsning åldersmässigt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att 30 år är lämplig för att i möjligaste mån fånga de åldersgrupper där vattkoppor är vanligare än bältros. Samtidigt är åldersgränsen tillräckligt hög för att övervaka en eventuell förskjutning i insjuknandeålder av vattkoppor.

Laboratorieanmälan gäller alla positiva provsvar för varicella-zostervirus för personer under 30 år. Misstänkta fall behöver inte anmälas av behandlande läkare för att klinisk bild utgör grund för diagnos.

Vi bedömer att ovanstående anmälningsskyldighet är tillräckligt för att nå en god sjukdomsövervakning. Folkhälsomyndigheten föreslår därför sammanfattningsvis att det regleras att vattkoppor endast ska anmälas av behandlande läkare.

Vattkoppor ska även anmälas av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium vad gäller de personer som är under 30 år. Det föreslås att misstänkta fall inte ska anmälas av behandlande läkare.

Falldefinitionen för vattkoppor kommer troligtvis för misstänkta fall att inkludera fall där nukleinsyra från varicella-zostervirus påvisats och bekräftade fall enligt klinisk bild.

⁸ Folkhälsomyndigheten, Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen, 2025, hämtat 2026-04-10 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/f/falldefinitioner-vid-anmalan-enligt-smittskyddslagen/>.

Förslag på övriga ändringar i HSLF-FS 2015:7 och utformningen av den föreslagna regleringen

I 1 § HSLF-FS 2015:7 föreslås ”det landsting” bytas ut mot ”den region”, med anledning av tidigare infört namnbyte.

Som tidigare angetts är behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik, den som är ansvarig för sådant laboratorium och läkare som utför obduktion anmälningsskyldiga enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen. Anmälningsskyldigheten enligt smittskyddslagen återges i 1 § HSLF-FS 2015:7, därefter följer i efterföljande paragrafer undantag från denna anmälningsskyldighet. I regel anges då vilka som endast ska anmäla en specifik sjukdom. Till exempel anges i nuvarande reglering att rotavirusinfektion endast ska anmälas av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium (6 §).

I detta föreskriftsförslag har myndigheten valt att följa denna utformning av regleringen, det vill säga att ange vilka anmälningsskyldiga som endast är skyldiga att anmäla de aktuella sjukdomarna.

Samråd/dialog med olika aktörer

RS-virusinfektion, influensa och covid-19

För att få en uppfattning av behovet av en begränsning i anmälningsskyldigheten för RS-virusinfektion och för att diskutera om det ska ske en harmonisering av regleringen för RS-virusinfektion, influensa och covid-19 har Folkhälsomyndigheten träffat representanter från Smittskyddläkarföreningen, Svensk förening för allmänmedicin, Svensk barninfektionsförening och Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi, samt läkare inom geriatrik, vårdhygien och pediatrik.

Vid dessa möten har det framkommit att anmälningsskyldighet från laboratorium kräver en inledande insats men därefter en låg arbetsinsats då anmälan kan ske automatiskt. En klinisk anmälan är däremot mer arbetskrävande och behöver därför vara välmotiverad för att få en hög följsamhet hos behandlande läkare.

Det har vidare framkommit vad gäller analysmetoder för luftvägsvirus att patientnära test används i storstadsregionerna samt ett fåtal mindre regioner. Primära syftet är att minska kostnader och få snabba provsvar för att kunna ta beslut om exempelvis inläggning eller samvård av patienter. Resultaten från dessa analyser går inte nödvändigtvis in i det regionala kliniska mikrobiologiska laboratoriets datasystem. Patientnära test används främst för RS-virusinfektion på en del barnsjukhus och för influensa och/eller covid-19 på vissa akutmottagningar. Inom en del regioner kan svar på sådana patientnära diagnostiska test anmälas via laboratoriet, medan det i andra regioner inte finns någon digitaliserad (eller manuell) koppling till laboratoriets datasystem.

Det har framförts att specificiteten för negativa resultat är låg. Positiva provsvar från sådana test har dock en hög sensitivitet (det vill säga, positiva test är med hög säkerhet positiva).

Avslutningsvis har det framförts att det är av vikt att anmälningsplikten likriktas och ensas mellan influensa, covid-19 och RS-virusinfektion i samband med att anmälningsplikten för RS-virusinfektion införs. Detta för att sjukdomarna hanteras på ett enhetligt sätt; de har liknande symtom, kan orsaka allvarlig sjukdom och ingår ofta i en gemensam provtagning av patienten. De har även liknande vårdhygieniska aspekter kring förebyggande av smitta och från smittskyddsperspektiv överlappande åtgärder som kommunikation och vaccination. Därför kan en ensad anmälningsplikt förenkla för såväl behandlade läkare och övrig sjukvård, för nationell och regionalt arbete med uppföljning av sjukdomarna, samt för arbetet med smittskyddsåtgärder och vårdhygieniska insatser.

Vattkoppor

För att få en uppfattning av behovet av en begränsning i anmälningsplikten för vattkoppor har Folkhälsomyndigheten träffat representanter från Smittskyddsläkarföreningen, Svensk barninfektionsförening, Svensk förening för allmänmedicin samt Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi.

Dialogen har visat på hur sjukdomen hanteras inom olika kliniska vårdnivåer vilket gett en ökad förståelse för vilken data anmälningsplikten kommer att generera. Vidare har det gett en ökad förståelse för den arbetsinsats som en anmälningsplikt innebär. Dialogen med smittskyddsläkarföreningen har syftat till att få en gemensam bild av syftet med övervakningen av sjukdomen samt den arbetsinsats som en anmälningsplikt innebär.

Efter dialog med olika aktörer kan vi dra vissa slutsatser gällande anmälningsplikten. Först, att anmälningsplikt från laboratorium är relativt lätt att införa då det kräver en inledande insats, men därefter en låg arbetsinsats då anmälan kan ske automatiskt. Det har framförts vad gäller laboratorieanmälan att en begränsning för positiva provsvar för personer under 30 år är lämplig, för att minska sammanblandningen av vattkoppor och bältros. Det möjliggör också en bevakning av en eventuell ökad insjuknandeålder med den större säkerhet som en automatisk laboratorieanmälan utgör.

Utöver detta har det framförts att en klinisk anmälan för alla fall av vattkoppor, även de som inte är laboratoriebekräftade, är viktig för uppföljningen av vaccinationsprogrammet. En klinisk anmälan är betydligt mer arbetskrävande och behöver därför motiveras väl för att få en hög följsamhet hos behandlande läkare. Fall som diagnosticeras av behandlande läkare via digitala vårdbesök behöver också ingå i anmälningsplikten. Det är viktigt att anmälningsplikten i sig utformas på ett sätt så att den i sig inte uppmuntrar till ökad provtagning, men med tiden väntas antalet fall av vattkoppor att minska och med tiden är det möjligt att en högre andel fall provtas, detta oavsett anmälningsplikten. Den väntade

minskningen i antalet fall framfördes också som en möjlighet till att motivera klinisk anmälan från behandlande läkare.

Analys av vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser förslaget medför

Berörda av regleringen

De som ytterst berörs av en anmälningsplikt är de enskilda personer som blir anmälda. Anmälningsplikten berör även de personer som är anmälningsskyldiga.

Anmälningsskyldiga personer finns hos offentliga och privata vårdgivare. Det är dock främst regionerna som kommer att beröras. Anmälningsplikten berör också de som tar emot anmälningarna, Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkarna.

I praktiken implementeras en anmälningsplikt för en sjukdom genom en anmälan till det elektroniska anmälningsystemet Sminet. En så kallad klinisk anmälan fylls i av behandlande läkare och innehåller uppgifter om den smittade och dess sjukdom. En så kallad laboratorieanmälan fylls i av det laboratorium som påvisat sjukdomen i ett prov som tagits på den smittade, exempelvis ett prov från luftvägarna och svalget eller ett blodprov. I de fall både klinisk anmälan och laboratorieanmälan inkommer för samma person och sjukdom läggs dessa ihop till ett och samma fall.

Konsekvenser för statliga myndigheter, regioner och kommuner

Kostnader

Här följer en strukturerad analys av potentiella kostnader och intäkter eller besparingar som bedöms uppkomma för respektive aktör i och med föreslagna föreskriftsändringar.

Om beräkningarna

För att uppskatta arbetskostnaden utgår vi från Statistiska Centralbyråns (SCB:s) lönestatistik över den genomsnittliga månadslönen för respektive yrkeskategori för personal inom it (yrkeskod 2511 enligt SSK 2012⁹), utredare (yrkeskod 2422), sjuksköterska (yrkeskod 2221) och specialistläkare (yrkeskod 2211), räknat på 260 arbetsdagar per år, se Tabell 1. I syfte att inkludera semesterersättning, arbetsgivaravgifter och overheadkostnader multiplicerar vi lönekostnaden med

⁹ SCB, Genomsnittlig månadslön efter yrke, 2024. Hämtad 2026-01-22 från <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/arbetsmarknad/loner-och-arbetskostnader/lonestrukturstatistik-regioner/pong/tabell-och-diagram/genomsnittlig-maadslon-efter-yrke/> samt lönesökfunktionen: <https://ssyksok.scb.se/SsykSok>.

schablontalet 1,84, i enlighet med Tillväxtverkets rekommendation i Ekonomiska effekter av nya regler (2017).¹⁰

Tabell 1. Lönekostnader per yrkeskategori, SCB.²

Yrkeskategori	Yrkeskod	Månadslön	Timlön	Timlön + overhead
It-utvecklare, statlig sektor	2511	56 300	325	598
Utredare, statlig sektor	2422	46 700	269	496
Specialistläkare, regionsektor	2211	95 100	549	1 010
Sjuksköterska, regionsektor	2221	41 400	239	439

Sammanfattning

Tabell 2 sammanfattar för den föreslagna regleringen den totala kostnaden eller besparingen (intäkten) som är beräknad för Folkhälsomyndigheten och regioner, uppdelade på engångskostnader/engångsbesparingar samt löpande kostnader/besparingar per år. (Kostnader och besparingar för regioner är beräknade per region och varierar med regionsstorlek.) Kommuner och enskilda bedöms inte ha några direkta kostnader eller besparingar av den föreslagna regleringen och exkluderas därför från tabellen. Privata vårdgivare har i stort samma kostnader som de offentliga vårdgivarna.

Kostnaderna för Folkhälsomyndigheten av den föreslagna regleringen består av arbetstiden som tar att utveckla, testa och driftsätta ett kliniskt anmälningsskema för influensa, se rubriken *Kostnader för staten/nationella myndigheter*. Formuläret för covid-19 behöver inte justeras, och tiden för att utveckla formulär för anmälan av vattkoppor och RS-virusinfektion påverkas inte av den föreslagna föreskriftsregleringen. Tillhörande falldefinitioner behöver justeras, men detta beräknas ingå i den redan under året pågående revideringen av nuvarande falldefinitionsdokument. Besparingarna på nationell nivå utgörs av samhällsvinster som inte har beräknats numeriskt, se rubriken *Besparingar för staten/nationella myndigheter*.

Kostnaderna för regioner gällande den föreslagna regleringen om den utökade anmälningsskyldigheten utgörs inledningsvis av granskning av det nya formuläret för klinisk anmälan av influensa, samt löpande för en något ökad arbetsinsats för

¹⁰ Tillväxtverket, Ekonomiska effekter av nya regler Info 0696 Så beräknar du företagens kostnader, 2017. Hämtad 2026-01-22 från: <https://tillvaxtverket.se/download/18.158192fe18c8abb578cc79f5/1704901500012/Ber%C3%A4kningsguide%20-%20Ekonomiska%20effekter%20av%20nya%20regler%202024.pdf>.

löpande anmälan av influensa och covid-19, för fall som är provtagna med ett diagnostiskt test där laboratoriet inte kan anmäla fallet, se *Kostnader för regioner*. För vattkoppor och RS-virusinfektion får regionerna vissa besparingar, i form av minskad arbetstid för anmälan och granskning av anmälan, se rubriken *Besparingar för regionerna*.

Tabell 2. Sammanfattande beskrivning av kostnader och besparingar som beräknats för staten och regioner. Ytterligare besparingar beskrivs i text utan att beräknas.

Budgetnivå	Beskrivning	Engångskostnad vid införande	Löpande kostnader per år	Engångsbesparing vid införande	Löpande besparing per år
Staten	Sminet-formulär för influensa	ca 20 000–29 000 kr	Ej aktuellt	Inga beräknade besparingar	Ej aktuellt
Regioner (per region)	Sminet-formulär för influensa	ca 1 000–2 000 kr	Ej aktuellt	Inga beräknade besparingar	Ej aktuellt
Regioner (per region)	Klinisk anmälan influensa och covid-19	Inga beräknade kostnader	ca 0–30 000 kr (beroende på regionsstorlek och användning)	Inga beräknade besparingar	Inga beräknade besparingar
Regioner (per region)	Klinisk anmälan RS-virusinfektion	Inga beräknade kostnader	Inga beräknade kostnader	ca 1 200 vårdcentraler totalt (varierar per region) berörs inte längre av anmälningsplikten, vilket besparar dem ca 3 000 till 7 000 kr per enhet	ca 4 000–437 000 kr (varierar per regionsstorlek)
Regioner (per region)	Granskning av laboratorieanmälan vattkoppor	Inga beräknade kostnader	Inga beräknade kostnader	Inga beräknade besparingar	ca 49 000 och 1 497 000 för smittskyddsenheter och ca 22 000–683 000 kr för behandlande läkare (besparingarna varierar med regionsstorlek)

Kostnader för staten/nationella myndigheter

Folkhälsomyndigheten ser inte att några andra nationella myndigheter berörs direkt av en den föreslagna regleringen utan de kostnader som listas nedan uppkommer endast för Folkhälsomyndigheten. Här listas de kostnader som bedöms uppkomma för myndigheten. Dessa kostnader berör den förändrade anmälningsplikten för influensa och covid-19.

För covid-19 bedöms den förändrade anmälningsplikten inte innebära någon ökad kostnad, eftersom anmälningsformuläret för klinisk anmälan redan är i bruk och i stort har samma innehåll som för den föreslagna regleringen.

I nuläget finns inget formulär för klinisk anmälan av influensa aktiv i Sminet. Därför behöver Folkhälsomyndigheten utveckla, testa och driftsätta anmälningsformulär inom Sminet för detta. Formuläret kan i stor utsträckning baseras på formulären för andra anmälningspliktiga sjukdomar vilket förenklar arbetet. Att detta införs samtidigt med anmälningsplikten för RS-virusinfektion och vattkoppor ger också viss ökad effektivitet i arbetet och minskar kostnaden. Kostnaden är en engångsutgift och skulle delas mellan Folkhälsomyndigheten och regionerna då Sminet ägs och förvaltas gemensamt, men redovisas i detta dokument som en statlig kostnad. Arbetsinsatsen på Folkhälsomyndigheten beräknas uppgå till mellan 30–40 timmar från it-avdelningen för influensa, samt cirka 5–10 timmar för testning internt av utredare. Med en timkostnad på cirka 600 kr/timme för it-arbete inom staten och cirka 500 kr/timme för en utredare, motsvarar detta en kostnad på cirka 20 000 till 29 000 kr.

För att underlätta för anmälande läkare och laboratorier publicerar Folkhälsomyndigheten falldefinitioner som ger vägledning i vilka kriterier som ska uppfyllas för misstänkta respektive bekräftade fall av de anmälningspliktiga sjukdomarna. På grund av den föreslagna föreskriftsregleringen behöver Folkhälsomyndigheten justera falldefinitionerna för anmälan för såväl influensa som covid-19. Detta arbete beräknas ingå i den under året pågående revideringen av nuvarande falldefinitionsdokument som myndigheten alltid gör. Den föreslagna föreskriftsregleringen om en begränsning av anmälningsplikten bedöms inte påverka kostnaderna för framtagande av falldefinitioner för RS-virusinfektion respektive vattkoppor. Sådana falldefinitioner har behövts ta fram i och med att sjukdomarna blir anmälningspliktiga genom ändring i smittskyddsförordningen.

Folkhälsomyndighetens kostnader för att kommunicera och implementera de föreslagna ändringarna runt om i hälso- och sjukvården bedöms som marginella och sker genom väl upparbetade kanaler med landets 21 smittskyddsläkare. Myndighetens kostnader ryms inom ramanslaget.

Kostnader för regionerna

Här listas de kostnader som bedöms uppkomma för regionerna i och med de föreslagna föreskriftsändringarna. Dessa kostnader berör den förändrade anmälningsplikten för influensa och den något utökade anmälningsplikten för covid-19. Regionernas kostnader för att kommunicera och implementera ändringarna runt om i hälso- och sjukvården bedöms som marginella och sker genom väl upparbetade kanaler och rutiner. Den föreslagna begränsningen av anmälningsplikten för RS-virusinfektion respektive vattkoppor leder inte till några kostnader för laboratorium, ej heller för kommunikationsinsatser från regionen.

Enstaka personer vid mikrobiologiska laboratorier, regionala smittskyddsenheter och vårdenheter som t.ex. barnkliniker skulle behöva lägga uppskattningsvis cirka 1–2 timmar i respektive region på granskning av kravspecifikation och utkast till formulär för klinisk anmälan av influensa. Personal som utför uppgifterna kan variera, vi har räknat med att en specialistläkare med en timkostnad på 1 010 kr/timme. Då motsvarar detta en kostnad på cirka 1 000 till 2 000 kr per region.

De föreslagna föreskriftsförändringarna skulle medföra en något ökad arbetsinsats för löpande anmälan av fall av influensa och covid-19 till Sminet, för fall som är provtagna med ett diagnostiskt test där laboratoriet inte kan anmäla fallet. Det kan röra sig om exempelvis patientnära antigen-test eller nukleinsyra-amplifieringstest (NAAT-test). De löpande resurserna som krävs kan bli större eller mindre beroende på förändringar i provtagningsrutiner för influensa och covid-19 inom sjukvården och på hur rapporteringen implementeras inom respektive region. Löpande kostnader per år för rapportering och administration från behandlande läkare beräknas nedan med en tidsåtgång på 2–5 minuter per rapporterat fall, eftersom den kliniska anmälan är tänkt att vara begränsad i omfattning. För regioner som inte använder sig av berörda diagnostiska test blir kostnaden noll för klinisk anmälan. Även regioner som använder berörda diagnostiska test skulle eventuellt kunna begränsa kostnaden, om rapporteringen istället kan ske via det regionala laboratoriet.

Uppskattat antal fall av influensa per år: 0–300 fall per region (varierar med regionstorlek) med en tidsåtgång per anmälan på 2–5 minuter. Total tid: 0,5–25 timmar per år, per region. Med en timkostnad på cirka 1 010 kr/timme för rapportering läkare motsvarar detta en kostnad på mellan 0 och 25 000 kr per år och region.

Uppskattat antal fall av covid-19 per år: 0–50 fall per region (varierar med regionstorlek) med en tidsåtgång per anmälan på 2–5 minuter. Total tid: 0,5–4 timmar per år, per region. Med en timkostnad på cirka 1 010 kr/timme för rapportering läkare motsvarar detta en kostnad på mellan 0 och 4 000 kr per år och region.

Kostnader för kommunerna

Folkhälsomyndigheten bedömer att det inte uppkommer några kostnader för kommunerna i och med den föreslagna regleringen.

Kostnader för enskilda

Folkhälsomyndigheten ser inte att det kommer att uppkomma några kostnader för enskilda genom den föreslagna regleringen.

Intäkter/besparingar

Eftersom anmälningsskyldigheten enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen innebär att behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik,

den som är ansvarig för sådant laboratorium och läkare som utför obduktion blir anmälningsskyldiga vad gäller konstaterade och misstänkta fall innebär varje reglering som undantar något av detta en besparing i form av arbetstid. Här följer en strukturerad analys av potentiella besparingar (intäkter) som bedöms uppkomma för respektive aktör i och med föreslagna begränsningar av anmälningsplikten för RS-virusinfektion och vattkoppor.

Besparingar för staten/nationella myndigheter

Folkhälsomyndigheten ser samhällsvinster av en förbättrad och mer enhetlig sjukdomsövervakning av influensa, RS-virusinfektion och covid-19 som kan ge både effektivitetsvinster samt bättre beslutsunderlag för regionala och nationella åtgärder och prioriteringar, vilket kan leda till tidigare insatta åtgärder som vaccination eller förebyggande behandling. En bättre hantering av utbrott kan minska antalet personer som blir svårt sjuka, vilket kan ge minskade samhällskostnader på sikt och förbättrad folkhälsa. Dessa effekter är komplexa och svåra att exakt kvantifiera med tillgängliga data. Därför har vi valt att inte inkludera en numerisk beräkning, men vi bedömer kvalitativt att en förbättrad övervakning och hantering av dessa sjukdomar leder till vinster för samhället.

Besparingar för regionerna

Folkhälsomyndigheten har i sin hemställan till regeringen om att införa en anmälningsplikt för RS-virusinfektion och vattkoppor beräknat en kostnad för hälso- och sjukvårdspersonal på berörda mottagningar, som behöver etablera rutiner och protokoll för löpande anmälan av fall till Sminet. Detta innebär att resurser behöver tas i anspråk i samband med implementeringen för att upprätta rutiner och utbilda personal som beräknades till en kostnad på cirka 3 000 till 7 000 kr per respektive rapporterende enhet. I och med de föreslagna föreskriftsändringarna berörs färre vårdenheter av denna kostnad och många enheter som vårdar patienter med RS-virusinfektion berörs inte längre, vilket är en besparing för dem. Detta berör framförallt de runt 1 200 vårdcentraler i landet som träffar patienter med luftvägsinfektion.¹¹

Utöver de samhällsvinster som beskrivs ovan under rubriken *Besparingar för staten/nationella myndigheter* kan en förbättrad och mer enhetlig sjukdomsövervakning även ge förbättrade möjligheter till en effektivare bemanning

¹¹ Lisa Blohm, Dagens Medicin, *Hela listan: Så många var listade vid landets 1 234 vårdcentraler*, publicerad 20 mars 2025, [hämtad 26/3/2026]
<https://www.dagensmedicin.se/specialistomraden/allmanmedicin/hela-listan-sa-manga-var-listade-vid-landets-1-234-vardcentraler/>

inom hälso- och sjukvården då en bättre hantering av utbrott kan minska antalet personer som blir svårt sjuka.

De förslagna föreskriftsändringarna minskar antalet fall av RS-virusinfektion som löpande behöver rapporteras av behandlande läkare, jämfört med en obegränsad anmälningsplikt. Istället för ett uppskattat antal fall per år på 50–2 700 fall per region (varierar med regionstorlek) uppskattas regionerna beröras av 0–200 fall per år. På grund av den föreslagna regleringen kommer klinisk anmälan vara av betydligt mindre omfattning och ta 2–5 minuter per rapporterat fall, istället för 5–10 minuter. Med en timkostnad på cirka 1 010 kr/timme för rapportering läkare motsvarar detta en kostnad mellan 0 och 17 000 kr per år, jämfört med cirka 4 000 till 454 000 kr per år. Jämfört med obegränsad anmälningsplikt beräknas en besparing på 4 000–437 000 kr per region.

För regioner som inte använder sig av aktuella diagnostiska test för RS-virus blir kostnaden noll för klinisk anmälan efter föreslagen reglering. Regioner som använder aktuella diagnostiska test skulle eventuellt kunna begränsa kostnaden, om rapporteringen istället kan ske via det regionala laboratoriet. I nuläget är användningen av antigen- och NAAT-test för influensa, covid-19 och RS-virusinfektion begränsad och de flesta regioner berörs troligtvis inte av den kliniska anmälningsplikten, men exempelvis vissa barnsjukhus använder sig av antigen- och NAAT-test för RS-virus och vissa akutmottagningar använder antigen eller NAAT-test för influensa och covid-19.

Mindre än 1 procent av de rapporterade fallen av covid-19 har diagnostiserats genom ett antigen- och NAAT-test under åren 2024 och 2025. Samtidigt får Folkhälsomyndigheten information om ett ökat intresse inom flera regioner kring införande av dessa typer av tester, framförallt av tids- och kostnadsskäl. Det gäller framförallt för influensa och covid-19. Å andra sidan utgör användningen av antigen- och NAAT-test en utmaning eftersom de har en låg specificitet och ofta ger falskt negativa svar. Det är därför möjligt att regioner istället minskar användningen till fördel för att snabba på analysiden för PCR-analyser, eller inför NAAT-test, som båda ger mer säkra svar. Sammanfattningsvis skulle användningen av antigen- och NAAT-test kunna öka eller minska under kommande år och utvecklingen är svår att förutse. Oavsett bedömer vi att PCR-analyser via landets kliniska mikrobiologiska laboratorier fortsatt kommer att stå för den övervägande majoriteten av fallen för såväl RS-virusinfektion som influensa och covid-19.

Vattkoppor orsakas av varicella-zosterviruset. Efter att en person har haft vattkoppor ligger viruset latent i kroppen och kan reaktiveras, vilket ger sjukdomen bältros. Vid provtagning med PCR kan varicella-zosterviruset identifieras, men det går inte att säga genom provanalysen om den provtagna personen har vattkoppor eller bältros.

En obegränsad anmälningsplikt skulle innebära att samtliga fall skulle anmälas från laboratorium, vilket skulle innebära en stor manuell bearbetning för att verifiera vilka fall som är vattkoppor. Då vattkoppor är vanligare ju yngre man är och

bältros ju äldre man är, föreslår Folkhälsomyndigheten att det i reglering läggs in en ålderbegränsning på 30 år för anmälningsplikten från laboratorium för att på så sätt begränsa det manuella arbetet. Den föreslagna regleringen kommer således att leda till en besparing för regionerna.

Bland personer som är 30 år och äldre som blir provtagna för varicella-zostervirus har den stora majoriteten bältros. I en studie med data från Västragötalandsregionen uppskattas incidensen av klinisk bekräftad bältros i befolkningen till cirka 4,2 per 1 000 invånare, för alla åldrar.¹² Vi har applicerat denna incidens på åldersgruppen 30 år och äldre och antagit att 10–20 procent av dessa blir provtagna för varicella-zostervirus. Diagnos av bältros ställs, liksom för vattkoppor, i huvudsak baserat på klinisk bild. I vilken utsträckning provtagning sker är okänt. Antagandet om provtagning baseras delvis på information från ett par mindre regioner där vi beräknat antalet provtagna, under ett år, i förhållande till incidensestimaten ovan. Utifrån att cirka 7 miljoner personer i Sverige är 30 år och äldre, innebär det uppskattningsvis att mellan 2 900 och 5 900 anmälningar från laboratorium skulle behöva granskas nationellt. Hur dessa fördelar sig mellan regionerna är svårt att bedöma, därför har vi räknat på ett spann baserat på befolkningsnivån i respektive region. Analysen uppskattar att från cirka 50 till 1 350 anmälningar kan vara relevanta för åldersgruppen 30 år och äldre, per region (varierar med regionstorlek) och år. I och med den föreslagna begränsningen i anmälningsplikten behöver dessa anmälningar således inte granskas.

Vi antar att varje laboratorieanmälan om ett positivt prov för varicella-zostervirus tar cirka 2 timmar att granska och hantera vid den regionala smittskydds-enheten, inklusive tid att från behandlande läkare att efterfråga besked kring diagnos samt eventuell makulering. Med en timkostnad på i medel 553 kr/timme för sjuksköterska (80 procent av tiden) eller läkare (20 procent av tiden) motsvarar detta en besparing på mellan 49 000 och 1 497 000 kr per region och år.

Utan den föreslagna begränsningen i anmälningsplikten skulle även berörda behandlande läkare behöva delta i hanteringen av inkomna anmälningar från laboratorium för personer 30 år och äldre. Detta genom att besvara frågeställning från den regionala smittskydds-enheten kring diagnosen för respektive patient. Vi har uppskattat att detta arbete tar en halvtimme för respektive läkare. Med en timkostnad på i medel 1 010 kr/timme för behandlande läkare, motsvarar detta en besparing på mellan 22 000 och 683 000 kr per region och år.

¹² Södergren E, Mårdberg K, Nishimwe M, Bhavsar A, Marijam A, Bergström T, Stäck P. Incidence and Burden of Herpes Zoster in Sweden: A Regional Population-Based Register Study. *Infect Dis Ther.* 2024 Jan;13(1):121-140. doi: 10.1007/s40121-023-00902-1. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10828402/>

De beräknade besparingarnas breda spann speglar både skillnader i antalet fall mellan regioner och osäkerheten i de antaganden som ligger till grund för beräkningarna.

Besparingar för kommunerna

Folkhälsomyndigheten bedömer att det inte uppkommer några besparingar för kommunerna i och med den föreslagna regleringen.

Besparingar för enskilda

Folkhälsomyndigheten bedömer att den föreslagna regleringen inte kommer att innebära några besparingar för den enskilda.

Konsekvenser för företag

Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

De privata vårdgivare som berörs beräknas till ett fåtal företag som bedriver relevant klinisk laborativ verksamhet, främst på uppdrag av regionerna, och de företag som bedriver verksamheten vid landets cirka 500 privata vårdcentraler.¹³ Cirka hälften av vårdcentralerna drivs av en handfull större företag som driver mellan ett tjugotal upp till 90–100 vårdcentraler vardera. Övriga drivs av mindre lokala eller regionala vårdföretag.¹⁴

Kostnader på grund av den föreslagna regleringen

Folkhälsomyndigheten bedömer att det inte uppkommer några kostnader för företag som bedriver laborativ verksamhet och privata vårdcentraler vad gäller föreslagen kring begräsning av anmälningsplikten av vattkoppor och RS-virusinfektion. Den föreslagna regleringen för influensa och covid-19 skulle kunna medföra en något ökad arbetsinsats. De löpande resurserna som krävs kan bli större eller mindre beroende på förändringar i provtagningsrutiner för dessa sjukdomar och på hur rapporteringen organiseras i regionen. Myndigheten bedömer att det är liknande kostnader som för regionala vårdgivare. Eftersom de privata vårdgivarna utför vård i avtal med respektive region tillförs kostnaden för rapporteringen till regionen, se rubriken *Kostnader för regionerna*.

¹³ Ekonomifakta, Vårdcentraler i privat regi, 2024, hämtad 2026-01-22 från https://www.ekonomifakta.se/sakomraden/foretagande/offentlig-sektor/vardcentraler-i-privat-regi_1210137.html

¹⁴ Dagens Medicin, Här finns kedjorna som äger halva privata primärvården. 2023, hämtad 2026-04-07 från <https://www.dagensmedicin.se/specialistomraden/allmanmedicin/har-finns-kedjorna-som-ager-halva-privata-primarvarden/>

Intäkter/besparingar på grund av den föreslagna regleringen

Föreslagen begränsningen av anmälningsplikt skulle medföra en reducerad arbetsinsats för löpande anmälan av fall av RS-virusinfektion till Sminet från behandlande läkare. Påverkan på de löpande resurser som krävs kan bli större eller mindre beroende på eventuella förändringar i provtagningsrutiner för RS-virus, influensa och covid-19.

Begränsningen av anmälningsplikt från laboratorium till fall av vattkoppor för de som är under 30 år samt att behandlande läkare inte ska anmäla misstänkta fall av vattkoppor skulle medföra en reducerad arbetsinsats.

Eftersom de privata vårdgivarna utför vård i avtal med respektive region tillförs besparingen för reducerad hantering till regionen, se *rubriken Kostnader för regionerna*.

Konkurrensförhållandena för företagen

Den föreslagna regleringen leder således till små kostnader och besparingar (intäkter) för de privata vårdgivarna som inte direkt påverkar konkurrensförhållandena, arbetsförhållandena eller villkor i övrigt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att det inte blir några ytterligare förändringar för de privata vårdgivarna med anledning av den föreslagna regleringen.

Folkhälsomyndigheten bedömer därmed att föreslagen reglering för privata vårdgivare inte kommer att få effekter av betydelse för företagen då påverkan för dessa företag är marginella.

Konsekvenser för enskilda

För den enskilde innebär en anmälningsplikt att uppgifter om hälsa i form av konstaterad infektion förs över från hälso- och sjukvården till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren i berörd region. De uppgifter som kommer att behandlas är känsliga personuppgifter (uppgifter om hälsa och bland annat personnummer).

Föreslagen begränsning av anmälningsplikten leder till att personuppgiftsbehandlingen kommer att gälla färre personer. Omfattningen av den personuppgiftsbehandling som föreslås med anledning av den begränsade anmälningsplikten av RS-virusinfektion till Sminet uppskattas, beroende på aktuell smittspridning, till en minskning med mellan 1 000–2 000 fall per år, samt en minskad omfattning på kliniska anmälan till endast ett fåtal uppgifter.

Omfattningen av den personuppgiftsbehandling som föreslås med anledning av den begränsade anmälningsplikten av vattkoppor till Sminet uppskattas, beroende på aktuell smittspridning, till en minskning med som mest 1 500 fall per år.

Den föreslagna regleringen vad gäller influensa och covid-19 kommer innebära en viss utökning av anmälningsplikten jämfört med idag. Den föreslagna utökade anmälningsplikten för influensa uppskattas leda till ytterligare några hundratal till 1

000 anmälningar per år. Enligt nuvarande reglering anmäls uppskattningsvis 10 000–25 000 fall årligen. Den föreslagna utökande anmälningsplikten för covid-19 uppskattas leda till ytterligare ett hundratal anmälningar per år. Enligt nuvarande reglering anmäldes cirka 12 000 fall under 2025.

För att personuppgifter ska få behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning¹⁵ krävs att det finns en laglig grund för behandlingen. Enligt EU:s dataskyddsförordning är behandlingen av personuppgifter laglig bl.a. om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e ska enligt artikel 6.3 fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. För behandling som grundar sig på artikel 6.1 c ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden. Unionsrätten eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas.

Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, måste all behandling uppfylla förordningens principer om laglig behandling enligt artikel 5, t.ex. att uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att de samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Av artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling av personuppgifter som bl.a. avslöjar uppgifter om hälsa ska vara förbjuden. Enligt artikel 9.2 h och artikel 9.3 får dock behandling av känsliga personuppgifter om hälsa ske vid tillhandahållande av hälso- och sjukvård på grundval av EU-rätten eller medlemsstaternas nationella rätt under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av bland annat en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt. Vidare regleras det i 9.2 att behandling av känsliga personuppgifter även är tillåten om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet.

De uppgifter som kommer att behandlas vid anmälningar till Sminet vid influensa och covid-19 är känsliga personuppgifter. Den personuppgiftsbehandling som Folkhälsomyndigheten utför med de aktuella uppgifterna stöder sig på 6.1 e och 9.2 i. (nödvändig för uppgift av allmänt intresse och för allmänt intresse på folkhälsoområdet). Såväl hälso- och sjukvården, som utför anmälningarna till

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

Sminet, som Folkhälsomyndigheten omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § offentlighet- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

Folkhälsomyndigheten bedömer sammanfattningsvis att den föreslagna utökade personuppgifts-behandlingen som anmälningarna av influensa och covid-19 kommer att innebära är förenlig med undantagen gällande personuppgiftsbehandling av känsliga personuppgifter. Därutöver bedöms det potentiella integritetsintrånget av själva anmälningsplikten vara begränsat vad gäller sjukdomar som influensa och covid-19. Detta intrång vägs även upp av bättre smittskyddsarbete i form av bland annat en mer effektiv epidemiologisk övervakning. Dessa förbättringar kan dessutom komma den enskilde till gagn genom en förbättrad prevention av sjukdomarna. Ingreppet i den enskildes integritet vid en något utökad anmälningsplikt bedöms därmed vara befogat då ingreppet är proportionerligt med hänsyn till människors hälsa och liv.

Barnkonsekvensanalys

Utgångspunkten för barnkonsekvensanalysen har varit FN:s konvention om barnets rättigheter, barnkonventionen. Den artikel som är särskilt relevant i detta sammanhang är artikel 24 om barnets rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård, men även artikel 3 är relevant som anger att vid alla beslut som rör barn ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa.

I FN:s konvention om barnets rättigheter slås det fast att barn, på grund av sin sårbarhet, behöver vård och skydd samt att barnet har rätt till hälsa och liv. Vidare anges att barnet, utöver familjens primära skydd, är i behov av samhälleligt skydd. Det har i förarbetet till smittskyddslagen angetts att det är en självklarhet att bestämmelserna i barnkonventionen bör tas i beaktande när smittskyddsåtgärder vidtas. Det gäller även när åtgärder behöver vidtas för att förhindra att barn smittas.¹⁶

Folkhälsomyndigheten har i sin hemställan till regeringen om att införa en anmälningsplikt för RS-virusinfektion och vattkoppor ansett att en anmälningsplikt möjliggör en bättre hälsa för barnen och en mer jämlik tillgång till hälso- och sjukvård för sjukdomen när anmälningsplikten kommer att gälla i alla regioner. Barns rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård förstärks således av en anmälningsplikt. En begränsning av anmälningsplikten kommer fortsatt möjliggöra en bättre hälsa för barnen och vara till barns bästa.

Vad gäller den utökade anmälningsplikten av influensa och covid-19 anses den även vara till barns bästa.

¹⁶ Prop. 2003/04:30 s. 85.

Konsekvenser för smittskyddsarbetet

En anmälningsplikt ger generellt bättre förutsättningar för smittskyddsarbete. Folkhälsomyndigheten bedömer att förslagen reglering bibehåller eller förstärker dessa förutsättningar.

Konsekvenser för miljön

Folkhälsomyndigheten bedömer att förslagen inte kommer att få några betydande konsekvenser för miljön.

Konsekvenser för jämställdhet, jämlikhet och hälsa

Den föreslagna regleringen innebär en anpassning av rapporteringsbördan, där syftet är att balansera de fördelar som en anmälningsplikt medför mot det arbete som krävs för att genomföra anmälningarna. Detta görs för att undvika onödig administrativ belastning, särskilt för de regioner som redan har begränsade resurser. En väl avvägd rapporteringsbörda är avgörande för att upprätthålla effektiviteten i smittskyddsarbetet och säkerställa att resurserna kan fokuseras på de insatser som ger störst hälsovinster.

Genom att införa den föreslagna reglering stärks förutsättningarna för ett jämställt smittskyddsarbete, där alla regioner ges samma möjligheter att bedriva ett effektivt och kvalitativt arbete. Detta är särskilt viktigt för att minska skillnader i hälsa som kan uppstå på grund av ojämnt fördelade resurser eller olika förutsättningar mellan regioner. Den föreslagna regleringen bidrar därmed till att främja en jämlik och jämställd hälsa för hela befolkningen.

Konsekvenser för det kommunala självstyret

Folkhälsomyndigheten bedömer att den föreslagna regleringen inte innebär någon inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

Folkhälsomyndigheten bedömer att föreslagna föreskriftsändringar inte medför mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt. Begränsningen i anmälningsplikten för RS-virusinfektion och vattkoppor görs för att minska arbetsbelastningen på sjukvården och regionernas smittskyddsenheter. Utökningen av anmälningsplikten för influensa och covid-19 är marginell och medför begränsade kostnader.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Som tidigare har angetts så har Folkhälsomyndigheten hemställt till regeringen att ändra smittskyddsförordningen på sådant sätt att infektion med RS-virusinfektion och vattkoppor ska vara anmälningspliktiga sjukdomar. Myndigheten har önskat att ändringarna träder i kraft den 1 november 2026. Ett införande av anmälningsplikt denna tidpunkt gör det möjligt att genom anmälda fall följa RS-epidemin under vintersäsongen 2026/2027. Ett införande av anmälningsplikt denna tidpunkt gör det även möjligt att genom anmälda fall följa sjukdomsördan av vattkoppor vid införandet av vaccination mot vattkoppor inom barnvaccinationsprogrammet samt insatsen för ikapp-vaccination. Om en anmälningsplikt införs detta datum behöver en begränsning i anmälningsplikten i föreskrifter träda i kraft samma datum.

Folkhälsomyndigheten har ansett att det behövs minst 1,5 månader mellan beslut om en anmälningsplikt och dess ikraftträdande för att ge Folkhälsomyndigheten, de mikrobiologiska laboratorerna och sjukvården tillräckligt med tid för att förbereda och implementera nödvändiga förändringar av anmälningsformulär, rutiner, föreskrifter och falldefinitioner.

Folkhälsomyndigheten anser inte att det behövs några övergångsbestämmelser om föreskrifterna träder i kraft samma datum som ändringen i smittskyddsförordningen träder i kraft. Myndigheten anser inte heller att det behövs några övergångsbestämmelser vad gäller den något utökande anmälningsplikten för influensa och covid-19.

Folkhälsomyndigheten kommer att genomföra informationsinsatser riktade till berörda aktörer. Myndigheten kommer bland annat i samband med att föreskrifterna beslutas att skicka information kring detta till samtliga remissinstanser. Information kommer även att läggas ut på myndighetens webbplats.

Vi kommer att på flera sätt informera smittskyddsmyndigheterna, t.ex. på de årliga vår- och höstmötena. En presentation över förändringarna kommer att göras på Säsongsvirusdagen, en konferens som handlar om RS-virusinfektion, covid-19 och influensa under september 2026, där laboratorier, smittskyddsmyndigheter och andra intressenter deltar. Informationsdelning sker även via Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi (SLIM) samt och direkt till Sveriges mikrobiologiska laboratorier, om justeringar som behöver göras i Sminet. Vi kommer även att informera den Nationella referensgruppen för vaccinationsprogram där det finns representation från flertalet berörda professionsföreningar.

Det finns flera synergieffekter med att gemensamt informera om eventuellt kommande anmälningsplikt för RS-virusinfektion och vattkoppor i smittskyddsförordningen och föreslagna föreskriftsförändringar. Detta gäller särskilt för laboratorerna som kan samordna informationsinsatsen och effektivisera

sitt arbete för rapportering i Sminet. För smittskydds enheterna innebär en samordnad kommunikation vinster genom att de effektivt kan kommunicera förändringarna till berörda aktörer, vilket säkerställer att alla får tillgång till samma information. Detta är viktigt för att upprätthålla ett enhetligt och effektivt smittskyddsarbete i hela landet. Utifrån eventuella behov får Folkhälsomyndigheten ta ställning till om det finns behov av ytterligare informationsinsatser.

Utvärdering

Folkhälsomyndigheten har en rutin och checklista för grundläggande utvärdering av föreskrifter, som har till syfte att säkerställa att myndighetens föreskrifter årligen följs upp på ett systematiskt sätt. Målet med rutinen och checklistan är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i Folkhälsomyndighetens författningar i syfte att säkerställa att författningarna uppfyller krav på att vara aktuella och ändamålsenliga. De föreslagna förändringarna i HSLF-FS 2015:7 kommer att följas upp i enlighet med rutinen och checklistan.

Anmälningsskyldigheten för RS-virusinfektion och vattkoppor, samt föreslagna justeringar för influensa och covid-19, kommer vid ett införande även att följas upp systematiskt för att säkerställa att systemet fungerar effektivt och uppfyller sitt syfte. Uppföljningen omfattar följande åtgärder inom den löpande övervakningen och kommer att sammanfattas efter säsongen 2026/2027 samt efterföljande säsonger, vid behov:

- Rapporteringen per laboratorium och klinik granskas för att identifiera eventuella brister eller fördröjningar.
- Kvalitetsgranskning av inkomna anmälningar, med särskilt fokus på:
 - Fullständighet: Hur väl efterfrågade uppgifter (t.ex. patientdata, diagnostiska resultat och smittspårningsinformation) är ifyllda.
 - Tidsaspekter: Hur snabbt rapporterna inkommit i förhållande till gällande tidsramar.
 - Enhetlighet: Om rapporteringen sker på ett likartat sätt mellan olika enheter, eller om det finns behov av harmonisering av rapporteringen.
- Åtgärder vid avvikelser. Om brister identifieras (t.ex. ofullständiga uppgifter eller förseningar) kommer återkoppling och stöd att ges till berörda laboratorier och kliniker.

Vid händelse av spridning utanför säsong eller oväntade utbrott kommer hanteringen av tidiga varningssignaler att utvärderas. Detta inkluderar en bedömning av detekteringsförmåga, analys av responsen och behovet av justering av arbetssätt.

Kontaktpersoner

Frågor om sakinnehållet gällande RS-virus, influensa och covid-19:

AnnaSara Carnahan, annasara.carnahan@folkhalsomyndigheten.se

Frågor om sakinnehållet gällande vattkoppor:

Marie Nordahl, marie.nordahl@folkhalsomyndigheten.se

Juridiska frågor:

Agneta Calleberg, agneta.calleberg@folkhalsomyndigheten.se

För telefonkontakt, ring Folkhälsomyndighetens växel 010–205 21 00.