

2020-09-24
S2020/07187 (delvis)

Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten
171 82 Solna

Uppdrag om att skapa tekniska möjligheter att registrera vaccinationer mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att underlätta uppföljning av kommande vaccinationer mot covid-19 genom att skapa tekniska möjligheter för registrering av dessa i registret över nationella vaccinationsprogram, även kallat för nationellt vaccinationsregister (NVR). Uppdraget ska genomföras i samarbete med Läkemedelsverket samt i dialog med Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), den särskilda utredaren och nationella vaccinsamordnaren (Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 S 2020:07) samt vid behov även med övriga aktörer som kan bli involverade i arbetet med vaccination mot covid-19.

Folkhälsomyndigheten ska inom ramen för uppdraget:

- göra nödvändiga tekniska ändringar på myndigheten för att uppgifter om vaccinationer mot covid-19 ska kunna föras över till NVR,
- erbjuda möjligheten till hel- eller halvautomatiserad överföring av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 från berörda journalsystem till NVR genom en uppgraderad version av befintliga anslutningar till registret eller genom ett särskilt gränssnitt (API) mellan vårdgivarens journalsystem och registret,
- bidra till regionernas kostnader för dessa systemanpassningar genom att göra det möjligt för SKR att rekvirera medel som Folkhälsomyndigheten får disponera över för detta ändamål och
- tillsammans med Läkemedelsverket planera för hur uppföljningen ska gå till, bl.a. genom att standardiserade analysmodeller och uppföljningsmekanismer tas fram.

Uppdraget ska redovisas löpande till Regeringskansliet genom muntliga uppdateringar under perioden oktober 2020–februari 2021 och slutrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 mars 2021. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Folkhälsomyndigheten får för uppdragets genomförande rekquirera 20 000 000 kronor. Beloppet får användas under 2020 för att bidra till regionernas kostnader för systemanpassningar som behöver göras i berörda journalsystem. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 15 Säkrare och effektivare hälso- och sjukvård (8 500 000 kronor) och 18 God vård och folkhälsa (11 500 000 kronor). Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2020. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Även denna redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Utbrottet av sjukdomen covid-19 i Sverige har sedan början av sommaren 2020 gått in i en sen pandemisk fas med mindre smittspridning än under våren. Mycket är dock oklart om utbrottets framtida förlopp och i flera länder ökar smittspridningen igen sedan början av augusti. För att dämpa smittspridningen och skydda riskgrupper är det viktigt att effektiva och säkra vacciner tas fram som solidariskt kan fördelas till världens länder.

I dagsläget pågår över 150 vaccinutvecklingsprojekt världen över och utvecklingen sker i en aldrig tidigare skådad takt. Flera av de 30 vaccinutvecklingsprojekten har gått in i klinisk fas vilket innebär att vacciner har börjat testas på människa. När ett eller flera vacciner är godkända och har blivit tillgängliga i Sverige behöver regionerna kunna erbjuda sina invånare vaccination enligt den av Folkhälsomyndigheten rekommenderade prioriteringsordningen. Det är angeläget att kommande vacciner mot covid-19 kan följas upp när det gäller effekt, eventuella biverkningar och täckningsgrad. Att ett ändamålsenligt system för uppföljning finns på plats innan vaccinationerna inleds är en förutsättning för att detta ska vara möjligt och ett skäl till att Folkhälsomyndigheten får detta regeringsuppdrag.

Uppföljning av vaccinationer

Av 3 § 6 förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten framgår att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer. Folkhälsomyndigheten ska även samordna en beredskap mot allvarliga hälsohot enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Myndighetens uppdrag att bland annat följa upp de nationella vaccinationsprogrammen och föreslå förändringar framgår även av smittskyddsförordningen (2004:255).

Även Läkemedelsverket har en mycket viktig roll när det gäller uppföljning av vacciner. Enligt 1 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket ska myndigheten verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket samarbetar med andra läkemedelsmyndigheter inom EU och den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Under ett läkemedels hela livscykel regleras krav på framtagande och sammanställning av data genom EU-gemensamma förordningar och direktiv samt nationella lagar och andra författningar. Där finns reglerat allt från vilka former av studier som ska ingå i en nyansökan till hur man sammanställer viktiga risker i en riskhanteringsplan och krav på regelbundet återkommande säkerhetsrapporter.

En stor del av Läkemedelsverkets säkerhetsarbete sker inom ramen för godkännandeprocessen. Vanliga biverkningar av nya vacciner kan, precis som är fallet för nya läkemedel, oftast upptäckas genom fas III-studier där man studerar stora patientgrupper för att bekräfta en behandlings effekt och säkerhet under definierade studieperioder. Dessa uppgifter beaktas inför ett eventuellt godkännande. Kontrollerade kliniska studier kan inte ge hela bilden av ett vaccins effekter i en befolkning. Dels kan inte ovanliga biverkningar upptäckas, dels kan användningen i kliniska studier skilja sig från en situation när vaccinet används i samhället. Detta bidrar till att man alltid kräver någon form av uppföljning av nya vacciner. I fallet med pandemi-vaccination är det än mer angeläget, då vaccinet förväntas få storskalig användning direkt efter ett godkännande.

Den säkerhetsövervakning som behöver ske efter ett godkännande består av olika delar, bl.a. uppföljningsstudier som åläggs den aktör som har godkännandet för försäljningen av ett vaccin. Läkemedelsmyndigheter tar även egna initiativ till studier, t.ex. genom aktivt deltagande i säkerhetsuppföljning inom EU-systemet och granskning av nationell biverkningsrapportering från vården och enskilda. Regelbunden signalspaning via registeruppföljningar, där källor med exponeringsdata kopplas samman med utfall från exempelvis diagnosregister i syfte att tidigt fånga möjliga säkerhetssignaler, är ett annat exempel.

En noggrann uppföljning av vaccinationer mot covid-19 är särskilt viktig mot bakgrund av att de vacciner som just nu utvecklas i världen bygger på flera olika tekniker, både väl etablerade och beprövade koncept och helt nya tekniker som inte finns i andra godkända vacciner. Exempel på dessa är DNA-, RNA- och virusvektor-baserade vacciner. Initiala studier talar för att alla dessa tekniker kan framkalla ett immunsvaret som i princip skulle kunna ge skydd mot infektionen, men hur starkt skyddet blir och hur stor risken är för biverkningar är ännu oklart. Det är dessutom mycket möjligt att flera olika vacciner mot covid-19 introduceras parallellt eller inom en kort tidsperiod, vilket ställer ännu större krav på en strukturerad uppföljning.

Ett system för att övervaka vaccinsäkerhet efter godkännande är således angeläget och av stor vikt för att åstadkomma en adekvat uppföljning, inte minst med tanke på att en stor del av befolkningen kan få erbjudande om vaccination mot covid-19. Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten behöver bl.a. ha tillgång till data om exponering (vilket vaccin, dos, batch, tidpunkt, personnummer eller samordningsnummer) och bedömer att exponeringsdata helst ska kunna hämtas från NVR. Tillsammans med utfallsdata, dvs. uppgifter från exempelvis patientregistret och kvalitetsregister, blir det möjligt att följa upp vaccinets effekt, eventuella biverkningar och täckningsgraden av vaccinationerna. Folkhälsomyndigheten har ansvar för folkhälsoperspektivet medan Läkemedelsverket har ansvar för vaccinernas säkerhetsuppföljning.

Uppföljning av covid-19 vaccinationer är också viktig för att tillgodose smittskyddsläkarnas behov av löpande redovisning av statistik, framför allt över antalet vaccinationer i relation till antalet folkbokförda fördelat på region och åldersgrupper.

Regleringen av det nationella vaccinationsregistret (NVR)

Nationellt vaccinationsregistret, NVR, regleras av lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram, som trädde i kraft den 1 januari 2013 tillsammans med vissa ändringar av smittskyddslagen. Förarbetena till lagen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123). NVR är ett s.k. hälsodataregister. Uppgifter i ett hälsodataregister förs in i registret oberoende av den registrerades uppfattning. Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i vaccinationsregistret. Enligt 1 § lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska vaccinationsregistret innehålla uppgifter om vaccinationer som getts inom ramen för nationella vaccinationsprogram. I dagsläget finns ett sådant program (det allmänna vaccinationsprogrammet för barn), som f.n. omfattar vaccinationer mot elva sjukdomar.

Behandling av personuppgifter i NVR får enligt 6 § ske för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. I 7 § anges vilka uppgifter som får registreras i vaccinationsregistret: datum, personnummer eller samordningsnummer, vaccinets namn, satsnummer, vårdgivarens namn samt den vaccinerades folkbokföringsort. I 8 § anges att det finns en uppgiftsskyldighet till registret för den vårdgivare som ansvarar för en vaccination för alla de föreskrivna uppgifterna utom för uppgiften om den vaccinerades folkbokföringsort, som Folkhälsomyndigheten kan hämta direkt från Skatteverket.

Författningsförslag som är nödvändiga för att möjliggöra inrapportering av covid-19 vaccinationer i NVR och skapa en uppgiftsskyldighet för de behövliga uppgifterna bereds för närvarande på Socialdepartementet.

Tekniska förutsättningar för inrapportering av vaccinationer mot covid-19

Det är angeläget att ändamålsenliga tekniska lösningar finns på plats hos Folkhälsomyndigheten och berörda aktörer inom hälso- och sjukvården och vid behov omsorgsverksamheten för att registrering av vaccinationer med de godkända vacciner mot sjukdomen covid-19 som Sverige kommer att få ta del av kan ske på ett ändamålsenligt sätt. Syftet med uppdraget är att Folkhälsomyndigheten utvecklar och erbjuder tekniska lösningar som gör det möjligt att uppgifter om vaccination mot covid-19 hel- eller halvautomatiskt kan överföras från patientjournaler till NVR.

I dag kan registrering av vaccinationer till NVR (samtliga inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet för barn) göras genom tre möjliga ingångar:

- 1 automatiserad överföring från journalsystem till NVR,
- 2 halvautomatiserad överföring genom att en journalsystemadministratör laddar upp en fil till NVR och
- 3 manuell rapportering via Folkhälsomyndighetens webbgränssnitt.

De två första alternativen är mest tidseffektiva eftersom de till skillnad från den manuella inrapporteringen inte innebär dubbelarbete för vaccinatören.

Det kommer sannolikt att vara regionerna som ansvarar för att kommande vacciner mot covid-19 blir tillgängliga för deras befolkning samt att vaccinationen sker i enlighet med Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning. Vaccination kan ske helt i egen regi, dvs. genom offentliga vårdgivare, eller genom att även involvera andra vårdgivare som regionen i så fall tecknar ett avtal med. Automatiserad överföring av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 från vårdens egna system till NVR kan i många fall uppnås genom en uppgradering av befintliga anslutningar till detta register eller genom att en sådan anslutning kommer på plats om den inte fanns sedan tidigare. Anslutningen blir då direktintegrerad med det egna journalsystemet och möjliggör för vårdgivaren att på ett strukturerat sätt mata in den givna informationen samt filtrera, exportera och leverera dessa uppgifter till NVR. Ett stort antal vårdgivare rapporterar idag in till NVR via journalsystemet SVEVAC som tillhandahålls av Inera på uppdrag av SKR. Inera har beslutat att avveckla och lägga ned Svecac vilket innebär att berörda regioner behöver migrera information till andra plattformar.

För att kunna genomföra så många vaccinationer som möjligt på begränsad tid och med bibehållen säkerhet kan det också bli aktuellt att helt nya aktörer anlitas av regionerna, dvs. sådana som regionen i dag inte har ett avtal med. För dessa vårdaktörer gäller att inrapportering förmodligen lättast kan ske genom ett särskilt gränssnitt (API) som utvecklas av Folkhälsomyndigheten. Detta kräver viss teknisk utveckling även hos journalleverantören, men innebär att uppgifterna automatiskt kommer att kunna extraheras till NVR. Detta kan exempelvis passa vaccinationscentraler och företagshälsovården.

Förutsättningarna för regionerna att erbjuda vaccinationer till den egna befolkningen skiljer sig åt, vilket talar för att en flexibilitet behövs när det gäller vilka aktörer som ska få tillgång till någon av dessa lösningar. Anslutningar som lämpar sig för helautomatiserad eller halvautomatiserad överföring av information till NVR ska erbjudas samtliga aktörer som enligt regionerna kan bli aktuella för att bidra till vaccinationsprocessen. Myndigheten får inom ramen för uppdraget bidra till regionernas kostnader för dessa systemanpassningar genom att göra det möjligt för SKR att rekvirera medel som Folkhälsomyndigheten får disponera över för detta ändamål.

Folkhälsomyndigheten argumenterar i rapporten Nationell plan för vaccination mot covid-19, som inkom till Socialdepartementet den 31 augusti 2020 (dnr. S2020/04550/FS), också för att uppgift om dosnummer bör finnas med vid rapportering av vaccinationer mot covid-19. Dosnummer avser det nummer i ordningen som en vaccination mot en viss sjukdom har enligt ett fastställt schema i vaccinationsprogrammet. Genom registrering av dosnummer kan Folkhälsomyndigheten få en bättre kontroll över om en person är fullt vaccinerad enligt schemat, även om en tidigare vaccination i samma serie inte skulle vara rapporterad. Uppgiften finns inte med vid registrering av vaccinationer som i dag får registreras i vaccinationsregistret, dvs. de som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Regeringen bedömer att registrering av dosnummer för vaccinationer mot covid-19 bör förberedas tekniskt inom ramen för det aktuella uppdraget, så att uppgiften kan rapporteras in till NVR om och när detta blir aktuellt. Eventuell överföring av dosnummer vid barnvaccinationer avser regeringen att återkomma till senare.

Sammanfattningsvis ska Folkhälsomyndigheten inom ramen för uppdraget göra nödvändiga tekniska ändringar i de egna it-systemen, samordna hel- eller halvautomatiserade anslutningar till NVR från berörda patientjournaler och säkerställa att uppgift om dosnummer kan rapporteras in utöver de variabler som redan i dag får registreras i registret. Folkhälsomyndigheten

ska även tillsammans med Läke­medelsverket planera för hur uppföljningen ska gå till, bl.a. genom att standardiserade analysmodeller och uppföljningsmekanismer tas fram.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Maarten Sengers

Kopia till

Statsrådsberedningen/Internrevisionen
Statsrådsberedningen/Samordningen
Finansdepartementet/Budgetavdelningen
Regeringskansliets förvaltningsavdelning/EKOL
Kammarkollegiet
Läkemedelsverket
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
Socialstyrelsen
Samtliga regioner
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK)
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07)