

# Utkast till lagrådsremiss

Uppföljning av vaccinationer mot covid-19

---

(Socialdepartementet)

## Utkastets huvudsakliga innehåll

I detta utkast till lagrådsremiss lämnas förslag till ändringar i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram. Lagen innehåller bestämmelser om vilka uppgifter som ska lämnas till registret och hur dessa får behandlas i registret. Förslagen innebär bl.a. att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att även omfatta uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 och att den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot covid-19 ska lämna uppgifter om den utförda vaccineringen till vaccinationsregistret.

Förslagen möjliggör en ändamålsenlig och effektiv uppföljning av vaccinationstäckningen och skyddseffekten samt säkerheten hos vaccinet.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

## Innehållsförteckning

1	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram .....	3
2	Ärendet och dess beredning .....	5
3	Utveckling av vaccin mot sjukdomen covid-19 .....	5
4	Gällande rätt .....	6
4.1	Registret över nationella vaccinationsprogram .....	6
4.2	Smittskyddslagen .....	7
4.3	Läkemedelslagen .....	8
4.4	Hälso- och sjukvårdslagen .....	8
4.5	Patientsäkerhetslagen .....	9
4.6	Offentlighets- och sekretesslagen .....	9
4.7	EU:s dataskyddsförordning .....	10
5	Vaccination mot covid-19 ska kunna följas upp på ett effektivt sätt .....	10
5.1	Vaccinationerna ska registreras i ett vaccinationsregister .....	11
5.2	Behandling av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 .....	13
5.3	Sekretess .....	18
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....	19
7	Konsekvenser .....	19
7.1	Konsekvenser för det kommunala självstyret .....	19
7.2	Konsekvenser för regionerna .....	20
7.3	Konsekvenser för kommunerna .....	20
7.4	Konsekvenser för staten .....	20
7.5	Konsekvenser för företagen .....	21
8	Författningskommentar .....	21

# 1 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram

Härigenom föreskrivs att 1 och 6–8 §§ lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram ska ha följande lydelse.

## 1 §<sup>1</sup>

Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram (vaccinationsregistret).

Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram *och vaccinationer mot sjukdomen covid-19* (vaccinationsregistret).

Lagen gäller endast om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

## 6 §<sup>2</sup>

Personuppgifter får behandlas för

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, samt
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram *och vaccinationer mot sjukdomen covid-19*, samt
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i första stycket får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

## 7 §

För de ändamål som anges i 6 § får endast följande uppgifter behandlas:

1. datum för vaccinationen,
2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer,
3. vilket vaccin som har använts,
4. satsnummer,
5. den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, och
6. den vaccinerades folkbokföringsort.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2013:637.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2018:452.

*För de ändamål som anges i 6 § och som gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 får dessutom uppgift om vaccinationens dosnummer behandlas.*

### **8 §**

Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som avses i 7 § 1–5 till vaccinationsregistret.

Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som avses i 7 § första stycket 1–5 till vaccinationsregistret.

*Den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 ska dessutom lämna uppgift om vaccinationens dosnummer.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

## 2 Ärendet och dess beredning

Den 20 maj 2020 fick Folkhälsomyndigheten i uppdrag (S2020/045530/FS) av regeringen att ta fram en nationell plan för vaccination mot sjukdomen covid-19. I uppdraget, som omfattade flera frågor, ingick bl.a. att utreda hur uppgifter om vaccination mot sjukdomen covid-19 kan föras in i registret över nationella vaccinationsprogram och att lämna de författningsförslag som behövs för att möjliggöra detta. Folkhälsomyndigheten har den 31 augusti 2020 i en delrapport (Folkhälsomyndigheten, 2020) föreslagit författningsändringar i syfte att utöka möjligheterna till att följa upp vaccinationer mot covid-19. Med anledning av de förslag som förs fram i rapporten har Socialdepartementet arbetat fram detta utkast till lagrådsremiss där det föreslås ändringar i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

## 3 Utveckling av vaccin mot sjukdomen covid-19

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 stävja pandemin och skydda riskgrupper är det viktigt att effektiva och säkra vacciner tas fram som solidariskt kan fördelas till världens länder.

I dagsläget pågår runt 240 vaccnutvecklingsprojekt världen över och utvecklingen sker mycket snabbt. Initiala studier talar för att flera av dessa vacciner kan framkalla ett immunsvar som i princip skulle kunna ge skydd mot infektionen, men hur starkt skyddet blir och hur stor risken är för biverkningar är ännu oklart. Över 40 vaccnutvecklingsprojekt har gått in i klinisk fas vilket innebär att vacciner har börjat testas på människa. Genom den här typen av studier kan vanliga biverkningar oftast upptäckas och analyseras i och med att man följer stora patientgrupper för att bekräfta en behandlings effekt och säkerhet under en längre tidsperiod.

För att klargöra om det finns mer sällsynta biverkningar krävs fortsatta studier och långtidsuppföljningar även efter godkännande, med fokus på både skyddseffekt och säkerhetsprofil. Just när det gäller covid-19 behöver beaktas att de vacciner som utvecklas i världen bygger på flera olika tekniker, både väl etablerade och beprövade koncept och helt nya tekniker som inte tidigare använts på människa. Exempel på dessa är DNA-, RNA- och virusvektor-baserade vacciner. Det är dessutom sannolikt att flera olika vacciner mot covid-19 introduceras ungefär samtidigt eller inom en kort tidsperiod, vilket ställer ännu större krav på en strukturerad uppföljning.

## 4 Gällande rätt

Med vacciner avses i det följande humanläkemedel som förebygger infektionssjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer, s.k. aktiv immunisering. En närmare definition av sådana vacciner finns i den europeiska farmakopén, som utarbetats enligt Europarådets konvention om en europeisk farmakopé från år 1975.

Ett flertal olika regelverk berör vacciner och vaccinationer, direkt eller indirekt och på olika sätt. Vacciner är läkemedel. Därmed gäller reglerna i läkemedelslagen (2015:315) om t.ex. godkännande och säkerhetsövervakning. Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller allmänna bestämmelser för hälso- och sjukvård och om regionernas och kommunernas ansvar för denna.

En vaccinering kan förskrivas på recept men förordnas huvudsakligen av någon som är behörig att göra detta, t.ex. en läkare eller en sjuksköterska som har en sådan behörighet. I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om behörighet och allmänna skyldigheter för sådan personal.

Uppgifter om en vaccination som ordinerats omfattas inte av skyldigheten att lämna uppgifter till de register som i dag innehåller uppgifter om läkemedel: läkemedelsförteckningen och receptregistret. Dessa register innehåller uppgifter om förskrivningar av läkemedel på recept. Uppgifter om en vaccination ska dock dokumenteras i patientens journal.

### 4.1 Registret över nationella vaccinationsprogram

Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram trädde i kraft den 1 januari 2013 tillsammans med vissa ändringar i smittskyddslagen (2004:168). Förarbetena till lagen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123). Lagen är en registerförfattning som reglerar vilka uppgifter som får behandlas i registret samt för vilka ändamål dessa får behandlas. Lagen kompletterar 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 (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning, som på en grundläggande nivå reglerar förutsättningarna för att behandla personuppgifter. Vid behandling av personuppgifter enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram gäller också lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister, men kan betraktas som fristående från den generella regleringen i lagen (1998:543) om hälsodataregister. Uppgifter i ett hälsodataregister förs in i registret oberoende av den registrerades uppfattning.

Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i vaccinationsregistret. Enligt 1 § i lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska vaccinationsregistret innehålla uppgifter om vaccinationer som getts inom ramen för nationella vaccinationsprogram. I dagsläget finns ett nationellt program: det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. För närvarande omfattar barnvaccinationsprogrammet elva sjukdomar.

Behandling av personuppgifter i vaccinationsregistret får enligt 6 § bl.a. 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, vaccinetts namn, satsnummer, vårdgivarens namn samt den vaccinerades folkbokföringsort. I 8 § anges att vårdgivarna har en uppgiftsskyldighet till registret för alla de föreskrivna uppgifterna utom uppgiften om den vaccinerades folkbokföringsort, som Folkhälso-myndigheten kan hämta direkt från Skatteverket.

## 4.2 Smittskyddslagen

Grundläggande regler om smittskydd finns i smittskyddslagen (2004:168). Lagen innehåller bestämmelser om åtgärder och förhållningsregler då en smittsam sjukdom misstänks eller konstaterats samt regler om hur spridning av sådana sjukdomar ska motverkas. Med smittsam sjukdom avses enligt 1 kap. 3 § alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som innebär ett inte ringa hot mot människors hälsa. Särskilda regler finns för s.k. allmänfarliga respektive samhällsfarliga sjukdomar. Med allmänfarlig sjukdom avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebär långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medför andra allvarliga konsekvenser och där åtgärder riktade mot den smittade kan förebygga spridning. Med samhällsfarlig sjukdom avses allmänfarliga sjukdomar, som kan få en spridning i samhället, som leder till allvarliga störningar i viktiga samhällsfunktioner eller överhängande risk för sådana störningar och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. De allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomarna anges i bilagor till smittskyddslagen. Covid-19 är angiven både som en allmänfarlig och en samhällsfarlig sjukdom.

I 2 kap. smittskyddslagen finns bestämmelser om nationella vaccinationsprogram vilka syftar till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Några ytterligare regler om vaccinationer i syfte att förebygga smittsamma sjukdomar finns varken i smittskyddslagen eller i någon annan svensk lagstiftning. Däremot finns det i smittskyddslagen vissa allmänt hållna bestämmelser om förebyggande av smittspridning. Dessa bestämmelser riktar sig dels till enskilda individer, dels till regionerna och smittskyddsläkarna.

## 4.3 Läkemedelslagen

Vacciner är läkemedel. Med läkemedel menas enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) en substans eller en kombination av substanser, som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses också substanser eller kombination av substanser, vars syfte är att i människa eller djur återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. Läkemedelslagen gäller således både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärmedicinska läkemedel).

Som huvudregel får ett läkemedel säljas i Sverige först sedan det godkänts för försäljning (5 kap. 1 §). Processen för godkännande av läkemedel för försäljning är harmoniserad inom EU. Det innebär att samma regler gäller i alla medlemsstater. I det europeiska systemet kan läkemedel godkännas via fyra olika förfaranden, nämligen centralt, ömsesidigt, decentraliserat och nationellt förfarande. De vetenskapliga kraven på läkemedlen är desamma och samma riktlinjer om dokumentation av läkemedlets egenskaper gäller oavsett vilket förfarande som tillämpas. Skillnaderna består i huvudsak i vilka nationella eller internationella myndigheter som prövar ansökan och i vilka länder godkännandet blir giltigt.

Enligt 4 kap. 1 § läkemedelslagen ska ett läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenligt för att kunna godkännas. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Läkemedelsverket ska enligt 6 kap. 1 § ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Med godkännandet för försäljning följer vissa lagstadgade skyldigheter för det ansökande företaget. Enligt 6 kap 2 § läkemedelslagen ska företaget ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Företaget ska också som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med de föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar.

## 4.4 Hälso- och sjukvårdslagen

I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, finns bestämmelser om vilka skyldigheter och vilket ansvar regioner och kommuner har för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt befolkningen. Lagen innehåller också bestämmelser som gäller för all hälso- och sjukvård – oavsett hur den finansieras och organiseras. Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,



sjuktransporter och omhändertagande av avlidna (2 kap. 1 §). HSL omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Betydelsen av kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvårdsverksamheter betonas i lagen. Bland annat ska vården vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet (5 kap. 1 § 1 och 2) och kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 §).

## 4.5 Patientsäkerhetslagen

Några av de viktigaste krav som kan ställas på hälso- och sjukvården är att den är säker och trygg. Varje år drabbas ändå flera tusen patienter av skador som orsakas av olika insatser i vården (Socialstyrelsen.se, Samlat stöd för patientsäkerhet). Enligt Socialstyrelsen står läkemedelsrelaterade skador för 10 procent av de skador som patienterna drabbas av varav 40 procent bedöms vara undvikbara, det vill säga vårdskador.

Patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bl.a. bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.), hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att anmäla avvikelser och skador (6 kap.) och Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap.). I PSL finns bestämmelser om behörighet och allmänna skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal som har betydelse för t.ex. frågan om vem som får ordinera en vaccination.

## 4.6 Offentlighets- och sekretesslagen

Enligt 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen har allmänheten rätt att ta del av allmänna handlingar. Rätten att ta del av allmänna handlingar kan dock begränsas bl.a. om det är påkallat med hänsyn till skyddet för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden (2 kap. 2 § första stycket 6). Begränsningar ska anges noga i bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, eller i annan lag som denna lag hänvisar till.

Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt. Till den del sekretessbestämmelserna innebär tystnadsplikt medför de en begränsning av yttrandefriheten enligt regeringsformen. Sekretess gäller inte bara i förhållande till enskilda utan även mellan myndigheter och i vissa fall inom myndigheter (8 kap. 1 och 2 §§ OSL).

Enligt 24 kap. 8 § OSL gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgift som behövs för forsknings- och statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde,

får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

## 4.7 EU:s dataskyddsförordning

Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i 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 (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

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 proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

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 i anslutning till hälso- och sjukvård på grundval av EU-rätten eller medlemsstaternas nationella rätt under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av bl.a. en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt.

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.

## 5 Vaccination mot covid-19 ska kunna följas upp på ett effektivt sätt

Som framgår av avsnitt 3 krävs det ofta fortsatta studier och långtidsuppföljningar även efter godkännande, med fokus på både skyddseffekt och säkerhetsprofil för att klargöra om det finns mer sällsynta

biverkningar av ett vaccin. Vaccinationer mot sjukdomen covid-19 behöver därför kunna följas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

För svensk del är det framför allt Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten som ansvarar för uppföljning av vacciner, vilket framgår av myndigheternas respektive instruktioner. I detta ingår regelbunden signalspaning via registeruppföljningar, där källor med exponeringsdata kopplas samman med utfall från t.ex. diagnosregister i syfte att tidigt fånga möjliga säkerhetssignaler. Båda myndigheterna behöver bl.a. ha tillgång till data om exponering (t.ex. vilket vaccin, dos, batch, tidpunkt) för att möjliggöra samkörning med uppgifter från andra hälsodataregister eller kvalitetsregister och följa upp vaccinets effekt, eventuella biverkningar och vaccinationernas täckningsgrad på aggregerad nivå.

Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten bedömer att exponeringsdata avseende när det gäller vaccinationer mot covid-19 behöver kunna hämtas från ett hälsodataregister, i det här fallet registret över nationella vaccinationsprogram, även kallat för vaccinationsregistret. Vaccinationsregistrets främsta syfte är att samla uppgifter om vaccinationer som kan användas för framställning av statistik och forskning inom smittskyddsområdet. Att information om vaccinationer mot covid-19 kan samlas på ett och samma ställe är en förutsättning för att uppföljningen kan bli ändamålsenlig och effektiv, inte minst med tanke på att en stor del av befolkningen kan få erbjudande om vaccination mot covid-19.

## 5.1 Vaccinationerna ska registreras i ett vaccinationsregister

**Utkastets förslag:** Tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att även omfatta uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

**Skälen för förslaget:** Som framgår av föregående avsnitt finns ett behov av att kunna följa upp vaccinationerna mot covid-19 på ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt. I samband med den vaccinering som skedde vid utbrottet av influensa A (H1N1) har det rapporterats ett antal fall av narkolepsi. I arbetet med att följa upp den genomförda vaccinationen visades ett tydligt behov av att även kunna registrera dylika pandemivaccinationer.

Regeringen bedömde i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 69) att det kunde finnas skäl att se över möjligheten att även registrera sådana vaccinationer i ett vaccinationsregister. Regeringen aviserade en avsikt att ge utredningen Åtgärder vid allvarliga krissituationer (S 2011:14) ett tilläggsuppdrag att se över den aktuella frågan. Något sådant uppdrag beslutades emellertid inte. Behovet av att kunna registrera och därmed på ett betryggande sätt följa vaccinationer vid exempelvis pandemiska utbrott har dock inte minskat – tvärtom visar tidigare erfarenheter tydligt på ett sådant behov. Det är exempelvis värdefullt att snabbt kunna få en fullständig bild över

hur många som fått ett vaccin när de sällsynta biverkningarna börjar dyka upp. Då kan antalet drabbade jämföras med antalet vaccinerade på ett enkelt sätt. Vidare kan en registrering möjliggöra uppföljning av effektivitetsbrister kopplade till de olika vaccinerna. Man kan t.ex. tänka sig att ett vaccin ger sämre skydd i vissa befolkningsgrupper. Då kan det finnas behov av att byta vaccin för den gruppen. Ett sådant förfarande blir svårare om man inte vet vilket vaccin som var och en har fått.

Folkhälsomyndigheten har i rapporten Nationell plan för vaccination mot covid-19 (Folkhälsomyndigheten, 2020) föreslagit att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att omfatta även pandemivaccinationer. Myndigheten anför bl.a. att det i den aktuella covid-19-pandemin kan uppstå ett scenario där flera olika vacciner på kort tid introduceras parallellt och att det då är av stor betydelse att man kan följa upp effekterna från start.

Utkastets förslag innebär att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att gälla även vaccinationer mot covid-19. Den föreslagna utvidgningen av tillämpningsområdet innebär att samtliga paragrafer i lagen kommer att gälla vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Detta innebär att det kommer att vara möjligt att behandla personuppgifter när det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 §). De uppgifter som får behandlas i registret enligt 7 § kommer att få behandlas vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Det innebär också att personuppgifterna får behandlas för bl.a. ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning och epidemiologiska undersökningar (6 §). De registrerade personuppgifterna om vaccination mot sjukdomen covid-19 kommer även få behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (6 §). För den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 innebär förslaget en skyldighet att lämna uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret (8 §).

Alternativet att lämna förslag på ett helt nytt hälsodataregister för vaccinationer mot covid-19 bedöms inte vara ändamålsenligt. Som anges ovan uttrycktes redan i förarbetena till lagen om register över nationella vaccinationsprogram en ambition om att på sikt föra in även uppgifter om vissa pandemivacciner. Någon generell utvidgning av tillämpningsområdet avseende pandemivacciner i stort föreslås emellertid inte. Effekterna av en sådan utvidgning skulle i så fall behöva analyseras i grunden, vilket det under rådande omständigheter inte finns utrymme för. Liksom anfördes i prop. 2011/12:123 s. 65 finns det dock starka skäl att införa en registrering av vaccination på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning.

En annan möjlighet skulle kunna vara att genomföra ändringar i bilaga 3 i smittskyddsförordningen (2004:255) så att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ingår i de nationella vaccinationsprogrammen. En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt 2 kap. 3 d § smittskyddslagen att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen, och ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller

delar av befolkningen. För närvarande finns ett nationellt vaccinationsprogram – Allmänt vaccinationsprogram för barn.

Ändringar av nationella vaccinationsprogram kräver enligt 7 d § smittskyddsförordningen omfattande analyser av bl.a. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi, de målgrupper som ska erbjudas vaccination, vaccinets säkerhet, vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen, vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och regionerna. Det är Folkhälsomyndigheten som ska lämna förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram. Innan dessa ska myndigheten höra Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, kommuner och regioner samt de andra myndigheter och organisationer som Folkhälsomyndigheten bestämmer (7 e §). Sådana analyser kan vara svåra att genomföra redan nu varför det lämpligaste alternativet är att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram till att gälla även vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

## 5.2 Behandling av uppgifter om vaccinationer mot covid-19

**Utkastets förslag:** Vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19 ska uppgift om vaccinationens dosnummer få behandlas i registret.

Den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot covid-19 ska lämna uppgift om dosnummer för vaccinationen till vaccinationsregistret.

### Skälen för förslaget

#### *Uppgifter om vaccinationens dosnummer och krav på att lämna uppgifter*

Som angetts ovan innebär förslagen om att utvidga tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram att samtliga paragrafer i lagen kommer att gälla vid Folkhälsomyndighetens behandling av personuppgifter när det gäller uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som förs in i registret. Det kommer bl.a. att vara möjligt att behandla personuppgifterna även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 §) och uppgifter som får behandlas i registret enligt 7 § kommer att få behandlas vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Vidare innebär det att personuppgifterna får behandlas för bl.a. ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning och epidemiologiska undersökningar (6 §). De registrerade personuppgifterna om vaccination mot sjukdomen covid-19 kommer även få behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (6 §). För den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 föreslås en skyldighet att lämna uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret (8 §).

Utöver förslaget om att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram till att omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19, föreslås att uppgift om vaccinationens dosnummer ska få behandlas i registret. För att uppgiften ska komma in till registret införs det en skyldighet för vårdgivaren att lämna uppgift om vaccinationens dosnummer vid vaccinationer mot covid-19.

Enligt förarbetena till lagen om register över nationella vaccinationsprogram var behov av strukturerad och systematisk utvärdering inom vaccinområdet en viktig aspekt vid införandet av lagen. Uppföljning av nationella vaccinationsprogram skulle därför ges större vikt (prop. 2011/12:123 s. 62 f.). Regeringen konstaterade i propositionen att en obligatorisk registrering i vaccinationsregistret skulle innebära ett intrång i den personliga integriteten, men ansåg samtidigt att skälen för en obligatorisk registrering uppvägde det intrång i den personliga integriteten som en sådan registrering skulle innebära. Det var enligt regeringens mening angeläget att information om täckningsgrad håller en så hög kvalitet som möjligt, då det är avgörande för att få kunskap om skyddet mot en viss sjukdom efter att vaccinering har genomförts.

De parametrar som bedömdes vara nödvändiga att registrera för att uppnå en effektiv uppföljning av de nationella vaccinationsprogrammen skulle enligt regeringen vara så få som möjligt för att säkerställa att registret kan användas enligt de intentioner som lagen (1998:543) om hälsodataregister vilar på och att de särskilda skyddsintressena i nämnda lag värnas (a prop. s. 70).

Enligt 7 § lagen om register över nationella vaccinationsprogram får endast följande uppgifter behandlas i vaccinationsregistret:

1. datum för vaccinationen,
2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer,
3. vilket vaccin som har använts,
4. satsnummer,
5. den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen, och
6. den vaccinerades folkbokföringsort.

Personuppgifterna får behandlas för framställning av statistik och uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Personuppgifterna får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning samt för vissa andra ändamål (6 §).

Det är den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination som ska lämna uppgifter till vaccinationsregistret (8 §). Enligt förarbetena till lagen ska begreppet vårdgivare ha samma betydelse som i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Med vårdgivare avses därmed statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (jfr prop. 2011/12:123 s. 82). Folkhälsomyndigheten har i rapporten Nationell plan för vaccination mot covid-19 (Folkhälsomyndigheten, 2020) bl.a. föreslagit att även uppgift om dosnummer ska lämnas till vaccinationsregistret. Med dosnummer avses det nummer i ordningen som en vaccination mot en viss sjukdom har enligt ett fastställt schema i

vaccinationsprogrammet. Som exempel kan nämnas barnvaccinationer som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. De flesta barnvaccinationerna ges flera gånger under spädbarnsåren med påfyllnadsdoser i förskoleåldern och i skolan.

Genom förslaget att lägga till uppgift om dosnummer i vaccinationsregistret ökar möjligheten till en effektiv och ändamålsenlig uppföljning av vaccinationer mot covid-19. Folkhälsomyndigheten kan t.ex. få en bättre kontroll över om en person är fullt vaccinerad enligt schemat även om någon av de ingående vaccinationerna inte är rapporterad. Dosnummer möjliggör också enligt Folkhälsomyndigheten verifiering av att det inte finns doser givna tidigare, till exempel i utlandet. Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen mot covid-19 är den aktör som har tillgång till dosnumret och ska därför lämna uppgift om vaccinationens dosnummer till registret.

Liksom när det gäller förslaget i avsnitt 5.1 om ett utvidgat tillämpningsområde för lagen om register över nationella vaccinationsprogram begränsas förslaget om uppgifter om dosnummer på så sätt att dessa endast ska registreras för vaccinationer mot covid-19. Det kan förvisso finnas skäl att registrera dosnummer även för övriga vaccinationer som omfattas av lagen. En djupare analys av vilka konsekvenser som kan uppstå i form av exempelvis ökad administration bör dock föregå en sådan ändring.

#### *Förslagets förenlighet med dataskyddsregleringen*

I utkastet föreslås att vissa personuppgifter ska få behandlas i registret i fråga om vaccination mot covid-19. De uppgifter som blir aktuella att behandla vid vaccination mot covid-19 är datum, personnummer eller samordningsnummer, vaccinets namn, satsnummer, vårdgivarens namn, den vaccinerades folkbokföringsort och dosnummer för vaccinationen. Personuppgifterna ska få behandlas för framställning av statistik och uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Personuppgifterna ska också få behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning samt för vissa andra ändamål. Den föreslagna personuppgiftsbehandlingen kommer att omfatta de personer som vaccinerar sig mot covid-19.

I fråga om behandling av personuppgifter är det EU:s dataskyddsförordning som på en grundläggande nivå reglerar vilka personuppgifter som får behandlas. Dataskyddsförordningen kompletteras av lagen om register över nationella vaccinationsprogram i fråga om vilka personuppgifter som får behandlas i vaccinationsregistret och för vilka ändamål dessa får behandlas. Regeringen har i propositionen *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (prop. 2017/18:171 avsnitt 6.5.1) gjort bedömningen att de ändamålsbestämmelser i gällande registerförfattningar som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning har stöd i dataskyddsförordningen. Den bedömningen omfattar bl.a. de uppgifter och ändamålsbestämmelser som finns i dag i lagen om register över nationella vaccinationsprogram som omfattar de barn som vaccineras

enligt det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. De överväganden som görs i den propositionen gör sig även gällande i det nu aktuella fallet.

Folkhälsomyndigheten är den myndighet som ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och myndigheten ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd (1 kap. 7 § smittskyddslagen). Folkhälsomyndigheten ska vidare följa och vidareutveckla smittskyddet. Av 3 § 6 förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten framgår att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar (t.ex. covid-19) 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. Vidare ska myndigheten enligt 8 § i instruktionen övervaka planläggningen av smittskyddets beredskap och inom sitt ansvarsområde ta initiativ till åtgärder som skyddar befolkningen mot smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hälsohot i kris och under höjd beredskap. Myndigheten ska även samordna en beredskap mot allvarliga hälsohot enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Folkhälsomyndighetens uppdrag att bland annat följa upp de nationella vaccinationsprogrammen och föreslå förändringar framgår även av smittskyddsförordningen (2004:255). Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister där data om enskilda individers hälsotillstånd registreras för uppföljningsändamål. Folkhälsomyndigheten är den myndighet inom vars ansvarsområde det ligger att behandla personuppgifterna i vaccinationsregistret för att kunna följa upp bl.a. vaccinationer mot smittsamma sjukdomar. Covid-19 är angiven både som en allmänfarlig och en samhällsfarlig sjukdom enligt bilagan till smittskyddslagen. Behandlingen av personuppgifter i vaccinationsregistret om vaccination mot covid-19 är således nödvändig för att fullgöra den rättsliga förpliktelse som Folkhälsomyndigheten har i fråga om smittskyddsarbetet och föreslås få genom utvidgningen av tillämpningsområdet i lagen om register över nationella vaccinationsprogram samt enligt sin instruktion om uppföljning av vaccinationer. Syftet med registret framgår således dels av lagen dels av det ansvar myndigheten har enligt de ovan redovisade författningarna.

Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram är en sådan rättslig förpliktelse som utgör en rättslig grund för den behandling som vårdgivarna utför när de lämnar uppgifter till nationella vaccinationsregistret. Även vid en utvidgning av uppgiftsskyldigheten är det vårdgivarnas uppgiftsskyldighet som är den rättsliga förpliktelsen och därmed den rättsliga grunden för vårdgivarnas behandling av uppgifterna i samband med uppgiftslämnandet.

I propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105 s. 56) anger regeringen att alla uppgifter som riksdagen eller regeringen gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse. Behandlingen av personuppgifter i registret är således även nödvändig för att Folkhälsomyndigheten ska kunna utföra de uppgifter av allmänt intresse i fråga om smittskyddsarbetet som ålagts myndigheten.

Syftet med behandlingen av personuppgifter i vaccinationsregistret är således fastställt i nationell rätt och den rättsliga grunden för behandlingen



av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 finns i artikel 6.1 c och e EU:s dataskyddsförordning.

Behandlingen av uppgifter om vaccination mot covid-19 kan anses vara sådan behandling av uppgifter om hälsa som ska vara förbjuden enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Enligt utkastets bedömning är den ytterligare behandling av personuppgifter som omfattas av förslaget nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, dvs. särskilt förebyggande hälso- och sjukvård och tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling. Behandlingen av personuppgifter i registret är skyddad genom att den regleras i nationell lag genom lagen om register över nationella vaccinationsprogram, den registrerade har rätt att få utdrag av registeruppgifterna, uppgifterna om vaccinationer mot covid-19 får endast behandlas för väl avgränsade ändamål samt skyddas dessutom av statistiksekretess som är en s.k. absolut sekretess. Behandlingen av personuppgifterna är således förenlig med det undantag som finns i artikel 9.2 h EU:S dataskyddsförordning vilket för med sig att uppgifterna får behandlas i registret.

Enligt artikel 87 i EU:s dataskyddsförordning får medlemsstaterna närmare bestämma på vilka särskilda villkor bl.a. ett nationellt identifikationsnummer får behandlas. I 3 kap. 10 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning anges att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. En säker identifiering av de personer som vaccinerats är av stor vikt utifrån uppföljning av vaccinationstäckningen, vaccinets skyddseffekt och säkerheten hos vaccinet och det är därför klart motiverat att behandla personnummer eller samordningsnummer i registret.

Risken med behandlingen av uppgifter minimeras genom att Folkhälsomyndigheten i enlighet med lagen ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för den som inom myndigheten har åtkomst till uppgifter i registret. Denna behörighet ska enligt lagen begränsas till vad som behövs för att den som tilldelats behörigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen framgår att var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. I de förarbeten som föregick lagen om register över nationella vaccinationsprogram fördes ett resonemang om att de uppgifter som inledningsvis skulle komma att registreras i vaccinationsregistret, uppgifter om vaccinationer som ingår i barnvaccinationsprogrammet, i allmänhet kan anses vara av mindre känslig karaktär. I framtiden skulle dock vaccinationer kunna ske mot sjukdomar som är av betydligt mer känslig natur avseende den personliga integriteten. Med anledning av de uppgifter som skulle ingå och inte minst de uppgifter som kunde komma att ingå till följd av att nya vacciner kan introduceras i nationella vaccinationsprogram föreslogs att hälsodataregistret skulle regleras i lag (prop. 2011/12:123 s. 67). Därigenom skulle ett starkare skydd för hanteringen av data som är av stor betydelse för den personliga integriteten upprättas.

I detta utkast föreslås att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram utvidgas till att omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 och att uppgifter om sådana vaccinationer ska lämnas till registret av vårdgivarna. Det bedöms att vaccinationer mot sjukdomen covid-19 i allmänhet kan anses vara av mindre känslig karaktär då sjukdomen är en sådan sjukdom som kan drabba alla i befolkningen och vaccinationen tas i syfte att förebygga sjukdomen. Mot bakgrund av vikten av att kunna följa vaccinationstäckningen, vaccinets skyddseffekt och säkerheten hos vaccinet i syfte att upprätthålla samhällets smittskydd bedöms det saknas möjligheter att behandla personuppgifterna på ett mindre ingripande sätt, t.ex. genom avidentifiering eller begränsade lagringsmöjligheter. Detta innebär också att de behov och viktiga folkhälsoskäl av att uppgifterna kan behandlas uppväger det intrång i den personliga integriteten som en obligatorisk registrering av de nya uppgiftskategorierna i vaccinationsregistret innebär. Behandlingen av personuppgifter vid vaccinationer mot covid-19 går inte heller utöver den behandling som är nödvändig för att kunna följa vaccinationstäckningen, vaccinets skyddseffekt och säkerhet. Det kan i detta sammanhang noteras att myndigheten inte kommer behöva behandla några andra sorters personuppgifter än sådana som redan idag får behandlas inom ramen för registret. Den nu föreslagna regleringen bedöms därför vara proportionell.

### 5.3 Sekretess

<p><b>Utkastets bedömning:</b> Det saknas behov av särskilda bestämmelser om sekretess.</p>
---

**Skälen för bedömningen:** Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister vars främsta syfte är att samla sådana uppgifter om vaccinationer som kan användas för framställning av statistik och forskning inom smittskyddsområdet.

Statistik om täckningsgraden av de vaccinationer som omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen är viktig för att fastslå om insatserna uppnår efterfrågat skydd i befolkningen. I detta utkast görs samma bedömning när det gäller uppgifter som behandlas i registret som regeringen tidigare gjort i fråga om vaccinationsregistret: att uppgifterna i vaccinationsregistret kommer att omfattas av statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL (jfr prop. 2011/12:123 s. 71). Sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL är som huvudregel absolut. Enligt bestämmelsen får dock uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Möjligheten att lämna ut uppgifter i dessa situationer bör utnyttjas restriktivt (prop. 1994/95:200 s. 38). När det gäller utlämnande till statistikansvariga myndigheter torde ett utlämnande i praktiken endast komma i fråga när den mottagande myndigheten själv tillämpar statistiksekretess. När det gäller utlämnande till en myndighet för

forskningsändamål överförs sekretessen dit, om inte uppgifterna där redan omfattas av en annan sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse (11 kap. 3 och 8 §§ OSL). Om ett utlämnande i stället ska göras till forskningsverksamhet i privat regi, kan det bli aktuellt att uppställa ett förbehåll om detta kan undanröja den skada eller det men som annars skulle ha förhindrat ett utlämnande (10 kap. 14 § OSL).

Sammanfattningsvis görs i utkastet bedömningen att uppgifterna i registret i och med att de omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL kommer att ges ett tillfredsställande sekretesskydd.

## 6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Utkastets förslag:** De ändringar som möjliggör behandling av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 i vaccinationsregistret ska träda i kraft den 1 januari 2021.

**Utkastets bedömning:** Det finns inte behov av några övergångsbestämmelser.

**Skälen för förslaget och bedömningen:** Ändringarna i lagen om register över nationella vaccinationsprogram bör med hänsyn till rådande förhållanden träda i kraft så snart som möjligt. Det finns inte behov av några övergångsregler.

## 7 Konsekvenser

### 7.1 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Utkastets förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram till att även omfatta uppgifter om vaccinationer mot covid-19 samt att uppgifter om dosnummer ska registreras vid vaccination mot covid-19 innebär nya åtaganden för sjukvårdshuvudmännen och därmed en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Förslagen är emellertid begränsade. Skyldigheten att registrera uppgifter om vissa vaccinationer i vaccinationsregistret finns redan i dag och det är rimligt att anta att de flesta vaccinationer mot covid-19 i allt väsentligt kommer att pågå under ett begränsat antal år, då arbetet med att vaccinera befolkningen kommer att vara intensivt.

Alternativet att inte föra in vaccinationer mot covid-19 i registret skulle innebära försämrade möjligheter att följa t.ex. täckningsgrad, vaccinetts skyddseffekt och säkerheten hos vaccinet och därmed medföra påtagliga risker för folkhälsan. Den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslagen innebär bedöms därför vara proportionerlig.

## 7.2 Konsekvenser för regionerna

Som framgår av avsnitt 4.3 är det den vårdgivare som har ansvaret för en vaccination som ska lämna uppgifter till vaccinationsregistret, dvs. den myndighet, region eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för eller någon annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Det kommer huvudsakligen att vara en uppgift för regionerna att planera för och genomföra vaccinationerna. Vilka enheter inom offentlig eller privat hälso- och sjukvård som får uppdraget att vaccinera är något som regionen får bestämma. Det är dock viktigt att underlätta för vaccinerande enheter att rapportera uppgifterna till vaccinationsregistret.

De kostnader som uppstår med anledning av förslagen består huvudsakligen av vissa tekniska åtgärder och anpassningar av patientjournalssystem för att möjliggöra överföring av uppgifter till vaccinationsregistret.

Överföring av uppgifter till registret kan ske på tre sätt – automatiserat hela vägen från journalssystem till registret, halvt automatiserat genom att en journaladministratör laddar upp en fil till vaccinationsregistret eller manuellt via Folkhälsomyndighetens webbgränssnitt. System som ska leverera enligt något av de två första alternativen behöver enligt Folkhälsomyndigheten en vaccinationsmodul med möjlighet att på ett strukturerat sätt mata in given information, som dessutom ska kunna filtreras, exporteras och levereras till vaccinationsregistret (Folkhälsomyndigheten 2020, Nationell plan för vaccination mot covid-19 s. 21).

Folkhälsomyndigheten fick den 24 september 2020 i uppdrag att under vissa förutsättningar erbjuda en möjlighet till hel- eller halvautomatiserad överföring av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret genom vissa tekniska åtgärder samt att ersätta regionerna för kostnader som kan vara förknippade med sådana anpassningar [dnr. S2020/ 07187 (delvis)].

De förslag som lämnas här medför därmed inte några ekonomiska konsekvenser för regionerna.

## 7.3 Konsekvenser för kommunerna

Det kommer huvudsakligen att vara en uppgift för regionerna att planera för och genomföra vaccinationer i enlighet med Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning. Några kostnader för kommunerna bedöms inte uppstå med anledning av förslagen.

## 7.4 Konsekvenser för staten

Med anledning av förslagen i utkastet kommer Folkhälsomyndigheten att behöva vidta ett antal tekniska anpassningar i egna system, stödja vaccinatorer vid frågor om registrering av utförda vaccinationer samt tillfälligt öka myndighetens it-kapacitet. Folkhälsomyndighetens

kostnader för detta är begränsade och ryms inom de extra anslag som myndigheten under 2020 fått för hantering av covid-19-pandemin.

Därutöver är det rimligt att anta att positiva effekter av registrering kommer att uppstå, i form av bl.a. ökad säkerhet och uppföljbarhet vilket innebär att eventuella negativa biverkningar kan upptäckas snabbare. Sammantaget blir registret med de åtgärder som föreslås mer robust och ändamålsenligt.

## 7.5 Konsekvenser för företagen

Det kommer huvudsakligen att vara en uppgift för regionerna att planera för och genomföra vaccinationer mot covid-19, i enlighet med Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning. Vaccinering kan ske helt i egen regi, dvs. genom offentliga vårdgivare, eller genom att även andra vårdgivare involveras som regionen i så fall skriver ett avtal med. De kostnader som uppstår för enskilda företag kommer således att regleras genom avtal med respektive region. Några ytterligare konsekvenser bedöms inte uppstå för företagen.

# 8 Författningskommentar

## Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram

**1 §** Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19 (vaccinationsregistret).

Lagen gäller endast om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Av paragrafen framgår lagens tillämpningsområde. Förarbeten och författningskommentar till paragrafen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123).

Genom den föreslagna ändringen i *första stycket* utvidgas lagens tillämpningsområde till att omfatta även vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Den föreslagna utvidgningen av tillämpningsområdet innebär att samtliga paragrafer i lagen kommer att gälla vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Detta innebär att det kommer att vara möjligt att behandla personuppgifter när det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 §). De uppgifter som får behandlas i registret enligt 7 § kommer att få behandlas vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Det innebär också att personuppgifterna får behandlas för bl.a. ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning och

epidemiologiska undersökningar (6 §). De registrerade personuppgifterna om vaccination mot sjukdomen covid-19 kommer även få behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (6 §). För den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 innebär förslaget en skyldighet att lämna uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret (8 §).

Med vaccinationer mot covid-19 avses vaccin som ges mot sjukdomen covid-19.

Överväganden finns i avsnitt 5.1.

## 6 § Personuppgifter får behandlas för

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19, samt
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i första stycket får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

I paragrafen finns bestämmelser om för vilka ändamål personuppgifterna i vaccinationsregistret får behandlas. Förarbeten och författningskommentar till paragrafen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123) och återges nedan i fråga om vad ändamålen innebär.

Enligt *första punkten* får personuppgifter behandlas för framställning av statistik. Såväl officiell som annan extern och intern statistik avses. Officiell statistik omfattar t.ex. data om vaccinationstäckning för landet eller ett visst område. Intern statistik kan omfatta statistik som tas fram för myndighetens behov av att planera verksamheten.

Med uppföljning enligt *andra punkten* i samma stycke avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer som t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Utvärdering avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Kvalitetssäkring är en utvärderingsprocess där man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till fastslagna mål.

Av första stycket *tredje punkten* framgår att personuppgifter får behandlas för forskning och epidemiologiska undersökningar. Epidemiologi är vetenskapen om hälsoförhållanden i befolkningen och de faktorer som påverkar eller bidrar till olika typer av ohälsa.

Utvidningen av tillämpningsområdet enligt 1 § i lagen till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 innebär att personuppgifter får behandlas för de ändamål som är angivna i paragrafen.

I *första stycket andra punkten* görs ett tillägg som innebär att personuppgifter vid vaccinationer mot covid-19 får behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram. Ändringen innebär att det blir möjligt att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra vaccinationernas täckningsgrad, vaccinet

effekt och vaccinets säkerhet. Någon ändring av ändamålen därutöver är inte avsedd.

Överväganden finns i avsnitt 5.1.

7 § För de ändamål som anges i 6 § får endast följande uppgifter behandlas:

1. datum för vaccinationen,
2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer,
3. vilket vaccin som har använts,
4. satsnummer,
5. den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, och
6. den vaccinerades folkbokföringsort.

*För de ändamål som anges i 6 § och som gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 får dessutom uppgift om vaccinationens dosnummer behandlas.*

I paragrafen anges vilka uppgifter som får behandlas i vaccinationsregistret. Förarbeten och författningskommentar till paragrafen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123).

Utvidgningen av tillämpningsområdet enligt 1 § i lagen till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 innebär att de uppgifter som räknas upp i paragrafen får behandlas för de i 6 § angivna ändamålen vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Ett nytt *andra stycke* i paragrafen förs in som anger att ytterligare en uppgift får behandlas i fråga om vaccinationer mot sjukdomen covid-19: uppgift om dosnummer för aktuell vaccination. Vid vaccinationer mot covid-19 får alltså såväl uppgifter enligt första stycket som uppgift om dosnummer behandlas.

Med *dosnummer* avses det nummer i ordningen som en vaccination mot en viss sjukdom har enligt ett fastställt schema.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

8 § Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som avses i 7 § *första stycket* 1–5 till vaccinationsregistret.

*Den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 ska dessutom lämna uppgift om vaccinationens dosnummer.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om att den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination ska lämna uppgifter om vaccinationen till registret. Utvidgningen av tillämpningsområdet enligt 1 § i lagen till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 innebär att den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 ska lämna de uppgifter som anges i paragrafen till vaccinationsregistret.

Ett nytt *andra stycke* förs in i paragrafen. Detta innebär att för vaccinationer mot covid-19 ska den vårdgivaren som har ansvarat för vaccinationen lämna de uppgifter som anges enligt första stycket och dosnummer för vaccinationen till vaccinationsregistret.

Överväganden finns i avsnitt 5.2.

### **Ikraftträdandebestämmelse**

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

Enligt ikraftträdandebestämmelsen träder lagen i kraft den 1 januari 2021.