

Lagrådsremiss

Uppföljning av vaccinationer mot covid-19

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 14 oktober 2020

Lena Hallengren

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås att tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om vilka uppgifter som ska lämnas till registret, hur dessa får behandlas i registret och vem som ska lämna uppgifterna. Det föreslås även andra ändringar i lagen som innebär bl.a. att den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot covid-19 även ska lämna uppgift om vaccinationens dosnummer till vaccinationsregistret.

Förslagen möjliggör en ändamålsenlig och effektiv uppföljning av vaccinationstäckning, vaccinkvalitet, skyddseffekt samt säkerhet hos vaccinet.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

Innehållsförteckning

1	Beslut	3
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram	4
3	Ärendet och dess beredning	6
4	Utveckling av vaccin mot sjukdomen covid-19	6
5	Gällande rätt	7
5.1	Registret över nationella vaccinationsprogram	7
5.2	Smittskyddslagen	8
5.3	Läkemedelslagen	9
5.4	Hälsa- och sjukvårdslagen	9
5.5	Patientsäkerhetslagen	10
6	Vaccination mot covid-19 ska kunna följas upp på ett effektivt sätt	10
6.1	Vaccinationerna ska registreras i ett vaccinationsregister	11
6.2	Behandling av uppgifter om vaccinationer mot covid-19	14
6.3	Sekretess	17
6.4	Förenlighet med dataskyddsregleringen	18
6.4.1	EU:s dataskyddsförordning	18
6.4.2	Förslagen i lagrådsremissen	19
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	25
8	Konsekvenser	26
8.1	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen	26
8.2	Konsekvenser för regionerna	27
8.3	Konsekvenser för kommunerna	28
8.4	Konsekvenser för staten	28
8.5	Konsekvenser för företagen	29
9	Författningskommentar	29
Bilaga 1	Sammanfattning av utkast till lagrådsremissen Uppföljning av vaccinationer mot covid-19	32
Bilaga 2	Lagförslaget i utkast till lagrådsremiss	33
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	35

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

2 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.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

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 §²

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,

¹ Senaste lydelse 2013:637.

² Senaste lydelse 2018:452.

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.

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.

3 Ärendet och dess beredning

Den 20 maj 2020 fick Folkhälsomyndigheten i uppdrag (S2020/04550) 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 covid-19 kan föras in i registret över nationella vaccinationsprogram och att lämna de författningsförslag som behövs för att möjliggöra detta. Folkhälsomyndigheten föreslog den 31 augusti 2020 i delrapporten Nationell plan för vaccination mot covid-19 (Folkhälsomyndigheten, 2020) författningsändringar i syfte att utöka möjligheterna att följa upp vaccinationer mot covid-19. Med anledning av de förslag som lämnas i rapporten har det inom Regeringskansliet (Socialdepartementet) arbetats fram ett utkast till lagrådsremiss.

En sammanfattning av utkastet finns i *bilaga 1*. Lagförslaget i utkastet finns i *bilaga 2*. Utkastet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissynpunkter på utkastet har hämtats in vid ett möte den 6 oktober 2020. Därtill har skriftliga synpunkter kommit in. Minnesanteckningar från remissmötet och de skriftliga synpunkterna finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2020/07290).

Under den fortsatta beredningen har Socialdepartementet tagit kontakt med Folkhälsomyndigheten när det gäller förslagen i lagrådsremissen om dosnummer. Minnesanteckningar om detta finns i Socialdepartementet (S2020/07290).

4 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 vaccinutvecklingsprojekt 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 vaccinutvecklingsprojekt 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 det 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 virusvektorbaserade 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.

5 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, dvs. läkemedelsförteckningen och receptregistret. Dessa register innehåller uppgifter om förskrivningar av läkemedel på recept. Uppgifter om en vaccination ska dock dokumenteras i patientens journal.

5.1 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) 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 kvalitets-säkring 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 Folkhälsomyndigheten kan hämta direkt från Skatteverket.

5.2 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 smittskydds-åtgärder. 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.

5.3 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.

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 meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

5.4 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 §).

5.5 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 även bestämmelser om behörighet och allmänna skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal som har betydelse för t.ex. frågan om vem som får ordinera en vaccination.

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

Som framgår av avsnitt 4 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 Läke-medelsverket och Folkhälsomyndigheten som ansvarar för uppföljning av vacciner, vilket framgår av myndigheternas respektive instruktioner. I detta planeras det ingå 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 som har använts, dosnummer, satsnummer och datum för vaccinationen) för att möjliggöra samkörning med uppgifter från andra hälsodataregister eller kvalitetsregister och följa upp vaccinets effekt, kvalitet, eventuella biverkningar och vaccinationernas täckningsgrad på aggregerad nivå.

Läke-medelsverket och Folkhälsomyndigheten bedömer att exponeringsdata när det gäller vaccinationer mot covid-19 behöver kunna hämtas från ett hälsodataregister, i det här fallet registret över nationella vaccinations-

program, 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.

6.1 Vaccinationerna ska registreras i ett vaccinationsregister

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

Utkastets förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser förutom *Datainspektionen* tillstyrker eller har ingen invändning mot förslaget. Myndigheten anför att det finns delar kvar att utreda och att förslagen inte kan tillstyrkas på det nuvarande underlaget. Enligt *Datainspektionen* bör det fortsatta beredningsarbetet inriktas på att göra en fördjupad integritetsanalys och en konsekvensbedömning. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* anser å sin sida att det har gjorts en rimlig avvägning mellan integritetsaspekter och de vinster som kan göras på individ- och populationsnivå med en registrering av vaccinationer mot sjukdomen covid-19 i registret. *Region Stockholm* bedömer att förslaget innebär en rimlig avvägning mellan integritet och patientsäkerhet.

Ett flertal remissinstanser, bl.a. *Folkhälsomyndigheten*, *E-hälsomyndigheten*, *Kungliga Vetenskapsakademien* och *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* för fram att tillämpningsområdet bör utvidgas till att omfatta pandemivaccinationer och inte endast vaccinationer mot sjukdomen covid-19. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* anser dock att det är ändamålsenligt att i ett första steg utöka tillämpningsområdet till att omfatta vaccinationer mot covid-19, och poängterar vikten av att kunskap t.ex. om olika vacciners skyddseffekt på ett snabbt och ändamålsenligt sätt kan komma regioner till del och vid behov leda till nödvändiga åtgärder på individnivå. *Smittskyddsläkarföreningen* uttrycker att det vaccinationsregister som finns i dag, som är ett hälsodataregister och som har ett etablerat rapporteringssystem från vårdgivare, lämpar sig väl för att samla denna typ av data. *Sveriges läkarförbund* anför att det är en viktig och nödvändig ändring för att möjliggöra en adekvat uppföljning av vaccinsäkerhet.

Skälen för regeringens förslag: 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 vaccinerings 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 för att kunna värdera rapporter om misstänkta eller sällsynta biverkningar. Då kan antalet drabbade jämföras med antalet vaccinerade på ett mer tillförlitligt sätt. Vidare kan en registrering möjliggöra uppföljning av de olika vaccinernas effektivitet. Man kan t.ex. tänka sig att ett visst 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 delrapporten 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.

Regeringen bedömer att det finns ett behov av att vaccinationer mot covid-19 omfattas av regelverket om vaccinationsregister i lagen om register över nationella vaccinationsprogram och föreslår därför att tillämpningsområdet för lagen utvidgas till att omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19.

Den föreslagna utvidgningen av tillämpningsområdet innebär att samtliga paragrafer i lagen kommer att gälla vid vaccinationer mot covid-19. Detta innebär bl.a. att det kommer att vara möjligt att behandla personuppgifter när det gäller vaccinationer mot covid-19 även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 §). Det innebär också att personuppgifterna får behandlas för ändamålen framställning av statistik, forskning och epidemiologiska undersökningar (6 § första stycket 1 och 3). De registrerade personuppgifterna om vaccination mot covid-19 kommer även att 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 § andra stycket). Vidare kommer de uppgifter som får behandlas i registret enligt 7 § få behandlas vid vaccinationer mot covid-19. För den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot covid-19 innebär förslaget en skyldighet att lämna uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret (8 §). Som en följd av att tillämpningsområdet för lagen utvidgas behöver bestämmelsen om ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i 6 § första stycket 2 ändras till att omfatta vaccinationer mot covid-19. Personuppgifterna ska få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av vaccinationer mot covid-19 på samma sätt som gäller för nationella vaccinationsprogram.

Som anges ovan uttrycktes redan i förarbetena till lagen om register över nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 69) en ambition om att på sikt föra in även uppgifter om vissa pandemivacciner. Några remissinstanser, bl.a. *Folkhälsomyndigheten*, förordar att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att omfatta pandemivaccinationer, och alltså inte enbart vaccinationer mot covid-19. Även *SKR* påtalar vikten av att framåt kunna registrera andra pandemivaccinationer i vaccinationsregistret, men konstaterar att den nu föreslagna utvidgningen av tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram till att omfatta vaccinationer mot covid-19 snabbt möjliggör en ändamålsenlig och effektiv uppföljning av de kommande vaccinernas vaccinationstäckning och skyddseffekt. Även andra remissinstanser, bl.a. *E-hälsomyndigheten*, poängterar vikten av att flera typer av vaccinationer på sikt ska kunna registreras i ett vaccinationsregister. *E-hälsomyndigheten* hänvisar i detta hänseende till den rapport som myndigheten tagit fram tillsammans med *Folkhälsomyndigheten* (Förstudie digitala vaccinationskort, S2019/03409). Någon generell utvidgning av tillämpningsområdet till att omfatta pandemivaccinationer i stort så som förs fram av några av remissinstanserna föreslås inte i denna lagrådsremiss. Begreppet pandemi är betydligt vidare än sjukdomen covid-19. Effekterna och konsekvenserna av att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta vaccinationer vid pandemier skulle kräva ytterligare analys jämfört med vad det innebär att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta en enda särskild sjukdom. Under rådande omständigheter finns det inte utrymme för att göra en sådan ytterligare analys. Liksom anfördes i prop. 2011/12:123 s. 65 finns det dock starka skäl att införa en registrering av vaccinationer på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning.

En annan möjlighet skulle kunna vara att genomföra ändringar i bilaga 3 till 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 sjukdomsburden 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 för staten, kommunerna och regionerna. Det är *Folkhälsomyndigheten* som ska lämna förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram. Innan dessa ändringar genomförs 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.

Datainspektionen anser att förslaget inte kan tillstyrkas på nuvarande underlag och efterfrågar en fördjupad integritetsanalys. *Region Stockholm* och *Smer* bedömer dock att förslaget innebär en rimlig avvägning mellan integritetsaspekter och de vinster som kan göras på individ- och populationsnivå respektive utifrån patientsäkerheten. I lagrådsremissen har integritetsanalysen utvecklats i förhållande till analysen i utkastet och vissa förtydliganden har gjorts. Analysen finns i avsnitt 6.4.

Överväganden har gjorts om lagens rubrik borde ändras med anledning av att lagens tillämpningsområde utvidgas till att omfatta vaccinationer mot covid-19. Med hänsyn till att det är rimligt att anta att de flesta vaccinationer mot covid-19 i allt väsentligt kommer att pågå under en begränsad tid finns det dock inte anledning att i nuläget föreslå en sådan ändring.

Att utvidga lagens tillämpningsområde till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 bedöms vara mer ändamålsenligt än att lämna förslag på ett helt nytt hälsodataregister för sådana vaccinationer. Regeringen föreslår därför att tillämpningsområdet för lagen utvidgas till att omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 och att personuppgifterna förutom för de ändamål som följer av att tillämpningsområdet utvidgas också ska få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av vaccinationer mot sjukdomen covid-19 på samma sätt som gäller för nationella vaccinationsprogram (6 § första stycket 2).

6.2 Behandling av uppgifter om vaccinationer mot covid-19

Regeringens 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.

Utkastets förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslaget. *Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07)* framför att det är extremt viktigt att dosnummer registreras. *Region Stockholm* bedömer det som sannolikt att de flesta covid-19-vaccin kommer att kräva två doser för att få full effekt och att det därför är av vikt att även dosnummer kan följas i registret. *Sveriges läkarförbund* och *Svensk sjuksköterskeförening* anför att begreppet dosnummer inte är tillräckligt väl definierat och kan leda till tillämpningsproblem framför allt för den personal som ska registrera uppgiften i registret. *SKR* har inget att invända mot behovet av att ålägga vårdgivare en skyldighet att registrera uppgift om vaccinationens dosnummer.

Flera remissinstanser, bl.a. *Folkhälsomyndigheten*, för fram att registrering av dosnummer bör göras för alla de vaccinationer som registreras i det nationella vaccinationsregistret.

Bland annat *E-Hälsomyndigheten*, *Folkhälsomyndigheten* och *Läkemedelsverket* anser att även uppgiften vårdenhet ska registreras i samband med vaccination mot covid-19 såväl som vid andra vaccinationer. SKR bedömer däremot att det saknas en enhetlig definition av vad som menas med vårdenhet och att skyldigheten att registrera uppgift om vårdenhet därför inte bör införas.

Sveriges läkarförbund anför att det är viktigt att det anges en tidsgräns för när registreringen av vaccinationen senast ska ske.

Skälen för regeringens förslag: Som angetts i avsnitt 6.1 innebär förslagen om att utvidga tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram och om att personuppgifterna ska få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av vaccinationer mot covid-19 på samma sätt som gäller för nationella vaccinationsprogram att samtliga paragrafer i lagen kommer att gälla när Folkhälsomyndigheten behandlar personuppgifter med anledning av sådana vaccinationer. Det kommer bl.a. att vara möjligt att behandla personuppgifterna även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 §). Vidare innebär det att personuppgifterna får behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning och epidemiologiska undersökningar (6 § första stycket). De registrerade personuppgifterna om vaccination mot sjukdomen covid-19 kommer även att 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 § andra stycket). Uppgifter som får behandlas i registret enligt 7 § kommer även att få behandlas vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19. För den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 innebär det en skyldighet att lämna uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret (8 §).

Det föreslås även 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 uppvägs 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 vaccinationer 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.

Det är den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination som ska lämna uppgifterna 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 föreslår i delrapporten Nationell plan för vaccination mot covid-19 (Folkhälsomyndigheten, 2020) bl.a. 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. Som exempel kan nämnas barnvaccinationer som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. De flesta barnvaccinationer ges flera gånger under spädbarnsåren med påfyllnadsdoser i förskoleåldern och i skolan.

Sveriges läkarförbund har fört fram att begreppet dosnummer som det definieras i denna lagrådsremiss kan passa för välbeprövade vacciner som de som används i nuvarande allmänna vaccinationsprogram. I förhållande till vacciner mot covid-19 är begreppet dosnummer dock svårtolkat och det finns en uppenbar risk för feltolkning, eftersom det troligen kommer att finnas flera olika vacciner och kanske olika rekommendationer för olika åldersgrupper. Även *Svensk sjuksköterskeförening* anser att begreppet dosnummer kan leda till tillämpningsproblem. I likhet med *Region Stockholm* anser regeringen att det är av stor vikt att uppgift om den enskilda vaccinationens dosnummer kan registreras då vissa vacciner kan behöva ges i fler än en dos. Under beredningen av förslagen i denna lagrådsremiss har Socialdepartementet tagit kontakt med Folkhälsomyndigheten när det gäller förslagen om dosnummer. De synpunkter som kommit fram om begreppet dosnummer och eventuella tillämpningsproblem har stämts av med myndigheten. De närmare tekniska förutsättningarna för hur en registrering av en uppgift om dosnummer ska göras på ett tydligt sätt kommer att hanteras av Folkhälsomyndigheten. 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 hur stor andel av befolkningen som 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 6.1 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. Några remissinstanser, bl.a. *Folkhälsomyndigheten*, förordar att registrering av dosnummer bör göras för alla de vaccinationer som ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Någon generell utvidgning av tillämpningsområdet till att omfatta registrering av dosnummer för alla vaccinationer som registreras i det nationella vaccinationsregistret föreslås inte i denna lagrådsremiss. Det kan förvisso finnas skäl att registrera dosnummer även för övriga vaccinationer som omfattas av lagen. Ytterligare analys jämfört med att endast lägga till dosnummer för vaccinationer vid covid-19 av vilka konsekvenser som kan uppstå i form av exempelvis ökad administration bör dock föregå en sådan ändring, vilket det under rådande omständigheter inte finns utrymme för.

Några remissinstanser, däribland *Folkhälsomyndigheten*, *E-hälsomyndigheten* och *Läkemedelsverket* förordar även att vaccinerande vårdenhet ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. *SKR* uppger å andra sidan att en enhetlig definition av vad som menas med vårdenhet saknas och att en skyldighet att registrera uppgift om vårdenhet därför inte är lämpligt. Att uppgift om vårdenhet ska registreras i samband med vaccination föreslås inte i denna lagrådsremiss. Regeringen anser att det under rådande omständigheter inte finns utrymme att inkludera registrering av vårdenhet i förslaget då detta kräver ytterligare analys och precisering av begreppet vårdenhet.

Enligt Sveriges läkarförbund är det av stor vikt att det anges en tidsgräns för när registreringen av vaccinationen senast ska göras för att registret ska kunna nyttjas för att upptäcka eventuella biverkningar så snart som möjligt. Det är angeläget att en registrering sker tämligen omgående för att snabbt kunna identifiera vilka individer som exempelvis har fått vaccin från samma sats etc. Regeringen förutsätter att den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination inser vikten av att registrera utförda vaccinationer i nära anslutning till vaccinationstillfället.

6.3 Sekretess

Regeringens bedömning: Det saknas behov av särskilda bestämmelser om sekretess.
--

Utkastets bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte några särskilda synpunkter på bedömningen.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen har allmänheten rätt att ta del av allmänna handlingar. Denna rätt 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).

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. Regeringen gör samma bedömning när det gäller de tillkommande uppgifter som föreslås få behandlas i registret som den bedömning regeringen tidigare gjort i fråga om vaccinationsregistret: att dessa kommer att omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § 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 inte 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 utlämnade 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 bedömningen att uppgifterna i fråga om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 i registret i och med att de omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL kommer att ges ett tillfredsställande sekretesskydd.

6.4 Förenlighet med dataskyddsregleringen

6.4.1 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.

För att personuppgifter ska få behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning 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.

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. EU:s dataskyddsförordning reglerar på en grundläggande nivå vilka personuppgifter som får behandlas på helt eller delvis automatisk väg eller om personuppgifterna ingår i ett register. Dataskyddsförordningen kompletteras av lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram i fråga om vilka personuppgifter som får behandlas i vaccinationsregistret och för vilka ändamål dessa får behandlas.

6.4.2 Förslagen i lagrådsremissen

Som anges i avsnitt 6.1 anför *Datainspektionen* att förslaget bör kompletteras med bl.a. en analys över effekterna av en utvidgning av lagen om register över nationella vaccinationsprogram. I utkastet till lagrådsremiss redogjordes det för en analys över förslagets förenlighet med dataskyddsregleringen innehållandes en analys över integritetsaspekter. I denna lagrådsremiss utvecklas analysen och vissa förtydliganden görs.

I lagrådsremissen föreslås att tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram utvidgas till att omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19, att personuppgifterna ska få behandlas även för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring av vaccinationer mot covid-19 på samma sätt som gäller för nationella vaccinationsprogram och att uppgifter om sådana vaccinationer inklusive uppgift om vaccinationens dosnummer ska lämnas till registret

av vårdgivarna. Med personuppgifter avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras, exempelvis genom ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller en eller flera faktorer som är specifika för den personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1 i EU:s dataskyddsförordning). Det innebär att information som inte direkt eller indirekt kan kopplas till en person inte är personuppgifter. De uppgifter som blir aktuella att behandla vid vaccination mot covid-19 är datum, personnummer eller samordningsnummer, vaccinetts namn, satsnummer, vårdgivarens namn, den vaccinerades folkbokföringsort och dosnummer för vaccinationen. Personuppgifterna ska få behandlas för framställning av statistik och uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring 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 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. I betänkandet Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:66 s. 511) bedömdes att de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram grundar sig på en arbetsuppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Bestämmelserna i lagen om register över nationella vaccinationsprogram bedömdes uppfylla de krav på den rättsliga grunden som ställs i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen och därmed som förenliga med dataskyddsförordningen. Regeringen har i propositionen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:171 s. 76 f.) 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. Uppgifterna om hälsotillstånd i detta avseende är erhållna vaccinationer. Folkhälsomyndigheten är den myndighet inom vars ansvarsområde det främst ligger att behandla personuppgifterna i vaccinationsregistret för att kunna följa upp bl.a. vaccinationer mot smittsamma sjukdomar, vilket covid-19 är angiven som enligt bilagan till smittskyddslagen. Behandlingen av personuppgifter i vaccinationsregistret om vaccination mot covid-19 är således nödvändig för att fullgöra de uppgifter av allmänt intresse som Folkhälsomyndigheten har i fråga om folkhälso- och smittskyddsarbetet och föreslås få genom utvidgningen av tillämpningsområdet i lagen om register över nationella vaccinationsprogram. Det noteras särskilt att myndigheten enligt sin instruktion har att utvärdera effekterna av vaccinationer. Syftet med registret framgår dels av lagen i sig själv, dels av det ansvar myndigheten har enligt de ovan redovisade författningarna.

Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram är främst en sådan rättslig förpliktelse som utgör en rättslig grund för den behandling som vårdgivarna utför när de lämnar uppgifter till nationella vaccinationsregistret. Vårdgivarnas behandling av personuppgifter i detta avseende stöder sig även på att de utför en uppgift av allmänt intresse. Även vid en utvidgning av vårdgivarnas uppgiftsskyldighet är det främst den rättsliga förpliktelsen, men också att vårdgivarna utför en uppgift av allmänt intresse, som utgör den rättsliga grunden för vårdgivarnas behandling av uppgifterna i samband med uppgiftslämnandet.

Syftet med behandlingen av personuppgifter i vaccinationsregistret är 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 i EU:s dataskyddsförordning. De krav på den rättsliga grunden som ställs i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen är därmed uppfyllda och är förenliga med dataskyddsförordningen.

Vid behandling som vilar på den rättsliga grunden allmänt intresse har den registrerade som huvudregel rätt att invända mot behandlingen. Bestämmelsen i 4 § lagen om register över nationella vaccinationsprogram innebär dock att personuppgifter kan behandlas i vaccinationsregistret även om en registrerad motsätter sig behandlingen. Detta utgör en begränsning av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 23 i EU:s dataskyddsförordning kan emellertid rätten att invända under vissa förutsättningar begränsas i nationell rätt. Enligt betänkandet Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:66 s. 509) möjliggör nationella vaccinationsregistret bl.a. en hel- täckande och kvalitetssäker nationell övervakning av vaccinations-

täckning, skyddseffekt, vaccineffekt och biverkningar, snabbare återkoppling och åtgärder i områden med låg vaccinationstäckning och högkvalitativ epidemiologisk forskning. En möjlighet att invända mot behandling av personuppgifter skulle motverka hela syftet med registret. Enligt den bedömning som gjordes i betänkandet, som regeringen ställde sig bakom i propositionen Datskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning – (prop. 2017/18:171 s. 132), kunde rätten att göra invändningar även fortsättningsvis begränsas. Samma överväganden och bedömning görs för den personuppgiftsbehandling som nu är aktuell.

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. Det bedöms här att den ytterligare behandling av personuppgifter som omfattas av förslaget är 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 och uppgifterna om vaccinationer mot covid-19 endast får behandlas för väl avgränsade ändamål. Dessutom skyddas uppgifterna 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 i 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.

Det är viktigt att Folkhälsomyndigheten ser till att de tekniska lösningar som kommer att användas för registrering av de nya uppgiftsmängderna också tillgodoser kraven på sekretess och datasäkerhet vid personuppgiftsbehandlingen. I fråga om vem som inom myndigheten har behörighet till vaccinationsregistret enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram gäller samma reglering i fråga om de nya uppgiftsmängderna som i fråga om de uppgiftsmängder som redan i dag finns i registret. Det förutsetts vidare att driften och åtkomsten av registret sker i enlighet med lagen om register över nationella vaccinationsprogram och andra kompletterande dataskyddsregleringar. Den risk som skulle kunna uppstå vid behandlingen av uppgifter bedöms 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 det 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 förarbeten till lagen om register över nationella vaccinationsprogram fördes ett resonemang om att de uppgifter som inledningsvis skulle komma att registreras i vaccinationsregistret, dvs. uppgifter om vaccinationer som ingår i barnvaccinationsprogrammet, i allmänhet kan anses vara av mindre känslig karaktär. I framtiden skulle dock registrering av 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 lagrådsremissen föreslås att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram utvidgas till att omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19, att personuppgifterna ska få behandlas även för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av vaccinationer mot covid-19 på samma sätt som gäller för nationella vaccinationsprogram och att uppgifter om sådana vaccinationer inklusive uppgift om vaccinationens dosnummer ska lämnas till registret av vårdgivarna.

Uppgift om vaccination mot covid-19 får anses vara en känslig uppgift i den mening som avses i EU:s dataskyddsförordning. Uppgiften i sig, om att en person vaccinerats mot covid-19, kan liksom sådana uppgifter om vaccinationer i barnvaccinationsprogrammet, däremot anses vara av mindre känslig karaktär. Skälet till detta är att sjukdomen är en sådan sjukdom som kan drabba var och en i befolkningen utan urskiljning och en stor del av befolkningen kan komma att erbjudas och få vaccination mot sjukdomen. Dessutom tas denna vaccination i syfte att förebygga sjukdomen och kan inte sägas peka ut om en individ har sjukdomen eller inte. Ett införande av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 i vaccinationsregistret möjliggör bl.a. en heltäckande och kvalitetssäker nationell övervakning av vaccinationstäckning, skyddseffekt, vaccineffekt och biverkningar, snabbare återkoppling och åtgärder i områden med låg vaccinationstäckning och högkvalitativ epidemiologisk forskning. Det innebär bl.a. att rapporterade sjukdomsfall kan jämföras med förekomsten av vaccinationer mot sjukdomen. Dessutom kan särskilda studier för att mäta immunitetsläget genomföras. Utifrån uppgifter om vaccinationstäckningen kan det t.ex. analyseras var i regionerna sjukdomsfall sker och varför för att kunna intervensera, t.ex. genom information. En registerföring av vaccinationerna innebär även att man snabbt kan testa olika hypoteser, dvs. bekräfta eller avfärda påståenden om biverkningar av vacciner. Vidare kan detta innebära att rykten om biverkningar snabbare kan mötas med statistiskt säkerställda data, inte bara från kliniska studier utan från vaccin användning i skarpt läge och i stora folkgrupper. Minst lika viktigt är att ha en beredskap för en eventuell, allvarlig och oväntad biverkning. Risken för en sådan kan aldrig helt uteslutas. För individen är det bl.a. av

betydelse att det går att följa upp vilket vaccin som getts och vilken dos för att kunna ge en säker hälso- och sjukvård. För individen har det också minst lika stor betydelse att det går att följa upp vaccinationstäckningen i stort och immunitetsläget för att undvika sjukdomsfall.

Behandlingen av personuppgifter medför vissa risker för intrång i den personliga integriteten. För att det ska gå att göra de heltäckande och kvalitetssäkra övervakningar och uppföljningar som anges ovan behöver registret innehålla uppgifter om alla vaccinationer mot covid-19 och om vem som har fått vaccinationen. Riskerna för intrång i den personliga integriteten begränsas genom de säkerhetsåtgärder som finns i 9 och 10 §§ lagen om register över nationella vaccinationsprogram. Av 9 § framgår att Folkhälsomyndigheten ska bestämma villkor om behörighetstilldelning för åtkomst till uppgifter i registret och att denna ska begränsas till det som behövs för att den som tilldelats behörigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Enligt 10 § får personuppgifter i vaccinationsregistret lämnas ut på medium för automatiserad databehandling endast om uppgifterna ska användas för något av de ändamål som anges i 6 § i lagen. Därutöver omfattas uppgifterna i vaccinationsregistret av statistiksekretess vilket innebär att det finns ett mycket starkt sekretesskydd för personuppgifterna i fråga om huruvida de ska lämnas ut till någon annan.

Mot bakgrund av vikten av att uppgifter om alla vaccinationer och uppgifter om vem som fått vaccinationen kan behandlas i registret, såsom redogjorts för ovan, bedöms det saknas möjligheter att behandla personuppgifterna på ett mindre ingripande sätt, t.ex. genom avidentifiering eller begränsade lagringsmöjligheter. De behov och viktiga folkhälsoskäl och individens behov av en god och säker hälso- och sjukvård av att uppgifterna kan behandlas i vaccinationsregistret uppväger det intrång i den personliga integriteten som en obligatorisk registrering av de nya uppgiftskategorierna i vaccinationsregistret innebär. Det rör sig om en begränsad mängd data som ska hanteras i registret och uppgifterna i sig kan inte anses peka ut att en individ har en sjukdom eftersom denna typ av vaccination tas i förebyggande syfte och en stor del av befolkningen kan komma att erbjudas vaccinationen. Det är inte heller fråga om att någon helt ny teknik ska införas för registreringen och registret och tekniken används redan i dag för de allmänna vaccinationsprogrammen för barn. Behandlingen av personuppgifter vid vaccinationer mot covid-19 går inte heller utöver den behandling som är nödvändig för att kunna följa vaccinationstäckning, vaccins skyddseffekt och säkerhet. Det kan i detta sammanhang också noteras att myndigheten inte kommer att behöva behandla några andra sorters personuppgifter än sådana som redan i dag får behandlas inom ramen för registret. Den nu föreslagna regleringen bedöms därför vara proportionerlig.

Det finns dock en viss osäkerhet i hur omfattande personuppgiftsbehandlingen kommer att bli eftersom det i dag inte går att exakt ange hur många personer som kommer att omfattas av registret, hur många olika vacciner eller hur många doser vaccin som kommer behöva registreras. Detsamma kan i viss mån sägas gälla även för de nationella vaccinationsprogrammen, där vaccinationer mot sjukdomar kan läggas till allteftersom det finns analyser av bl.a. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi, de målgrupper som ska erbjudas vaccination, vaccinets säkerhet och vaccinets lämplighet att

kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen. Sådan information om vaccinationer mot covid-19 blir tydlig först i ett senare led när vaccinerna finns tillgängliga, vaccination har påbörjats och myndigheten börjar behandla uppgifterna. Förslagen är väl avgränsade i en mycket angelägen fråga där det är av stor vikt att lagstifningen kan träda i kraft redan den 1 januari 2021. Regeringens uppfattning är att behandlingen av personuppgifter i registret är nödvändig för att uppnå de effekter som eftersträvas i fråga om uppföljning av vaccineras effekt, kvalitet, eventuella biverkningar och vaccinationernas täckningsgrad.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

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

Regeringens bedömning: Det finns inte behov av några övergångsbestämmelser.

Utkastets förslag och bedömning överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: Den övervägande delen av remissinstanserna har inte kommenterat ikraftträdandetidpunkten eller behovet av övergångsbestämmelser. *Region Halland* tillstyrker dock inte att förslaget om att registrera uppgiften dosnummer ska träda i kraft den 1 januari 2021. Regionen erkänner den stora vikten av att kunna följa dosnummer men motsätter sig att det införs ett skarpt krav på vårdgivare att rapportera dosnummer redan den 1 januari 2021. Regionen anser att det är både tekniskt och praktiskt utmanande att få en sådan funktionalitet på plats på så kort tid som är aktuell i detta fall. *Datainspektionen* anser att det bör göras en förnyad bedömning om vad som är en lämplig tidpunkt för ikraftträdandet.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Det går inte i dag att med säkerhet säga när den första vaccinationen mot sjukdomen covid-19 kommer att utföras, men det är av stor vikt att möjligheten att registrera uppgifterna om den finns redan från början. Regeringen anser att det med hänsyn till rådande omständigheter är angeläget att de lagändringar som möjliggör en registrering av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 i vaccinationsregistret kan träda i kraft så snart som möjligt, inklusive förslaget som gäller dosnummer. Regeringen bedömer att det tidigaste datumet för ikraftträdande är den 1 januari 2021. För att öka sannolikheten att de vårdgivare som kommer att involveras i vaccinationsprocessen i ett tidigt skede får möjlighet till hel- eller halvautomatiserad överföring av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 har Folkhälsomyndigheten fått i uppdrag att ta fram och erbjuda tekniska lösningar för detta ändamål (S2020/07187 [delvis]), se avsnitt 8.2.

Regeringen är medveten om att tillägg av dosnummer bland de uppgifter som ska registreras i vaccinationsregistret kan göra det svårt att få på plats all teknisk funktionalitet i berörda vårdssystem till den 1 januari 2021, vilket har påpekats av *Region Halland*. En bedömning som regeringen har behövt göra är därför om det kan vara motiverat med ett senare ikraftträdande av skyldigheten att registrera dosnummer i registret. Regeringen har kommit fram till att så inte är fallet. Det viktigaste skälet till detta är att Läkemedelsverket från allra första början behöver kunna göra en fullödlig säkerhetsövervakning av de nya vaccinerna och att Folkhälsomyndigheten ska kunna övervaka vaccinationsprocessen. Detta är särskilt angeläget eftersom olika vacciner kan komma att introduceras ungefär samtidigt och att en del av dessa kan komma att behöva ges som flera doser. Att en stor del befolkningen kan bli vaccinerad mot sjukdomen covid-19 gör det än viktigare att ha kännedom om dosnummer när vaccinationerna ska följas upp. Det faktum att många berörda vårdssystem eventuellt inte kommer att vara redo för hel- eller halvautomatiserad registrering i vaccinationsregistret samt att registrering av vaccination i större utsträckning kommer att behöva göras manuellt, beroende på när det första vaccinet kommer, väger enligt regeringens mening inte lika tungt i sammanhanget. Den ökade administration som i så fall belastar vårdgivare med vaccinationsverksamhet behöver följas upp särskilt i en dialog mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.

Det finns inte behov av några övergångsbestämmelser.

8 Konsekvenser

8.1 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Förslaget om att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram till att även omfatta uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen 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, vaccinets 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.

8.2 Konsekvenser för regionerna

Registrering av vaccinationer mot covid-19 i vaccinationsregistret är en förutsättning för att Läkemedelsverket på ett effektivt sätt ska kunna ägna sig åt säkerhetsuppföljning och för att Folkhälsomyndigheten ska kunna följa vaccinationsarbetet ur ett folkhälsoperspektiv. Den kunskapsökning som möjliggörs av att exponeringsdata om vaccinering finns på ett ställe och kan samköras mot olika typer av utfallsmått är ett viktigt led i att vaccinationsprocessen ska kunna övervakas och vid behov justeras, att eventuella patientsäkerhetsrisker snabbare kan upptäckas och förhoppningsvis att följsamheten till att tacka ja till vaccination blir bättre. Dessa effekter gynnar hela samhället och inte minst regionerna. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* anför att effektiva strukturer för informationsutbyte och kunskapsöverföring från Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket till landets regioner behöver byggas för att fullt ut ta vara på den utökade registreringsskyldigheten, vilket regeringen håller med om.

SKR och *Region Halland* påminner om att en utvidgning av lagens tillämpningsområde och skyldigheten att även registrera dosnummer innebär nya åtaganden för sjukvårdshuvudmännen, och att det behövs en djupare analys av vilka konsekvenser som kan uppstå i form av exempelvis ökad administration i samband med registrering av vaccinationer och behov av systemanpassningar. Syftet med sådana systemanpassningar är att vaccinatorer inte ska behöva dokumentera samma uppgifter två gånger, dvs. i journalen och i vaccinationsregistret, vilket skulle vara fallet om uppgifter endast kan registreras manuellt genom att fylla i uppgifter via Folkhälsomyndighetens webbplats.

Regeringen håller med om att det är av stor vikt att det blir lätt för vaccinerande enheter att på ett enkelt sätt kunna registrera uppgifter i vaccinationsregistret. Förutsättningarna för regionerna att erbjuda vaccinationer till den egna befolkningen skiljer sig dock åt. Beroende på hur regionerna lägger upp vaccinationsprocessen kan de välja att endast engagera egna vårdgivare eller att även teckna avtal med andra vårdgivare i regionen. Folkhälsomyndigheten har i sin roll som registerhållare kartlagt journalsystem inom vård och omsorg som kan bli aktuella för vaccination mot covid-19, inklusive sådana som används av privata vårdgivare. Av kartläggningen framgår att det kan handla om uppgraderade anslutningar eller gränssnitt i cirka 30 olika vårdssystem.

I september 2020 fick Folkhälsomyndigheten ett regeringsuppdrag som går ut på att tillhandahålla tekniska lösningar för hel- eller halvautomatiserad överföring av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret (S2020/07187 [delvis]). Inom ramen för uppdraget har myndigheten möjlighet att bidra till regionernas kostnader för systemanpassningar genom att göra det möjligt för SKR att rekvirera maximalt 20 miljoner kronor, som Folkhälsomyndigheten får disponera över för detta ändamål. SKR anför att denna finansiering inte är tillräcklig och förutsätter att regeringen i enlighet med finansieringsprincipen säkerställer att regioner och kommuner får full kompensering för kostnaderna. SKR påminner om att systemanpassningar inte endast kommer att behöva göras av vårdgivare som redan i dag registrerar i vaccinationsregistret utan även av andra verksamheter och vårdgivare. Även Region Halland menar att det

finns vissa kostnadsaspekter för regionerna som inte har tagits hänsyn till i utkastet till lagrådsremiss.

Regeringen håller med SKR och Region Halland om att kostnader för registrering i första hand kommer att träffa regionerna, som får det huvudsakliga ansvaret att planera för att kommande vacciner mot covid-19 blir tillgängliga för regionernas invånare samt att vaccinationen sker i enlighet med Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning. Hur stora kostnaderna blir i slutändan är i dagsläget svårt att uppskatta, eftersom det ännu inte är känt vilka vårdgivare som kommer att involveras i vaccinationsprocessen samt vilka synergier som kommer att kunna uppnås genom att systemändringar kan göras samtidigt för vårdgivare i olika regioner som använder versioner av samma vårdssystem. Det är inte heller känt i vilken utsträckning som vårdgivare som i dag inte bedriver någon vaccinationsverksamhet alls och som därför inte har en vaccinationsmodul eller motsvarande kommer att behöva anlitas, och i vilken mån personal som inte tidigare arbetat med sådana system behöver utbildas. Slutligen är det ännu inte klarlagt vilken del av kostnaderna som direkt faller på regioner och vilken del som journalsystemleverantörer kommer att stå för i och med att dessa systemförändringar ökar funktionaliteten i de system som de tillhandahåller.

Hur vaccineringsprocessen ska organiseras i bredare bemärkelse och hur kostnaderna för den ska regleras är inte föremål för denna lagrådsremiss, men det kan enligt regeringen finnas anledning att följa upp konsekvenserna för regioner av de systemändringar som behöver genomföras för att minska behovet av manuell registrering inom ramen för denna process.

8.3 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.

8.4 Konsekvenser för staten

Med anledning av förslagen i denna lagrådsremiss kommer Folkhälsomyndigheten att behöva vidta ett antal tekniska anpassningar i egna system, stödja vaccinatörer 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.

8.5 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.

9 Författningskommentar

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. Tidigare förarbeten till paragrafen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 65 f. och 80).

Det görs en ändring i paragrafens *första stycke*. Genom ändringen utvidgas lagens tillämpningsområde till att omfatta även vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Med vaccinationer mot covid-19 avses vaccin som ges mot sjukdomen covid-19.

Utvidgningen av tillämpningsområdet innebär att samtliga paragrafer i lagen kommer att gälla vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller vaccinationer mot covid-19. Detta innebär bl.a. att det kommer att vara möjligt att behandla personuppgifter när det gäller vaccinationer mot covid-19 även om den enskilde motsätter sig behandlingen (4 §). Det innebär också att personuppgifterna får behandlas för ändamålen framställning av statistik, forskning och epidemiologiska undersökningar (6 § första stycket 1 och 3). 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 § andra stycket). De uppgifter som får behandlas i registret enligt 7 § första stycket kommer att få behandlas vid vaccinationer mot covid-19. För den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot covid-19 innebär förslaget en skyldighet att lämna uppgifter om vaccinationer mot covid-19 till vaccinationsregistret (8 § första stycket).

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

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. Tidigare förarbeten till paragrafen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 65 f. och 81).

Utvidningen av lagens tillämpningsområde enligt 1 § till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 innebär att personuppgifter får behandlas för de ändamål som är angivna i 6 § första stycket 1 och 3 samt andra stycket.

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 vaccinationer mot covid-19. Ändringen innebär att det bl.a. blir möjligt att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra vaccinationernas täckningsgrad, vaccinetts effekt och vaccinets säkerhet. Någon ändring av ändamålen utöver detta är inte avsedd.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

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. Tidigare förarbeten till paragrafen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 65 f. och 82).

Det införs ett nytt andra stycke i paragrafen, som delas upp i två stycken. Utvidningen av lagens tillämpningsområde enligt 1 § till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 innebär att de uppgifter som räknas upp i första stycket i paragrafen får behandlas för de i 6 § angivna ändamålen vid vaccinationer mot covid-19.

Det nya *andra stycket* i paragrafen anger att ytterligare en uppgift får behandlas i fråga om vaccinationer mot covid-19: uppgift om dosnummer för aktuell vaccination. Med dosnummer avses det nummer i ordningen som en vaccination mot en viss sjukdom har enligt ett fastställt schema.

Vid vaccinationer mot covid-19 får alltså såväl uppgifter enligt första stycket som uppgift om dosnummer behandlas.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

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 vaccinationsregistret. Tidigare förarbeten till paragrafen finns i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 65 f. och 82).

Det införs ett nytt andra stycke i paragrafen, som delas upp i två stycken. Utvidgningen av lagens tillämpningsområde enligt 1 § till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19 innebär att den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot sjukdomen covid-19 till vaccinationsregistret ska lämna de uppgifter som anges i första stycket, dvs. de uppgifter som räknas upp i 7 § första stycket 1–5.

I *första stycket* görs en följdändring med anledning av att 7 § har delats upp i två stycken.

Det nya *andra stycket* i paragrafen anger att för vaccinationer mot covid-19 ska den vårdgivaren som har ansvarat för vaccinationen även lämna uppgift om vaccinationens dosnummer till vaccinationsregistret. Vid vaccinationer mot covid-19 ska alltså såväl uppgifter enligt första stycket som uppgift om vaccinationens dosnummer lämnas till vaccinationsregistret.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

Enligt ikraftträdandebestämmelsen träder lagen i kraft den 1 januari 2021.

Övervägandena finns i avsnitt 7.

Sammanfattning av utkast till lagrådsremissen Uppföljning av vaccinationer mot covid-19

I utkastet lämnas förslag om 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. Det föreslås 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 och om vaccinationens dosnummer till vaccinationsregistret. Förslagen möjliggör en ändamålsenlig och effektiv uppföljning av vaccinationstäckning och skyddseffekt samt säkerhet hos vaccinet.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

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 §¹

Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälso-myndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram (vaccinationsregistret)

Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälso-myndighetens 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 §²

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.

¹ Senaste lydelse 2013:637.

² 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.

Efter remiss har synpunkter eller yttranden kommit in från Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inera AB, Inspektionen för vård och omsorg, LIF – de forskande läkemedelsföretagen, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Region Halland, Region Stockholm, Region Västerbotten, Smittskyddsläkarföreningen, Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges Kommuner och Regioner och Sveriges läkarförbund.

Därutöver har synpunkter lämnats av Kungliga vetenskapsakademien och Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07).

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna några synpunkter: Läkemedelsförsäkringen, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, Region Jämtland Härjedalen, Region Skåne, Riksdagens ombudsmän, SPF Seniorerna och Vårdföretagarna.