

Socialutskottets betänkande 2020/21:SoU4

Uppföljning av vaccinationer mot covid-19

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag om ändringar i lagen om register över nationella vaccinationsprogram. De lagändringar som utskottet tillstyrker innebär att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram utvidgas till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Vidare innebär de att den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot covid-19 även ska lämna uppgift om vaccinationens dosnummer till vaccinationsregistret.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

Utskottet anser att riksdagen bör avslå motionsyrkandena.

I betänkandet finns en reservation (V) och ett särskilt yttrande (M).

Behandlade förslag

Proposition 2020/21:47 Uppföljning av vaccinationer mot covid-19.

Två yrkanden i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden	5
Inledning	5
Regeringens lagförslag	5
Framtida utformning av lagen om register över nationella vaccinationsprogram	6
Reservation	9
Framtida utformning av lagen om register över nationella vaccinationsprogram, punkt 2 (V)	9
Särskilt yttrande	10
Regeringens lagförslag, punkt 1 (M)	10
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	11
Propositionen	11
Följdmotionen	11
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Regeringens lagförslag

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2020/21:47.

2. Framtida utformning av lagen om register över nationella vaccinationsprogram

Riksdagen avslår motion

2020/21:3771 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkandena 1 och 2.

Reservation (V)

Stockholm den 3 december 2020

På socialutskottets vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Acko Ankarberg Johansson (KD), Kristina Nilsson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Ann-Christin Ahlberg (S), Johan Hultberg (M), Per Ramhorn (SD), Mikael Dahlqvist (S), Sofia Nilsson (C), Karin Rågsjö (V), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Dag Larsson (S), Christina Östberg (SD), Pernilla Stålhammar (MP), Mats Wiking (S), Ulrika Jörgensen (M), Pia Steensland (KD) och Barbro Westerholm (L).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2020/21:47 Uppföljning av vaccinationer mot covid-19 och två motionsyrkanden i en följdmotion. Regeringens förslag till riksdagsbeslut och förslagen i motionen finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att även omfatta vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Lagens rubrik föreslås av den anledningen ändrad till lag om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om vilka uppgifter som ska lämnas till registret, hur de får behandlas i registret och vem som ska lämna dem. 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 dosnummer för vaccinationen till vaccinationsregistret. Förslagen möjliggör en ändamålsenlig och effektiv uppföljning av vaccinationstäckning, vaccin-kvalitet, skyddseffekt samt säkerhet hos vaccinet.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

Utskottets överväganden

Inledning

Betänkandet är disponerat så att utskottet inleder med att behandla regeringens lagförslag. Därefter behandlas motionsyrkanden som innehåller förslag på tillkännagivanden till regeringen i frågor som anknyter till lagförslagen.

Regeringens lagförslag

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändring i lagen om register över nationella vaccinationsprogram.

Jämför det särskilda yttrandet (M).

Propositionen

Regeringen anför att det ofta krävs 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 planeras det ingå regelbunden signalspaning via registeruppföljningar, där källor med exponeringsdata kopplas samman med utfall från t.ex. diagnosregister för 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 kunna följa upp vaccinets effekt, kvalitet, eventuella biverkningar och vaccinationernas täckningsgrad på aggregerad nivå.

Läkemedelsverket 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 vaccinationsprogram, även kallat 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 ska kunna bli ändamålsenlig och effektiv, inte minst med tanke på att en stor del av befolkningen kan få erbjudande om vaccination mot covid-19.

Regeringen föreslår att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram utvidgas till att även omfatta behandling av uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Lagens rubrik föreslås ändras till lag om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Regeringen föreslår vidare att uppgift om vaccinationens dosnummer ska få behandlas i registret vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot covid-19 ska lämna uppgift om dosnummer för vaccinationen till vaccinationsregistret.

Regeringen bedömer att det saknas behov av särskilda bestämmelser om sekretess. Regeringen gör samma bedömning när det gäller de tillkommande uppgifter som föreslås få behandlas i registret som den tidigare gjort i fråga om vaccinationsregistret: att dessa kommer att omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL (jfr prop. 2011/12:123 s. 71). Regeringen anför vidare att uppgifterna i registret om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 kommer att ges ett tillfredsställande sekretesskydd i och med att de enligt förslaget omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.

De ändringar som möjliggör behandling av uppgifter om vaccinationer mot covid-19 i vaccinationsregistret föreslås träda i kraft den 1 januari 2021. Regeringen bedömer att det inte finns behov av några övergångsbestämmelser.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion som går emot att riksdagen nu antar regeringens lagförslag. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anges i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

Framtida utformning av lagen om register över nationella vaccinationsprogram

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om utvidgning av tillämpningsområdet och om registrering av uppgift om vårdenhet.

Jämför reservationen (V).

Propositionen

Vaccinationerna ska registreras i vaccinationsregistret

Som anförts i föregående avsnitt föreslår regeringen att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram utvidgas till att även omfatta behandling av uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Regeringen anför att det i samband med vaccineringen vid utbrottet av

influenza A (H1N1) rapporterades ett antal fall av narkolepsi. I arbetet med att följa upp den genomförda vaccinationen framstod 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.

Regeringen anför att det i propositionen inte föreslås någon generell utvidgning av tillämpningsområdet till att omfatta pandemivaccinationer i stort. Begreppet pandemi är betydligt vidare än sjukdomen covid-19. Effekterna och konsekvenserna av att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta vaccinationer vid pandemier skulle enligt regeringen kräva ytterligare analys jämfört med vad det innebär att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta en enda särskild sjukdom. Under rådande omständigheter anser regeringen att det inte finns utrymme för att göra en sådan ytterligare analys.

Behandling av uppgifter om vaccinationer mot covid-19

Som anförts i föregående avsnitt föreslår regeringen att uppgift om vaccinationens dosnummer ska få behandlas i registret vid vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Den vårdgivare som har ansvarat för en vaccination mot covid-19 ska enligt regeringens förslag lämna uppgift om dosnummer för vaccinationen till vaccinationsregistret.

Regeringen konstaterar att endast följande uppgifter får behandlas i vaccinationsregistret enligt 7 § lagen om register över nationella vaccinationsprogram: datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, vilket vaccin som har använts, satsnummer, den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen, och 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).

I propositionen finns det inte något förslag om att uppgift om vårdenhet ska registreras i samband med vaccination. Regeringen anser att det under rådande omständigheter inte finns utrymme att inkludera registrering av vårdenhet i förslaget då det kräver ytterligare analys och precisering av begreppet vårdenhet.

Motionen

I kommittémotion 2020/21:3771 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att uppgift om vårdenhet bör införas i lagen om register över nationella vaccinationsprogram. Motionärerna anför att nuvarande lagstiftning endast medger att uppgift om vårdgivare förs in i registret. Var vaccinationer har utförts är av betydelse för att kunna bedöma pandemins framtida spridningsrisk, immunitetsläget m.m. Motionärerna föreslår vidare ett tillkännagivande om att regeringen bör ges i uppdrag att skyndsamt föreslå för riksdagen att uppgifter om att all vaccination mot pandemier ska registreras (yrkande 2).

Utskottets ställningstagande

Utskottet vill inledningsvis understryka vikten av att kunna följa upp vaccinationerna mot covid-19 på ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt. Utskottet välkomnar därför att tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram utvidgas till att även omfatta behandling av uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Ett motionsyrkande tar upp frågan om att uppgifter om all vaccination mot pandemier bör registreras. Utskottet konstaterar i detta sammanhang att det i propositionen inte föreslås någon generell utvidgning av tillämpningsområdet till att omfatta pandemi-vaccinationer i stort. Effekterna och konsekvenserna av att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta vaccinationer vid pandemier skulle enligt regeringen kräva ytterligare analys jämfört med vad det innebär att utvidga tillämpningsområdet till att omfatta en enda särskild sjukdom. Utskottet delar regeringens bedömning att det under rådande omständigheter inte finns utrymme för att göra en sådan ytterligare analys.

Ett motionsyrkande upp frågan om att uppgift om vårdenhet bör införas i lagen om register över nationella vaccinationsprogram. Utskottet konstaterar att det i propositionen inte finns något förslag om att uppgift om vårdenhet ska registreras i samband med vaccination. 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. Utskottet delar regeringens bedömning även i denna fråga.

Utskottet anser således inte att riksdagen för närvarande bör ta något initiativ i de ovan nämnda frågorna. Utskottet anser emellertid att båda frågorna är angelägna och förutsätter att regeringen så snart det är möjligt kommer att vidta nödvändiga åtgärder. Motionen bör avslås.

Reservation

Framtida utformning av lagen om register över nationella vaccinationsprogram, punkt 2 (V)

av Karin Rågsjö (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2020/21:3771 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkandena 1 och 2.

Ställningstagande

Det är enligt min mening av stor vikt att vaccinationsregistret breddas. Det fanns kunskap om detta behov redan tidigare och ytterligare insikt har kommit i och med den nuvarande pandemin. Jag anser därför att regeringen skyndsamt bör återkomma till riksdagen med förslag om att uppgifter om all vaccination mot pandemier ska registreras.

Vidare anser jag att regeringen bör se över frågan om att uppgift om vårdenhet bör införas i lagen om register över nationella vaccinationsprogram. Den nuvarande lagstiftningen medger endast att uppgift om vårdgivare förs in i registret. Var vaccinationer har utförts är av betydelse för att kunna bedöma pandemins framtida spridningsrisk, immunitetsläget m.m.

Särskilt yttrande

Regeringens lagförslag, punkt 1 (M)

Camilla Waltersson Grönvall (M), Johan Hultberg (M) och Ulrika Jörgensen (M) anför:

Vi ställer oss bakom förslagen i propositionen men vill påtala att om vaccinationer mot covid-19 lagts in i de nationella vaccinationsprogrammen så hade den föreslagna lagändringen inte behövts.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2020/21:47 Uppföljning av vaccinationer mot covid-19:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Följdmotionen

2020/21:3771 av Karin Rågsjö m.fl. (V):

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att uppgift om vårdenhet bör införas i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör ges i uppdrag att skyndsamt föreslå riksdagen att uppgifter om all vaccination mot pandemier registreras och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Lag om register över nationella vaccinationsprogram

Lag om register över nationella vaccinationsprogram *m.m.*

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,

¹ Senaste lydelse 2013:637.

² Senaste lydelse 2018:452.

4. satsnummer,
5. den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, och
6. den vaccinerades folkbokföringsort.

När det gäller vaccinationer mot sjukdomen covid-19 får för de ändamål som anges i 6 § 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.