

Förstudie digitalt vaccinationskort

Återrapportering enligt
regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)

Dnr: 2019/03799

Datum: 15 juni 2020



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: *Förstudie digitalt vaccinationskort, 2020 och E-hälsomyndigheten*.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, juni 2020.

Diarienummer: 2019/03799

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

I augusti 2019 fick E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten i uppdrag att gemensamt genomföra en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde tagit. E-hälsomyndigheten fick i uppdrag att samordna uppdraget.

Denna rapport redovisar hur uppdraget genomförts och myndigheternas förslag till väg framåt.

Rapporten är framtagen av en myndighetsgemensam arbetsgrupp där enhetschef Carl Jarnling har lett uppdraget från E-hälsomyndigheten och avdelningssamordnare Hanna Lobosco har lett uppdraget från Folkhälsomyndigheten fram till den 13 maj då utredare Tiia Lepp tog över.

I den gemensamma styrgruppen för uppdraget har avdelningschef Peter Alvinsson, avdelningschef Johan Jervehed och rättschef Erik Janzon deltagit från E-hälsomyndigheten. Från Folkhälsomyndigheten har avdelningschef Anders Tegnell, avdelningschef Britta Björkholm och chefsjurist Bitte Bråstad deltagit.

Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Janna Valik, E-hälsomyndigheten och generaldirektör Johan Carlsson, Folkhälsomyndigheten. Carl Jarnling, E-hälsomyndigheten, och Tiia Lepp, Folkhälsomyndigheten, har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har styrgruppen deltagit.

Janna Valik
Generaldirektör

Johan Carlsson
Generaldirektör

Stockholm den 15 juni 2020

Resultat i korthet

I dag har varken individen eller hälso- och sjukvården en samlad bild av de vaccinationer en individ har tagit. Därför har E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten på uppdrag av regeringen genomfört en förstudie för att undersöka hur individen och hälso- och sjukvården på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde har tagit.

Vi har kommit fram till följande:

- Det finns ett samstämmigt och tydligt behov av en sammanhållen digital bild över givna vaccinationer – både utifrån individens, hälso- och sjukvårdens, smittskyddets och myndigheters perspektiv.
- Dagens regelverk och en regional och lokal informationshantering i hälso- och sjukvården gör det inte möjligt att i dag skapa en digital, samlad och livslång bild över alla vaccinationer en individ tagit.
- Staten bör ta ansvar för att samla in information om vaccinationer och göra den tillgänglig i en centraliserad källa för att möta både individens, hälso- och sjukvårdens och smittskyddets behov.
- En sådan ny nationell lösning för hantering av vaccinationsinformation kräver vidare utredning och rättslig reglering.

Vi föreslår därför följande:

- Att utöka Nationella läkemedelslistan (NLL) med information om alla givna vaccinationer och att ge individen och hälso- och sjukvården tillgång till informationen. Ett alternativ är att skapa ett nytt nationellt register för samlad vaccinationsinformation.
- Att införa en skyldighet för alla vårdgivare som ger vaccinationer, både privata och offentliga, att hantera information digitalt och rapportera alla givna vaccinationer till E-hälsomyndigheten samt att kunna ta del av informationen därifrån.
- Att informationen om givna vaccinationer ska hanteras livslångt.
- Att det utifrån ett integritetssperspektiv ska vara möjligt för individen att styra och följa upp tillgången till informationen om givna vaccinationer och eventuellt kunna välja att helt stå utanför – så kallad opt-out.
- Att det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten, som används för uppföljning av nationella vaccinationsprogrammen och epidemiologisk forskning, i framtiden får uppgifter om vaccinationer via den nya lösningen i stället för direkt från vårdgivarna.

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har haft regeringens uppdrag att genomföra en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde har tagit.

Myndigheternas slutsats är att det krävs en nationell och central hantering av alla individers vaccinationsinformation för att uppnå en samlad och livslång källa över tagna vaccinationer. Slutsatsen är också att en sådan lösning kräver rättslig reglering och förändringar i nuvarande lagstiftning.

Vi rekommenderar regeringen att utöka registret Nationella läkemedelslistan till att också innehålla uppgifter om givna vaccinationer, alternativt skapa ett nytt register med en egen registerlag, för att möta både individens, hälso- och sjukvårdens, övriga myndigheters och smittskyddets behov. Det nuvarande registret hos Folkhälsomyndigheten för uppföljning av de nationella vaccinationsprogrammen och epidemiologisk forskning ska finnas kvar men skulle i framtiden kunna få sin information från det nya registret för att underlätta rapporteringen från vården.

Slutsatserna i förstudien bygger på den nuläges- och behovskartläggning som genomförts, tillsammans med en internationell utblick och insamling av lärdomar från tidigare initiativ i Sverige på området.

Det ges i storleksordningen 5 miljoner vaccinationsdoser per år i Sverige (2019). Cirka 30 procent av vaccinationerna är inom vaccinationsprogrammet för barn, cirka 30 procent är riskgruppsvaccinationer i form av influensa och pneumokockvaccin, cirka 30 procent är TBE-vaccinationer och resterande cirka 10 procent är resevaccinationer och övriga vaccinationer. En stor del av vaccinationerna i Sverige sker i privat regi, till exempel av privata vaccinationscentraler och inom företagshälsovården, vilket till viss del skiljer vaccinationsområdet från övrig hälso- och sjukvård.

Vaccinationer dokumenteras i vårdgivarens journalsystem. Majoriteten av vaccinationerna journalförs i strukturerat format som ligger i linje med internationella standarder på området. Det innebär att det finns goda förutsättningar att samla och tillgängliggöra informationen när en infrastruktur för det är på plats.

Individen har i dag tillgång till viss information om givna vaccinationer i digitalt format via 1177.se eller via vaccinatörers egna webbtjänster eller appar. Det är dock bara en mycket begränsad del av all vaccinationsinformation som är tillgänglig och individens tillgång är beroende var i Sverige man bor och var man vaccinerar sig.

Detsamma gäller vårdens tillgång till historisk information om en individs vaccinationer i samband med ett vårdmöte. Information i det egna journalsystemet finns tillgänglig men i övrigt är det en väldigt begränsad del av information om tidigare givna vaccinationer som tillgängliggörs mellan vårdgivare. Dessutom kan inte helt privata vårdgivare delta i delning av vaccinationsinformation via Inera AB:s nationella tjänsteplattform och Nationell patientöversikt (NPÖ). Vid händelser i verksamheter, till exempel konkurser eller omorganisationer, kan delar av

informationen om givna vaccinationer hamna i regionala arkiv och är då inte längre tillgänglig i digitalt format för individen.

Flera initiativ har tagits genom åren för att åstadkomma en mer samlad vaccinationsinformation, men dessa har haft begränsad framgång. De viktigaste lärdomarna från tidigare arbeten på området är att det behövs någon form av rapporterings- eller anslutningsskyldighet för alla vårdgivare som ger vaccinationer för att nå en god täckning. Lösningen behöver också vara oberoende av organisationsförändringar, konkurser eller byten av tekniska system och baseras på en tydlig rättslig reglering och avtalsstruktur.

Flera länder har utvecklat digitala lösningar för individens tillgång till sina vaccinationsuppgifter. Av de nordiska länderna har Danmark och Norge sedan flera år tillbaka digitala system för invånare på plats, vilka är kopplade till nationella vaccinationsregister.

Behovskartläggningen visar att det finns ett samstämmigt och tydligt behov av en sammanhållen digital bild över givna vaccinationer under hela livet – både utifrån individens, vårdens, smittskyddets och myndigheters perspektiv samt utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

Individen har behov av att skapa och upprätthålla ett fullgott skydd mot sjukdomar, att få hjälp och rådgivning från vården och ha tillgång till informationen om givna vaccinationer på en plats. Individen vill få påminnelser när en ny dos bör tas och i en framtid själv kunna skriva ut ett intyg. De individer vi talat med nämner 1177.se som en naturlig digital kanal för tillgång till informationen.

Hälso- och sjukvården har behov av ett komplett och tillförlitligt informationsmaterial för att kunna stödja patienten och efterfrågar en enkel och säker rapportering utan dubbelarbete.

Smittskyddsläkarna vill kunna analysera och följa vaccinationstäckningen inom sitt ansvarsområde utifrån olika parametrar. De nationella myndigheterna har behov av att kunna följa effektiviteten av vaccinationsprogram och även andra vaccinationer samt följa upp vaccinationssäkerhet och biverkningar.

Sammantaget har vi formulerat följande målbild för arbetet med att etablera en lösning för digitala vaccinationskort i Sverige:

En juridiskt hållbar lösning som ger individen, professionen och samhället säker tillgång till en samlad och livslång information om givna vaccinationer för att säkerställa ett fullgott vaccinationsskydd nu och i framtiden.

Centrala egenskaper för en framtida lösning är att den ska erbjuda ett så komplett informationsinnehåll som möjligt och att informationen ska vara tillgänglig livslångt. Informationen behöver bevaras utan att bli påverkad av förändringar hos de vårdgivare där uppgiften om en utförd vaccination finns journalförd. Information om vaccinationer som inte finns digitalt eller som tagits i andra länder bör kunna få tillföras till registret av såväl den enskilde själv som av hälso- och sjukvården.

I förstudien har vi identifierat fyra förslag på lösningar som vi har utvärderat utifrån målsättning, egenskaper och rättslig och teknisk genomförbarhet.

Slutsatsen är att dagens lösning och regelverk med en regional och lokal informationshantering i vården inte gör det möjligt att i dag skapa en digital, samlad och livslång bild över alla vaccinationer en individ tagit. Vi avfärdar också en lösning baserad på ett nationellt gemensamt journalsystem för vaccinationer. E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten föreslår och rekommenderar därför en lösning baserad på en central och nationell källa för information om givna vaccinationer i enlighet med vad som nämnts ovan.

I förstudiens sjätte kapitel beskrivs förstudiens rättsliga bedömningar och förslag rörande ändamål, rättslig grund för personuppgiftshantering, informationsinnehåll, uppgiftsskyldighet, bevarandetider, egenrapportering och skydd för den personliga integriteten som ska ses som underlag för vidare utredning. I bilaga 2 (se avsnitt 8.2) återfinns författningsförslag i form av utvidgning av lagen om nationell läkemedelslista.

I sjätte kapitlet presenterar vi också förslag till lösningsarkitektur baserat på en utökning av Nationella läkemedelslistan. Förslaget visar hur lösningen kan integrera och återanvända befintlig nationell infrastruktur samt ta vara på de lösningar och anpassningar som genomförs i arbetet med Nationella läkemedelslistan.

Vi bedömer att det tar cirka ett och ett halvt år att utveckla en nationell lösning för digitala vaccinationskort baserat på Nationella läkemedelslistan från det att lagstöd finns. På samma sätt som med Nationella läkemedelslistan behöver vården en övergångsperiod för att ansluta till lösningen. Vi föreslår att visst förberedelsearbete startas så fort vidare arbete beslutats. Ambitionen bör vara att kunna erbjuda en stor andel vaccinationer i lösningen så tidigt som möjligt.

Utvecklingen av en nationell central lösning och dess gränssnitt uppskattas till investering i storleksordningen 50 miljoner kronor.

Innehåll

Förord.....	3
Resultat i korthet.....	4
Sammanfattning	5
1. Inledning	10
1.1 Uppdraget	10
1.2 Utgångspunkter och arbetsmetoder.....	11
1.3 Termer och begrepp	13
2. Bakgrund – vaccinationer och hantering av vaccinationsdokumentation 18	
2.1 Vaccinationer i Sverige i dag.....	19
2.2 Rättslig reglering av betydelse för hantering av vaccinationsinformation22	
2.3 Hantering av vaccinationsinformation.....	33
2.4 Historisk tillbakablick.....	43
2.5 Pågående projekt inom vaccinationsområdet kopplade till informationshantering	47
2.6 Internationell utblick.....	50
2.7 Sammanfattning	55
3. Behovskartläggning	57
3.1 Behovskartläggning individ.....	57
3.2 Behovskartläggning hälso- och sjukvårdspersonal	65
3.3 Smittskyddsläkare, regionalt ansvar	68
3.4 Folkhälsomyndigheten.....	70
3.5 Läkemedelsverket	70
3.6 Systemleverantörers och forskningsverksamheters behov	71
3.7 Summering av aktörsbehoven.....	72
4. Målbild och samlade krav på en lösning.....	73
4.1 Målbild – härledd utifrån behov, krav och lärdomar	73
4.2 Nödvändiga egenskaper hos lösningen.....	75
5. Alternativa lösningar	79
5.1 Sammanhållna vaccinationsjournaler – dagens lösning.....	79
5.2 Nationell gemensam vaccinationsjournal	81
5.3 Nationell vaccinationslista.....	82

5.4	Nationellt hälsoregister	83
5.5	Jämförelse av alternativa lösningar i relation till målbild och egenskaper	83
5.6	Slutsats	89
6.	Förslag till lösning.....	90
6.1	Rättslig reglering för utvidgning av registret Nationella läkemedelslistan	91
6.2	En utvidgning av Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister	103
6.3	Vårdnadshavares tillgång till minderårigs vaccinationsinformation.....	104
6.4	Lösningsarkitektur för hantering av vaccinationsinformation	105
6.5	Informationsinnehåll i lösningen	112
6.6	Invånartjänster	119
7.	Förslag till genomförande och tidplan	122
7.1	Övergripande tid- och aktivitetsplan – utveckling i samverkan	122
7.2	Kostnadsuppskattning.....	130
7.3	Finansiering	132
8.	Bilagor.....	133
8.1	Bilaga 1 – Metod för behovskartläggning	133
8.2	Bilaga 2 – Förslag till lag om ändring i lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista	137
8.3	Bilaga 3 – Informationsinnehåll Nationell vaccinationslista	142
8.4	Bilaga 4 – Termer och begrepp.....	155

1. Inledning

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten fick i augusti 2019 i uppdrag att gemensamt genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer.

Bakgrunden till uppdraget är att regeringen ser ett behov av att informationen om vaccinationer görs tillgänglig för den enskilde på ett översiktligt och lättillgängligt sätt. Vidare ser regeringen ett behov av att se över om denna typ av information i samlad form skulle kunna vara till nytta för hälso- och sjukvårdspersonal och smittskyddsläkare.

Myndigheterna har valt att kalla uppdraget för "Förstudie digitalt vaccinationskort" för att skapa en enkel och lättförståelig benämning på uppdraget som tydliggör vad uppdraget handlar om.

1.1 Uppdraget

Den övergripande frågeställningen i uppdraget är:

Hur kan individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde har tagit?

I uppdraget ingår att kartlägga nuläget gällande hantering av vaccinationsinformation i Sverige, vilka behov som finns och utifrån det analysera och föreslå vilka lösningsalternativ som finns och hur de kan genomföras.

Mer specifikt ska förstudien kartlägga och identifiera behov av tillgång till vaccinationsinformation för individen själv, forskrivare, smittskyddsläkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Förstudien ska kartlägga de privata och offentliga aktörer som bedriver verksamhet på vaccinationsområdet inklusive den informationshantering som sker i regionerna och av Inera AB. Förstudien ska analysera hur informationshantering fungerar i dag och vilka informationssystem som finns eller är under utveckling.

Förstudien ska redovisa vilka alternativa lösningar som finns för att möta individens och övriga målgruppers behov. Förstudien ska redogöra för tekniska och rättsliga förutsättningar, identifiera beroenden till andra pågående projekt och undersöka vilka typer av vaccinationer som kan vara med från början och i längden. För de lösningsalternativ som presenteras ska förstudien göra kostnadsberäkningar och tidsuppskattningar samt komma med förslag på författningsändringar.

I arbetet med författningsförändringar ska förstudien särskilt ta hänsyn till behov av reglering gällande offentlighet och sekretess.

I fråga om tillgänglighet ska lösningsförslagen utgå från principen om universell utformning.

Uppdraget ska genomföras i samverkan med berörda myndigheter, Sveriges kommuner och regioner (SKR), Inera och Smittskyddsläkarförbundet. Synpunkter ska inhämtas från privata vaccinationscentraler och andra som erbjuder vaccinationer.

1.2 Utgångspunkter och arbetsmetoder

I planering och genomförande av uppdraget har E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten valt att utgå från det stöd och vägledning för utveckling av offentliga lösningar som finns från andra myndigheter och eSamverkansprogrammet mellan myndigheter, regioner och kommuner i eSam¹.

Vi har tagit utgångspunkt i DIGG:s ramverk för digital samverkan², eSams metod för utveckling i samverkan³ och tankarna i slutrapporten för säkert och effektivt elektroniskt informationsutbyte inom den offentliga sektorn⁴. Detta för att säkerställa följsamhet med nationella strategier och tidigare erfarenheter i utveckling och framtagande av offentliga tjänster.

Eftersom individens behov lyfts fram i uppdraget och förstudien handlar om en ny tjänst till Sveriges invånare och hälso- och sjukvårdspersonal samt smittskydd, har vi valt att komplettera ovanstående med metoden tjänstedesign. Syftet med metoden är att säkerställa ett invånarcentrerat angreppssätt och att vi tar fram förslag som löser olika användares problem i vardagen. I detta fall har vi valt Innovationsguiden⁵ som är SKR:s metodverktyg för tjänstedesign i offentlig sektor.

En central utgångspunkt har också varit att ta vara på det tidigare arbete som genomförts inom området sammanhållen vaccinationsinformation och den kunskap och erfarenheter som finns.

1.2.1 Projektorganisation

Uppdraget har genomförts av en gemensam projektgrupp med deltagare från E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten. Projektgruppen har lett av en uppdragsledare från E-hälsomyndigheten i nära samarbete med projektledare från Folkhälsomyndigheten. Projektgruppen har bemannats av olika typer av verksamhetsmässig, juridisk och teknisk kompetens för att säkerställa alla perspektiv i arbetet.

Uppdraget har haft en styrgrupp sammansatt med tre representanter från respektive myndigheten på avdelningschefsnivå.

¹ <http://esamverka.se>

² <https://www.digg.se/digitalisering-av-offentlig-sektor/svenskt-ramverk-for-digital-samverkan>

³ <http://www.esamverka.se/stod-och-vagledning/vagledning-ar-a---o/metod-for-utveckling-i-samverkan.html>

⁴ <https://www.digg.se/nyheter-publikationer/publikationer/uppdrag-om-ett-skert-och-effektivt-elektroniskt-informationsutbyte-inom-den-offentliga-sektorn>

⁵ <http://innovationsguiden.se>

1.2.2 Samverkan

Uppdraget har genomförts i samverkan med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SKR, Inera och Smittskyddsläkarföreningen. Under uppdraget har tre samverkansmöten hållits med dessa aktörer. Dessutom har representanter från dessa organisationer också medverkat i ytterligare möten, workshops och intervjuer.

För att inhämta behov och kunskap från alla aktörer inom vaccinationsområdet har det också genomförts tre öppna forum och ett stort antal intervjuer för att säkerställa att synpunkter inhämtas från en stor del av både privat och offentlig verksamhet.

Beskrivning av samverkan, öppna forum och intervjuer återfinns i bilaga 1 (se avsnitt 8.1).

1.2.3 Omfattning och avgränsningar

Uppdraget fokuserar på informationshantering rörande en individs vaccinationer och det behov av vaccinationsinformation som individen själv har. Uppdraget fokuserar även på det behov av vaccinationsinformation som hälso- och sjukvården har för att stödja individen, samt det behov smittskyddsläkare har av sammanställd (aggregerad) information om genomförda vaccinationer.

Uppdraget har inte undersökt all informationshantering och systemstöd som kan behövas för att bedriva en vaccinationsverksamhet eller smittskyddsverksamhet regionalt eller nationellt. Uppdraget har inte tittat på övrigt systemstöd som behövs hos en vaccinationsverksamhet för att planera och bedriva verksamheten i form av till exempel boknings- och betalningssystem, beställning och lagerhållning eller journalföring generellt utöver den del som rör journalföring, registrering och rapportering av genomförda vaccinationer.

Uppdraget har inte undersökt det behov av generell information om vaccin och vaccinationer och dess fördelar och risker som behövs för att möta allmänhetens frågor. Detta hanteras i dag av Folkhälsomyndigheten, 1177 och flera privata aktörer.

Eftersom uppdraget är en förstudie, har det inte varit möjligt att ta fram en fullständig rättslig utredning eller författningsförslag med konsekvensanalys. Förslagen och de rättsliga bedömningarna ska ses som ett första steg och underlag till vidare utredning.

1.2.4 Övergripande upplägg av förstudien

Förstudien har genomförts i två faser där uppdraget under hösten 2019 fokuserade på att kartlägga nuläge gällande vaccinationer i Sverige i dag samt de olika aktörernas behov. Under hösten har vi också genomfört en internationell utblick för att dra lärdomar från andra länder samt sammanställt historik och lärdomar från tidigare arbete för att åstadkomma en sammanhållen vaccinationsinformation för individen, hälso- och sjukvård och smittskydd.

Med utgångspunkt i nuläge, behov och tidigare lärdomar identifierades möjliga alternativa lösningar som sedan har utvärderats och stämts av med samverkansparter.

Under våren 2020 har de alternativ som identifierats som möjliga och lämpliga för att svara mot uppdragets inriktning och användarnas behov analyserats djupare och detaljerats i form av lösningsarkitektur, genomförandeförslag och övergripande författningsförslag och rättslig reglering.

En mer detaljerad beskrivning av behovskartläggningen och intervjuer finns i bilaga 1 (se avsnitt 8.1).

1.3 Termer och begrepp

Här definieras viktiga begrepp som förekommer i rapporten. Fler termer, förkortningar och definitioner listas i bilaga 4 (se avsnitt 8.4).

Term/förkortning	Definition	Källa
1177/1177.se	Hemsida och e-tjänster inom hälso- och sjukvård, för invånare	Inera
1177 Journalen	E-tjänst hos 1177.se för invånares tillgång till sin patientjournal från offentligt finansierade vårdgivare	Inera
API, API:er	Application Programming Interface; tekniskt gränssnitt och teknik för integration av programvara/datorsystem, kommunikation med system	https://sv.wikipedia.org/wiki/Application_Programming_Interface
Digitalt vaccinationskort	Vaccinationskort som är tillgängligt via digitalt gränssnitt	https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2019/digitala-vaccinationskort-kan-bli-verklighet/
FHIR	Standard för utbyte av hälso- och sjukvårdsinformation, publicerad av HL7	http://hl7.org/fhir/index.html
Hib (haemophilus influenzae typ b)	Haemophilus influenzae typ b är en bakterie som kan orsaka olika infektioner i de övre luftvägarna, till exempel bihåle-, öron- och lunginflammation. Den kan också ge upphov till allvarliga invasiva infektioner såsom hjärnhinneinflammation	https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-a-o/haemophilus-influenzae-typ-b-hib/

	(meningit) och blodförgiftning (sepsis), särskilt hos barn under fem år. Bakterien kan även ge olika typer av svåra infektioner såsom struplocksinfektion (epiglottit) och ledinfektion.	
Huvudman	Myndighet eller organisation som juridiskt och ekonomiskt har ansvaret för viss verksamhet	Socialstyrelsens termbank
Hälso- och sjukvårdspersonal	Person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård. Är en ROLL i relationen person / organisation	Socialstyrelsens termbank
Individ	Enskild levande företeelse	Terminologacentrum TNC: Basord i våra fackspråk
Inera	Inera ägs av SKR Företag, regioner och kommuner. Genom att erbjuda kompetens inom digitalisering stödjer Inera ägarnas verksamhetsutveckling. Inera koordinerar och utvecklar gemensamma digitala lösningar till nytta för invånare, medarbetare och beslutsfattare.	Inera
Invånare	Person som bor på viss plats eller i visst land etc.	SAOL
Journalssystem	It-system eller e-tjänst som används för dokumentation och åtkomst till patientjournal	https://div.socialstyrelsen.se/juridiskt-stod/patientjournal-vad-ar-en-patientjournal
Nationella vaccinationsprogram	Sedan 2013 regleras nationella vaccinationsprogram genom smittskyddslagen (2004:168). Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram (för hela befolkningen) och särskilda vaccinationsprogram (för	https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittydd-beredskap/vaccinationer/vaccinationsprogram/

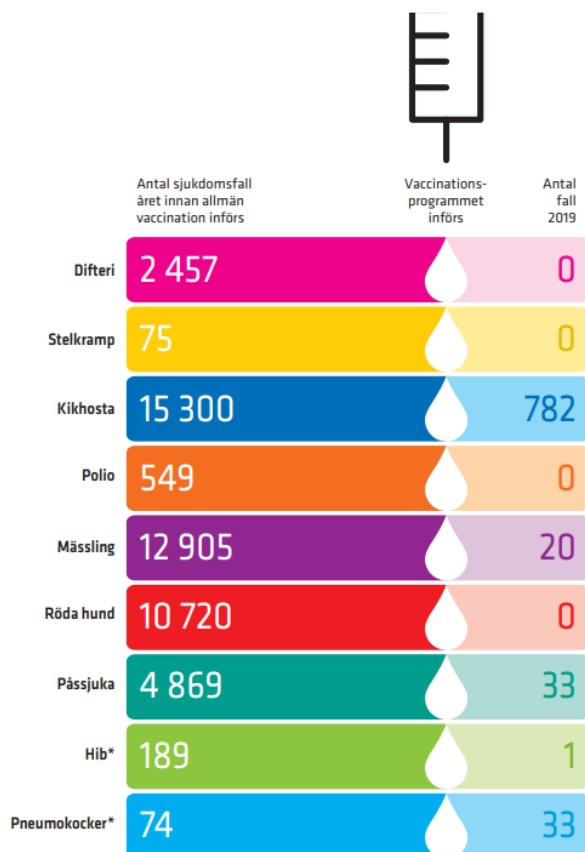
	definierade riskgrupper). Landsting och kommuner är skyldiga att erbjuda befolkningen vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. För tillfället finns endast ett nationellt vaccinationsprogram: det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.	
Nationella läkemedelslistan (NLL)	Lagen om nationell läkemedelslista; https://riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20181212-om-nationell-lakemedelslista_sfs-2018-1212 Lösningen Nationell läkemedelslista; https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan)	E-hälsomyndigheten
NPÖ	Nationell patientöversikt; tjänst för tillgång till sammanhållen patientjournal för offentligt finansierade vårdgivare	Inera
NTjP	Ineras ”nationella tjänsteplattform”, den offentligt finansierade vårdens gemensamma infrastruktur för informationsutbyte enligt RIV	Inera
Nationella vaccinationsregistret (NVR)	Nationella vaccinationsregistret, för vilket Folkhälsomyndigheten är ansvarigt	Folkhälsomyndigheten
Patient	Person som erhåller eller är registrerad för att erhålla hälso- och sjukvård Är en roll i relationen person / vårdgivare / hälso- och sjukvårdspersonal, enbart då individen befinner sig i	Socialstyrelsens termbank

	relation med hälso- och sjukvårdspersonal	
Patientjournal	En eller flera journalhandlingar som rör samma patient	Socialstyrelsens termbank
Person	Fysisk eller juridisk person Mänsklig referent till skillnad från andra slag av referenter	Bolagsverket Svenska Akademien
Register	Strukturerad samling av personuppgifter Poster som hör ihop och hanteras som en enhet Strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden	Socialdepartementet Institutet för infologi Datainspektionen, ordlista
Smittskydd	Verksamhet till skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids bland människor Skydd mot sjukdom, erhållet genom vaccin	Socialstyrelsens termbank
Smittskyddsläkare	Läkare med epidemiologiskt ansvar för smittskyddet inom ett geografiskt område	Socialstyrelsens termbank
Svevac	Journalssystem för vaccinatörer som tillhandahålls av Inera på uppdrag av SKR	Inera
Tjänstekontrakt	Integrationsprofil; en teknisk specifikation för metod för utbyte av information	Inera
Vaccination	Erhålla vaccin; administrering av vaccin, ge vaccin	

Vaccinationskort	Dokumentation över individs vaccinationer	
Vaccinatör	Den som utför vaccination Hälso- och sjukvårdspersonal som administrerar (=ger individen) vaccin Även vaccinatör i meningen organisation som erbjuder vaccinationer	Smittskyddsinstitutet: Ordlista 2009
Vårdenhet	Organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård Ansvarig verksamhet inom vårdgivare, patientdatalagen	
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ansvarig, patientdatalagen	Socialstyrelsens termbank

2. Bakgrund – vaccinationer och hantering av vaccinationsdokumentation

Vaccinationer är en av mänsklighetens mest framgångsrika åtgärder för att förebygga sjukdom och dödsfall. Genom systematiska vaccinationskampanjer och vaccinationsprogram har allvarliga sjukdomar utrotats eller kraftigt begränsats.



Figur 1. Bilden visar effekten av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige. (*antalet fall av Hib och allvarlig pneumokockinfektion gäller barn under fem år). Källa: Folkhälsomyndigheten.

Vaccinationer skyddar individer på två sätt. Dels ger de ett direkt skydd genom att kroppens immunförsvar bildar antikroppar mot infektionen, dels skapas ett indirekt skydd genom att färre personer bär på smittämnet och smittspridningen därmed minskar i samhället, så kallad flockimmunitet.

Över hela världen är vaccinationsprogram centrala delar i folkhälsoarbetet för att förbygga sjukdom. I Sverige började vi vaccinera mot smittkoppor i slutet av 1800-talet och har sedan 1940-talet infört vaccinationer mot olika sjukdomar inom ramen för kostnadsfria, allmänna barnvaccinationsprogram.

Forskningen utvecklar kontinuerligt nya vacciner och vissa av dem är potentiella kandidater att erbjuda inom ramen för olika vaccinationsprogram. Dessutom tillkommer nya sjukdomar och pandemier där vaccinationer kan vara ett viktigt verktyg.

2.1 Vaccinationer i Sverige i dag

2.1.1 Olika sorters vaccinationer

Nationella vaccinationsprogram och rekommenderade vaccinationer

Nationella vaccinationsprogram regleras i smittskyddslagen (2004:168). De delas in i allmänna vaccinationsprogram, där vaccination erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar, och särskilda vaccinationsprogram för definierade riskgrupper. Regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. I dag finns endast ett allmänt vaccinationsprogram: det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, som omfattar vaccination mot elva sjukdomar. Det finns ännu inga särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper beslutade.

Vid sidan om de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. Dessa rekommendationer är inte bindande, utan regionerna beslutar själva om rekommendationerna ska följas och om eventuella avgifter för patienterna. Exempelvis erbjuds vaccination mot influensa till riskgrupper i hela landet, men med regionala variationer i kostnad för den enskilde. Ett annat exempel är vaccination mot hepatit B som samtliga regioner kostnadsfritt erbjuder alla spädbarn i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Övriga vaccinationer

Regionerna kan även erbjuda vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram eller rekommendationer. Till exempel erbjöd flera regioner kostnadsfri vaccination mot rotavirus redan innan det infördes i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Ett annat exempel är vaccination mot TBE som sedan 2018 erbjuds kostnadsfritt till barn i Region Sörmland.

Det finns även vaccinationer som varken omfattas av nationella eller regionala program eller rekommendationer. Det kan handla både om vaccinationer mot sjukdomar som man kan drabbas av i Sverige, såsom vattkoppor eller meningokocksjukdom, och om vaccinationer som uteslutande ges inför utlandsvistelser, till exempel mot gula febern eller japansk encefalit.

Typ av vaccination och regelverk	Målgrupp	Beslutsfattare	Innebörd
Nationellt allmänt program	Hela befolkningen i definierade åldersgrupper	Regeringen. Kompletteras med föreskrifter från Folkhälsomyndigheten avseende målgrupper, doser, intervall, m.m.	Bindande för regioner och kommuner att erbjuda vaccinationer inom nationella program.
Nationellt särskilt program	Definierade riskgrupper		Vaccinationerna är kostnadsfria för den enskilde. Vaccinationerna ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret (NVR).
Rekommendationer om vaccinationer	Hela befolkningen eller riskgrupper	Regioner	Inte bindande. Regioner beslutar själva om vaccinationerna ska erbjudas. Regionerna beslutar också om eventuella kostnader för den enskilde. Vaccinationer rapporteras inte till det nationella vaccinationsregistret.
Övriga vaccinationer	Enskilda individer	Ansvarig läkare	Rekommenderas av ansvarig läkare efter individuell bedömning, till exempel inför resa eller vid annan risk för exponering för smitta. Vaccinationer rapporteras inte till det nationella vaccinationsregistret.

2.1.2 Volymer

Det saknas i dag en samlad överblick över antal sålda eller administrerade vaccindoser i Sverige, och ingen offentlig aktör har till uppgift att följa upp den informationen. Därmed saknas också en samlad bild över hur många vaccinposter som behöver hanteras i ett informationssystem som långsiktigt ska ge Sveriges invånare en komplett bild över sina vaccinationer.

Genom intervjuer med leverantörer och distributörer har det gjorts grova uppskattningar av administrerade volymer. Antal vaccindoser som ges per år i Sverige uppskattas till cirka 5 miljoner, varav

- cirka 30 procent utgörs av vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram
- cirka 30 procent utgörs av riskgruppsvaccinationer (främst influensa)
- cirka 30 procent utgörs av vaccinationer mot TBE⁶
- cirka 10 procent utgörs av övriga vaccinationer.

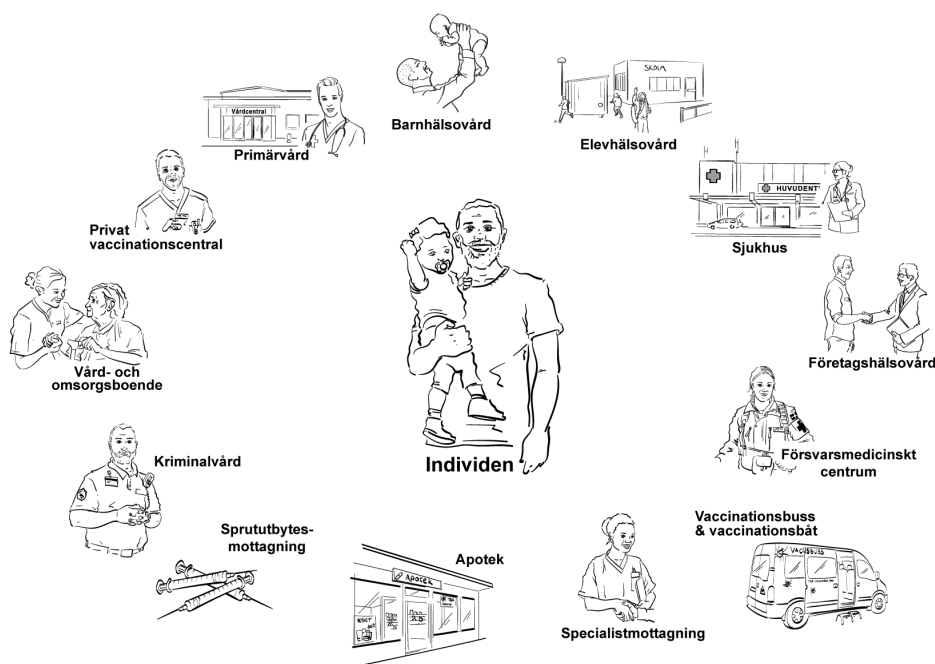
Siffrorna ska ses som ungefärliga, förutom när det gäller vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram. Det nationella vaccinationsregistret tar emot drygt 1,3 miljoner vaccinationsanmälningar per år. Viss underrapportering finns men Folkhälsomyndigheten bedömer att siffrorna håller god kvalitet.

2.1.3 Vaccinatörer: var utförs vaccinationer?

Regioner och kommuner ansvarar för genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet för barn och är skyldiga att kostnadsfritt erbjuda barn upp till 18 år vaccinationer enligt programmet. Huvudmännen ansvarar för vaccinationerna, men kan överlåta ansvaret till annan aktör, exempelvis kan en friskola uppdra åt annan aktör att utföra vaccinationerna åt dem. Barn i förskoleåldern vaccineras huvudsakligen inom barnhälsovården och barn och ungdomar i skolåldern vaccineras huvudsakligen av elevhälsan. Barnhälsovården och elevhälsan bedrivs antingen av privata eller av offentliga aktörer.

Det finns en mängd aktörer som utför vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen. Som exempel kan nämnas primärvården, privata vaccinationsmottagningar, företagshälsovård, vissa specialistmottagningar inom hälso- och sjukvården, apotek, vård- och omsorgsboenden, sprututbytesmottagningar, Kriminalvården och Försvarsmedicinskt centrum.

⁶ fästingburen hjärninflammation, se till exempel <https://www.1177.se/Stockholm/behandling--hjalpmedel/vaccinationer/vaccination-mot-tbe/>



Figur 2. Det finns en mängd olika aktörer som utför vaccinationer i samhället. Aktörerna är både offentliga och privata.

En ungefärlig uppskattning från förstudiens kartläggning visar att 60 procent av alla vaccinationer utförs av regioner, kommuner eller vaccinatörer med offentlig finansiering och 40 procent av privata vaccinatörer. Denna uppskattning är gjord inom förstudien utifrån information från olika källor såsom leverantörer av journalsystem, vaccinleverantörer, statistik från Statistiska centralbyrån samt uppgifter från det nationella vaccinationsregistret.

2.2 Rättslig reglering av betydelse för hantering av vaccinationsinformation

Den enskildes vaccinering och vaccinationsinformation påverkas av relativt omfattande lagreglering vad gäller patientsäkerhet och personlig integritet. Nedan följer en översiktlig genomgång av de viktigaste rättsakterna på området som är centrala att förstå och förhålla sig till när en lösning för digitala vaccinationskort ska tas fram.

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen är utformad som en skyldighetslagstiftning till skillnad från en rättighetslagstiftning. Det innebär att tillhandahållandet av nödvändig hälso- och sjukvård är en skyldighet för samhället. I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientlagen (2014:821) finns grundläggande och övergripande bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet.

Hälso- och sjukvårdslagen är en målinriktad ramlag som innehåller övergripande mål och riktlinjer för hälso- och sjukvården. I lagen definieras hälso- och sjukvård som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

Patientlagen ska främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Lagen bygger huvudsakligen på de skyldigheter som vårdgivarna och hälso- och sjukvårdspersonalen har. Den innehåller bestämmelser som rör patientens möjlighet till inflytande i hälso- och sjukvården eller som har direkt betydelse för vårdens utformning där målet är att stärka och tydliggöra patientens ställning. Patienten ska få information om sitt hälsotillstånd, väsentliga risker för komplikationer och biverkningar samt metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

I kommande avsnitt beskrivs regleringen som är till skydd för individens personliga integritet för personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården, som har bäring på en lösning som ska hantera information om individers vaccinationer. Först görs dock en översiktlig redogörelse om smittskyddslagen.

2.2.1 Smittskyddslagen

Smittskyddslagen (2004:168) reglerar samhällets skydd mot smittsamma sjukdomar och de rättigheter och skyldigheter som olika individer och myndigheter har. Smittskyddslagstiftningen är befolkningsinriktad, det vill säga befolkningen ska förbli osmittad, men lagstiftningen är också individinriktad.

Smittsamma sjukdomar

Alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och inte endast är ett ringa hot mot människors hälsa omfattas av smittskyddslagen. För att medge kontroll på smittspridningen regionalt och nationellt finns ett antal sjukdomar som är anmälningspliktiga. Bland dessa finns sedan ett antal sjukdomar som ur bland annat smittspridnings- och allvarlighetshänseende anses vara de mest angelägna att kunna kontrollera och genomföra smittskyddsåtgärder emot. Dessa kallas allmänfarliga sjukdomar. Tvångsåtgärder kan bara utövas mot den som har en allmänfarlig sjukdom.

Anmälan till smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten

De allmänfarliga sjukdomarna och vissa andra smittsamma sjukdomar ska anmälas till smittskyddsläkaren i regionen och till Folkhälsomyndigheten.

Anmälningsskyldigheten gäller bland annat behandlande läkare. Anmälningar görs till SmiNet. Det är ett system för elektronisk smittskyddsanmälan av smittsamma sjukdomar enligt smittskyddslagen. SmiNet är ett samprojekt mellan Folkhälsomyndigheten och regionernas smittskyddsläkare.

Smittskyddsläkarens roll

Smittskyddsläkaren har enligt 6 kap. 1 § smittskyddslagen det samlade ansvaret för smittskyddet i det område där hen verkar. Smittskyddsläkaren är både en person och en myndighet. I smittskyddsläkarens uppgifter ingår enligt 6 kap. 2 § smittskyddslagen bland annat att ge allmänheten tillgång till den information som behövs för att kunna skydda sig mot smittsamma sjukdomar, att ge råd och

anvisningar till särskilt utsatta grupper och att se till att förebyggande åtgärder vidtas. Smittskyddsläkarens myndighetsutövande funktion enligt smittskyddslagen är relativt omfattande. Smittskyddsläkaren kan bland annat genomföra smittspårning (3 kap. 5 §), ansöka om tvångsundersökning (3 kap. 2 §) och besluta om karantän (3 kap. 9 §).

Smittskyddsläkarens tillgång till uppgifter

Smittskyddsläkaren har i dag, via SmiNet⁷, tillgång till vissa uppgifter på individnivå avseende anmälningspliktiga sjukdomar (efter behörighetsnivåer och delar). SmiNet är ett system för elektronisk smittskyddsanmälan av smittsamma sjukdomar enligt smittskyddslagen. Det är ett samprojekt mellan Folkhälsomyndigheten och regionernas smittskyddsläkare.

I 6 kap. 9 § smittskyddslagen regleras andra myndigheters och vårdgivares uppgiftsskyldighet till smittskyddsläkaren. För att smittskyddsläkaren ska kunna fullgöra sina skyldigheter behöver hen få uppgifter om en person som smittats av en allmänfarlig sjukdom. Därför är myndigheter och personal inom hälso- och sjukvård skyldiga att lämna uppgifter till smittskyddsläkaren på begäran. Vidare ska enligt 6 kap. 10 § den som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt läkare och andra som är ansvariga inom hälso- och sjukvården lämna upplysningar till smittskyddsläkaren om denne i ett enskilt fall begär det och behöver det för att kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag. Smittskyddsläkare kan således begära ut uppgifter om exempelvis vaccinationer ur journaler i enskilda fall. För smittskyddsläkare i egenskap av myndighet är det inte lagligen möjligt att bereda sig direktåtkomst till patientens journaluppgifter.

Smittskyddsläkare får några gånger per år sammanställda (aggregerade) uppgifter över vaccinationstäckningen i landet från Folkhälsomyndigheten vaccinationsregister. Smittskyddsläkare saknar således i dag en generell tillgång till uppgifter om vaccinationer på individnivå vid exempelvis smittspårning.

2.2.2 Regeringsformen

I 2 kap. regeringsformen (RF) finns bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter, till exempel skydd för den personliga integriteten. Av 2 kap. 6 § RF följer att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet får enligt 2 kap. 20 och 21 §§ RF begränsas genom lag, men endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av

⁷ Genom SmiNet administrerar Folkhälsomyndigheten elektroniska fallanmälningar gällande smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen

folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

2.2.3 EU:s dataskyddsförordning

Sedan den 25 maj 2018 gäller 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), i det fortsatta kallad dataskyddsförordningen. Denna förordning gäller som svensk lag och ersätter den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204). Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i samtliga EU:s medlemsstater och även i de så kallade EES-länderna och Schweiz. Dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om bland annat fritt flöde av personuppgifter, principer för behandling av personuppgifter, personuppgiftsansvarig, laglig behandling av personuppgifter, behandling av känsliga personuppgifter, den registrerades rättigheter, konsekvensbedömning och förhandsråd samt om säkerhet.

Fritt flöde av personuppgifter

Det finns en uttalad ambition inom EU att personuppgifter ska kunna flöda fritt inom den inre marknaden. Syftet med dataskyddsförordningen är därför att skapa ett gemensamt stabilt skydd för personuppgifter och därigenom skapa förutsättningar för det fria flödet av personuppgifter inom unionen. Enligt förordningens artikel 1.3 får det fria flödet av personuppgifter varken begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter.

Principer för behandling av personuppgifter

Dataskyddsförordningen anger ett antal grundläggande principer för behandling av personuppgifter. Dessa principer måste iaktas för att behandlingen ska vara tillåten. Med behandling avses en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller inte, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering, eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring (artikel 4.2). Den personuppgiftsansvariga ska kunna visa att dessa principer efterlevs.

Följande ska gälla vid behandling av personuppgifter enligt artikel 5:

- a) Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (laglighet, korrekthet och öppenhet).
- b) De ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1

ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen (ändamålsbegränsning).

- c) De ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering).
- d) De ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (korrekthet).
- e) De får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt denna förordning genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter (lagringsminimering).
- f) De ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (integritet och konfidentialitet).

Dessa principer måste således iakttas för att behandlingen ska vara tillåten enligt förordningen. Sammanfattningsvis kan sägas att principerna innebär att personuppgifter, vilket uppgifter om en enskilds vaccinationer är, bara får samlas in för vissa särskilda och berättigade ändamål, att de ska vara korrekta, adekvata, relevanta och inte för omfattande, att de inte får förvaras under en längre tid än vad som behövs och att de ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet.

Personuppgiftsansvarig

Begreppet personuppgiftsansvarig definieras i dataskyddsförordningen artikel 4.7 som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Förordningen medger dock att begreppet under vissa förutsättningar kan definieras på annat sätt i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt.

Den personuppgiftsansvariga ska enligt artikel 24.1 genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningens bestämmelser.

Laglig behandling av personuppgifter (rättslig grund)

All personuppgiftsbehandling måste vara laglig, det vill säga behandlingen måste ha en rättslig grund. Utan rättslig grund är personuppgiftsbehandling inte laglig.

Av artikel 6.1 EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.
- b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.
- c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga.
- d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.
- e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning.
- f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvarigas eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (gäller inte för behandling som utförs av offentliga myndigheter när de fullgör sina uppgifter).

Känsliga personuppgifter

Av artikel 9.1 i dataskyddsförordningen framgår att behandling av personuppgifter om hälsa, som hör till kategorin känsliga personuppgifter, ska vara förbjuden.

Uppgifter om en enskilds vaccinationer faller inom denna kategori.

Dataskyddsförordningens huvudregel är att behandling av känsliga personuppgifter är förbjuden, eftersom dessa uppgifter anses vara särskilt skyddsvärda. Huvudregeln kompletteras med ett antal undantag i artikel 9.2. Om någon av förutsättningarna i den bestämmelsen är uppfylld får behandling av känsliga personuppgifter trots allt ske. Vissa av undantagen är direkt tillämpliga, medan andra kräver viss reglering i den nationella lagstiftningen.

Uppgifter om hälsa

Uppgifter om hälsa är personuppgifter som rör en persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus (artikel 4.15). I skäl 63 exemplifieras uppgifter om hälsa som uppgifter i patientjournaler med till exempel diagnoser, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella vårdbehandlingar eller interventioner, till exempel en vaccination.

Den registrerades rättigheter

Dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om den registrerades rättigheter i artiklarna 12–23. Den registrerade har bland annat rätt till information, som ska innehålla vissa närmare angivna uppgifter och vara utformad på ett visst sätt. Den registrerade ska vidare på begäran få tillgång till de personuppgifter som behandlas om honom eller henne. Förordningen innehåller också bestämmelser om rätt till rättelse, rätt till radering, rätt till begränsning, rätt till dataportabilitet, rätt att göra invändningar och rätt att undgå att bli föremål för automatiserat beslutsfattande.

Informationssäkerhet

Den personuppgiftsansvariga ska enligt artikel 32 vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa lämplig säkerhetsnivå i förhållande till riskerna med behandlingen. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskilt risken för förstörelse, förlust, ändring eller otillbörligt röjande eller åtkomst till personuppgifterna beaktas.

2.2.4 Dataskyddslagen

Som nämnts ovan är dataskyddsförordningen direkt tillämplig och gäller som lag i Sverige. Förordningen kompletteras i Sverige på ett övergripande plan genom lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, kallad dataskyddslagen. Dataskyddslagen förtydligar under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas med stöd av dataskyddsförordningen.

Av 2 kap. 1 § dataskyddslagen framgår att en rättslig förpliktelse att behandla personuppgifter ska anges i lag eller annan författning, i kollektivavtal eller i beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Detsamma gäller för den rättsliga grunden för uppgift av allmänt intresse (2 kap. 2 §). Behandling av personuppgifter som är nödvändig som ett led i myndighetsutövning ska framgå av lag eller annan författning (2 kap. 2 §).

I dataskyddslagen anges ett generellt stöd för att få behandla känsliga personuppgifter för bland annat hälso- och sjukvård och social omsorg (3 kap. 5 §). Sådant rättsligt stöd framgår även i så kallade registerförfattningar som gäller för vissa register eller verksamheter till exempel patientdatalagen (2008:355) och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till bestämmelser i annan lag eller förordning.

2.2.5 Patientdatalagen

För hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns en sammanhängande reglering i patientdatalagen (2008:355, PDL). Lagen är en ramlagstiftning som gäller för alla vårdgivare och anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård. Vidare regleras skyldigheten att föra patientjournal, inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet, utlämnande

av uppgifter och handlingar samt viss uppgiftsskyldighet, sammanhållen journalföring, nationella och regionala kvalitetsregister, rättigheter för den enskilde samt överklagande.

Bestämmelserna om sammanhållen journalföring innebär att en vårdgivare, som kan vara både offentliga och helt privata, under vissa förutsättningar har möjlighet att ta del av andra vårdgivares vårddokumentation om en patient genom direktåtkomst. Andra aktörer än vårdgivare är således inte aktuella för sådan informationsdelning som görs inom ramen för den sammanhållna journalföringen (jfr 6 kap. 1 § PDL).

Patientdatalagen har olika bestämmelser vad avser bevarande av journalhandlingar beroende på om det är en enskild eller offentlig vårdgivare (3 kap. 17 och 18 §§ PDL). För enskilda vårdgivare gäller som huvudregel att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. För offentliga vårdgivare gäller arkivlagen (1990:782) samt de bestämmelser som meddelas med stöd av arkivlagen. Därtill finns särskilda bestämmelser om förstörelse av patientjournal vilket innebär att en journal helt eller delvis ska förstöras efter ansökan av en patient och beslut av Inspektionen för vård och omsorg. Ett beslut om journalförstöring inbegriper även kopior av journalen och andra uppgifter som härstammar från journalen (jfr 8 kap. 4 § PDL).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Dessa föreskrifter och allmänna råd kompletterar patientdatalagens bestämmelser och reglerar behandling av personuppgifter i öppna nät, åtkomst till uppgifter om patienter, patientjournalens struktur och innehåll samt hantering av patientuppgifter.

2.2.6 Apoteksdatalagen

Apoteksdatalagen (2009:367) reglerar öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling vid detaljhandel med läkemedel. Ett öppenvårdsapotek är en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:336) om handel med läkemedel. Öppenvårdsapotekens kärnverksamhet utgörs av expediering av läkemedel. Detta innebär en behandling av personuppgifter hänförliga såväl till konsumenter som till den som är behörig att förordna läkemedel.

I apoteksdatalagen anges för vilka ändamål personuppgiftsbehandling på öppenvårdsapotek får ske. Exempel på sådana ändamål är expediering av förordnade läkemedel, redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt lagen om handel med läkemedel, redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn, administrering av fullmakter och hälsorelaterad kundservice (8 § första stycket). Enligt lagen får personuppgifter behandlas utan den enskildes samtycke om det är nödvändigt för bland annat expediering av förordnade läkemedel.

Personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt apoteksdatalagen får ändå utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen och behandlingen inte avser något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in (9 §). Det innebär således att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i apoteksdatalagens ändamålsbestämmelse om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta.

Utgångspunkten för bevarande av personuppgifter är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte ska bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i lagen ska uppgiften tas bort (14 §).

Det finns vaccin som förskrivs som läkemedel och hämtas ut på apotek och tas av den enskilde själv och därmed berörs av bland annat apoteksdatalagen.

2.2.7 Lagen om register över nationella vaccinationsprogram

Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram, Nationella vaccinationsregistret. Nationella vaccinationsregistret hanterar i dag uppgifter om vaccinationer inom det nationella barnvaccinationsprogrammet, vilket beskrivs i 2.3.5. Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för personuppgifterna i registret. Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter i vaccinationsregistret får ske för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Personuppgifter som behandlas för nämnda ändamål 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 lagen regleras vidare vilka uppgifter som får behandlas, vårdgivares skyldighet att lämna uppgifter till vaccinationsregistret, behörighetstilldelning, utlämnande på medium för automatiserad databehandling, sekretess och information. Uppgifter om enskilda i vaccinationsregistret bevaras även efter det att den enskilde har avlidit.

2.2.8 Lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning

Lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning gäller i avvaktan på att den lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska träda i kraft den 1 maj 2021.

Lagen om receptregister reglerar det register över förskrivna läkemedel och andra varor som E-hälsomyndigheten ska föra med hjälp av automatiserad behandling. Ändamålen för registret kan något förenklat beskrivas som att samla in uppgifter

från förskrivare och öppenvårdsapotek för att sedan redovisa ett urval av uppgifterna till olika aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. I fråga om gallring framgår av 19 § att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades. Om uppgifterna bevaras för registerändamål enligt 6 § första stycket 2 eller 8 (underlag för läkemedelsförmåner eller recept för flera uttag) ska uppgifterna dock tas bort ur registret först under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

Lagen om läkemedelsförteckning reglerar den automatiserade behandlingen av personuppgifter som E-hälsomyndigheten utför i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckningen). Detta register omfattar bara uppgifter om de läkemedel som har hämtats ut på ett apotek. Syftet med lagen är att på ett ställe samla information om en patients samtliga uthämtade läkemedel, för att på så sätt få en helhetsbild av patientens läkemedelsbehandling. Uppgifterna får endast användas för vissa begränsade ändamål inom vården och apoteken.

Båda dessa register ska ersättas med ett nytt register (Nationella läkemedelslistan) och lagarna kommer då att upphävas och ersättas av en ny lag, se nedan.

2.2.9 Lagen om nationell läkemedelslista

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska träda i kraft den 1 maj 2021 och ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen om (2005:258) läkemedelsförteckning.

Enligt lagen ska E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (Nationella läkemedelslistan). E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingar som myndigheten utför i Nationella läkemedelslistan. Lagens bestämmelser kompletterar dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för vissa ändamål som anges i 3 kap. som rör registrering av uppgifter, öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvården med flera. Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke. Personuppgifterna som behandlas för något av de angivna ändamålen får dessutom behandlas för andra ändamål under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Lagen innehåller dessutom bestämmelser om registerinnehåll, sökbegränsningar, bevarandetid, den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärning av uppgifter, om elektronisk åtkomst, skyldigheten att lämna ut uppgifter med mera. När det gäller bestämmelsen om bevarandetid anger lagen att en personuppgift ska tas bort ur Nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivningen som uppgifterna hör till registrerades (3 kap. 9 §).

I enlighet med vad som nämnts ovan hanteras viss vaccinationsinformation, förskrivna vaccin som hämtas ut på apotek, inom ramen för lagen om receptregister, lagen om läkemedelsförteckning och senare lagen om nationell läkemedelslista.

2.2.10 Offentlighets- och sekretesslagen

Enskilds vaccinationsuppgifter omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Huvudregeln enligt 25 kap. 1 § är att sekretess gäller för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till honom lider men.

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar.

Enligt 24 kap. OSL reglerar sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik. Folkhälsomyndigheten har bland annat till uppgift att framställa statistik inom folkhälsoområdet och främja tillgång till sådan statistik. Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde (8 §).

Av 25 kap. OSL framgår att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (17 a §). Sekretess gäller även för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (17 b §).

I 25 kap. 17 c § OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som bland annat innebär att sekretess enligt 17 a-b inte hindrar att uppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista kan lämnas ut till vissa yrkesutövare inom hälso- och sjukvården och inom öppenvårdsapotek. Av 10 kap. 28 § OSL framgår vidare att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Sekretess gäller normalt inte i förhållande till den enskilde själv och den enskilde kan helt eller delvis häva sekretessen enligt 12 kap. 1 och 2 §§.

2.2.11 Allmänt om vårdnadshavares tillgång till minderårigs uppgifter och särskilt inom hälso- och sjukvården

I 12 kap 3 § OSL anges att när det gäller underårig gäller sekretessen i förhållande till dennes vårdnadshavare. Bestämmelsen har en generell karaktär, vilket innebär att paragrafen omfattar alla uppgifter om barnet som kan vara sekretessbelagda enligt OSL.

Enligt 6 kap 2 § föräldrabalken (FB) har vårdnadshavaren ansvar för barnets personliga förhållanden och av 6 kap 11 § FB följer att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Detta innebär att vårdnadshavare har rätt att ta del av uppgifter som rör barnets personliga förhållanden. Vårdnadshavaren ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Någon åldersgräns för när ett barn anses ha uppnått en viss mognad och utveckling finns inte angiven i lag med undantag av en del skyddslagstiftning där lagstiftaren valt att ange en exakt åldersgräns (15 år) för när ett barn ska ha ansetts ha nått en sådan mognad och utveckling som krävs för att föra sin egen talan i särskilda fall, till exempel i 11 kap 10 § socialtjänstlagen (2001:453), 36 § lagen (1990:52) om vård av unga och 44 § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

Vid prövningen av om en uppgift som gäller en underårigs personliga förhållanden ska lämnas ut till en förälder eller inte, är det viktigt att inledningsvis klargöra vem som disponerar över sekretessen: vårdnadshavaren eller den unge själv. Från lagtillämpningssynpunkt gäller det att avgöra vem av dem som ska anses utgöra ”den enskilde”. Kommer man vid bedömningen fram till att det är den underårige som disponerar över sekretessen, kan ett utlämnande av uppgifterna till föräldrarna ske endast efter en prövning enligt 25 kap. OSL på samma sätt som om utlämnandet skulle ske till en helt utomstående person. Om föräldrarna däremot i sin egenskap av vårdnadshavare anses disponera över sekretessen, kan uppgifterna som regel lämnas ut till föräldrarna som en följd av bestämmelserna i 6 kap. 11 § FB och 12 kap. 3 § första stycket 1 OSL, såvida inte det kan antas att den underårige lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren eller det annars anges i denna lag.

Skaderekvisitet innebär att uppgiften ska vara särskilt integritetskänslig eller att uppgiften riskerar att missbrukas av vårdnadshavaren, detta för att ytterligare begränsa de situationer där sekretessen gäller även gentemot vårdnadshavaren. Med betydande men avses inte de situationer då barnet kan känna att det är obehagligt att uppgiften lämnas ut eller tror att vårdnadshavaren kommer att göra något som barnet inte vill.

Om sekretess inte gäller i förhållande till vårdnadshavaren förfogar denne enligt 12 kap 2 § OSL ensam eller, beroende på den underåriges ålder och mognad, tillsammans med den underårige över sekretessen till skydd för den underårige (12 kap 3 § andra stycket OSL).

2.3 Hantering av vaccinationsinformation

Det här avsnittet beskriver hur dokumentation av vaccinationsinformation sker och vilken information är tillgänglig för individen i dag. Även lösningar om sammanhållen journalföring för enskilda vårdgivare tas upp.

2.3.1 Perspektiv på vaccinationsinformation

Den europeiska smittskyddsmyndigheten ECDC beskriver två huvudperspektiv på informationssystem för vaccinationer⁸. Det ena är individperspektivet och möjligheten till spårbarhet och att kunna följa vilka vaccinationer en enskild individ har fått. Det är viktigt både för att ge individen själv möjlighet att fatta informerade beslut om sitt eget skydd mot sjukdomar och för hälso- och sjukvårdspersonalen för att kunna ge säker vård.

Det andra perspektivet är samhälls- och befolkningsperspektivet och möjligheten för nationella myndigheter och smittskyddspersonal att följa vaccinationstäckning, följa upp vaccinationsprogram, vacciners effekt och säkerhet. I samhälls- och befolkningsperspektivet finns också behovet från forskare och vaccintillverkare att studera vaccin, vaccinationer och dess effekter.

2.3.2 Information och dokumentation till den enskilde

Inom barnhälsovården följer vårdnadshavaren med sitt barn vid vaccinationstillfället och lämnar då samtycke till vaccinationen och får information från vaccinerande sjuksköterska. Vid vaccinationer i skolan är vårdnadshavaren sällan med, utan får information och lämnar samtycke på annat sätt; ofta på papper, men det finns kommuner som infört digitalt medgivande. Hur information och dokumentation ges till individen i samband med övriga vaccinationer ser olika ut hos olika aktörer.

2.3.3 Journaldokumentation av vaccinationer

Information om enskilda individers vaccinationer skapas och lagras i många olika journalsystem på lokal och regional nivå inom hela hälso- och sjukvården, såväl inom offentliga som privata vaccinationsverksamheter.

I de flesta journalsystem som används i dag lagras uppgifter om givna vaccinationer strukturerat⁹. De journalsystem som finns både hos offentliga och privata aktörer har eller kan införa systemstöd för att tillgängliggöra vaccinationsinformationen på ett strukturerat digitalt sätt. De flesta journalsystem som används inom barnhälsovården och elevhälsan rapporterar vaccinationer digitalt till Nationella vaccinationsregistret.

Regioners journalsystem

Regionerna använder i dag flertal olika journalsystem för dokumentation av vaccinationer. I förstudien har vi identifierat bland annat TakeCare, COSMIC, AsynjaVisph, PMO/Journal 3,J4, Svevac, Melior, VAS och Cross. För de tre senare görs en anteckning i huvudjournalen och dokumentation av den strukturerade vaccinationsinformationen sker i Svevac. Svevac är både ett journalsystem och ett verktyg för statistik och rapportering som förvaltas av Inera, SKR:s it-bolag. Några

⁸ ECDC Rekommendationer
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/designing-and-implementing-immunisation-information-system-handbook>

⁹ Baserat på kartläggning och analys inom förstudien.

journalsystem överför vaccinationsuppgifter till Svevac för att kunna tillgängliggöra och rapportera informationen med hjälp av Svevac. Hit hör systemen PMO, Journal3 och Journal4 (J4).

Ibland används särskilda lösningar för att dokumentera vissa vaccinationer, till exempel i Region Stockholm registreras vaccinationer till riskgrupper i journalsystemet SLL Vaccinera.

Det sker förändringar på markanden för journalsystem och flera regioner har upphandlat och inför nya journalsystem. De regioner som har systemen Melior, VAS och Cross ska inom de närmaste åren införa nya huvudjournalsystem. Systemet Millennium (Cerner) införs hos Region Skåne och Västra Götalandsregionen samt Cosmic (Cambio) hos de andra regionerna. I Region Stockholm pågår upphandling av nytt vårdinformationssystem.

Kommuners journalsystem

I kommunal vaccinationsverksamhet är journalsystemen Prorenata och PMO dominerande. Även Svevac används. Det är vanligt att andra system överför vaccinationsinformation till Svevac för att kunna tillgängliggöra och rapportera informationen med hjälp av Svevac.

Privata vaccinatörers journalsystem

Flera privata vaccinatörer, till exempel vaccinationscentraler och företagshälsovården har egna system för journalföring.

Det finns också kommersiella leverantörer av system speciellt utformade för vaccinationsverksamhet, exempelvis Mittvaccin och Vaccinationsguidens RiksVaccin. Dessa vänder sig till såväl privata som offentliga vaccinatörer och erbjuder både journalsystem för vaccinatörer och möjlighet för individen att få tillgång till information om sina och sina barns vaccinationer som dokumenterats i journalsystemet, få påminnelser och göra egna anteckningar om tidigare vaccinationer.

2.3.4 Nuvarande arkitektur och delning av vaccinationsinformation inom vården

Direktåtkomst till patientuppgifter hos en annan vårdgivare regleras som tidigare nämnts i patientdatalagen (2008:355) och benämns sammanhållen journalföring. Detta innebär att en vårdgivare under vissa förutsättningar kan få åtkomst till patientuppgifter hos en annan. Syftet med sammanhållen journalföring är framför allt att öka patientsäkerheten och ge hälso- och sjukvården en ändamålsenlig vårddokumentation för en mer heltäckande bild av patientens vårdhistorik och vårdbehov för att kunna ge god och säker vård. För att få bereda sig åtkomst till andra vårdgivares patientuppgifter krävs att det finns en aktuell vårdrelation, att uppgifternas antas ha betydelse för patientens vård och behandling samt att patienten ger sitt samtycke. För barn krävs dock inget samtycke.

Vårdgivare inom den offentligt finansierade vården har tillgång till viss journalinformation från andra vårdgivare genom Ineras tjänst Nationell patientöversikt (NPÖ), om de är anslutna till tjänsten. Vaccinationsinformation är en delmängd av informationen som ingår i Nationell patientöversikt, men det är endast ett fåtal regioner, och inga kommuner, som har valt att göra den informationen tillgänglig där.

Vaccinationsinformation via Ineras tjänsteplattform

För att bidra till nationell samverkan kring enskilda individers behov av vård och omsorg över huvudmannagränser finns en gemensam arkitektur som it-stöd inom vård och omsorg kan utgå ifrån. Den arkitekturen kallas för tjänsteplattform och tillhandahålls av Inera. Tjänsteplattformen möjliggör att olika it-system kan kommunicera med varandra på ett standardiserat och säkert sätt. Arkitekturen har utformats så att varje vård- och omsorgsgivare kan ansluta sig i den takt som passar deras behov och förutsättningar.

Inera utvecklar och förvaltar tekniska specifikationer, så kallade tjänstekontrakt, som beskriver hur kommunikationen ska gå till för åtkomst till och utbyte av journal- och läkemedelsinformation via tjänsteplattformen. Under 2013 utvecklades ett tjänstekontrakt för att få tillgång till vaccinationsinformation i e-tjänster såsom Nationell patientöversikt och 1177 Journalen. Tjänstekontraktet implementerades i Svevac och vaccinationsinformation kunde då tillgängliggöras på ett enhetligt sätt via Ineras tjänsteplattform.

En vårdgivare kan vara ansluten till tjänsteplattformen som producent av information. Det innebär att man ger tillgång till exempelvis vaccinationsinformation från sitt eget journalsystem, till andra anslutna system. Åtkomsten sker genom direktåtkomst, vilket innebär att de som är anslutna som konsument kan ta del av den information som producenterna ger tillgång till. Exempel på en konsument är Nationell patientöversikt.

Det varierar i vilken utsträckning journalsystem i dag är anslutna till Ineras tjänsteplattform för att göra vaccinationsinformationen tillgänglig. Det är endast ett fåtal regioner som har meddelat Inera att deras journalinformation i Svevac ska göras tillgänglig för invånare via 1177 eller för vårdpersonal via Nationell patientöversikt. Det beror bland annat på de krav som finns om att etablera avtal mellan producerande och konsumerande vårdgivare samt Inera för varje enskilt fall och att återspegla detta i Svecacs inställningar. En annan orsak är sannolikt att det har saknats tydlig information och uppmaning till vaccinatörer som använder Svevac att göra överenskommelser om att tillgängliggöra sin information.

Sedan mars 2019 delar Svevac emellertid inte längre vaccinationsinformation över den nationella tjänsteplattformen för visning i Nationell patientöversikt.

Privata vårdgivare utan offentlig finansiering har i dag alls ingen möjlighet att göra sin information tillgänglig via Ineras tjänster eller själva använda sig av till exempel Nationell patientöversikt.

2.3.5 Nationella vaccinationsregistret

Folkhälsomyndigheten ansvarar för Nationella vaccinationsregistret, som regleras i lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram, se avsnitt 2.2.7. Registret används för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Uppgifterna i registret sparas därför för all framtid. Vårdgivare är skyldiga att rapportera alla vaccinationer som ges i Sverige inom nationella vaccinationsprogram till registret. Sedan 2013, då registret skapades, har cirka 9,1 miljoner vaccinationer rapporterats och drygt 2,3 miljoner barn har blivit vaccinerade under samma period. Under 2019 vaccinerades cirka 730 000 barn inom barnhälsovården och elevhälsan.

Nationella vaccinationsregistret tar emot drygt 1,3 miljoner vaccinationsanmälningar per år, 70 procent kommer från barnhälsovården och 30 procent från elevhälsan. Nästan tre fjärdedelar kommer från den offentliga vården (regioner och kommuner) och en fjärdedel från den privata sektorn.

Tabell 1. Antal vaccinationer som rapporterades till NVR under år 2019

År 2019	Offentlig	Privat	Totalt
Barnhälsovård	668 000	321 000	989 000 (72 %)
Elevhälsa	332 000	46 000	378 000 (28 %)
Totalt	1000 000 (73 %)	367 000 (27 %)	1 367 000

För närvarande rapporterar cirka 820 vårdgivare till registret och vårdgivarna är regioner, kommuner, friskolekoncerner, vårdföretag, stiftelser och ekonomiska föreningar.

Registreringen av vaccinationsanmälningar till Nationella vaccinationsregistret kan ske på tre sätt:

- Genom direktintegration via strukturerat filformat, vilket betyder att anmälningarna förs över direkt till Nationella vaccinationsregistret från journalsystemet (cirka 26 procent av alla anmälningar år 2019).
- Via Svevac (cirka 62 procent av alla anmälningar år 2019). En del av dessa användare registrerar i annat journalsystem som för över informationen till Svevac för vidare automatisk rapportering till Nationella vaccinationsregistret.
- Genom manuell registrering via Folkhälsomyndighetens webbplats (cirka 11 procent av alla anmälningar år 2019).

Manuell registrering via Folkhälsomyndighetens webbplats innebär dubbelarbete för rapportörerna, eftersom varje rapporterad vaccination även ska journalföras. Det är därför eftersträfvansvärt att minska andelen manuella registreringar. När en verksamhet går från manuell till automatisk registrering ökar dessutom vaccinationstäckningen i registret, vilket indikerar att en del rapportering missas när förutsättningarna för effektiv registrering är sämre. Under åren har andelen manuella vaccinationsrapporter minskat och är nu 11 procent av det totala antalet rapporter.

Andelen är högre inom barnhälsovården än inom elevhälsan (13 procent respektive 7 procent), men framför allt inom det privata jämfört med det offentliga (27 procent respektive 5 procent). Högst andel manuell registrering utförs inom den privata barnhälsovården (28 procent) och lägst andel inom den kommunala skolan (nästan 5 procent).

Uppgifter i registret

Det är den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen som ska lämna uppgifter till registret. Följande uppgifter ska registreras:

- person-id
- vaccinprodukt
- vaccinationsdatum
- vaccinet satsnummer
- ansvarig vårdgivare.

Information om barnets aktuella folkbokföringsadress hämtas en gång per dygn från Skatteverket. Vid varje halvårsskifte hämtas även information om totalt antal folkbokförda barn per kommun och distrikt för beräkning av andelen registrerade per vaccintyp och ålder. I förvaltningen av Nationella vaccinationsregistret används Läkemedelsverkets vaccin- och satsinformation.

Vårdenhet är en frivillig uppgift i syfte att kunna identifiera eventuella brister i rapporteringen. Folkhälsomyndigheten har föreslagit att komplettera lagstiftningen med dosnummer och vårdenhet för att effektivisera uppföljning och utvärdering. En hemställan lämnades till regeringen i augusti 2013 respektive februari 2016 och ärendet bereds på Socialdepartementet.

Validering och kontroller

Vaccinationsanmälningarna valideras i tre steg i syfte att garantera att relevanta data kommer in och håller hög kvalitet. Felposter hanteras av supportfunktionen genom granskning, kontakt med ansvarig rapportör samt eventuella rättningar.

Löpande kontroller görs för att säkra att rapporterna har blivit inlästa och avstämningar görs med journalsystemen varje månad. Rapport om kvalitet uppdateras också löpande i syfte att upptäcka eventuella avvikelser, till exempel underrapportering eller avbrott i överföringen.

2.3.6 Vad är digitalt tillgängligt för individen?

Vilken vaccinationsinformation som är digitalt tillgänglig för individen varierar kraftigt beroende på var individen fått sina vaccinationer. En person som flyttat inom Sverige och fått vaccinationer hos flera olika vårdgivare har troligen en väldigt liten del av sina vaccinationer tillgängliga digitalt. Det vanligaste i dag är fortfarande att man har information om sina egna och sina barns vaccinationer på olika papperskort.

I de fall vaccinationen skett hos en offentligt finansierad vårdgivare som är ansluten med vaccinationsinformation till Ineras tjänsteplattform kan viss information vara tillgänglig via 1177.se. I de fall vaccinationer skett hos en privat vårdgivare som tillhandahåller en egen e-tjänst eller app kan vaccinationer vara tillgängliga den vägen. Det finns i dag ingen e-tjänst som tillhandahåller en samlad bild av alla vaccinationer som en individ fått.

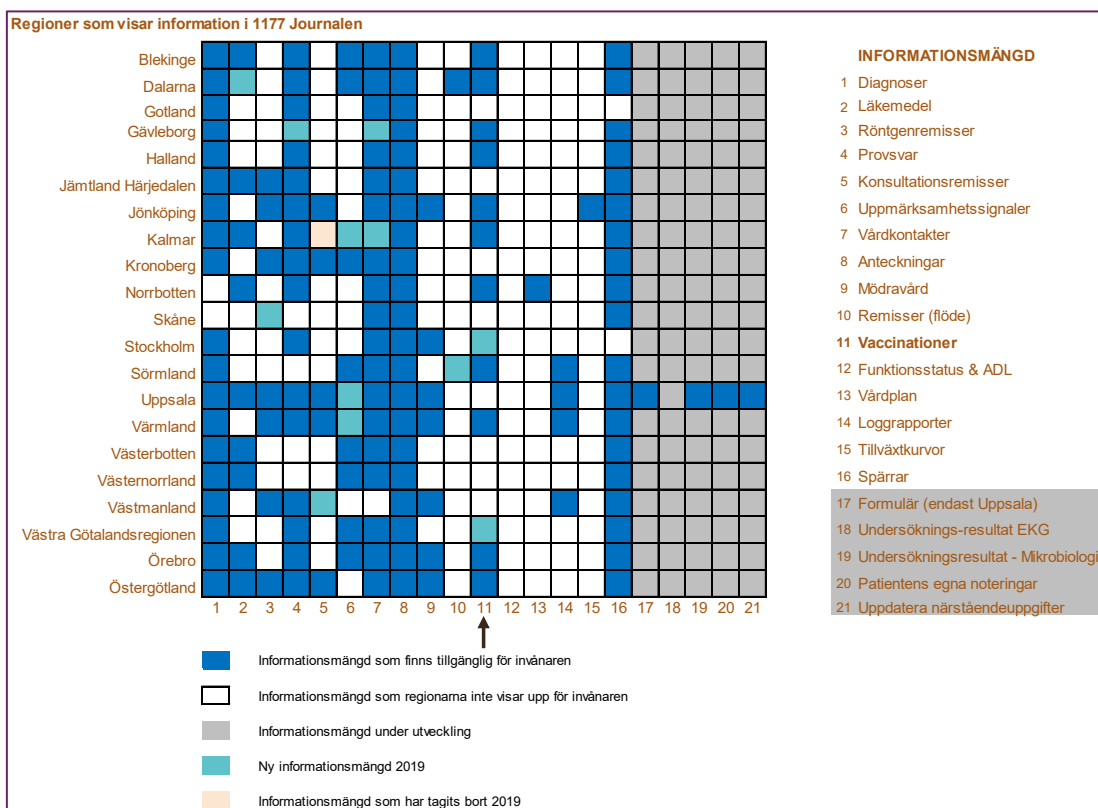
1177 Journalen

1177 Journalen är en tjänst som gör det möjligt för invånarna att läsa journalinformation från hälso- och sjukvård som är ansluten till tjänsten. Alla Sveriges regioner är i dag anslutna till och erbjuder tjänsten Journalen, men vilken information som är tillgänglig, och hur lång tid tillbaka, varierar från region till region.

När det gäller vaccinationsinformation är 13 av 21 regioner anslutna som producenter av vaccinationsinformation (se bild nedan) varav 9 gör det från Svevac.

Att vara ansluten innebär dock inte med säkerhet att information om alla vaccinationer som ges i en region är tillgängliga för individen. I flera fall tillgängliggörs till exempel vaccinationer från barnhälsovård och vårdcentraler, men inte vaccinationer som skett på sjukhus.

Det finns också skillnader i hur långt tillbaka i tiden som vaccinationsinformation tillgängliggörs digitalt. Till exempel tillgängliggör några regioner information upp till 20 år tillbaka medan Region Stockholm visar vaccinationsinformation från ett par år bakåt i tiden.



Figur 3. Tillgång till information via 1177 Journalen från Ineras hemsida 11 maj 2020

Inga kommuner eller privata vårdgivare ger tillgång till vaccinationsinformation via 1177 Journalen.

Leverantörer av e-tjänster och appar

Vissa vårdgivare erbjuder lösningar där individen via en webbsida eller app kan se sin samlade vaccinationsinformation, som då omfattar alla vaccinationer som givits av vaccinatörer som använder samma vaccinationsjournalssystem.

Det finns även appar som ger möjlighet för individen att själv notera vilka vaccinationer och skapa påminnelser. I vissa fall kan apparna ge mer specifik information, till exempel om vissa länders vaccinationsprogram. Vid en sökning hos Apple:s App Store finner man ett tiotal sådana appar och hos Google Play (Android) ett hundratal.

Det finns i dag ett par svenska leverantörer av specifika journalssystem för vaccinationsverksamhet som erbjuder e-tjänster till sina kunder där de kan ta del av vaccininformation journalförd i deras lösning.

En av leverantörerna av vaccinationsjournalssystem har anslutit sitt system till Ineras tjänsteplattform. Leverantören är därför tekniskt förberedd för att visa vaccinationsinformation även från andra journalssystem som är anslutna till

tjänsteplattformen¹⁰ i sin lösning. Leverantörer kan emellertid inte skapa egna lösningar för sina vaccinatörskunder som ger invånare möjlighet att nå sin vaccinationsinformation via leverantörens appar, baserade på anslutningen till tjänsteplattformen.

Läkemedelskollen

Läkemedelskollen är en tjänst från E-hälsomyndigheten för samlad information om individers förskrivna och uthämtade läkemedel. Tjänsten inkluderar i dag de läkemedel som förskrivits på recept (e-recept) samt hämtats ut av individen på apotek. Tjänsten innehåller inte information om läkemedels som ordineras och administreras i sjukvården.

Källan till informationen i Läkemedelskollen är receptregistret samt läkemedelsförteckningen. När Nationella läkemedelslistan (se avsnitt 2.5.4) är etablerad kommer den att utgöra källa till informationen som visas i tjänsten, men alltså inte inkludera information om givna vaccinationer eller andra läkemedel som ges inom sjukvården.

2.3.7 Vad är digitalt tillgängligt för vaccinatörer?

Vaccinatörer har tillgång till vaccinationsinformation för enskilda individer i de journalsystem de använder lokalt, samt via Nationell patientöversikt. Vissa journalsystem ger vaccinatörerna tillgång till sammanhållen journalinformation över vårdgivargränser inom det egna systemet. Det kan till exempel vara mellan olika vårdgivare i en region som använder samma installation av ett journalsystem. Ett exempel på ett sådant system är Svevac.

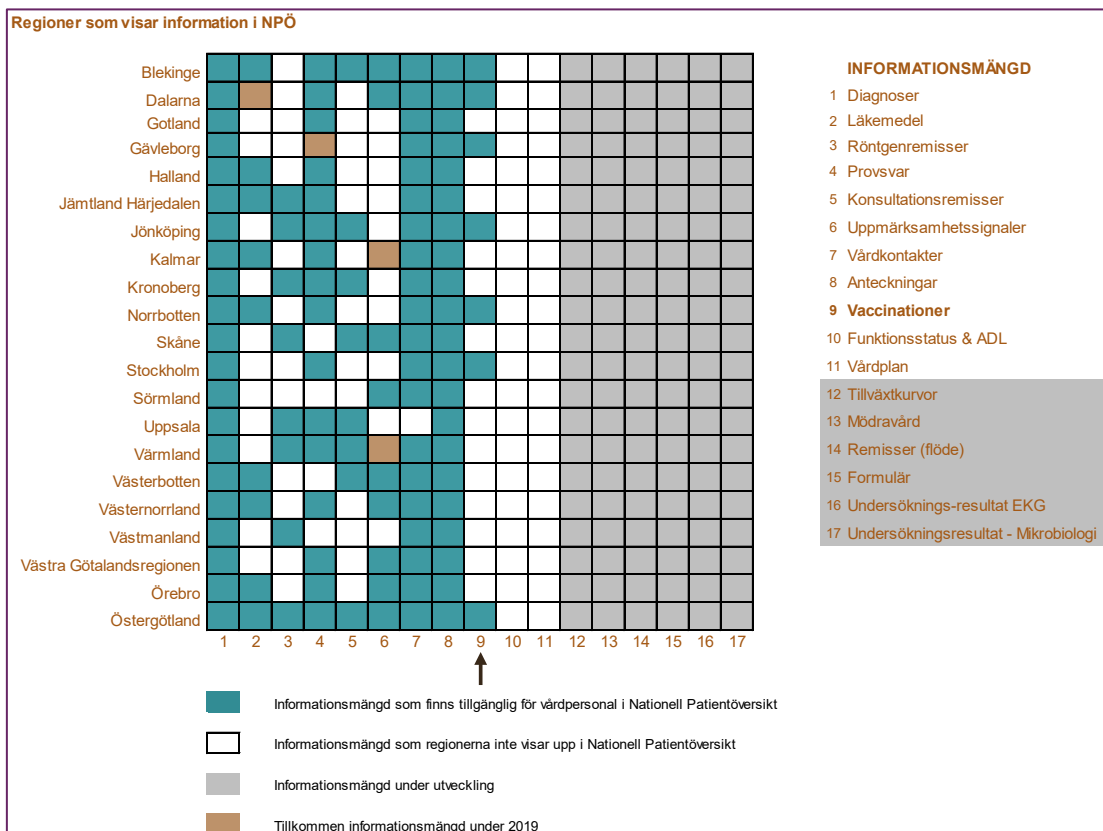
Ett antal äldre journalsystem som används inom barnhälsovården, elevhälsan och primärvården införde tidigt en direktanslutning till Svevac för överföring av lokalt journalförd vaccinationsinformation. Senare vidareutvecklades Svevac för att även kunna ge tillgång till sådan vaccinationsinformation via Nationell patientöversikt.

Nationell patientöversikt är konsument av vaccinationsinformation via Ineras tjänsteplattform och får därigenom information från de vårdgivare som är anslutna med vaccinationsinformation via tjänsteplattformen. I Nationell patientöversikt får vårdpersonal direktåtkomst till vaccinationsinformation och annan journalinformation. Informationstillgången är dock fragmenterad eftersom vaccinationsinformation i dagsläget endast ges till Nationell patientöversikt av ett fåtal regioner och kommuner. Inga privata vårdgivare ger tillgång till vaccinationsinformation via vare sig Nationell patientöversikt eller 1177 Journalen.

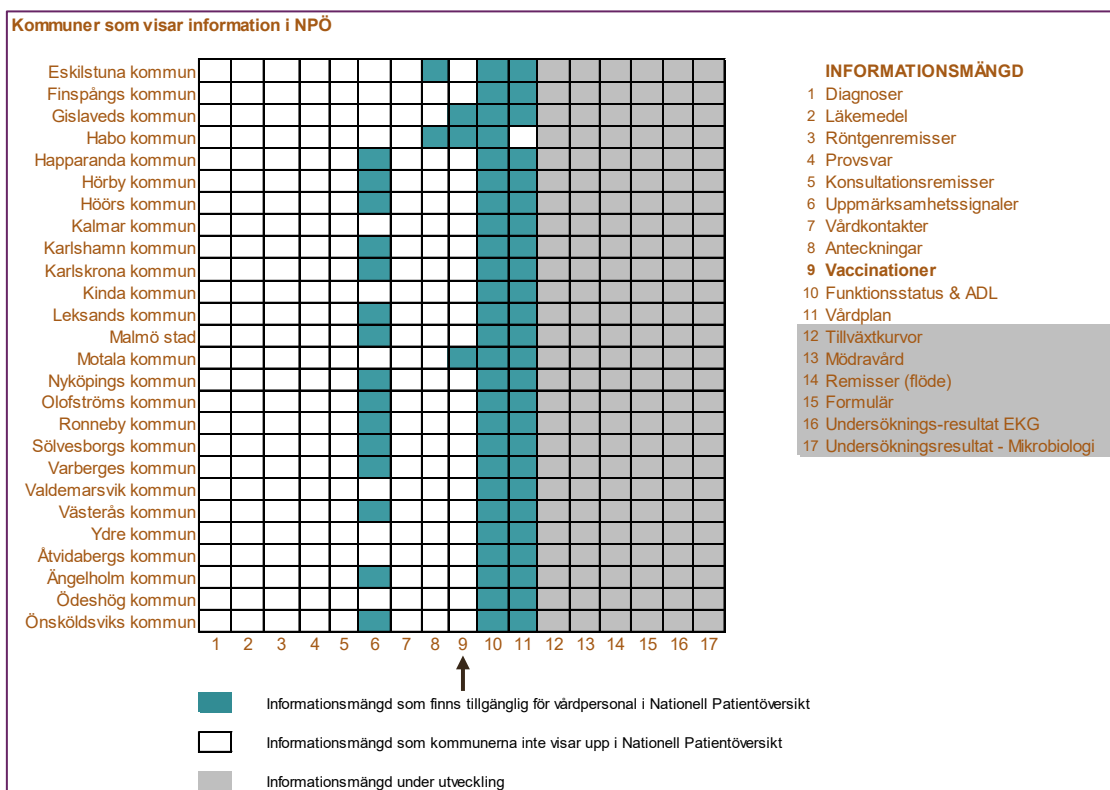
¹⁰ Sker genom Ineras tjänst Nationella patientöversikt (informationsförsörjningstjänst; se <https://www.inera.se/globalassets/kundservice/avtal/kundavtal-2/beskrivning-och-tjanstespecifika-villkor/nationell-patientoversikt---beskrivning-och-tjanstespecifika-villkor.pdf>, avsnitt 5.1.1 och 6.2.2)

I bilden nedan framgår att det i maj 2020 var 7 av 21 regioner och 3 av 290 kommuner, som var anslutna och producerade vaccinationsinformation till Nationell patientöversikt i olika grad.

I figur 3 och figur 4 framgår att fler regioner ger vaccinationsinformation via 1177 Journalen än via Nationell patientöversikt.



Figur 4. Information från regionala vårdgivare i Nationell Patientöversikt från Ineras hemsida den 11 maj 2020.



Figur 5. Information från kommunala vårdgivare i Nationell patientöversikt från Ineras hemsida 11 maj 2020.

Av de regioner och kommuner som delar vaccinationsinformation via tjänsteplattformen avser detta, i samtliga fall utom fyra, information från Svevac. Sedan mars 2019 visas emellertid inte längre vaccinationsinformation från Svevac i Nationell patientöversikt¹¹ (däremot för invånare i 1177 Journalen).

2.4 Historisk tillbakablick

Före 2002 erbjöds inte något specialiserat journalsystem för vaccinatörer. Vaccinationer dokumenterades i pappersjournal eller i generella digitala journalsystem där vaccinationer registrerades på olika sätt, ofta i ostrukturerad text. En stor del av vaccinationsinformationen från denna tid är därför inte tillgänglig digitalt för individ, vårdgivare eller för uppföljning.

Det har funnits flera initiativ inom vaccinationsområdet, till exempel journalsystemet Svevac, Vaccinutredningens (SOU 2010:39) förslag om ett hälsodataregister över vaccinationer inom de nationella vaccinationsprogrammen samt etableringen av Ineras tjänsteplattform och tjänstekontrakt. Orsaken till initiativen var behov av tillgång till individbaserad sammanhållen vaccinationsinformation, bättre stöd till såväl individen som hälso- och sjukvården, och till uppföljning och statistik.

De olika initiativen som genomförts har haft många begränsningar och det finns flera lärdomar om varför vi i Sverige har en så pass fragmenterad situation där varken

Se ¹¹ <https://www.inera.se/tjanster/svevac/fordjupning-svevac/svevac-avvecklas/>

individen själv, hälso- och sjukvården eller smittskydd har tillgång till en samlad livslång vaccinationshistorik på individnivå och möjligheter till digital åtkomst till informationen.

2.4.1 Svevac

År 2002 lanserade dåvarande Smittskyddsinstitutet (SMI) ett gemensamt system för dokumentation och uppföljning av vaccinationer – Svevac. Syftet var att ge hälso- och sjukvårdspersonal som vaccinerar tillgång till strukturerad, sammanhållen och livslång journalinformation på individnivå.

Användningen av Svevac var frivillig och utan avgifter. Flera regioner, kommuner och privata vaccinatörer valde att använda Svevac som vaccinationsjournal, för egen uppföljning och för rapportering. Vissa generella journalsystem anslöts också till Svevac i syfte att lagra en kopia av journalförd information där. På så sätt kunde användarna få tillgång både till sammanhållen vaccinationsinformation, det vill säga ta del av andra Svevac-användares vaccinationsuppgifter, och till funktioner för uppföljning, statistik och rapportering.

Tillgång till patientinformation kunde spärras på nivån vaccinationsenhet, det vill säga en begränsning av möjligheten att ta del av information för personal på andra vaccinationsenheter, samt att dokumentera samtycke till utlämning av information i olika rapporteringssyften.

Data för uppföljning och statistik kom genom Svevac automatiskt in till SMI. Dessutom erbjöd Svevac automatisk biverkningsrapportering via filöverföring till Läkemedelsverket för de fall som reaktioner/biverkan efter en vaccinering hade dokumenterats i Svevac.

I samband med att SMI ombildades till Folkhälsomyndigheten år 2014, tog SKR över ansvaret för drift och förvaltning av Svevac, eftersom ett journalsystem inte bör förvaltas av en statlig myndighet. SKR fortsatte att förvalta Svevac genom Inera som genomförde en modernisering av systemet, bland annat fullföljdes anslutningen till Ineras tjänsteplattform. Det gjordes även anpassningar i användningen av Ineras säkerhetstjänster, vilket gav möjlighet att på individens begäran registrera inre och yttre spärr av patientinformation avseende informationsdelning inom sammanhållen journal, registrera samtycke samt logga åtkomst till informationen.

Systemet innehåller information om över 15 miljoner utförda vaccinationer. Svevac har i dag drygt 40 000 användare fördelat på omkring 800 vårdgivare. Många användare är privata aktörer, men även flera regioner använder Svevac som särskilt vaccinationsjournalsystem.

Svevac innehåller också historisk vaccinationsinformation där den personuppgiftsansvariga vårdgivaren inte längre är verksam.

Vaccinationsinformationen i Svevac går tillbaka till tidigt 2000-tal, och för vissa individer ända tillbaka till 1970-talet eftersom flera regioner har läst in äldre historisk information i systemet.

Inera har beslutat att avveckla och lägga ned Svevac under de kommande åren, se avsnitt 2.5.2.

2.4.2 Projektet Sammanhållen vaccinationsinformation (SVI)

År 2014 genomförde SKR en utredning av förutsättningarna för att ta över ansvaret för Svevac. Utredningen föreslog att SKR skulle överta Svevac samt ytterligare belysa behovet av tillgång till vaccinationsinformation via ett antal olika tjänster för både individer, vaccinatörer samt regionala och nationella aktörer med ansvar för uppföljning. Vidare konstaterades ett behov av att utreda och fastställa juridiska förutsättningar för att återanvända vaccinationsinformation för olika syften och sammanhang, till exempel sammanhållen journalföring, individers direktåtkomst samt utlämning för olika ändamål.

Förslaget ledde till projektet Sammanhållen vaccinationsinformation (SVI) som drevs 2013–2015 av SKR tillsammans med Inera, i nära samverkan med Folkhälsomyndigheten.

Det övergripande målet för projektet var att alla vaccinationer skulle registreras på sådant sätt att informationen kunde göras tillgänglig för invånare, vårdpersonal och myndigheter med ansvar för uppföljning och utveckling via Ineras tjänsteplattform. Ambitionen var att alla vårdgivare som utför vaccinationer skulle journalföra vaccinationsinformation digitalt, att all elektronisk vaccinationsinformation om individer skulle vara tillgänglig för behöriga informationskonsumenter via Ineras tjänsteplattform samt att inrapportering till Nationella vaccinationsregistret skulle ske automatiserat till minst 95 procent.

Redan i förarbetet till SVI-projektet konstaterades att målen med SVI skulle förutsätta en mycket hög anslutning av vaccinatörer till Ineras tjänsteplattform. Detta i sin tur skulle kräva särskilda insatser i form av information och kommunikation, stöd och support och en långsiktigt hållbar modell för finansiering, förvaltning och utveckling.

I projektets slutrapport till Socialdepartementet våren 2015 konstaterades att det inte hade varit möjligt att helt nå målen. En av de största utmaningarna var de komplicerade legala förutsättningarna för att tillgängliggöra informationen för olika målgrupper. Att dela vaccinationsinformation mellan vårdpersonal över vårdgivargränser kan göras med stöd av regleringen av sammanhållen journalföring i patientdatalagen. Detta kräver i sin tur konsekvent användning av godkända säkerhetstjänster och en omfattande hantering för Inera av avtal och instruktioner.

Det är frivilligt för vårdgivarna att införa stöd för registrering på ett sätt som möjliggör tillgång till en sammanhållen vaccinationsinformation via Ineras tjänsteplattform. Anslutningsviljan har varit mycket låg och tillgången till vaccinationsinformation denna väg är fortfarande mycket begränsad.

Åtkomst till data för forskning och uppföljning över vårdgivar- och huvudmannagränser är begränsad av ett regelverk avseende särskilt givna medgivanden till utlämning av information för varje enskilt syfte.

Efteråt visade sig ytterligare ett antal svagheter hos den framtagna tekniska infrastrukturen och dess regelverk. Enskildas direktåtkomst till journalinformation via tjänsteplattformen får endast ske via de tjänster som är finansierade av den offentliga vården, det vill säga via 1177 Journalen. Vidare konstaterades att informationsåtkomst via Ineras tjänsteplattform inte på ett enkelt och effektivt sätt stödjer behovet av sammanställning av information till exempel för statistik och rapportering. Tillgång till livslång vaccinationsinformation kan inte säkerställas, utan det uppstår problem med tillgång till historiska vaccinationsuppgifter om exempelvis ett journalsystem byts ut, journaler arkiveras, vaccinatörers verksamhet upphör eller organiseras om.

Dessa svagheter föranledde en fortsatt dialog mellan SKR, Folkhälsomyndigheten, E-hälsomyndigheten och Socialdepartementet under 2016–2017, där en rad åtgärder diskuterades och exempel från bland annat Danmark och Norge belystes, dock utan att leda till några ytterligare satsningar i närtid.

2.4.3 Lärdomar

I förstudien genomfördes en workshop med SKR, Inera och Folkhälsomyndigheten för att sammanfatta lärdomar från arbetet med olika initiativ för att ge tillgång till vaccinationsinformation som presenteras ovan. Sammanfattningsvis är lärdomarna följande:

- Det behövs rättslig reglering vad gäller informationsplikt om vaccinationer i form av digital tillgång till vaccinationsinformationen.
- För att ge livslång tillgång till informationen behöver den samlas i ett centralt register samt vara oberoende av förändringar hos vaccinatörerna eller i deras tekniska system eftersom dessa förändras och byts ut över tid.
- Distribuerad lagring och direktåtkomst är komplicerad sett till både personuppgiftsansvar och behandling. Direktåtkomst stödjer inte heller sammanställning av statistik och rapporter på effektivt sätt.
- För regioner och kommuner som är anslutna till Ineras tjänsteplattform måste även vaccinationsinformation inkluderas.
- Vaccinatörer som inte får ansluta, eller väljer att inte ansluta, till Ineras tjänsteplattform måste tillgängliggöra vaccinationsinformation på annat sätt.
- Information från alla vaccinatörer behöver kunna visas inom ramen för journalsystem och tjänster för invånare även utöver NPÖ och 1177.
- Historisk information i de journalsystem som byts ut ska kunna bevaras och bli en del av en nationell lösning för samlad vaccinationsinformation.
- Det bör säkerställas att alla aktörer som är beroende av tillgång till vaccinationsinformation kan få det: invånare, vaccinatörer, myndigheter med ansvar för smittskydd samt ändamål som statistik, forskning och rapportering.

2.5 Pågående projekt inom vaccinationsområdet kopplade till informationshantering

2.5.1 Automatisk vaccinationsregistrering (AVR)

Under 2014 genomförde Folkhälsomyndigheten en utredning av förutsättningarna för anslutning av Nationella vaccinationsregistret till Ineras tjänsteplattform och en ökad grad av automatiserad rapportering till registret. Syftet var att vaccinatörer med journalsystem som är anslutna till Ineras tjänsteplattform skulle kunna föra över information till Nationella vaccinationsregistret genom samma tekniska anslutning.

Utredningen ledde till ett samarbetsprojekt mellan Folkhälsomyndigheten och Inera under 2017–2018 för att utveckla en tjänst för automatisk vaccinationsregistrering (AVR) via tjänsteplattformen. En så kallad producentspecifikation togs fram som beskriver de specifika krav som ställs på en vårdgivarens journalsystem för att kunna rapportera strukturerad vaccinationsinformation på detta sätt. De planerade pilotprojekten har emellertid försenats och tjänsten är därför ännu inte igång.

En begränsning är att tjänsten endast gäller regioner, kommuner och privata vaccinatörer med offentlig finansiering, men inte vaccinatörer i privat regi.

2.5.2 Avveckling av Svevac

Inera och dess ägare har kommit fram till att det inte finns förutsättningar att vidareutveckla Svevac till en hållbar tjänst, bland annat eftersom den nuvarande tekniska lösningen har nått slutet på sin livscykel. Enligt avvecklingsplanen¹² kommer Svevac att stängas för registrering i mitten av 2021. Fram till dess kan service för tjänsten begränsas och även viss funktionalitet upphöra att fungera. Målet är att Svevac ska vara helt avvecklat i slutet av 2022. Det pågår nu ett avvecklingsprojekt som ska utreda hur informationen i Svevac ska hanteras och återföras till respektive vårdgivare. Dessutom utreder de vårdgivare som i dag använder Svevac hur vaccinationsinformation ska journalföras och hanteras framöver.

2.5.3 Anpassningar av vissa journalsystem

I de modernare journalsystemen som används i Sverige i dag dokumenteras vaccinationsinformation på ett strukturerat sätt. Därutöver pågår anpassningar av olika journalsystem för att kunna ge tillgång till vaccinationsinformation via Ineras tjänsteplattform via tjänster för direktåtkomst såsom NPÖ och 1177. Det finns goda förutsättningar för att strukturerat kunna rapportera och tillgängliggöra vaccinationsinformation via tekniska tjänster som en ny nationell lösning skulle kunna använda.

Trots pågående anpassningar finns variationer i när de anslutna journalsystemen kommer att ge tillgång till vaccinationsuppgifter via Ineras tjänsteplattform. Det är

¹² <https://www.inera.se/tjanster/svevac/fordjupning-svevac/svevac-avvecklas/>

också flera befintliga, äldre system hos regioner och kommuner som inte har planerat någon anslutning. Införandet av nya system sker över flera år och under tiden dokumenteras vaccinationer i de äldre systemen, i vissa fall ostrukturerat. Som nämnts tidigare kan privata vaccinatörers system inte använda Ineras tjänsteplattform. Således kommer tjänsteplattformen inte kunna ge tillgång till någon komplett livslång vaccinationsinformation.

2.5.4 Nationella läkemedelslistan (NLL)

I juni 2018 beslutade riksdagen om lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista som ska träda ikraft den 1 juni 2020. Beslutet har nu reviderats med anledning av covid-19 pandemin och nytt datum då lagen träder i kraft är 1 maj 2021.

Nationella läkemedelslistan syftar till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose det behov av integritetsskydd som patienten har. Det övergripande målet är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Utgångspunkten har varit att förbättra patientsäkerheten. Åtkomst till korrekta och fullständiga uppgifter om patientens aktuella läkemedelsbehandlingar bidrar nämligen till förbättrad patientsäkerhet i läkemedelsprocessen och underlättar för hälso- och sjukvårdspersonalen att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Uppgifter om patientens läkemedelsbehandling har hittills varit uppdelade i flera olika källor, såsom patientjournalen, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal. Dessutom saknar källorna information som är fullständig och korrekt för samtliga patienter. Det har således varit svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsbehandling och det kan därmed uppstå patientsäkerhetsrisker i läkemedelsprocessens olika steg.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal skyldighet att föra journal framgår av patientdatalagen (2008:355). Läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen och innehålla de uppgifter som framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, bland annat läkemedelsnamn, läkemedelsform, styrka, dosering och administreringssätt. Vid iordningställande och administrering av läkemedel för vaccination ska även batchnummer dokumenteras i patientens journal.

Förutom de uppgifter som är dokumenterade i enskilda patientjournaler har det funnits tre övergripande register/system för hantering av information om vaccinationer:

- I receptdepån human i receptregistret (information om receptförskrivna vacciner, vilka utgör endast en mindre del av de vacciner som ges).
- I det nationella vaccinationsregistret (uppgifter om vacciner som omfattas av nationella vaccinationsprogram).
- I Svevac, som används som gemensamt journalsystem av vissa regioner, kommuner och privata vaccinatörer.

I den efterföljande propositionen (2017/18:223) om nationell läkemedelslista föreslogs att ett nytt register, Nationella läkemedelslistan, ska föras av E-hälsomyndigheten. Förslaget inkluderar inte information om vaccinationer. Däremot bedömer regeringen att det är önskvärt med en framtida utökning av uppgifter som ska få ingå i Nationella läkemedelslistan, exempelvis information om vacciner. Eventuella nya informationsmängder behöver vara välstrukturerade och får inte eller endast i liten utsträckning innehålla fritext.

Nationella läkemedelslistan är under framtagande och kommer inledningsvis inte innehålla information om administrerade läkemedel, dit vaccinationer räknas, utan endast ordinerade och förskrivna läkemedel på recept.

2.5.5 Regeringsuppdrag om gemensamma informationsmängder och informationstillgång

Vissa andra uppdrag som rör tillgång till information har beröring med behoven även på vaccinationsområdet.

Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) har i uppdrag att bland annat verka för att det ska finnas ett gemensamt, effektivt och standardiserat sätt att skicka och utbyta digital information mellan offentliga organisationer, privatpersoner, företag och andra organisationer. Arbetet ska skapa förutsättningar för att medborgare och företag bara behöver lämna uppgifter en gång. Det ska även bli enklare för offentliga och privata organisationer att utbyta information.

Socialstyrelsen svarar för förvaltning och vidareutveckling av Nationell informationsstruktur (NI) som är ett ramverk för strukturerad dokumentation inom vård och omsorg. Socialstyrelsen driver också ett arbete för att ta fram specifikationer för så kallade Nationella informationsmängder (NIM). Utifrån ett specifikt dokumentationsbehov, och med utgångspunkt i nationella informationsstrukturens referensmodeller och urval av koder, beskriver Nationella informationsmängder en struktur för information och dokumentation som behöver kunna användas i olika sammanhang på nationell, regional och lokala nivå.

E-hälsomyndigheten har uppdraget att sammanställa och tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer, det vill säga överenskommelser om hur

standarder ska tillämpas i olika situationer, för att underlätta informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

2.5.6 Regeringsuppdrag om att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19

Folkhälsomyndigheten har fått uppdraget att ta fram en nationell plan för framtida vaccination mot covid-19. I uppdraget ingår bland annat att utreda hur vaccinationer mot covid-19 ska kunna registreras i Nationella vaccinationsregistret (NVR) och att föreslå vilka författningsändringar som skulle behövas för att kunna genomföra det. Författningsförslag ska lämnas till regeringskansliet senast den 31 augusti 2020. Registrering av vaccination mot sjukdomar som orsakar en pandemi är av stor vikt för att kunna följa vaccinationstäckning, effekten av vaccination och eventuella biverkningar.

2.6 Internationell utblick

I detta avsnitt beskrivs de initiativ på EU-nivå som rör behovet av tillgång till samlad vaccinationsinformation som stöd till individer, vaccinatörer och myndigheter. I avsnittet beskrivs även hanteringen av vaccinationsinformation i våra grannländer Danmark och Norge.

2.6.1 Smart Open Services for European Patients – epSOS

Inom ramen för EU:s patientrörlighetsdirektiv samverkar medlemsstaterna inom EES för att kunna utbyta digital hälsoinformation över landsgränserna. Syftet är att underlätta för patienterna att söka vård och hämta ut läkemedel i ett annat land.

Under 2014 avslutades pilotprojektet epSOS (Smart Open Services for European Patients) som undersökt hur informationsförsörjning bör utformas för att kunna erbjuda säkra gränsöverskridande hälso- och sjukvårdstjänster med god kvalitet inom EU. Den infrastruktur som projektet tog fram hade två specifika ändamål: att ge tillgång till en grundläggande patientöversikt med relevant klinisk information om patienten för att stödja behandling utomlands, samt att möjliggöra utbyte av elektroniska recept mellan olika europeiska sjukvårdssystem.

Vaccinationsinformation utgör ett av de områden där epSOS definierat informationsmodell, tillämpning av klassifikationer och begreppssystem.

2.6.2 Europeisk och internationell patientöversikt

Resultatet från epSOS förvaltas och utvecklas vidare inom ramen för eHealth Network och organisationen för eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)¹³. eHDSI har fortsatt arbetet med att precisera vilka uppgifter om bland annat invånarens vaccinationer som ska kunna visas upp via den europeiska

¹³ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHDSI+Mission>

patientöversikten¹⁴, vars syfte och informationsinnehåll beskrivs i särskilda riktlinjer och detaljeras i eHDSI:s specifikationer över informationsinnehåll i europeisk patientöversikt.

Den europeiska standardiseringsorganisationen CEN har tagit fram ett förslag på standard (CEN 17296) för internationell patientöversikt (IPS)¹⁵ baserat på eHDSI:s arbete med specifikationen av europeisk patientöversikt.

2.6.3 ECDC:s stöd till nationella lösningar för vaccinationsinformation

I beskrivningen av informationssystem för vaccinationer (IIS) använder Europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC) följande definition:

- IIS är ett skyddat, individbaserat datoriserat register som lagrar information om alla vaccinationsdoser som givits av vaccinatörer till individer boende inom ett visst geopolitiskt område.

I samband med vård och behandling kan ett IIS ge sammanhållen information om individens vaccinationer som ett stöd till en vaccinatör för att bedöma behov och lämpliga vaccinationer. Ett IIS kan ge sammanställd (aggregerad) information om vaccinationer för specifika populationer, för att planera och följa upp vaccinationsprogram i syfte att förbättra vaccinationstäckningsgrad och minska förekomsten av sjukdomar som är möjliga att begränsa med hjälp av vaccinationer.

För att stödja utvecklingen av ändamålsenliga IIS har ECDC kartlagt nationella lösningar¹⁶ för vaccinationsinformation inom EES och ett antal ytterligare länder, och tagit fram en handbok¹⁷ med rekommendationer för hur sådana system ska utformas och vilka typer av aktörer och funktioner som behöver stödjas. Handboken presenterar fallstudier från olika länder och belyser olika perspektiv såsom funktionalitet, nyttoeffekter, svårigheter och olika strategier för implementation. I kommentarer till arbetet belyses behovet av att på EU-nivå standardisera en minsta gemensam informationsmängd samt terminologi för vaccinationsinformation och hänvisar här till tillämpning av eHDSI:s ramverk för informationsmängder i en europeisk patientöversikt, informationsmängden om vaccinationer.

Handboken poängterar att ett nationellt system för livslång vaccinationsinformation stödjer både individen själv, vaccinatörer och ansvariga myndigheter i rådgivning kring vaccinationer och utgör en fundamental del av välfungerande vaccinationsprogram och smittskyddsarbete. När en sådan lösning integreras med andra system i vården, som beslutsstöd och andra register, blir den en viktig del i systematisk uppföljning av effektiviteten hos specifika vaccin. Framtagna lösningar

¹⁴ eHDSI Specifikation av vaccinationsinformation i europeisk patientöversikt

<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/CDA+Display+Tool+Guidelines>

¹⁵ <http://www.ehealth-standards.eu/en/projects/international-patient-summary-ips-project/>

¹⁶ ECDC Kartläggning av lösningar för nationella vaccinationsregister lösningar
<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/immunisation-systems.pdf>

¹⁷ ECDC Rekommendationer

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/designing-and-implementing-immunisation-information-system-handbook>

möjliggör också efterfrågat stöd, till exempel för att skapa påminnelser om vaccinationer, dokumentation av biverkningar och att nå definierade riskgrupper.

2.6.4 EU-gemensamt vaccinationskort

EU-kommissionens genomförandeorgan för konsument-, hälso-, jordbruks- och livsmedelsfrågor (Chafea) inledde under hösten 2019 ett arbete för att utreda förutsättningarna för ett EU-gemensamt vaccinationskort¹⁸ för invånare. Utredningen, som förväntas bli klar 2021, ska undersöka likheter och skillnader mellan befintliga nationella vaccinationskort samt föreslå ett gemensamt format som fungerar inom EU. Arbetet ska ta hänsyn till olika nationella vaccinationsprogram och informationslösningar för tillgång till sammanhållen vaccinationsinformation. Utredningen består av två faser: analys och mappning av befintliga nationella vaccinationskort samt framtagande och utvärdering av mallar för EU-gemensamt vaccinationskort.

Vaccinationskortet ska i första hand stödja individen med att veta att hen har ett nödvändigt skydd. Innehållsmässigt ska de framtagna mallarna ta hänsyn till att EU:s medlemsländer har vaccinationsprogram som skiljer sig åt. Mallarna bör därför ses som en beskrivning av en minsta informationsmängd för de uppgifter som ska ingå:

- Uppgifter om individen
- Uppgifter om vaccinatören
- Vaccinationsdatum
- Namn, typ och satsnummer för vaccinet som givits
- Vilka sjukdomar vaccinet ger skydd mot
- Dosinformation
- Giltighetstid för det skydd som givits
- Information om eventuella biverkningar hänförliga till vaccinet.

Vidare ställs krav på att mallen för ett EU-gemensamt vaccinationskort ska vara kompatibelt med medlemsländernas system för samlad vaccinationsinformation samt beakta interoperabiliteten mellan nationella lösningar för vaccinationsinformation och EU:s ramverk (eHealth Digital Service Infrastructure) för europeisk patientöversikt. Informationsinnehållet i det europeiska vaccinationskortet ska följa specifikationerna för europeisk patientöversikt enligt eHDSI. Arbetet ska också följa de rekommendationer om nationella lösningar för vaccinationsinformation som ECDC utarbetat.

Arbetet avseende europeiskt vaccinationskort ska särskilt undersöka hur befintliga vaccinationskort finns i fysisk form eller digitalt och om de är tillgängliga via en applikation för mobila enheter, eller både och. Vidare ska utredningen undersöka på

¹⁸ EU Europeiskt vaccinationskort: TED, Ref. Ares(2019)5141330 - 07/08/2019 / <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=5156>

vilket sätt befintliga vaccinationskort förhåller sig till och är integrerade med nationella system för sammanhållen vaccinationsinformation.

Avslutningsvis ska framtagna mallar utvärderas avseende ändamålsenlighet beroende på ett urval medlemsländer med olika grad av mognad vad gäller sammanhållen vaccinationsinformation och nationella systemstöd, ländernas storlek och geopolitiska läge. Det ska även involvera berörda myndigheter, visa information om minst 10 000 individer per land samt minst två olika typer av vaccinationer: barnvaccinationer och någon annan vaccintyp för livslångt skydd.

2.6.5 Internationellt standardiseringsarbete

FHIR är en standard för interoperabilitet från standardiseringsorganisationen Health Level 7 (HL7) som möjliggör utbyte av information mellan olika hälso- och sjukvårdssystem på ett enhetligt och strukturerat sätt. Antalet it-satsningar inom hälso- och sjukvården som använder FHIR växer internationellt.

FHIR består av två huvuddelar: en innehållsmodell i form av beskrivningar av olika informationskomponenter (resurser) och deras användning (profiler) samt en specifikation för hur utbyte av information ska gå till i form av tekniska gränssnitt. I dag är tillämpning av FHIR för utformning av tekniska tjänster för informationsöverföring och -åtkomst mycket vanligt.

En av de resurser som FHIR definierar är vaccinationsinformation¹⁹.

2.6.6 Vaccinationsinformation i andra länder

Digitala lösningar för individens tillgång till sina vaccinationsuppgifter har utvecklats i flertal länder. De är antingen integrerade med vaccinationsregister eller utvecklade som separata tjänster.

Vilka vaccinationsuppgifter som är tillgängliga för invånare beror på om vaccinationsregister omfattar alla vaccinationer (exempelvis i Norge, Danmark, Australien, Flandern i Belgien) eller enbart vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram (Singapore). I några länder har även vårdpersonal tillgång till vaccinationsuppgifter i register.

I länder där vaccinationsregister inte är etablerade finns separata tjänster för samlad information om individens vaccinationer, mest i form av appar. I dessa tjänster kan individen själv registrera vaccinationer, i vissa fall verifieras uppgifter av vårdpersonal. Vaccinationsuppgifter kan göras tillgängliga till vårdgivare om individen godkänner det. Sådana tjänster används på nationell nivå till exempel i Schweiz och Kanada.

Av de nordiska länderna har Danmark och Norge digitala system för invånare som är kopplade till nationella vaccinationsregister. Båda länderna har en lång historia av registrering av vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram. Under senare år

¹⁹ HL7 FHIR - <https://www.hl7.org/fhir>

har deras register utvecklats vidare till register över alla vaccinationer och funktioner för invånare har tillkommit. I Finland inkluderar det nationella hälsodataarkivet KanTa uppgifter om vaccinationer med funktioner för invånare och hälso- och sjukvårdspersonal för att kunna ta del av informationen.

Danmark: Det danske vaccinationsregister (DDV)

Det danska hälso- och sjukvårdssystemet är relativt decentraliserat, men är i huvudsak nationellt finansierat. Ansvaret för lagstiftning och tillsyn på området ligger på statlig nivå. Det finns en utvecklad digital hälso- och sjukvårdstjänst för invånare, sundhed.dk

Det danske vaccinationsregister (DDV) är ett rikstäckande vaccinregister baserat på individspecifika data om vilka vaccinationer enskilda personer har fått. Registret innehåller information om vaccinationer inom barnvaccinationsprogrammet sedan 1996 och vacciner som är utskrivna på recept sedan 2006. Sedan november 2015 är det obligatorisk att registrera alla vaccinationer. Registret regleras i Sundhedsloven.

Sedan 2015 är både privata och offentliga vaccinatorer skyldiga att registrera samtliga vaccinationer som administreras. Individer kan även själva registrera vaccinationer i sitt digitala kort och sedan få det bekräftat av läkare.

Enskilda individer har från 15 års ålder tillgång till sina egna uppgifter via sundhed.dk. Innan dess har föräldrar tillgång till sina barns vaccinationer. Hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till patienters uppgifter via tjänsten Fælles medicinkort (FMK). Det finns ett system för påminnelser om vaccinationer enligt barnvaccinationsprogrammet och möjlighet att lägga upp vaccinationsplan för den enskilda.

Norge: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Även Norge har en nationellt finansierad och styrd hälso- och sjukvård. Specialistsjukvården bedrivs i fyra regioner medan primärvården till stor del är kommunernas ansvar. Det finns en utvecklad digital hälso- och sjukvårdstjänst för invånare; helsenorge.no.

Norges vaccinationsregister (SYSVAK), som Folkhelseinstituttet ansvarar för, startade redan på 70-talet och etablerades sedan som register över barnvaccinationsprogrammet på 90-talet. Under influensapandemin 2009 infördes också en anmälningsskyldighet för vaccinationer mot pandemisk influensa. Sedan 2011 har även övriga vaccinationer registrerats i SYSVAK med individens samtycke. Sedan den 1 januari 2020 ska alla vaccinationer registreras utan inkrävande av samtycke. Registret är baserat på Helseregisterloven och tillhörande SYSVAK-förordning. Vaccinationsinformation behandlas i enlighet med lagar och förordningar inom hälso- och sjukvården.

Digital tillgång för individer sker via helsenorge.no. Här kan individer logga in med e-legitimation och ta reda på vilka vacciner som är registrerade på dem och deras barn under 16 år. Individen kan inte själv registrera sina vaccinationer. Vårdpersonal

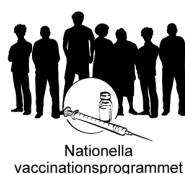
kan efterregistrera vaccinationer (till exempel resevaccinationer tagna innan 2011) om individen kan uppvisa vaccinationskort eller journalutdrag.

Hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till vaccinationsuppgifter via vårdens journalsystem och kan söka i SYSVAK för information om individens vaccinationer.

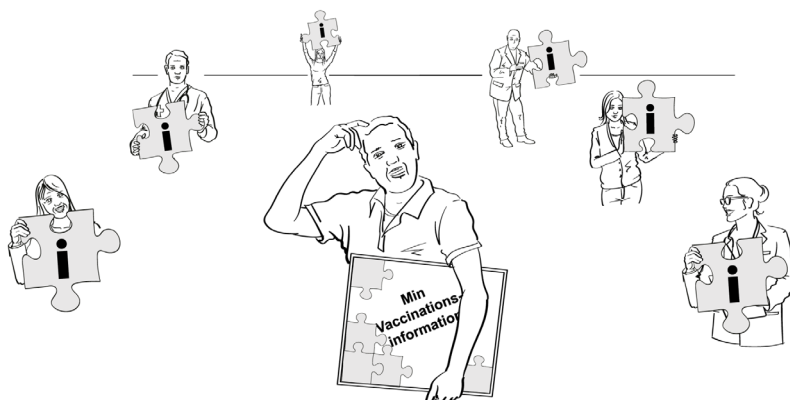
2.7 Sammanfattning

Vi har i detta kapitel beskrivit hanteringen av information om administrerade vaccinationer ur ett antal olika perspektiv. Det kan sammanfattas enligt följande:

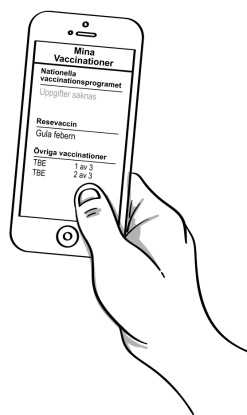
- Det finns vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram, vaccinationer som rekommenderas till vissa grupper samt övriga vaccinationer som ges efter individuella råd, till exempel inför resor.



- Vaccinationer ges i många olika verksamheter, såsom barnhälsovård, elevhälsa, primärvård, företagshälsovård och särskilda vaccinationsmottagningar. Verksamheterna kan vara offentliga, privata eller privata med offentlig finansiering.
- Tillgången till vaccinationsinformation är i dag fragmenterad och varierar sett ur olika perspektiv. Vaccinatörer har generellt sett tillgång till strukturerade vaccinationsuppgifter inom ramen för sina journalsystem lokalt. I vissa av dessa kan en, inom systemet, samlad bild presenteras för vårdpersonalen. Därmed är förutsättningarna tekniskt sett goda för att göra informationen tillgänglig för åtkomst även för andra än personalen hos den vaccinationsverksamhet som använder journalsystemet.



- För att ge tillgång till samlad vaccinationsinformation finns i dag endast två gemensamma lösningar kopplade till Ineras tjänsteplattform; för invånaren via 1177 Journalen och för vårdpersonal via Nationell patientöversikt. Detta gäller dock endast vårdgivare med offentlig finansiering och anslutningsgraden bland dessa är dessutom låg. Livslång tillgång till informationen är inte möjlig på grund av arkivering av journaler vid systembyten eller organisationsförändringar. Avvecklingen av Svevac är ett exempel på detta problem.
- Endast ett par leverantörer av vaccinationsjournalssystem erbjuder en lösning där den enskilde kan se sin samlade vaccinationsinformation via nätet. Informationen omfattar bara de vaccinationer som givits av vaccinatörer som använder samma journalssystem.
- Det nationella vaccinationsregistret som förvaltas av Folkhälsomyndigheten omfattar endast vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram sedan den 1 januari 2013. Ändamålet med registret är uppföljning och utvärdering av vaccinationsprogram, och forskning. Det finns ingen åtkomst för vårdpersonal eller enskilda individer.
- Flera initiativ har tagits under åren för att åstadkomma en mer samlad vaccinationsinformation, men med begränsad framgång. I vissa fall har det saknats juridiska förutsättningar, ibland har det haft organisatoriska orsaker.
- Flera länder har utvecklat digitala lösningar för individens tillgång till sina vaccinationsuppgifter. Av de nordiska länderna har Danmark och Norge digitala system för invånare på plats som är kopplade till nationella vaccinationsregister. Båda länder har en lång historia av registrering av vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram och har under senare år utvecklat sina register till att omfatta alla vaccinationer samt ge åtkomst för individer.
- Informationen om vaccinationer bör möta de informationskrav som föreslås i ett antal initiativ på EU nivå, europeisk patientöversikt och europeiskt vaccinationskort (se 2.6.2 och 2.6.4).



3. Behovskartläggning

I detta kapitel redogör vi för olika aktörers behov kopplade till information om vilka vaccinationer som en individ har tagit. E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har gjort en kartläggning av individens behov, men också behov av och förutsättningarna för förskrivare, smittskyddsläkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att få tillgång till information om vilka vaccinationer individen har tagit.

Utifrån uppdraget har vi fokuserat på fem huvudaktörer:

- Individen
- Hälso- och sjukvårdspersonal som ger råd, planerar, administrerar och rapporterar vaccinationer
- Smittskyddsläkare, regionalt ansvar för smittskydd
- Folkhälsomyndigheten, nationellt ansvar för smittskydd
- Läkemedelsverket, nationellt ansvar för tillgång till och säker hantering av vaccin

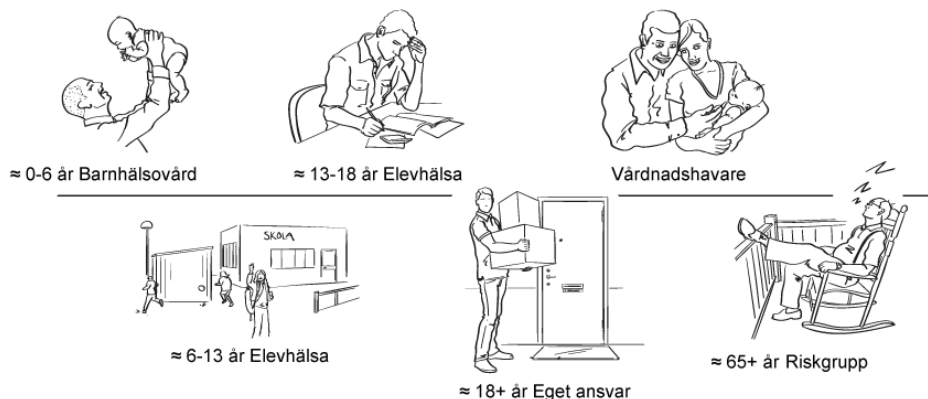
Förstudien adresserar även behov hos systemleverantörer och forskningsverksamhet, som bör tas i beaktning i en kommande lösning.

Behovskartläggningen genomfördes med kvalitativ metod genom en rad semistrukturerade och strukturerade intervjuer inom respektive aktörsgrupp samt genom tre öppna forum.

3.1 Behovskartläggning individ

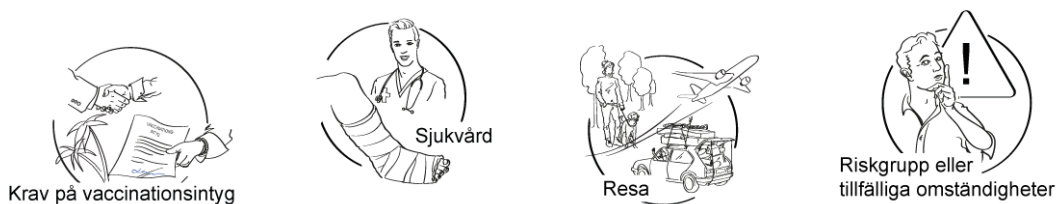
För att identifiera invånarnas behov använde vi en kvalitativ metod kallad tjänstedesign där vi genomförde en rad semistrukturerade djupintervjuer. Totalt intervjuades 27 personer där knappt hälften intervjuades i sin roll som vårdnadshavare och övriga i sin roll som enskild individ. Respondenternas svar och berättelser grupperades sedan i olika områden och analyserades för att få fram de insikter och behov som beskrivs nedan. Se bilaga 1 (avsnitt 8.1) för utförlig beskrivning av metod och tillvägagångssätt.

I dag finns ett antal generella händelser kopplade till vaccinationer som alla individer som bor eller växer upp i Sverige går igenom. Dessutom kan en rad andra fristående händelser inträffa under livets gång som kan påverka dagens system, aktörer, information och dokumentation på olika sätt.



Figur 6. En individs generella vaccinationsresa.

Figur 6 illustrerar en individs generella användarresa för vaccinationer. Individen föds i eller anländer till Sverige och tar del av det allmänna vaccinationsprogrammet via barnhälsovården. I takt med att barnet blir äldre tar elevhälsan över det ansvaret till och med att barnet gått ut gymnasieskolan. När barnet är mellan 13 och 18 år har dess vårdnadshavare inte direktåtkomst till barnens vaccinationsuppgifter. Barnet uppnår myndig ålder och ansvarar nu själv för sina vaccinationer. Från 65 års ålder omfattas individen av vissa vaccinationsrekommendationer då hen tillhör riskgrupp på grund av ålder.



Figur 7. Fristående situationer som påverkar individens vaccinationssituation.

Utöver den generella vaccinationsresan kan en rad fristående situationer inträffa som påverkar individens vaccinationssituation. Till skillnad från de generella händelserna saknar dessa situationer inbördes kronologisk följd. Det kan till exempel handla om:

- behov av vaccinationsintyg till en arbetsplats eller inför en resa
- akutvård
- vård på särskilt boende
- resevaccin
- fästingrisk (TBE)

- att en individ klassas som riskgrupp på grund av medicinering eller hälsotillstånd
- särskilda omständigheter som epidemi, pandemi eller sjukdomsutbrott.

Utifrån intervjuerna har vi identifierat formulerat fyra huvudinsikter som beskriver nuläget för individen gällande vaccinationer. Insikterna syftar till att skapa en förståelse för var behoven har uppstått. Insikterna är:

- Vaccinationer är viktigt men är sällan närvarande i vardagen
- Att förstå vilket skydd man har och hur skyddet ska upprätthållas skapar trygghet
- I dag tvingas individen att ansvara för vaccinationsinformation
- Tillit trots ett fragmenterat vaccinationssystem

I följande avsnitt presenteras de olika insikterna närmare, hur individen ser på integritet och säkerhet och vilka behov individen har.

3.1.1 Vaccinationer är viktigt men sällan närvarande i vardagen

För de flesta individer är vaccinationer inte en del av vardagen, utan något de är måttligt intresserade av. Ofta går det flera år mellan de tillfällen individen tänker på sina vaccinationer. Även i de fall en individ vaccinerat sig relativt nyligen har hen svårt att komma ihåg vilket vaccin som gavs eller vad som sades.

Dock uppstår det vissa situationer där individen behöver agera, och vaccinationer plötsligt blir högaktuellt. Dessa situationer ökar både kraven på ett digitalt vaccinationskort och individens benägenhet att engagera sig. Individens engagemang är alltså situationsbundet.

Även om vaccinationer inte är särskilt närvarande i vardagen så är ett digitalt vaccinationskort efterlängtat. Kombinationen av att det inte finns ett nationellt digitalt vaccinationskort och det faktum att det finns ett behov av ett, skapar förväntningar från invånarna på en kommande tjänst. Ett digitalt vaccinationskort är något efterlängtat, och individen förväntar sig att en sådan tjänst möter uppdämda behov av att vaccinationer i framtiden ska kunna hanteras annorlunda än i dag. Under intervjuerna hänvisar individen ofta till, och jämför med, andra digitala tjänster såsom bankappar, bokningsappar etcetera. I takt med att allt fler tjänster i samhället digitaliseras, blir det tydligt att invånarens krav och förväntningar blivit större.



”Det här behövs! Otroligt att det nu händer. Nu blev jag jätteglad.”

– En individ angående ett framtida digitalt vaccinationskort

”Men det är inget jag kommer gå in och kolla på, kanske aldrig. Är mer som ett arkiv. Här finns det om jag mot förmodan skulle behöva det.”

– En individ angående sin vaccinationshistorik i ett framtida digitalt vaccinationskort

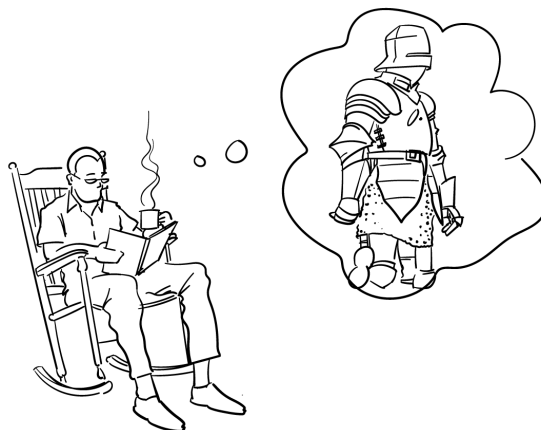
”Vad har jag för vaccinationer egentligen? Jag ska säga det att det här inte är något vi pratar om i vardagen. Det är ju den här fästingskiten som får oss att tänka på det. Men annars är det ju inget vi tänker på.”

– En individ om vaccinationens roll i vardagen

3.1.2 Att förstå vilket skydd man har och hur man upprätthåller det skapar trygghet

Individens huvudsakliga syfte med att få tillgång till information om sina vaccinationer är att skapa och upprätthålla ett fullgott skydd. Individen pratar inte om värdet av sin historik, utan snarare om vikten av att känna sig trygg med de vaccinationer man har tagit och veta vad man behöver lägga till för att fortsätta ha ett gott skydd.

Många känner sig osäkra på om de har det skydd de behöver och vad de behöver göra för att skaffa ett så gott skydd som möjligt. Att endast få tillgång till sin vaccinationshistorik, utan ytterligare funktionalitet, skulle sakna värde eftersom de inte skulle få det stöd de behöver för att agera i flera situationer.



”Det räcker inte bara med en lista med vilka du har tagit när. Man måste förstå att det är en ongoing battle. Vilka du tagit tidigare och vilka du kommer behöva ta framåt.”

– Individ som behövde mer än bara historiken

”Som patient blir man orolig. Jag blir förbannad. Det här med vaccin är jätteviktigt, det är avgörande för att man ska kunna vara frisk och undvika svåra sjukdomar.”

– Individ som inte visste om hon fått HPV-vaccin och inte kunde hitta någon historisk dokumentation

”Bonusdottern, hennes pappa har ingen koll. Här finns inget papper. Hennes farmor sa att det var dags men vi visste inte helt. Jag fick kolla i mina TBE-papper och försöka räkna ut när det var dags för henne. Vaccinationscentralen hade inte historiken.

Kanske för att jag inte är vårdnadshavare i så fall.”

– Individ som behövde tillgång till annan persons uppgifter

3.1.3 I dag tvingas individen att ansvara för vaccinationsinformation

Olika enheter som utför vaccinationer dokumenterar på olika sätt, ibland digitalt och ibland fysiskt. En individ som vaccinerat sig på flera olika ställen har därför ofta dokumentation utspridd över flera platser, och i olika format. Ibland finns det journalfört så att individen kommer åt det via 1177 Journalen, ibland får individen ett gult kort med en stämpel, andra gånger är det helt upp till individen själv att dokumentera sin vaccination.

Det leder till att individen behöver ta ett stort ansvar för sin vaccinationsinformation. Vissa har bra koll på sina tidigare vaccinationer, genom att till exempel spara hälsoböcker från barnhälsovården, medan andra inte har någon koll alls. Många sätter sitt hopp till att deras föräldrar har sparat dokumentationen någonstans. En del av de intervjuade utgår från att den fullständiga dokumentationen finns ”någonstans”, och förväntar sig att kunna ta del av den om de behöver den.

I dag är individen även ansvarig för att förmedla korrekt information om sina vaccinationer till vården och vaccinatörer. Individen tvingas alltså agera kurir för informationen när det egentligen är vården som behöver se en individs historik för att avgöra vad som saknas och bedöma behovet av eventuella kompletteringar för att



kunna stödja individen. Detta skapar en frustration och hotar tillförlitligheten till informationen. Inte minst eftersom marknaden består av flera olika aktörer som individen besöker vid olika tillfällen och som oftast inte utbyter information med varandra.

Individen har dock inget större intresse av att själv ansvara för informationen. Många saknar tillräckligt stöd i situationerna när de måste agera, och får inte den hjälp de behöver för att själv kunna ta ansvaret.

En person som är vårdnadshavare eller förälder behöver inte bara sköta sin egen vaccinationsinformation utan även barnens, och i vissa fall kanske även bonusbarns och barnbarns vaccinationer och information. Ett flertal individer påpekar att de inte upplever att dagens system är anpassat efter hur samtidens familjekonstellationer faktiskt ser ut.

*”I skolan får man dokumentationen bara på ett papper.
Eventuellt! För barnen rekommenderas att ta hem dem men det
är inte alla som gör det...”*

– Förälder som inte lyckats upprätthålla barnets historik

*”Tar första TBE-vaccinet på jobbet, andra hos husläkaren och
den tredje på en buss utanför IKEA. Man går till så många olika
ställen. Ska alla dessa komma åt den här informationen? För
annars måste ju jag hålla koll åt alla andra.”*

– En frustrerad invånare som vill att vården ska ha koll

*”Varje gång jag ska gå till vården måste man fylla i så himla
mycket. Det ska jag inte behöva göra, de ska ju bara kunna se
det här själva. De brukar alltid fråga – har du tagit det här
innan? Vad vet jag, jag har ingen aning. Jag går ju bara och tar
en massa sprutor. Det har varit en jättefrustration. Jag vet inte
vad som händer om jag tar dubbla sprutor. Vad händer om jag
inte håller koll på vad jag tagit?”*

– En frustrerad invånare som vill att vården ska ha koll

3.1.4 Tillit trots ett fragmenterat vaccinationssystem

Även om dagens vaccinationssystem i själva verket består av flera olika delar som drivs av olika aktörer, upplever och refererar individen till det som "vaccinationssystemet". Individen ser vaccinationer som något viktigt både ur ett individ- och samhällsperspektiv.

Positiva erfarenheter av det nationella vaccinationsprogrammet inom barnhälsovården och elevhälsan har gett individen en grundtrygghet och en tillit till systemet. De intervjuade använder barnhälsovården som referenspunkt och beskriver det som ett system med trovärdig, tillförlitlig och samlad information, hjälpsam och kunnig vårdpersonal samt tydliga processer där systemet tar ansvar för att uppfylla målet om ett fullt skydd för barnet. När barnet börjar skolan tar elevhälsan över ansvaret och efter skolåren ligger ansvaret helt på individen själv och dennes vårdnadshavare (upp till 18 år).

Att individen senare tvingas ansvara för dokumentationen själv har dock inte varit en del av dessa positiva upplevelser utan tvärtom skapat frustration, oro och i vissa fall urholkat det etablerade förtroendet och tilliten till systemet. Mycket av det som nämns ovan i avsnitt 3.1.3 får direkta konsekvenser på just tilliten till vaccinationssystemet.

"Jag är så trygg med att barn- och skolsjukvården har ett system som fungerar så bra. Jag har aldrig kollat om jag har fått allt. Jag har bara känt mig trygg och förvissad om att jag har allt jag behöver."

– En invånare som känner tilltro till systemet och staten

"Det är för jävligt att det är så här i dag. Man är skyldig befolkningen detta. Om det är viktigt att vaccinera sig och om man vill att fler ska göra det så måste man ju vara bättre på att också ge den information som man behöver."

– En invånare som saknade tillgång till sin vaccinationshistorik

3.1.5 Integritet och säkerhet

Integritet och säkerhet är ingenting individen själv lyfter som prioriterat. Detta kan till stor del förklaras med att individen uttrycker en hög grundtillit till svenska myndigheter samt att det finns en förväntan på att nya lösningar kommer att vara tillförlitliga och säkra. På direkta frågor om behovet av att kunna spärta eller dölja information för vården ser flertalet



av de intervjuade inte det behovet, utan ser snarare patientsäkerhetsrisker med att vården inte har tillgång till informationen.

Personlig integritet och tillförlitlighet är viktiga aspekter när nya lösningar och system tas fram. Den juridiska och tekniska utformningen på lösningen påverkar i viken grad vi kan tillmötesgå behoven och skapa värde för de olika aktörerna. Ur ett individperspektiv är det tydligt att säkerhet och integritet är viktiga aspekter som man förutsätter att en myndighetstjänst lever upp till. Dock understryker individen att om säkerheten sker på bekostnad av behoven (att skapa och upprätthålla ett fullgott skydd, att få all information på en plats eller att kunna stötta och stötta individen att göra rätt) riskerar den slutliga produkten att sakna värde för dem som den är till för.

3.1.6 Individens behov

Utifrån intervjuerna identifierades, utöver insikterna, tre stycken genomgående behov. Vi har också sammanställt vad ett framtida digitalt vaccinationskort behöver innehålla för att möta behoven.

För individen är det övergripande syftet med ett digitalt vaccinationskort att uppnå och bibehålla ett fullgott skydd. Ett digitalt vaccinationskort som endast ger en historik över tagna vaccinationer räcker inte. Fler funktioner och stöd behövs för att individen ska lyckas skapa och upprätthålla ett fullgott skydd.

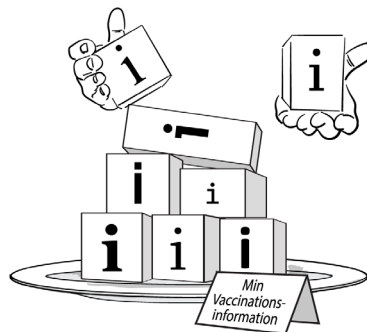
Att skapa och upprätthålla ett fullgott skydd är det primära behovet, och bygger på att historiken är tillförlitlig. Detta uppnås genom följande:

- Säkerställa att informationen är komplett.
- Säkerställa att informationen är korrekt.
- De aktörer som behöver (hälso- och sjukvården, vaccinatörer och smittskydd), har tillgång till den information de behöver för att ge individen bästa möjliga behandling och service.



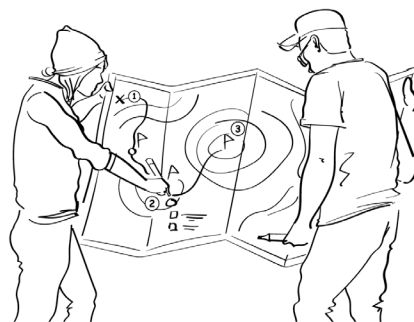
Att ha allt på en plats för att skapa trygghet och tillförlitlighet, är ytterligare ett behov. Detta uppnås genom följande:

- Dokumentation är samlad på en och samma plats under hela livet.
- Informationen kan nå digitalt via en gemensam kanal. Många individer nämner här 1177 som en naturlig plats.
- Tydligt redogöra för vilken information som kommer från vilken avsändare samt tydliga hänvisningar till var individen kan hitta annan relaterad information, till exempel Folkhälsomyndigheten och FASS.
- Ge möjlighet att individen själv eller vården att dokumentera uppgifter om eventuella biverkningar, reaktioner och interaktioner, för att förebygga medicinska komplikationer.



Hjälp att göra rätt för att kunna agera framåt. Detta uppnås genom följande:

- Ge stöd i att skapa och upprätthålla ett fullgott skydd genom information och funktionalitet.
- Påminna om ett vaccin behöver kompletteras med ny dos efter ett visst antal år.
- Ge stöd i form av individuellt anpassad information, vad som gäller för individen utifrån hans historik och situation.
- Ge stöd i form av beslutsunderlag, rekommendationer och planering.
- Skapa och tillgängliggöra intyg för annan aktör, till exempel arbetsgivare eller nation.



3.2 Behovskartläggning hälso- och sjukvårdspersonal

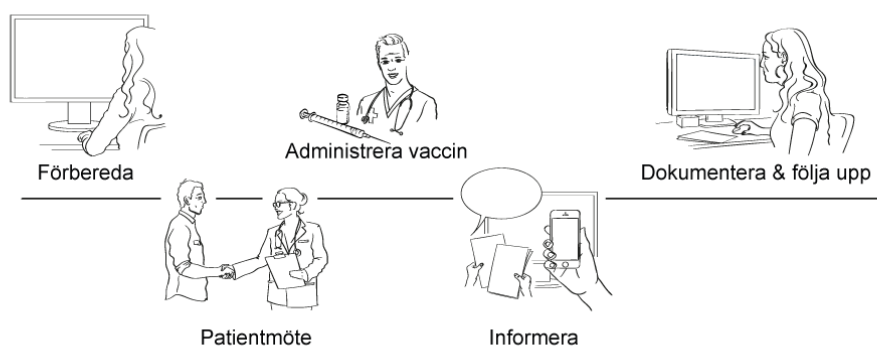
För att kartlägga hälso- och sjukvårdens behov av information om tidigare givna vaccinationer genomfördes 22 intervjuer med sjuksköterskor, läkare samt verksamhetschefer/enhetschefer inom sju utvalda verksamheter som arbetar med vaccinationer: barnhälsovård, elevhälsa, primärvård, akutmottagningar, infektionsmottagningar, företagshälsovård samt vaccinationsmottagningar. Rekrytering gjordes främst genom professionsföreningarna för respektive verksamhet.

Vi strävade efter en geografisk spridning samt en blandning av privata och offentliga vårdgivare som beroende på sin roll både ger råd inför, planerar, administrerar och rapporterar uppgifter om vaccinationer som givits.

Intervjufrågorna handlade främst om hur verksamheten i dag får kännedom om en individs tidigare vaccinationer, hur dokumentationen och journalföringen fungerar i dag och vilka behov verksamheterna har avseende tillgång till information om individens tidigare erhållna vaccinationer.

I detta avsnitt presenteras resultaten från kartläggningen.

3.2.1 Nuläge hälso- och sjukvårdspersonal



Figur 8. En generell vaccinationsresa för hälso- och sjukvården.

Användarresan i Figur 8 illustrerar på en övergripande nivå de steg som en vaccinationsverksamhet går igenom. De olika stegen i användarresan har direkt eller indirekt påverkan på dagens vaccinationssystem.

I samband med vaccination får individen i dagsläget muntlig information om vaccinationen. De flesta verksamheter skickar även med skriftlig information i form av hälsobok eller vaccinationskort. Det finns vaccinationsmottagningar som har utvecklat e-tjänster och appar där individen kan ta del av information om vilka vaccinationer hen har fått hos mottagningen, boka tider och själv göra anteckningar om vaccinationer hen fått hos andra mottagningar.

I stort sett alla verksamheter rapporterar att de får mycket förfrågningar från individer om tidigare vaccinationer. Det rör sig framför allt om individer som frågar inför längre vistelse utomlands, men även inför kortare semesterresor.

Företagshälsovård och akutmottagningar bedömer att de övervaccinerar till följd av att varken de eller individen har tillgång till adekvat vaccinationshistorik.

Verksamheter som vaccinerar barn och ungdomar inom ramen för det nationella allmänna vaccinationsprogrammet (barnhälsovård och elevhälsa) anser att de i hög grad får fram adekvata uppgifter om tidigare vaccinationer. Det är dock en tidskrävande, manuell aktivitet, bland annat eftersom informationen inte finns

åtkomlig via åtminstone en gemensam digital kanal, utan finns utspridd i journalsystem många år bakåt i tiden och som vissa fall inte ens används längre.

Verksamheter som vaccinerar vuxna menar att de i ganska låg grad får fram adekvat vaccinationshistorik.

Vaccinationer registreras oftast i digital journal, men inom vissa verksamheter används fortfarande även pappersjournal. De olika verksamheterna använder en rad olika journalsystem. Merparten kommer från olika leverantörer av journalsystem som levererar till såväl offentliga som privata vårdgivare. Några vaccinatörer inom privata sektorn har egenkonstruerade system, till exempel inom viss företagshälsovård och hos vissa privata vaccinationsaktörer. Det förekommer också speciallösningar för en del vaccinationsverksamhet inom offentlig vård, till exempel för att dokumentera riskgruppsvaccinationer.

Precis som individen själv, saknar hälso- och sjukvården i dag ofta samlad, komplett vaccinationsinformation eftersom en individs dokumentation ofta finns i olika journalsystem hos olika vårdgivare. Traditionella journalsystem erbjuder inte heller den typ av planeringsstöd och de funktioner för statistik och rapporter som behövs för uppföljning.

3.2.2 Behov hälso- och sjukvårdspersonal

Verksamheterna är eniga om behovet av ett digitalt vaccinationskort där både individ och verksamhet kan ta del av tidigare vaccinationer. Samtliga intervjuade nämner 1177 som en lämplig plattform för individen.

För att säkerställa ett så komplett informationsunderlag som möjligt tycker de flesta att både individen själv och hälso- och sjukvården bör kunna efterregistrera vaccinationer. Med det menas att inte bara dokumentera de nya vaccinationerna, utan även kunna lägga in information om tidigare vaccinationer.

För att säkerställa god patientsäkerhet måste systemet dock särskilja och markera vem som efterregistrerat en uppgift. Det kan till exempel handla om att efterregistrera att en individ fick vissa vaccinationer som barn i ett annat land innan hen kom till Sverige, eller att efterregistrera baserat på fysiska vaccinationshandlingar.

Privata verksamheter poängterar att gränssnittet till ett digitalt vaccinationskort bör fungera även mot egenbyggda journalsystem och att det inte ska innebära ökade kostnad för verksamheten.

I förstudien har hälso- och sjukvårdspersonalen gett uttryck för tre övergripande behov:

Komplett och tillförlitligt informationsunderlag för att alla aktörer ska kunna erbjuda en bra och säker vård. Detta uppnås genom att:

- Alla vårdaktörer kan ta del av en komplett och uppdaterad vaccinationsrelaterad information för individen.
- Tillgång till uppgifter ur det digitala vaccinationskortet, helst via det egna journalsystemet, men åtminstone via gemensamma tjänster såsom Nationell patientöversikt eller liknande.
- Tillgång till funktioner för statistik och upphandling för den egna verksamheten.

Enkel och säker rapportering för alla aktörer för att upprätthålla och värna patientsäkerhet. Detta uppnås genom:

- Automatisk rapportering från journalsystemet till det digitala vaccinationsregistret.
- Att manuellt kunna hjälpa individen att efterregistrera och verifiera uppgifter som individen själv efterregistrerat.
- Stöd och funktionalitet hos journalsystem för att minska felrapportering, till exempel scanning av vissa vaccinuppgifter.

Kostnadseffektiv och enkel anslutning mot existerande gränssnitt och journalsystem. Detta uppnås genom att:

- Säkerställa fortsatt användning av existerande journalsystem hos vårdgivare eller vaccinator.
- För dem som har möjlighet, använda befintlig infrastruktur för integration av journalsystemen för automatisk rapportering och överföring.
- Tillse att det är enkelt att uppdatera och ändra.

3.3 Smittskyddsläkare, regionalt ansvar

Smittskyddsarbete sker inom flera olika sektorer och på flera olika nivåer i samhället. På regional nivå är smittskyddsläkaren den myndighet och samhällsfunktion som ansvarar för att planera, organisera och leda smittskyddsarbetet inom sitt geografiska område.

Smittskyddsläkaren följer fortlöpande smittskyddsläget och verkar för att förebyggande och operativa åtgärder vidtas. Stor vikt läggs på stöd till och samverkan med hälso- och sjukvården, kommunala nämnder och andra aktörer i deras smittskyddsarbete. Varje region har en eller flera smittskyddsläkare som

arbetar tillsammans med bland annat sjuksköterskor, epidemiologer och administratörer. Arbetssättet kan variera beroende på lokala förutsättningar.

I dag får smittskyddsläkare huvudsakligen information om vaccinationstäckning avseende vaccinationer inom det allmänna vaccinationsprogrammet från det nationella vaccinationsregistret. Detta sker halvårsvis när Folkhälsomyndigheten sammanställer och levererar data ur detta register.

En del regioner har för närvarande tillgång till Svevac, som ska avvecklas, eller andra, egna system som erbjuder statistik som möter en del av smittskyddsläkarnas behov ur befolkningsperspektiv som nämnts i 3.4.2. Smittskyddsläkarna saknar i dag legal möjlighet att få direktåtkomst till patientjournaler.

3.3.1 Smittskyddsläkarnas behov

När det gäller information om administrerade vaccinationer har regionernas smittskyddsläkare både ett befolkningsperspektiv och ett individperspektiv.

För att följa smittskyddsläget i regionen behöver de främst information om vaccinationstäckning och hur det är fördelat i olika grupper, till exempel utifrån ålder. Behovet gäller alla sorters vaccinationer– oavsett i vilken regi de har givits.

Vid utbrottsutredningar och smittspårningsärenden behöver smittskyddsläkaren ibland även information på individnivå för att vidta lämpliga åtgärder för att hindra vidare smittspridning.

I förstudien har vi identifierat tre huvudsakliga behov för att smittskyddsläkarna ska kunna fullfölja sitt uppdrag:

Analysera och jämföra vaccinationstäckning, genom följande:

- Tillgång till aktuell sammanställd (aggregerad) och anonymiserad, samlad information baserat på individers samtliga vaccinationer på regional nivå.
- Livslång lagring av historiska vaccinationsdata som grund till sådan statistik.

Stöd att planera, utveckla och förbättra information och tillgänglighet, genom följande:

- Möjlighet att söka i och sammanställa statistik inom den egna regionen.
- Tillgång till information om lagerstatus på enheterna i regionen och i kommunal vård och omsorg för att säkerställa tillgång till vaccin och kunna omfördela befintliga doser vid behov.

Stöd att förebygga och hantera utbrott genom följande:

- Funktionalitet för att planera, genomföra och dokumentera vaccinationer vid en massvaccination.
- Tillgång till vaccinationsdata på individnivå i samband med utbrottsutredningar och smittspårningsärenden, i syfte att vidta lämpliga åtgärder för att hindra vidare smittspridning.

3.4 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå, ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd samt följa och vidareutveckla smittskyddet, där vaccinationer ingår.

Myndigheten ska särskilt följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och individen samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer.

Myndigheten ansvarar för föreskrifter och rekommendationer inom vaccinområdet och tar fram underlag till regeringen om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen.

Folkhälsomyndigheten följer upp nationella vaccinationsprogram, som bland annat omfattar uppföljning av vaccinationstäckning och effekten av vaccinationerna samt ansvarar för Nationella vaccinationsregistret.

3.4.1 Folkhälsomyndighetens behov

Nationella vaccinationsregistret är ett viktigt verktyg i uppföljning av vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram. Den data som samlas i det nationella vaccinationsregistret i dag utgör på sikt ett bättre beslutsunderlag inför optimering av nationella vaccinationsprogram och vaccinationsschema. Givet

Folkhälsomyndighetens ansvar på vaccinationsområdet finns även följande behov:

Kunna följa ytterligare vaccinationer som är av vikt för smittskyddet i Sverige utöver nationella vaccinationsprogrammet. Tillgång till data om givna vaccinationer på nationell nivå ger möjlighet att:

- Följa vaccinationstäckning och skyddseffekt på nationell nivå. Till exempel vid en eventuell massvaccination i samband med en pandemi är det av vikt att löpande kunna följa andelen vaccinerade och effekten av vaccination,
- Resultat från uppföljningen kan användas som underlag för att vid behov ompröva beslut och planera fortsatt vaccinationsarbete. En hälsoinsats för hela befolkningen, som eventuell massvaccination vid en pandemi, ska kunna utvärderas noggrant.

3.5 Läkemedelsverket

Läkemedelsverkets uppdrag är att patienter och hälso- och sjukvård ska ha tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter.

Myndigheten godkänner att vacciner får säljas och följer upp effekt och säkerhet efter godkännandet.

Vacciner ges ofta till stora grupper av friska individer, vilket lägger extra stor vikt vid säkerhetsfrågor. Både vid godkännande och vid uppföljning av vacciner ställs

stora krav på dokumentation från läkemedelsföretagen. Vacciners effekt och säkerhet behöver även följas upp under lång tid, vilket i dag är förenat med stora svårigheter eller till och med praktiskt omöjligt. Det saknas också möjlighet att snabbt kunna testa olika hypoteser, det vill säga bekräfta eller avfärda påståenden om biverkningar.

Givet sitt ansvar inom vaccinsäkerhet har Läkemedelsverket ett stort behov av vaccinationsdata för uppföljning av biverkningar. Med samlad, digital data om administrerade vacciner skulle myndigheten kunna upptäcka signaler om biverkningar samt göra registerstudier. Behovet gäller alla vaccinationer, inte endast de som omfattas av nationella vaccinationsprogram.

3.5.1 Läkemedelsverkets behov

Läkemedelsverket har behov av att få tillgång till data om exponering, både för att kunna:

- **Följa upp vaccinsäkerhet på grupp- och befolkningsnivå** och för att bedöma avsaknad av effekt, exempelvis på grund av kvalitetsbrister.
- **Bedöma samband mellan vaccination och en specifik biverkan hos en enskild individ.**

3.6 Systemleverantörers och forskningsverksamheters behov

Under uppdragets gång har vi genom intervjuer, öppna forum samt lärdomar från tidigare initiativ identifierat ytterligare aktörsbehov som vi anser viktiga för utformning, genomförbarhet och nyttjandet av en framtida lösning.

- **Systemleverantörer vill kunna erbjuda sina kunder möjligheten att ta del av en samlad och komplett vaccinationsinformation.** För att kunna presentera den för vaccinatörerna i journalsystemen, bör den kunna läsas från en källa på ett enhetligt standardiserat och säkert sätt.
- **Forskningsverksamhet** som bedrivs på vaccinationsområdet av såväl läkemedelsbolag som akademi **har behov av att kunna ta del av anonymiserad och aggregerad statistik om vaccin användning.** Dessa aktörer behöver även mekanismer/funktionalitet för uttag av statistik för forskning och uppföljning. Inom ramen för detta uppdrag har vi dock inte haft möjlighet att fördjupa oss i forskningsverksamhetens behov.

3.7 Summering av aktörsbehoven

Individen har behov av att:

- skapa och upprätthålla ett fullgott skydd
- få allt på en plats
- få hjälp att göra rätt.

Hälso- och sjukvård har behov av:

- komplett och tillförlitligt informationsunderlag
- enkel och säker rapportering
- kostnadseffektiv och enkel anslutning.

Smittskyddsläkare har behov av att:

- kunna analysera och jämföra vaccinationstäckning
- få stöd att planera, utveckla och förbättra
- få stöd att förebygga och hantera utbrott.

Folkhälsomyndigheten har behov av att:

- följa andra vaccinationer som är av vikt för smittskyddet i Sverige utöver det nationella vaccinationsprogrammet.

Läkemedelsverket har behov av att:

- följa upp vaccinsäkerhet på grupp- och befolkningsnivå
- bedöma samband mellan vaccination och en specifik biverkan hos en enskild individ.

Systemleverantörer har behov av att:

- erbjuda sina kunder möjligheten att ta del av en samlad och komplett vaccinationsinformation.

Forskningsverksamheter har behov av att:

- ta del av anonymiserad och aggregerad statistik om vaccin användning.

4. Målbild och samlade krav på en lösning

I detta kapitel presenteras målbilden för och önskvärda egenskaper hos en lösning utifrån de behov och krav som framkommit.

Målbilden och egenskaperna är härledda ur det samlade kartläggningsarbete som presenterats i tidigare kapitel. Målbilden tar också sin utgångspunkt i Vision e-hälsa 2025 och strategin för dess genomförande 2020–2022 som regeringen och SKR kommit överens om. Där läggs ett stort fokus på individen som medskapare och att hälso- och sjukvårdspersonal har rätt kunskap och information i mötet med patienter²⁰.

4.1 Målbild – härledd utifrån behov, krav och lärdomar

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har konstaterat att den digitala tillgången till vaccinationsinformation i dag är mycket begränsad och fragmenterad, både för individen själv och för hälso- och sjukvården.

Ett stort ansvar läggs på individerna själva att hålla reda på den vaccinationsdokumentation som de fått genom åren av olika vaccinatörer, ofta i form av pappersdokument. Varken individer, vaccinatörer eller smittskydd kan någonstans få en samlad, komplett bild över samtliga vaccinationer som en person fått under sin livstid eller när det är dags för nästa dos.

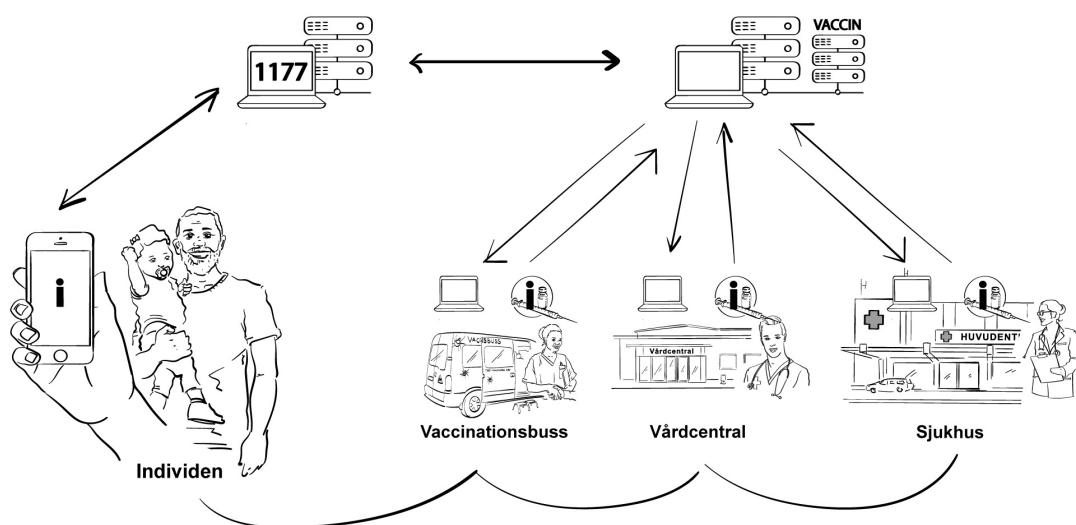
Det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten är viktigt för uppföljning av vaccinationer på nationell nivå, men omfattar endast vaccinationer givna inom nationella vaccinationsprogram från och med den 1 januari 2013. Det nationella vaccinationsregistret ger inte heller vare sig hälso- och sjukvårdspersonal, eller enskilda individer och vårdnadshavare åtkomst till informationen i registret.

Som konstateras i kapitel 3 ovan uttrycker både individer, vaccinatörer och smittskyddsläkare behov av tillgång till samlad information om givna vaccinationer:

- Individer vill veta var de kan hitta informationen om alla sina vaccinationer. De vill ha möjlighet att få påminnelser och kunna få ut vaccinationsintyg inför till exempel utlandsvistelser. De vill också kunna göra egna noteringar om vaccinationer som ingen vaccinatör längre har hos sig. Individerna förutsätter dessutom att alla vaccinatörer också kan ta del av denna samlade information för att kunna ge ändamålsenliga råd och stöd vid behov av vaccination, oavsett var man vaccinerar sig.
- Vaccinatörer vill, med utgångspunkt i ett patientsäkerhetsperspektiv, kunna ta del av individens samlade kompletta vaccinationshistorik för att ge korrekt stöd och beslut om vilket skydd individen bör ha. De vill ha en användarvänlig lösning för att rapportera givna vaccinationer som fungerar tillsammans med det journalsystem de använder, så att registreringen görs automatiskt och endast en gång.

²⁰ <https://ehalsa2025.se/>

- Smittskyddsläkare vill, inom sina respektive regioner, kunna följa vaccinationstäckningen över tid, geografi och demografi samt få tillgång till vaccinationsinformation på individnivå i samband med till exempel utbrottsutredningar.
- Behovet av tillgång till anonymiserad och aggregerad statistik delas även med aktörer inom forskning, läkemedelsbolag och vaccintillverkare.



Figur 9. Individens vill ha tillgång till information om alla sina och sina barns vaccinationer oavsett var man har vaccinerat sig. Individens vill också att vården ska ha tillgång till samlad information.

I våra studier av lösningar i andra länder som kommit längre än Sverige, och av de rekommendationer som Europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC) ger, ser vi en god överensstämmelse med de behov som identifierats i förstudien.

Vi har med denna grund arbetat med målbilden:

En juridiskt hållbar lösning som ger individen, professionen och samhället säker tillgång till samlad och livslång information om givna vaccinationer för att säkerställa ett fullgott vaccinations-skydd nu och i framtiden.

En central egenskap för en lösning är därför att komplett information om vaccinationer ska sparas och tillgängliggöras livslångt med ett tydligt rättsligt stöd. Lösningen behöver kontinuerligt kunna utvecklas och vara följsam mot den utveckling och standardisering som sker inom e-hälsoområdet, och därmed vara framtidssäker. Lösningen behöver ha högsta möjliga säkerhet och ta vara på individens behov av integritet.

Lösningen bör, i enlighet med målbilden, utgå från individens behov och ge individer förutsättningar att vara välinformerade och delaktiga. En förutsättning för detta är att hälso- och sjukvårdspersonal har rätt information och kunskap i mötet med den som ska vaccineras. Individer vill att uppgifter om till exempel vaccinationer ska finnas tillgängliga i mötet med verksamheterna. Lösningen

behöver göra det lätt för personalen att få del av den information som behövs i varje möte för att de ska kunna göra korrekta bedömningar och ge bästa möjliga råd och insatser.

4.2 Nödvändiga egenskaper hos lösningen

Nedan presenteras de önskade egenskaperna hos en lösning. Dessa egenskaper kommer sedan vara grunden för att bedöma olika identifierade lösningsalternativs lämplighet.

4.2.1 Livslång lagring

För att uppnå målet att såväl individen som vaccinatörer ska kunna få en samlad och komplett bild över vaccinationerna måste den valda lösningen kunna erbjuda livslång lagring av informationen. Det nationella och regionala smittskyddsarbetet är också i behov av samlad vaccinationsinformation baserat på livslång historik för individerna.

Om lösningen även ska kunna stödja de behov som finns inom forskningen måste information om vaccinationer lagras längre än individernas livstid.

En livslång lagring kan dock vara utmanande ur ett rättsligt perspektiv. Både utifrån den gällande lagstiftningen som reglerar informationshantering rörande vaccinationer har olika bevarandetider och utifrån de grundläggande bestämmelserna uppgiftsminimering och ändamålsbegränsning som finns i dataskyddsförordningen (se 2.2.4).

Organisatorisk stabilitet

Lösningen och dess innehåll måste finnas tillgänglig samt underhållas och förvaltas under lång tid. Informationen måste därför kunna bevaras utan att bli påverkad av förändringar hos vårdgivare och vaccinatörer där uppgiften om en utförd vaccination finns journalförd. Informationen måste kunna samlas och förbli opåverkad av förändringar hos vårdgivare och deras system, till exempel vid avställning och byte av journalsystem, gallring av journaler, sammanslagningar, förvärv och konkurser bland vårdgivare med mera.

Framtidssäker ansvarsfördelning

För att lösningen och dess innehåll av vaccinationsinformation ska kunna hanteras långsiktigt och uthålligt krävs en framtidssäker ansvarsfördelning. Det ska vara tydligt vem eller vilka som ansvarar för att utveckla och förvalta lösningen. Det måste också vara tydligt vem som är personuppgiftsansvarig för informationen.

De organisationer som får ansvaret att tillhandahålla lösningen för vaccinationsinformation bör ha en hög digitaliseringsförmåga samt en organisation och processer som kan hantera vidareutveckling och förvaltning av system och anslutningar som involverar många olika aktörer.

4.2.2 Komplet informationssinnehåll

För att uppnå målet att den enskilde ska kunna få en samlad bild över sina vaccinationer måste den valda lösningen kunna erbjuda ett så komplett informationsinnehåll som möjligt. Informationen måste vara digitalt tillgänglig och strukturerad. Detta innebär att det är önskvärt att en lösning innehåller så mycket vaccinationsuppgifter som möjligt från start. Därefter ska systemet kontinuerligt fyllas på med vaccinationsuppgifter för så många som möjligt av de vaccinationer som ges till Sveriges invånare.

Även denna egenskap har rättsliga utmaningar utifrån gällande rätt som presenterades i avsnitt 2.2.

Hög informationstäckning från start

Lösningen bör stödja att en så hög andel som möjligt av befolkningens vaccinationer ska finnas tillgängliga i systemet redan från start.

Genom att utnyttja redan befintliga källor med vaccinationsinformation, får lösningen en högre informationstäckning från start.

Om en ny lösning etableras utan att den historiska information används, skulle det dröja tiotalet år till dess att lösningen ger praktiskt nytta till individer.

Automatiskt hög informationstäckning över tid

Lösningen bör stödja att en så hög andel som möjligt av befolkningens vaccinationsinformation ska finnas tillgänglig i lösningen över tid.

Den valda lösningen måste erbjuda integrationsmöjligheter för alla olika typer av vaccinatörer, både i offentlig och privat regi. Mindre aktörer som inte kan ansluta sina system till lösningen bör kunna rapportera vaccinationer manuellt, till exempel via ett webbgränssnitt.

De befintliga integrationerna för viss tillgång vaccinationsinformation bör i möjligaste mån återanvändas. I dag finns Nationella tjänsteplattformen (NTjP) med tjänstekontraktet GetVaccinationHistory (GVH) som stödjer tjänster som 1177 Journalen och Nationell patientöversikt (NPÖ). Lösningen ska ge både individer och hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till den samlade vaccinationsinformationen via befintliga tjänster som 1177, Läkemedelskollen och Nationell patientöversikt.

Det finns också integrationer till Folkhälsomyndighetens register Nationella vaccinationsregistret (NVR) för filöverföring för vaccinationer inom ramen för nationella vaccinationsprogram. Nationella vaccinationsregistret tillhandahåller vaccinationsunderlag till Folkhälsomyndigheten samt till regionala smittskyddsläkare.

Manuell registrering av individen själv

Det bör finnas möjligheter för invånarna att komplettera med sin egen information om vaccinationer, få den vidimerad eller få hjälp av hälso- och sjukvården att komplettera vaccinationshistoriken, i det fall dessa uppgifter inte kan komma in i registret på annat sätt. Det kan till exempel gälla personer som flyttar till Sverige och har påbörjat sina vaccinationsprogram utomlands eller personer som bor delar av sina liv utomlands.

En gemensam källa för vaccinationsinformation för flera ändamål

Lösningen ska möjliggöra att sammanställa och aggregera vaccinationsinformation på ett enkelt och effektivt sätt, exempelvis för påminnelser till individen om behovet av förnyelse av vaccinskydd, uttag av underlag och vaccinationsintyg, och ge stöd till vaccinatörer så att under- och övervaccinationer kan undvikas.

Vårdgivare som erbjuder rådgivning och utför vaccinationer vill kunna erbjuda sina patienter möjlighet att se sin samlade vaccinationshistorik som grund för de råd och det stöd man ger. Vaccinatörer vill kunna ta del av informationen via sina journalsystem på liknande sätt som de kan ta del av annan läkemedelsinformation den vägen. Individen själv vill kunna använda e-tjänster och appar som vårdgivare erbjuder för att ta del av sin hälso- och sjukvårdsinformation där den om vaccinationer är en del.

För smittskyddsändamål ska rapporter och statistik kunna genereras. Det ska vara enkelt att tillgängliggöra information till exempelvis internationella initiativ, såsom europeisk patientöversikt och EU-gemensamt vaccinationskort baserat på nationella källor.

4.2.3 Genomförbarhet

Den valda lösningen bör kunna etableras och införas inom en rimligt kort tid på ett kostnadseffektivt sätt, och därefter förvaltas effektivt under hela sin livscykel.

Ledtid för etablering

Ledtiden för etablering påverkas både av tiden för att ta fram hur nödvändiga författningsändringar, men också av tiden för att utveckla en teknisk lösning.

Återanvändning

Lösningen bör, där det är möjligt, dra fördel av och använda sig av redan existerande lösningar för såväl tillgång till vaccinationsinformation via gemensamma tjänster, som annan infrastruktur som används av lösningar för tillgång till läkemedels- respektive annan patientbunden information.

Förvaltningsbarhet

Lösningen ska under sin livscykel vara möjlig att underhålla på ett effektivt sätt.

Nya behov ska kunna mötas inom rimlig tid genom att införa ny eller anpassa befintlig funktionalitet.

Antalet fel ska minimeras och de fel som behöver rättas ska kräva en så liten arbetsinsats som möjligt.

Lösningen bör eftersträva en så låg komplexitet som möjligt. En hög komplexitet leder till högre kostnader för utveckling och förvaltning och längre ledtider.

Rättslig hållbarhet

En nödvändig egenskap är att lösningen och behandlingen av personuppgifter ska anses laglig. Det kan antingen uppfyllas genom att lösningen förhåller sig till nuvarande lagstiftning eller att nuvarande lagstiftning ändras eller att nya lagar stiftas. Det är också viktigt att lösningen kan följa utvecklingen och att till exempel visst informationsinnehåll bör kunna förändras utan att behöva ändra lagstiftningen.

5. Alternativa lösningar

Hur ser då en nationell lösning ut som uppfyller ovanstående egenskaper och målbilden att ge individen, hälso- och sjukvårdspersonal och samhället en säker tillgång till sammanhållen digital information om givna vaccinationer?

I förstudien har vi identifierat fyra övergripande alternativa lösningsförslag. Med lösning menar vi här en kombination av rättslig och teknisk konstruktion samt verksamhetsmässig förmåga, som skulle vara möjlig att gå vidare med i Sverige. Alternativen är identifierade utifrån dagens situation, de lösningsalternativ som valts av andra länder samt den pågående samhällsdiskussionen om informationshantering i vården och individens delaktighet och rätt till tillgång till sin hälso- och sjukvårdsinformation.

De fyra övergripande alternativen har vi valt att kalla:

- Sammanhållna vaccinationsjournaler
- Nationell gemensam vaccinationsjournal
- Nationell vaccinationslista
- Nationellt hälsoregister

I arbetet har vi också tittat på ett alternativ som vi har benämnt ”Mina vaccinationer” där individen själv skulle skapa ett digitalt vaccinationskort och individuellt register med vaccinationsinformationen liknande Min pension. Eftersom vaccinationer är av nationellt intresse utifrån ett smittskyddsperspektiv, och denna typ av lösning inte skulle möta smittskyddets behov eller uppfylla vårdens krav på tillgång till information, har vi inte gått vidare och undersökt detta alternativ i detalj. Det kan dock noteras att individens behov av att kunna få en digital kopia och spara ned informationen i strukturerat format till sin egen lagringsyta eller till annan tjänst är något som identifierats i behovskartläggningen och bör erbjudas oberoende av lösning.

Oberoende av valet av lösning ska nuvarande register av hälsodatatyp, Nationella vaccinationsregistret, hos Folkhälsomyndigheten finnas kvar. Vi utgår också från att patientdatalagens krav på journalföring inte förändras och att vaccinationer även fortsättningsvis ska journalföras av ansvarig hälso- och sjukvårdspersonal i respektive vårdgivares journalsystem.

5.1 Sammanhållna vaccinationsjournaler – dagens lösning

Kännetecknande för denna lösning och arkitektur är att information om enskilda individers vaccinationer är distribuerad och lagras lokalt i respektive journalsystem. Någon central samlad informationskälla finns inte, förutom ett index som pekar på var informationen finns för de journalsystem som är anslutna till den nationella tjänsteplattformen.

Hälso- och sjukvårdspersonals möjlighet att ta del av och ha direktåtkomst till vaccinationsinformation om en individ regleras i patientdatalagen, se avsnitt 2.2 om

gällande rätt. I enlighet med reglerna kring sammanhållen journalföring och patientens samtycke kan vårdpersonal till exempel via tjänsten Nationell patientöversikt ta del av vaccinationsinformation om individen i andra vårdssystem om de är anslutna.

En enskild individs rätt till åtkomst till uppgifter om sina egna vaccinationer, i egenskap av patient, regleras också i patientdatalagen.

Åtkomst för individen sker genom vårdportalen 1177.se och e-tjänsten Journalen på nätet. Där kan individen se de vaccinationer som finns registrerade i de journalsystem som är anslutna och som vårdgivaren valt att visa. Efter högsta förvaltningsrättens dom är det inte längre möjligt för individer att dela och ge ett ombud rätt till uppgifterna²¹. Detta är dock nu under utredning i utredningen Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering socialtjänst och hälso- och sjukvårdsverksamhet²².

Åtkomsten till delad vaccinationsinformation sker genom Nationella tjänsteplattformen (NTJP), se avsnitt 2.3.4. De vårdgivare som saknar offentlig finansiering har i dag inte möjlighet att ansluta till Nationella tjänsteplattformen och kan därmed inte dela vaccinationsinformation i systemet.

Som tidigare nämnts är i dagsläget 13 av 21 regioner anslutna med delar av vaccinationsinformationen i olika vårdgivares journalsystem.

För att bättre stödja målbild och att nå en komplett livslång vaccinationshistorik, skulle denna lösning behöva utvecklas så att alla vårdgivare som gett vaccinationer är anslutna till sammanhållen journalföring med alla givna vaccinationer. Alla privata vårdgivare, som i dag inte kan ansluta till Ineras tjänster, skulle också behöva vara anslutna till tjänsteplattformen.

Det är möjligt att det skulle kunna gå att skapa en reglering som innebär en skyldighet för vårdgivare att hantera vaccinationer i strukturerat digitalt format samt att ansluta- och dela vaccinationsinformation via Nationella tjänsteplattformen. Det är också möjligt att det skulle gå att ansluta privata aktörer genom att i stället ge en nationell myndighet i uppdrag att tillhandahålla en nationell tjänsteplattform och infrastruktur för vården istället för Inera. Dessa förändringar skulle dock kräva författningsändringar eftersom behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras i patientdatalagen. Läs mer om gällande rätt i avsnitt 2.2.

Men även om alla vårdgivare var anslutna händer det att vårdgivare går i konkurs, verksamheter omorganiseras och journalsystem byts ut. Det innebär en risk att viss information inte kommer att vara tillgänglig via denna typ av lösning, utan enbart via regionala arkiv i de fall vårdgivarens verksamhet har upphört och patientjournalerna har placerats i arkiv efter beslut av behörig myndighet. Dessa regionala arkiv är inte anslutna till tjänsteplattformen och sammanhållen journalföring och kan inte tillgängliggöra informationen digitalt till hälso- och sjukvårdspersonal eller

²¹ <https://www.domstol.se/hogsta-forvaltningsdomstolen/avgoranden/2017/42184/>

²² <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2019/06/personuppgiftshantering-inom-sjukvard-och-socialtjanst-ses-over/>

individer. Vi har inte haft möjlighet att kvantifiera problemet med att patientjournaler försvinner på grund av att verksamheter upphör och vad det innebär att ingen annan vårdgivare tar ansvar för verksamhetens patientjournaler.

Ett distribuerat system med lokal lagring gör det också svårt att söka fram och tillgängliggöra aggregerad eller statistisk information i enlighet med smittskyddsläkarens behov utan att söka ut den och samla den i en källa.

5.2 Nationell gemensam vaccinationsjournal

Detta alternativ skulle innebära att alla vaccinatörer i Sverige använder ett och samma journalsystem för dokumentation av vaccinationer. Det är ett lösningsmönster som då och då lyfts fram som en lösning på informationshantering i vården²³. Det skulle då bygga på en central upphandling av lösning och en skyldighet för vaccinatörer att använda denna lösning för journalföring av vaccinationer.

En nationell gemensam vaccinationsjournal skulle kunna fungera både för direkt användning samt indirekt användning. Med direkt användning menas att vaccinatören använder det för journalföring i sin dagliga verksamhet. Med indirekt användning avses när primärdokumentation sker i vaccinatörens lokala journalsystem och en kopia av vaccinationsuppgifter sedan förs över till den nationella vaccinationsjournalen.

Lösningen kan erbjuda funktioner för rapporter och statistik, intyg och påminnelser, samt ge tillgång till vaccinationsinformation via gemensamma tjänster som Nationell patientöversikt och 1177. Därmed kan lösningsalternativet möta flera av de mål och behov som identifierats.

Etableringen av Svevac 2002 är ett exempel på denna typ av lösning. Svevac fungerar som informationsproducent i förhållande till Nationella tjänsteplattformen och samt tillhandahåller rapporter och statistik för regionala smittskyddsverksamheter. Det finns dock ett antal utmaningar att underhålla ett sådant gemensamt system och Svevac har bedömts som olönsamt att vidareutveckla och ska därför avvecklas. Se avsnitt 2.4.1 om Svevac.

Ett nationellt gemensamt journalsystem som är tvingande för alla vårdgivare, både offentliga och privata, skulle behöva förses med särskild författningsreglering konstateras i SOU 2010:39 – Ny ordning för nationella vaccinationsprogram²⁴. Samma utredning konstaterar att det finns en fungerande kommersiell marknad för journalsystem och att det därför inte är rimligt att en nationell myndighet tillhandahåller journalsystem till vården.

²³ Se till exempel: <https://www.svd.se/lakare-kraver-nationellt-it-system-infor-upphandling> och <https://www.expressen.se/ledare/infor-en-nationell-varjournal/>

²⁴ <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2010/06/sou-201039/> - se sid 519.

5.3 Nationell vaccinationslista

Lösningssalternativet Nationell vaccinationslista bygger på principen att information om alla givna vaccinationer skickas till ett centralt register där den sedan kan lagras livslångt. Till skillnad från Nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten skulle detta inte ha karaktären av ett hälsodataregister utan behöva ett annat ändamål med särskild författningsreglering för att stödja direktåtkomst eller digitalt utlämnande till individen eller till hälso- och sjukvårdspersonal.

En nationell vaccinationslista skulle kunna konstrueras som en utökning av lagen om nationell läkemedelslista eller regleras i en egen registerlag. Ändamålet med ett sådant register skulle för hälso- och sjukvårdspersonal vara samma som i Nationella läkemedelslistan, det vill säga att:

- åstadkomma en säker ordination av läkemedel (vaccin) för en patient
- bereda vård eller behandling av en patient
- komplettera en patientjournal.

För att tydliggöra registrets fokus på att stödja och underlätta för individen bör det också tydliggöras att personuppgifterna får behandlas för ändamål som rör individen, till exempel att:

- underlätta för den enskilde att upprätthålla ett gott smittskydd
- stödja andra att upprätthålla ett gott smittskydd i egenskap av vårdnadshavare eller ombud (via fullmakt).

Oberoende av rättslig konstruktion skulle lagen på samma sätt som lagen om nationell läkemedelslista kräva att vårdgivare som hanterar vaccinationer har ett elektroniskt system och är anslutna till det nya eller utökade registret. Registret skulle kräva och möjliggöra anslutning av också helt privata vårdgivare som bedriver vaccinationsverksamhet.

Registret skulle, utöver att erbjuda tekniska tjänster direkt mot registret, även kunna stödja åtkomst via Ineras nationella tjänsteplattform (NTjP) vilket möjliggör att de vaccinatörer vars system är anslutna till tjänsteplattformen skulle kunna rapportera respektive komma åt vaccinationsinformation denna väg utan att förändra sina integrationer.

Informationen om rapporterade vaccinationer kan sedan tillgängliggöras för läsning via flera olika typer av åtkomst. Registret kan tillhandahålla egna användargränssnitt (via webbapplikationer), samt tekniska gränssnitt som hämtar vaccinationsinformation och visar den direkt i användarens lokala journalsystem, samt även i Nationell patientöversikt och 1177 Journalen. Det kan också fungera som nationell källa gentemot en eventuell framtida europeisk patientöversikt eller eventuellt framtida europeiskt (digitalt) vaccinationskort.

För att minska det antal anslutningar som vårdsystemen behöver hantera bör en informationsöverföringslösning tas fram för att föra vidare viss information till

Nationella vaccinationsregistret, där informationen sparas för all framtid. Vaccinatörer som i dag rapporterar barnvaccinationer direkt till Nationella vaccinationsregistret skulle då istället rapportera vaccinationer till Nationella läkemedelslistan eller till den nya nationella vaccinationslistan. Registret skulle i sin tur sedan föra vidare den vaccinationsinformation som ingår i de nationella programmen till Nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten.

5.4 Nationellt hälsoregister

Några av våra grannländer har tagit ytterligare ett steg utöver att hantera förskrivningar (e-recept) och vaccinationer i ett nationellt register, se avsnitt 2.6. De har valt att skapa en ännu bredare gemensam informationshantering inom vården. I dessa fall lagras också olika typer av uppmärksamhetsinformation och information som anses gemensamt intressant i en nationell informationskälla som alla vårdgivare måste vara anslutna till. Det kan vara information om allergier, labbsvar, medicinska implantat, utskrivningsanteckningar, läkemedel, vaccinationer med mera. Den informationen brukar benämnas patientöversikt (eller Patient Summary).

Ett nationellt register för hälsoinformation om individen är tänkt som en bred lösning som på sikt skulle kunna ta emot ett antal olika typer av hälsodata för lagring så länge som är lämpligt för ändamålet.

Vaccinationsinformationen skulle utgöra en första informationsmängd, men syftet är att lösningen ska utökas med ytterligare hälsoinformation, till exempel information om medicintekniska produkter/implantat, allergier, labbsvar etcetera efter hand som det anses lämpligt och möjligt.

Denna lösning följer i övrigt samma arkitekturella principer som alternativet Nationell vaccinationslista och har därmed samma egenskaper. Lösningen får ses som mer framtidssäker då den skulle ta höjd för att hantera fler informationsmängder som kan vilja hanteras nationellt i framtiden. Däremot är den mer komplex och får större konsekvenser både på vårdgivares tekniska lösningar och rättsliga konstruktion då den också skulle hantera informationsmängder utanför området läkemedel i en nationell lösning.

5.5 Jämförelse av alternativa lösningar i relation till målbild och egenskaper

Nedan följer en jämförelse av de förslag som tagits fram.

Ett antal behov har valts ut utifrån att de olika förslagen kan möta behoven till olika grad, och respektive förslag har fått en bedömning om hur väl de uppfyller behovet.

Alla förslag och behov finns sammanställda i matrisen nedan, som beskriver den samlade bedömningen. I påföljande stycken finns en redovisning kring hur bedömningen för respektive alternativ är gjord.

Grön: Behovet är uppfyllt ELLER jämförelsevis bra/bästa uppfyllnad av behovet.

Gul: Neutral bedömning ELLER kan ej bedöma.

Röd: Behovet är ej uppfyllt ELLER jämförelsevis dålig/sämsta uppfyllnad av behovet.

Alternativ \ Behov	Livslång lagring		Komplett informationsinnehåll			Genomförbarhet		
	Organisatorisk stabilitet	Framtidssäker ansvarsfördelning	Högst informationstäckning från start	Högst informationstäckning över tid	En gemensam källa för vaccinationsinformation	Ledtid till etablering	Förvaltningsbarhet	Rättslig hållbarhet
Sammanhållna vaccinationsjournaler – dagens lösning	Röd	Gul	Grön	Röd	Röd	Grön	Gul	Grön
Nationell gemensam vaccinationsjournal	Grön	Röd	Gul	Grön	Grön	Gul	Gul	Röd
Nationell vaccinationslista	Grön	Gul	Gul	Grön	Grön	Gul	Gul	Grön
Nationellt hälsoregister	Grön	Gul	Gul	Grön	Grön	Röd	Gul	Gul

5.5.1 Sammanhållna vaccinationsjournaler – dagens lösning

- *Livslång lagring, organisatorisk stabilitet*

Lösningen är känslig för förändringar bland vårdgivarna, till exempel vid byten av journalsystem, arkivering av journaler, nedläggningar och sammanslagningar av verksamheter. I sådana scenarier går tillgången till informationen över tid förlorad vilket innebär att behoven av livslång tillgång till vaccinationsinformation inte kan uppfyllas. Det är dock oklart i vilken omfattning det sker informationsförluster med anledning av att vaccinationsverksamheter upphör i förhållande till andra informationsförluster. Utifrån detta bedöms denna lösning ej tillhandahålla en sådan organisatorisk stabilitet som krävs för att kunna uppfylla behovet av livslång lagring.

- *Livslång lagring, framtidssäker ansvarsfördelning*
Lösningen är tydlig utifrån aspekterna att det framgår vem som är personuppgiftsansvarig för informationen och den hanteras av organisationer med hög digitaliseringsförmåga kring anslutningar och integrationer. Dock är lösningen spridd över flera organisationer vilket kan innebära utmaningar i samband med förändringar av lösningen.
- *Komplett informationsinnehåll, högst informationstäckning från start*
Denna lösning utnyttjar väl de befintliga integrationer som finns i dag. Dock är det inte alla regioner och kommuner som stödjer tjänstekontraktet GetVaccinationHistory på Nationella tjänsteplattformen som används för att förmedla vaccinationsinformation. Valfriheten för vårdgivarna att styra över hur mycket historik som ska ges via Nationella tjänsteplattformen påverkar i hög grad vilken information som finns tillgänglig. Detta innebär att informationstäckningen är långt ifrån komplett.
- *Komplett informationsinnehåll, högst informationstäckning över tid*
Information hos vaccinatörer utan offentlig finansiering går inte att nå via den tjänsteplattform som Inera tillhandahåller. Lösningen kan inte på något enkelt sätt kunna stödja privatpersoners egen efterregistrering av uppgifter.
- *Komplett informationsinnehåll, en gemensam källa för vaccinationsinformation*
Den distribuerade lagringen gör det inte möjligt att ställa samman och aggregera information på ett effektivt och enkelt sätt exempelvis i form av rapporter, statistik, vaccinationsintyg och dylikt.
- *Genomförbarhet, ledtid till etablering*
Lösningen finns redan på plats till stora delar, och därmed finns ingen, eller kort, ledtid till etablering.
- *Genomförbarhet, förvaltningsbarhet*
Med en distribuerad lösning är det mycket utmanande att exempelvis lägga till nya informationsmängder eller rätta fel. Därför betraktas förvaltningsbarheten av en distribuerad lösning som låg.
- *Genomförbarhet, rättslig hållbarhet*
Denna arkitektur innebär att respektive journalsystem har ansvar för vaccinationsinformationen och för det system där informationen lagras. Detta är den lösning som finns i Sverige i dag, och den bedöms därför som rättsligt hållbar.

-

5.5.2 Nationell gemensam vaccinationsjournal

- *Livslång lagring, organisatorisk stabilitet*
En nationell vaccinationsjournal kan förvaltas av en organisation som kan existera stabilt över tid.
- *Livslång lagring, framtidssäker ansvarsfördelning*
Att lagra alla vaccinationer i en gemensam vaccinationsjournal innebär att en nationell organisation ansvarar för systemet, medan vårdgivare ansvarar för sina respektive vaccinationsposter. Detta medför en komplex ansvarsfördelning.
- *Komplett informationsinnehåll, högst informationstäckning från start*
Informationstäckningen från start för en nationell gemensam vaccinationsjournal styrs av hur mycket historisk information som kan migreras till detta system. Därför går det inte att bedöma hur väl lösningen möter detta behov.
- *Komplett informationsinnehåll, högst informationstäckning över tid*
Informationstäckningen på sikt för en nationell gemensam vaccinationsjournal torde kunna bli god. Behovet av efterregistrering av uppgifter av den enskilde torde kunna mötas, givet att det finns en rättsligt hållbar lösning för personuppgiftsansvaret.
- *Komplett informationsinnehåll, En gemensam källa för vaccinationsinformation*
En nationell gemensam vaccinationsjournal kan möta behovet av enkelt sammanställa rapporter, statistik, vaccinationsintyg etcetera.
- *Genomförbarhet, ledtid till etablering*
Ledtiden för en etablering av en nationell vaccinationsjournal bedöms medelgod jämfört med övriga alternativa lösningar.
- *Genomförbarhet, förvaltningsbarhet*
I en nationell gemensam vaccinationsjournal kan vidareutveckling och förvaltning ske på ett gemensamt ställe vilket väl uppfyller detta behov.
- *Genomförbarhet, rättslig hållbarhet*
Att lagra alla vaccinationer i en gemensam vaccinationsjournal innebär att en nationell organisation ansvarar för systemet, medan vårdgivarna ansvarar för sina respektive vaccinationsposter. Detta innebär en juridisk utmaning angående personuppgiftsansvaret i de fall vårdgivaren har upphört som juridisk person, till exempel genom konkurs. Det förekommer även situationer där det finns informationsmängder för vilka det är oklart vem som är personuppgiftsansvarig. Av dessa anledningar bedöms denna lösning inte vara rättsligt hållbar.

5.5.3 Nationell vaccinationslista

- *Livslång lagring, organisatorisk stabilitet*
En nationell vaccinationslista kan förvaltas av en organisation som kan existera stabilt över tid.
- *Livslång lagring, framtidssäker ansvarsfördelning*
En nationell vaccinationslista kan förvaltas av en organisation som kan ansvara för vidareutveckling och förvaltning av registret, samt vara personuppgiftsansvarig. Däremot har lösningen ett beroende till Nationella tjänstplattformen för integrationer, vilket gör att ansvarsfördelningen när det gäller anslutningarna blir komplex.
- *Komplett informationsinnehåll, högst informationstäckning från start*
Informationstäckningen från start för en nationell vaccinationslista styrs av hur mycket historisk information som kan migreras till detta system. Därför går det inte att bedöma lösningen gällande detta behov.
- *Komplett informationsinnehåll, högst informationstäckning över tid*
Informationstäckningen på sikt för en nationell vaccinationslista borde kunna bli god. Lösningen kan stödja de befintliga integrationer som finns i dag på Nationella tjänstplattformen, samt även den fyllösning som finns hos Folkhälsomyndigheten. De aktörer som i dag inte kan ansluta till nationella tjänstplattformen kan erbjudas nya API:er mot registret. Behovet av efterregistrering av uppgifter av den enskilde kan mötas.
- *Komplett informationsinnehåll, en gemensam källa för vaccinationsinformation*
En nationell vaccinationslista kan möta behovet av enkelt sammanställa rapporter, statistik, vaccinationsintyg etcetera.
- *Genomförbarhet, ledtid till etablering*
Ledtiden för en etablering av en nationell vaccinationslista bedöms som medelgod utifrån att det inom rimlig tid kan skapas nödvändig lagstiftning samt en teknisk lösning.
- *Genomförbarhet, förvaltningsbarhet*
I en nationell vaccinationslista kan vidareutveckling och förvaltning ske på ett gemensamt ställe vilket väl uppfyller detta behov.
- *Genomförbarhet, rättslig hållbarhet*
Denna lösning innebär att alla vaccinationer rapporteras till det nya registret. Ansvarig myndighet är personuppgiftsansvarig för hela informationsmängden och är även ansvarig för utveckling och förvaltning av systemet. Denna lösning förutsätter att nuvarande lagstiftning kompletteras, antingen genom att lagen om nationell läkemedelslista ändras, eller att en ny separat registerförfattning tas fram. Ur ett genomförbarhetsperspektiv torde detta kunna göras inom en rimlig tid. Därför bedöms alternativet som rättsligt hållbart.

5.5.4 Nationellt hälsoregister

- *Livslång lagring, organisatorisk stabilitet*
Ett nationellt hälsoregister kan förvaltas av en organisation som kan existera stabilt över tid.
- *Livslång lagring, framtidssäker ansvarsfördelning*
Ett nationellt hälsoregister kan förvaltas av en organisation som kan ansvara för vidareutveckling och förvaltning av systemet, samt vara personuppgiftsansvarig.
- *Komplett informationsinnehåll, högst informationstäckning från start*
Informationstäckningen från start för ett nationellt hälsoregister styrs av hur mycket historisk information som kan migreras till detta system. Därför går det inte att bedöma lösningen gällande detta behov.
- *Komplett informationsinnehåll, högst informationstäckning över tid*
Informationstäckningen på sikt för ett nationellt hälsoregister borde kunna bli god. Lösningen kan stödja de befintliga integrationerna som finns i dag på Nationella tjänsteplattformen, samt även den fillösning som finns hos Folkhälsomyndigheten. De aktörer som i dag inte kan ansluta till nationella tjänsteplattformen kan erbjudas nya API:er mot hälsoregistret. Behovet av efterregistrering av uppgifter av den enskilde kan mötas.
- *Komplett informationsinnehåll, en gemensam källa för vaccinationsinformation*
Ett nationellt hälsoregister kan möta behovet av enkelt sammanställa rapporter, statistik, vaccinationsintyg etcetera.
- *Genomförbarhet, ledtid till etablering*
Ledtiden för en etablering av ett nationellt hälsoarkiv bedöms som lång jämfört med övriga lösningsalternativ. Det innebär en mer komplex juridisk utredning, samt troligtvis att en bredare teknisk lösning ska byggas.
- *Genomförbarhet, förvaltningsbarhet*
I ett nationellt hälsoarkiv kan vidareutveckling och förvaltning ske på ett gemensamt ställe vilket väl uppfyller detta behov.
- *Genomförbarhet, rättslig hållbarhet*
Denna lösning innebär att alla vaccinationer rapporteras till ett hälsoarkiv, som även är rättsligt förberett för att hantera ytterligare informationsmängder från vården som anses av värde att hantera nationellt. Ansvarig myndighet är personuppgiftsansvarig för hela informationsmängden och är även ansvarig för utveckling och förvaltning av systemet.

Denna lösning är dock mer komplex och rättsligt utmanande och skulle innebära omfattande reformarbete. Därför bedöms detta alternativ inte vara ändamålsenligt ur ett genomförbarhetsperspektiv.

5.6 Slutsats

Utifrån en analys och jämförelse av ovanstående lösningsalternativ är en nationell vaccinationslista det alternativ som sammantaget uppfyller identifierade krav och egenskaper hos en lösning för hantering av vaccinationsinformation i Sverige.

I följande kapitel redovisas förstudiens förslag till lösning med rättsliga överväganden och lösningsarkitektur.

6. Förslag till lösning

Utifrån analysen av möjliga lösningsalternativ i föregående kapitel är rekommendationen att det etableras en nationell vaccinationslista, antingen som en del av Nationella läkemedelslistan eller baserat på en egen registerlag.

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten gör bedömningen att staten bör ta ansvar för att samla in informationen om givna vaccinationer och göra den tillgänglig i form av en centraliserad källa för att möta individens och hälso- och sjukvårdens behov. Den nu aktuella covid-19-pandemin har också tydliggjort detta behov inför en eventuell framtida massvaccinering.

Nuvarande lösningar där uppgifterna om givna vaccinationer finns spridda i flera lokala journalsystem, tillsammans med dagens lagstiftning för sammanhållen journalföring, gör det inte möjligt för den enskilde individen att på ett digitalt och enkelt sätt få en samlad och enhetlig bild över sina vaccinationer. Dagens lösningar möjliggör inte heller en livslång och komplett information om en individs vaccinationer.

Vi rekommenderar också att Nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten bör ha ett nytt gemensamt gränssnitt med den nya nationella vaccinationslistan vad avser överföring av vaccinationsuppgifter från vårdgivarna. Vårdgivarna behöver på så sätt bara rapportera till Nationella läkemedelslistan, som vidarebefordrar relevanta uppgifter till Nationella vaccinationsregistret.

Den lösning som föreslås kräver ett fördjupat rättsligt utredningsarbete och att ny och förändrad lagstiftning beslutas innan ett digitalt vaccinationskort kan bli verklighet för Sveriges invånare. Lösningar och rättsliga vägval behöver balanseras mot kraven i dataskyddsförordningen och patientdatalagen. Det behöver säkerställas att det integritetsintrång som lösningen innebär är proportionerligt mot målen med registret. Lösningen behöver balanseras med integritetshöjdande åtgärder som ger individen kontroll över hur information används och har använts.

I förslagen nedan har denna rättsliga analys påbörjats. Arbetet kommer emellertid behöva fortsätta i en utredning som tar fram slutliga författningsförslag. I denna förstudie ger vi förslag på rättslig reglering samt belyser de rättsliga förutsättningarna och utmaningarna som behöver utredas vidare.

Förslaget på rättslig reglering bygger på en utvidgning av Nationella läkemedelslistan till att även omfatta uppgifter om vaccinationer. Vi bedömer att det är det mest ändamålsenliga alternativet, vilket också har diskuterats i regeringens proposition 2017/18:223 Nationell läkemedelslista.

Efter genomgång av rättslig reglering presenteras förslag till konceptuell lösningsarkitektur baserad på en utvidgning av Nationella läkemedelslistan.

6.1 Rättslig reglering för utvidgning av registret Nationella läkemedelslistan

6.1.1 Tillämpningsområdet för Nationella läkemedelslistan

Bedömning: Tillämpningsområdet för lagen om nationell läkemedelslista bör kunna utvidgas till att även omfatta uppgifter om vaccinationer som en patient fått inom hälso- och sjukvården.

Enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (Nationella läkemedelslistan). Lagen ska träda i kraft den 1 maj 2021, vissa av bestämmelserna kommer dock att träda i kraft först under 2023.

Enligt den föreslagna lösningen ska Nationella läkemedelslistan utvidgas på så sätt att registret även ska innehålla uppgifter om vaccinationer som enskilda individer har fått. Syftet med att ändra i lagen och utvidga registret är att skapa en källa för den enskilde att på ett enkelt sätt få en samlad och enhetlig bild över sina vaccinationer. Härigenom skapas förutsättningar för att den enskilde, för egen del, ska kunna upprätthålla ett gott smittskydd. Syftet med att utvidga registret till att även innehålla uppgifter om vaccinationer är även att viss personal inom hälso- och sjukvården och expedierande personal på öppenvårdsapotek som har ett legitimt intresse av uppgifterna, bör ges möjlighet att under vissa förutsättningar ta del av dessa uppgifter.

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista anför regeringen bland annat att ”en samlad källa för patientens läkemedelsbehandlingar som får innehålla fler uppgifter än vad som framgår av den föreslagna lagen skulle sannolikt innebära att patientsäkerheten i läkemedelsprocessen kan öka ännu mer än med det nu aktuella förslaget. Exempel som behandlas i promemorian, och som också tas upp av remissinstanserna, är tillägg av uppgifter om rekvisitionsläkemedel som ordinerar i öppen- eller i slutenvården, EU-recept och uppmärksamhetsinformation från både öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården. Andra typer av läkemedelsrelaterad information som kan vara av intresse är exempelvis information om vacciner, receptfria läkemedel eller uppgifter om genomförda läkemedelsgenomgångar.” Regeringen anför vidare att ”regeringen håller med om att det vore önskvärt om fler uppgifter blir tillgängliga i en och samma källa, men noterar också att mycket talar för att det finns betydande fördelar med att under överskådlig framtid aggregera viss information genom en vidareutveckling av Nationella läkemedelslistan och annan information inom ramen för sammanhållen journalföring” (prop. 2017/18:223 s. 216 f.).

Uppgifter om enskilda individers vaccinationer finns i dag i patientjournaler inom hälso- och sjukvården. Vårdgivares behandling av sådana personuppgifter regleras i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. En patientjournal får endast innehålla de uppgifter som behövs för vissa i PDL angivna ändamål, exempelvis skyldigheten att föra patientjournal och upprätta annan dokumentation som behövs i och för

vården av patienter (så kallad vårddokumentation). En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten.

I Nationella läkemedelslistan får personuppgifter behandlas för de ändamål som anges i 3 kap. 2–5 och 7 §§ lagen om nationell läkemedelslista. Exempelvis får personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården. Nationella läkemedelslistan är dock inte ett journalsystem för vårddokumentation utan ett register vars övergripande mål är att skapa en samlad källa för en patients förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor samtidigt som patienternas behov av integritetsskydd tillgodoses.

De övergripande målen med Nationella läkemedelslistan har patientens säkerhet för handen. Ett vidareutvecklande av läkemedelslistan till att även inbegripa uppgifter om patienters vaccinationer bör ligga i linje med dessa mål. Lagstiftarens ambition att vidareutveckla Nationella läkemedelslistan samt ändamålen för behandling av personuppgifter i lagen om nationell läkemedelslista, ger tillsammans en indikation om att det finns rättsliga förutsättningar för att registret ska kunna utvidgas till att även omfatta uppgifter om vaccinationer av enskilda individer.

6.1.2 Ändamål för behandling av uppgifter om enskilda individers vaccinationer

Bedömning: Uppgifter om enskilda vaccinationer bör kunna behandlas i Nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för att den enskilde på ett digitalt och enkelt sätt ska få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som han eller hon har tagit och för en patientsäker läkemedelshanteringen inom och mellan hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken.

Av den inledande bestämmelsen i lagen om nationell läkemedelslista framgår att E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling ska föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Ändamålen för behandlingen i Nationella läkemedelslistan anges i 3 kap. 2–5 och 7 § lagen om nationell läkemedelslista. För öppenvårdsapotekens del anges i 3 kap 3 § att personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör dessa apotek avseende 1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller 2. underlättande av en patients läkemedelsanvändning. Av lagens 3 kap. 4 § framgår bland annat att personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör hälso- och sjukvården: 1. åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, 2. beredande av vård eller behandling av en patient, eller 3. komplettering av en patientjournal.

Som nämnts tidigare finns vaccinationsuppgifterna i vårdgivarnas patientjournaler. I 2 kap. 4 § PDL anges för vilka ändamål personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården. Där anges bland annat att personuppgifter får behandlas för att fullgöra lagens dokumentationsskyldighet och för att upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. I 2 kap. 5 § PDL anges vidare att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 4 § också får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande 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.

Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister regleras i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram. Av lagens 8 § framgår att vårdgivare som har ansvarat för en vaccination ska lämna vissa uppgifter till vaccinationsregistret. Enligt lagens 6 § får personuppgifter behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, samt forskning och epidemiologiska undersökningar.

Syftet och ändamålet med att behandla personuppgifter om vaccinationer i Nationella läkemedelslistan kan beskrivas som att enskilda individer och eventuellt annan personal inom hälso- och sjukvården och expedierande personal på öppenvårdsapotek på ett digitalt, enkelt, samlat och säkert sätt ska få tillgång till information om vilka vaccinationer som den enskilde har tagit.

Enligt den föreslagna lösningen ska den nya nationella vaccinationslistan bli en del av registret Nationella läkemedelslistan. Detta innebär att ändamålen för Nationella läkemedelslistan behöver utvidgas med ändamålen för behandling av vaccinationsuppgifter. Den föreslagna lösningen innebär även ett nytt gemensamt gränssnitt vad avser överföring av vaccinationsuppgifter från vårdgivarna till den nya nationella vaccinationslistan och Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister.

Tanken med den föreslagna lösningen är att vårdgivare bara behöver rapportera vaccinationsuppgifter till E-hälsomyndighetens, som ska vidarebefordra relevanta vaccinationsuppgifter till Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister i enlighet med de ändamål som anges i lagen om register över nationella vaccinationsprogram. Syftet med denna konstruktion är att vårdgivarna inte i onödan ska belastas med ytterligare uppgiftsskyldigheter, se avsnitt 6.1.5 om vårdgivarnas uppgiftsskyldighet. Den uppgiftsskyldighet som vårdgivare har i dag att rapportera till Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister kan därför utmönstras. Ändamålen för Nationella läkemedelslistan bör därför även inbegripa de ändamål som gäller för Folkhälsomyndighetens vaccinationsprogram.

6.1.3 Rättslig grund för behandling av vaccinationsuppgifter

Bedömning: Den rättsliga grunden för att utvidga tillämpningen av lagen om nationell läkemedelslista bör utgå från att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

En utvidgning av registret Nationella läkemedelslistan i syfte att behandla uppgifter om vaccinationer av patienter förutsätter att det finns en rättslig grund för sådan behandling. Utan rättslig grund är personuppgiftsbehandling inte laglig. I EU:s dataskyddsförordning anges de villkor som utgör rättslig grund för laglig personuppgiftsbehandling, se avsnitt 2.2. De rättsliga grunder som är av intresse nu är villkoren om rättslig förpliktelse, allmänt intresse och myndighetsutövning.

Rättslig förpliktelse

Villkoret i artikel 6.1 c dataskyddsförordningen, att behandlingen ska vara nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga, innebär att det ska finnas en lag eller regel som anger att den personuppgiftsansvariga måste behandla vissa uppgifter i sin verksamhet. Rättsliga förpliktelser är till sin natur sådana förpliktelser som redan framgår av eller meddelas med stöd av gällande rätt. I vissa fall kan den rättsliga förpliktelsen framgå av registerförfattningen, till exempel bestämmelser om att ett visst register ska föras, att personuppgifter ska gallras, att uppgifter ska lämnas ut eller att patientjournaler ska föras (SOU 2017:66 s. 226.).

Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet enligt lagen om nationell läkemedelslista och lagen om register över nationella vaccinationsprogram får anses vara en sådan rättslig förpliktelse vilken utgör rättslig grund för den behandling som vårdgivarna utför när de lämnar uppgifter till Nationella läkemedelslistan respektive Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister (NVR). Även vid en utvidgning av uppgiftsskyldigheten enligt lagen om nationell läkemedelslista, att avse uppgifter om vaccinationer, är det vårdgivarnas uppgiftsskyldighet som är den rättsliga förpliktelsen och därmed den rättsliga grunden för vårdgivarnas behandling av uppgifterna i samband med uppgiftslämnandet.

Allmänt intresse eller myndighetsutövning

Villkoret i artikel 6.1 e dataskyddsförordningen, att behandlingen ska vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning, innebär att den personuppgiftsansvariga måste behandla personuppgifter för att utföra sina myndighetsuppgifter eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Den rättsliga grunden att behandlingen ska vara nödvändig för att utföra en arbetsuppgift som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning mot enskild har även sin motsvarighet i 8 kap. 2 § 2 och 3 §regeringsformen. Där framgår att myndighetsutövning mot enskild alltid måste ha stöd i författning. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter för arbetsuppgifter av allmänt intresse är i de allra flesta fall fastställd genom någon annan rättsakt än registerförfattningen. Skulle så inte vara fallet, är den rättsliga grunden fastställd genom registerförfattningens ändamålsbestämmelse (SOU 2017:66 s 227).

Att E-hälsomyndigheten ska föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor framgår av 1 kap. 1 § NLL. En utvidgning av Nationella läkemedelslistan bör därför kräva att denna inledande bestämmelse om lagens tillämpningsområde behöver utvidgas så att den inbegriper uppgifter om vaccinationer, se ovan avsnitt 6.1.1. Även ur förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten kan utläsas att myndigheten har till uppgift att ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering.

Proportionalitetsbedömning

Av artikel 6.3 dataskyddsförordningen framgår att den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 c och e också måste uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Detta innebär att det måste göras en bedömning huruvida ändamålet för behandlingen av personuppgifter är relevant och proportionerligt i förhållande till det integritetsintrång det kan innebära och att det finns mål av allmänt intresse.

6.1.4 Vilka uppgifter är av intresse

Bedömning: För att göra det möjligt för patienten att på ett digitalt och enkelt sätt få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som en patient har fått inom hälso- och sjukvården och för att läkemedelshanteringen inom och mellan hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken ska kunna ske på ett patientsäkert sätt, bör Nationella läkemedelslistan kompletteras med följande uppgifter: tillfälligt identitetsnummer, namn på det administrerade vaccinet, produktnummer, satsnummer, dosuppgifter, sjukdomsskydd, namn på vårdgivaren och den vårdenhets där vaccinet har administrerats och datum för administrationen samt datum för uppgiftslämnandet och uppgiftens ursprung.

I kapitel 3 beskrivs vilka behov som den enskilde individen har av information om vilka vaccinationer som hon eller han har tagit. I det kapitlet beskrivs även vilka behov som förskrivare, annan hälso- och sjukvårdspersonal och expedierande personal på öppenvårdsapotek har av att få tillgång till information om vilka vaccinationer som enskilda har fått. Behovsanalysens slutsats är att uppgift om så många olika vaccinationer som möjligt bör inhämtas för att få en samlad och heltäckande bild om enskildas vaccinationsskydd och vaccinationsbehov.

Vad är uppgifter om vaccinationer?

Ordnation, iordningsställande och administrering av läkemedel är en av de få processer/moment inom hälso- och sjukvården som är reglerade. Bestämmelser om vem som får förordna läkemedel (utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit) tas fram av Läkemedelsverket. Bestämmelser om ordination av läkemedel och vem som får iordningsställa och administrera (tillförsel av läkemedel till kroppen) läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Vaccin är ett läkemedel och vaccinationen kan beskrivas som en vårdprocess. Mycket förenklat kan en vaccination beskrivas som ett antal åtgärder inom hälso- och sjukvården, som börjar med att patienten uppsöker en vårdinrättning som utför vaccinationer. Patienten träffar normalt en läkare som undersöker honom eller henne. Undersökningen görs för att säkerställa vilket vaccin som är aktuellt men också för att det inte ska föreligga någon risker för patienten, till exempel överkänslighet eller liknande. Därefter ordinerar läkaren det aktuella vaccinet för patient och en sjuksköterska iordningställer vaccinet genom att dosera viss mängd av

vaccinet i till exempel en spruta. Sjuksköterskan administrerar sedan vaccinet genom att injicera vaccinet i patient. Dessa hälso- och sjukvårdsåtgärder dokumenteras i patientens journal. De centrala momenten i en vaccination är således ordination, iordningställande och administration av vaccinet.

När all hantering av ett läkemedel ska utföras av hälso- och sjukvårdspersonal ingår momenten *rekvirering*, *ordination*, samt *iordningsställande* och *administrering* av läkemedel. Om en del av hanteringen ska utföras av patienten själv ingår däremot momenten ordination, förskrivning och expediering av läkemedel av hälso- och sjukvårdspersonal medan patienten själv får iordningsställa (exempelvis hålla upp rätt dos) och administrera sitt läkemedel, det vill säga att själv ta sin medicin.

Läkemedel som endast hanteras internt inom hälso- och sjukvården kallas för rekvisitionsläkemedel.

Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister

Som framgår av avsnitt 6.1.2 är det tänkt att vissa uppgifter om enskildas vaccinationer ska föras över från den Nationella läkemedelslistan till Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister och för där angivna ändamål. Detta förfarande kommer ersätta nuvarande ordning enligt vilken vårdgivare ska lämna vaccinationsuppgifter direkt till Folkhälsomyndigheten. Det medför att Nationella läkemedelslistan bör ha ett registerinnehåll som matchar vaccinationsregistrets innehåll.

Med nuvarande lydelse i 7 § NVR innebär detta att Nationella läkemedelslistan i fråga om enskilds vaccinationer måste få innehålla uppgift om datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, vilket vaccin som har använts, satsnummer, den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, och den vaccinerades folkbokföringsort. Dessa uppgifter är i stort sett lika de uppgifter som enligt förslaget i denna förstudie ska behandlas i Nationella läkemedelslistan.

Komplettering av registerinnehållet

Vilka uppgifter som får behandlas i Nationella läkemedelslistan framgår av 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Denna förteckning av registerinnehåll är en bruttolista över de uppgifter som får behandlas i registret i enlighet med de i lagen angivna ändamålen. För att möta individens, hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens samt Folkhälsomyndighetens behov av information om vaccinationer behöver Nationella läkemedelslistans förteckning av registerinnehåll kompletteras med följande uppgifter:

- Patientens namn, personnummer och eventuellt tillfälligt identitetsnummer.
 - Uppgift om patientens namn och personnummer finns redan reglerat i 3 kap. 8 § 2. Därtill finns behov av att kunna registrera tillfälligt identitetsnummer för de fall vaccinationer ges till eller registreras för personer som ännu inte fått ett samordnings- eller

personnummer. Uppgiften behövs för att koppla uppgifter till rätt personnummer vid senare tillfälle och för att göra registret komplett.

- Administrerat vaccin, datum för vaccinationen, vaccinetts produktnummer, satsnummer, dosuppgifter, sjukdomsskydd och vårdgivare och vårdenhet som administrerat vaccinet.
 - Uppgift om vårdgivare är en uppgift som får registreras i Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister. Det finns därför skäl för att uppgiften även ska få behandlas i Nationella läkemedelslistan. Uppgift om vårdgivare och vårdenhet behövs också för kvalitetssäkring av informationen och för att kunna hantera eventuella felaktigheter samt för att underlätta för den enskilde att kontakta vården vid behov av uppföljning.
- Datum för uppgiftslämnandet och uppgiftens ursprung
 - Uppgifter om informationens ursprung behövs för spårbarhet, kvalitetssäkring och felsökning, samt i fallet rörande efterregistrering för att kunna presentera om det är individen eller en vaccinator som registrerat uppgiften.

6.1.5 Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet

Bedömning: Den vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård som innefattar vaccinering bör vara skyldig att rapportera uppgifter om vaccination av en patient till E-hälsomyndighetens register Nationella läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten bör i sin tur lämna nödvändiga uppgifter till Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister. Bestämmelsen om vårdgivarnas uppgiftsskyldighet i lagen om register över nationella vaccinationsprogram bör kunna upphävas.

Information om enskilda individers vaccinationer finns i patientjournaler hos olika vårdgivare. Vårdgivarens behandling av personuppgifter regleras i patientdatalagen. Personuppgifter inom hälso- och sjukvården får behandlas för vissa i patientdatalagen angivna ändamål. Därutöver får personuppgifter även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning (2 kap. 5 § PDL).

En bestämmelse om uppgiftsskyldighet finns till exempel i 8 § lagen om register över nationella vaccinationsprogram där det anges att den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna uppgifter till vaccinationsregistret. Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister är till sin karaktär ett hälsodataregister, vilket innebär att syftet med registret är primärt att utgöra underlag för statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning med mera, vilket också framgår av lagens ändamålsbeskrivning.

En motsvarande uppgiftsskyldighet finns i 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista. Där anges att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor

ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i Nationella läkemedelslistan och vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till Nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §, se avsnitt 6.1.4. Denna bestämmelse träder i kraft den 1 maj 2023. Det finns en liknande uppgiftsskyldighet till nuvarande receptregistret. Den skyldigheten finns föreskriven i 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

För att möjliggöra behandling av vaccinationsuppgifter i Nationella läkemedelslistan behöver uppgiftsskyldigheten i lagen om nationell läkemedelslista utvidgas till även avse uppgifter om vaccinationer. Som framgår i avsnitt 6.1.4 omfattar uppgiftsskyldigheten i dag de uppgifter som anges som registerinnehåll enligt lagens 3 kap. 8 §. Det bör observeras att nuvarande utformning av bestämmelserna om lagens tillämpning och registrets innehåll har som utgångspunkt ”förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor”. Uppgiftsskyldigheten bör således omformuleras så att den även avser uppgifter om vaccinering av patienter.

Om uppgiftsskyldigheten enligt lagen om nationell läkemedelslista även fortsättningsvis ska hänvisa till bestämmelsen om registerinnehåll behöver innehållet utvecklas och preciseras så att relevanta uppgifter om vaccinationer anges. I avsnitt 6.1.4 ges förslag på utökning av registeruppgifterna.

Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister

Enligt den föreslagna lösningen bör en utvidgning av Nationella läkemedelslistan inte påverka Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister. Förslaget med en utvidgning av Nationella läkemedelslistan inbegriper även ett förslag om ett nytt gemensamt gränssnitt vad avser vårdgivarnas inrapportering av vaccinationsuppgifter till E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten. Tanken är att vårdgivarna endast ska lämna uppgifter till Nationella läkemedelslistan och att E-hälsomyndigheten därefter lämnar nödvändiga uppgifter vidare till Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister. Bestämmelsen om vårdgivarnas uppgiftsskyldighet i 8 § lagen om register över nationella vaccinationsprogram bör således kunna upphävas.

Det kan noteras att informationsöverföring har lösts på ett liknande sätt då det gäller registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet, jfr 3 kap. 5 § 5 lagen om nationell läkemedelslista.

Smittskyddsläkarnas behov

I avsnitt 3.3.1 redogörs för smittskyddsläkarnas behov av information om vaccinationer. Där framgår bland annat att smittskyddsläkarna behöver informationen för att följa upp vaccinationstäckning på regional nivå genom att sammanställa anonymiserad uppgifter om vaccinationer. Vidare behöver smittskyddsläkarna

information om vaccinationer för att vid behov kunna sammanställa statistik på regional nivå.

Vi gör bedömningen att smittskyddsläkarnas behov av information om vaccinationer borde kunna tillgodoses genom en sökfunktion som är speciellt anpassad för smittskyddsläkarna och deras specifika behov. En sådan anpassad sökfunktion skulle då kunna medge att smittskyddsläkarna själva kan söka och sammanställa anonymiserad information om vaccinationer på regional nivå.

En sökfunktion med förbestämda sökbegrepp som kan anpassas till smittskyddsläkarnas behov och med filter för att förhindra identifikation på individnivå torde kunna liknas vid ett automatiserat utlämnande av en offentlig allmän handling, det vill säga att utlämnandet sker i enlighet med bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen. Detta skulle innebära att utlämnade av uppgifter om vaccinationer till smittskyddsläkare inte behöver en särskild reglering i lagen om nationella läkemedelslistan. Frågan kan dock behöva utredas vidare.

Vilken räckvidd har en uppgiftsskyldighet?

När det gäller historisk information, det vill säga uppgifter som dokumenterats i en patientjournal innan det nu aktuella registret startats eller dess reglering har trätt i kraft, uppkommer frågan; vilken räckvidd bakåt i tiden har en bestämmelse om uppgiftsskyldighet?

Vaccination anses vara hälso- och sjukvård i och med att det är en åtgärd som syftar till att medicinskt förebygga sjukdomar. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Detta innebär bland annat att vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet (jfr 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen). Att vaccinera sig är en frivillig åtgärd men vid vård av patienter ska det föras patientjournal och hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att dokumentera vaccinationen. Men den omständigheten att en vaccination är en frivillig åtgärd väcker frågan om vårdgivarens rapporteringsskyldighet även omfattar frivilliga hälso- och sjukvårdsåtgärder som vidtogs vid en tidpunkt då rapporteringsskyldighet inte förelåg. Om rapporteringsskyldigheten ges en sådan räckvidd i tiden kan den betraktas ha någon form av retroaktiv verkan.

Frågan om uppgiftsskyldighetens räckvidd bakåt i tiden bör utredas vidare.

6.1.6 Den registrerades inställning till behandlingen

Bedömning: Behandling av uppgifter om vaccinationer av en patient inom hälso- och sjukvården bör få utföras även om den enskilde inte lämnat samtycke till behandlingen. Den enskilde bör dock ha en rätt att motsätta sig att uppgifter om hans eller hennes vaccinationer görs tillgängliga genom direktåtkomst för personal inom hälso- och sjukvården och expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Den registrerades inställning till behandlingen

Syftet med att samla uppgifter om den enskildes vaccinationer i Nationella läkemedelslistan är att skapa en komplett informationskälla om individens samtliga vaccinationer. Målet är att den enskilde på ett digitalt, lättillgängligt, samlat och säkert sätt ska få tillgång till information sina vaccinationer. På detta sätt ges individen bland annat förutsättningar för att ta ansvar för sitt eget vaccinationsskydd. Vidare kan de samlade uppgifterna om den enskildes vaccinationer bidra till ökad patientsäkerhet av hälso- och sjukvårdens ordination av läkemedel och därmed ges bättre förutsättningar för en god och säker vård.

Av bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355) och lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram framgår att den behandling av personuppgifter som är tillåten enligt dessa lagar får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Vid behandling som vilar på den rättsliga grunden – allmänt intresse och myndighetsutövning – har den registrerade som huvudregel rätt att invända mot behandlingen. Denna rätt kan emellertid under vissa förutsättningar begränsas i nationell rätt enligt artikel 23 i dataskyddsförordningen. För att få införa en sådan begränsande lagstiftningsåtgärd måste begränsningen ske med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna samt utgöra en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa något av de mål som anges i artikel 23.1 i dataskyddsförordningen. Som framgår av förarbetena utgör bedrivande av verksamhet inom hälso- och sjukvård ett sådant allmänt intresse som avses i artikel 23.1 e i dataskyddsförordningen. Den behandling av personuppgifter som föreslås här får anses ske i enlighet med ett sådant allmänt intresse (prop. 2017/18:223 s. 74).

Med hänsyn till att såväl patientdatalagen och lagen om register över nationella vaccinationsprogram har begränsat rätten för den enskilde att invända mot behandlingen, bör även behandling av uppgifter om vaccinationer av en patient inom hälso- och sjukvården få utföras även om den registrerade motsätter sig behandlingen. Det vill säga för att den registrerades personuppgifter ska få behandlas utan dennes samtycke. Vi gör bedömningen att frågan behöver utredas ytterligare.

Integritetshöjande åtgärder

Enligt lagen om nationell läkemedelslista kan en patient få uppgifterna i läkemedelslistan spärrade för vissa i lagen angivna ändamål. Möjligheten för den enskilde att få

sina uppgifter spärrade är en viktig integritetshöjande insats. I propositionen Nationell läkemedelslista ansåg regeringen att en patient skulle ha möjlighet att kunna begränsa spridningen av uppgifter om sig själv och kunna påverka vilka uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig till andra. Möjligheten att få uppgifter spärrade skulle dock inte få hindra att syftet med de ändamål för vilka uppgifter får behandlas i det nya registret kan uppnås. Förslaget om att få uppgifter spärrade begränsades därför till vissa angivna ändamål för att på så sätt möjliggöra att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i Nationella läkemedelslistan kan uppnås samtidigt som patienters integritet skyddas (prop. 2017/18:223, s. 136).

Vi anser att regeringens resonemang även är tillämpligt på uppgifter om vaccinationer innebärande att den registrerade bör ha motsvarande möjligheter att spärra uppgifter om vaccinationer som när det gäller förskrivna läkemedel. En ytterligare integritetshöjande åtgärd skulle kunna vara att införa krav på den registrerades samtycke för direktåtkomst gentemot öppenvårdsapoteken och hälso- och sjukvården (jfr prop. 2017/18:223 s. 127). Detta är också en åtgärd som E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten förordar. Därutöver bör möjligheten för den enskilde individen att inte behöva vara med i registret när det gäller vaccinationer, en så kallad opt-out, utredas. En sådan möjlighet ska i så fall inte påverka rapporteringen av vaccinationer till Folkhälsomyndighetens register i enlighet med lagen om register över nationella vaccinationsprogram (2012:453).

6.1.7 Egenrapportering

Bedömning: Den registrerade bör få en möjlighet att komplettera sina uppgifter om sina vaccinationer till registret Nationella läkemedelslistan. De kompletterande uppgifterna ska lämnas i strukturerad form.

Enligt den föreslagna lösningen ska den enskilde själv ha möjlighet att rapportera in uppgifter om vaccinationer till det föreslagna registret för att uppgifterna i registret ska bli så kompletta som möjligt. Tanken är att den typen av kompletterande uppgifter ska markeras så att det framgår att det är en uppgift som har kompletterats vid en senare tidpunkt och att uppgiftens ursprung framgår.

Enligt artikel 5.1 a EU:s dataskyddsförordning ska uppgifter som behandlas vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas, raderas eller rättas utan dröjsmål. Enligt artikel 5.2 är det den personuppgiftsansvariga som ansvarar för att uppgifter som behandlas är korrekta.

Av artikel 16 dataskyddsförordningen följer vidare att den registrerade har rätt att få felaktiga eller ofullständiga uppgifter rättade. En rätt till rättelse innebär dock inte att den registrerade själv ska få lägga in den rätta uppgiften. Den personuppgiftsansvariga förväntas säkerställa den praktiska hanteringen.

När det gäller uppgifter om vaccinationer som kommer direkt från den registrerade själv, behöver i de flesta fall frågan om uppgifternas riktighet ur dataskyddsperspektiv inte prövas närmare så länge den registrerade inte begär detta.

Det förutsätter emellertid att den registrerade endast kan rapportera in uppgifter på ett säkert sätt, exempelvis med hjälp av e-legitimation.

6.1.8 Bevarandetid

Bedömning: Personuppgifter som avser vaccination av en patient ska tas bort ur Nationella läkemedelslistan senast ett år efter det att den registrerade har avlidit.

Enligt den föreslagna lösningen ska uppgifter om den enskildes vaccinationer bevaras så länge den enskilde lever.

I lagen om register över nationella vaccinationsprogram anges ingen bevarandetid. Detsamma gäller för de hälsodataregister som regleras genom lag (1998:543) om hälsodataregister. Frånvaron av bestämmelser om bevarande och gallring innebär att dataskyddsförordningen blir tillämplig, se redogörelse i avsnitt 2.1.3 ovan. Huvudregeln om lagringsminimering i dataskyddsförordningen innebär att personuppgifter inte får förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. För statistikändamål och forskning får personuppgifter bevaras under längre perioder. Vidare är enligt arkivlagen (1990:782) svenska myndigheter skyldiga att bevara sina allmänna handlingar, bland annat för forskningens behov.

I 3 kap. 9 § lagen om nationell läkemedelslista finns en bestämmelse om bevarandetid som anger att personuppgift ska tas bort ur Nationella läkemedelslistan senast efter 5 år efter det att den förskrivningen som uppgifterna hör till registrerades. Bevarandetiden i nu gällande receptregister är som längst 15 månader enligt en gallringsbestämmelse i 19 § lagen om receptregister.

Patientdatalagen har olika bestämmelser vad avser bevarande av journalhandlingar beroende på om handlingarna finns hos en enskild eller offentlig vårdgivare (3 kap. 17 och 18 §§ PDL). För enskilda vårdgivare gäller som huvudregel att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. För offentliga vårdgivare gäller att journalhandlingar betraktas som allmänna handlingar, vilka regleras i 2 kap. tryckfrihetsförordningen. För allmänna handlingar gäller arkivlagen (1990:782) samt de bestämmelser som meddelas med stöd av arkivlagen. Därutöver finns särskilda bestämmelser om förstörelse av patientjournal vilket innebär att en journal helt eller delvis ska förstöras efter ansökan av en patient och beslut av Inspektionen för vård och omsorg. Ett beslut om journalförstöring inbegriper även kopior av journalen och andra uppgifter som härstammar från journalen (jfr 8 kap. 4 § PDL).

I proposition Nationell läkemedelslista gjorde regeringen, beträffande ett förslag om en konstruktion med olika bevarande tider för olika uppgifter, bedömningen att en sådan konstruktion skulle försvåra den personuppgiftsansvarigas hantering av uppgifterna och även för den registrerade att bilda sig en uppfattning om den verkliga bevarandetiden. Regeringen anförde att en sådan lösning är utifrån ett integritetshänseende inte ändamålsenlig (prop. 2017/18:223 s. 120 f).

I detta sammanhang skulle det emellertid vara fråga om två olika bevarandetider. En längre bevarandetid för uppgifter om vaccinationer och en kortare bevarandetid för uppgifter om övriga läkemedel. För den registrerade torde det framstå som naturligt att uppgifter om en läkemedelsbehandling som pågår under en begränsad tid också bara bevaras under en begränsad tid, medan uppgifter om vaccinationer, som kan vara av betydelse över lång tid, bevaras under hela den tid då vaccinet har effekt eller kan ha konsekvenser för annan läkemedelsbehandling. Att tillämpa längre bevarandetid för uppgifter om vaccinationer i Nationella läkemedelslistan torde därför kunna accepteras även ur ett integritetshänseende.

6.2 En utvidgning av Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister

I arbetet med förstudien har frågor kring en önskad utökning av innehållet i Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister, som regleras i lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram, ånyo aktualiserats. Det gäller bland annat vilka vaccinationer som registret bör innehålla utöver de som ingår i nationella program och vilka uppgifter om dessa vaccinationer som registret bör innehålla. Folkhälsomyndigheten anser att en utökning är nödvändig för att vaccinationsregistret ska kunna användas på ett mer ändamålsenligt sätt.

Det finns självklart ett behov att på ett systematiskt sätt följa upp även vaccinationer som inte återfinns i nationella vaccinationsprogram. Det finns även ett starkt behov av att ha beredskap för att kunna registrera vaccinationer som ges till hela eller mycket stora delar av befolkningen i samband med en pandemi. Det senare understryks inte minst av det pågående utbrottet av covid-19.

Folkhälsomyndigheten konstaterar att fullgörande av myndighetens uppdrag enligt bland annat instruktionen förutsätter en bättre tillgång till uppgifter om fler vaccinationer än de som i dag finns i vaccinationsregistret, det vill säga de som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Folkhälsomyndigheten skulle ha god hjälp av ett utökat register där vi kan följa och analysera skyddet mot flera smittsamma sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, och med hjälp av det analysera konsekvenserna av utvecklingen och utvärdera effekter av vaccinationer.

Den 20 maj fattade regeringen beslut om ett uppdrag till Folkhälsomyndigheten (S2020/04550/FS (delvis)), Uppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19. I uppdraget ingår bland annat att utreda hur vaccinering mot covid-19 kan införas i det nationella vaccinationsregistret och att lämna de författningsförslag som behövs för att genomföra detta. Folkhälsomyndigheten kommer således att inom ramen för detta regeringsuppdrag återkomma till frågan om hur det nationella vaccinationsregistret kan utvecklas.

6.3 Vårdnadshavares tillgång till minderårigs vaccinationsinformation

Förstudiens bedömning: Det torde inte föreligga något principiellt hinder mot att generellt tillåta vårdnadshavare direktåtkomst till sitt barns vaccinationsuppgifter fram till dess att barnet fyller 18 år. Om hälso- och sjukvårdspersonal finner att vaccinationsuppgifter rörande underårig inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare bör E-hälsomyndigheten efter begäran från hälso- och sjukvården spärra uppgiften för direktåtkomst för vårdnadshavaren.

6.3.1 Inledning

Inom ramen för uppdraget med förstudien ingår att – i de fall som den enskilde är under 18 år – belysa frågor som rör vårdnadshavares tillgång till information om vilka vaccinationer som barnet har tagit.

Genomgången nedan behandlar elektroniskt utlämnande av uppgifter rörande minderårig till dennes vårdnadshavare utan att detta föregås av någon sekretessprövning i det enskilda fallet. Elektroniskt utlämnande av uppgifter på detta sätt benämns vanligtvis direktåtkomst, se exempelvis 5 kap 5 § patientdatalagen (2008:355) och 5 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista [NLL]. Någon genomgång av frågor rörande minderårigs möjlighet till direktåtkomst görs inte i det följande.

6.3.2 Vaccinationsprogrammet för barn

Genom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn erbjuds barn skydd mot vissa sjukdomar. Som nämns ovan ska vårdnadshavare enligt föräldrabalken söra för barnets personliga förhållanden innebärande att det ankommer på vårdnadshavaren att tillse att barnet har nödvändigt vaccinationsskydd. Detta ansvar torde inte endast vara begränsat till de vaccinationer som ingår i vaccinationsprogrammet för barn, utan får nog anses gälla även i andra situationer där vaccinationsskydd rekommenderas, exempelvis vissa resevacciner.

Det kan med hänsyn härtill på goda grunder normalt förutsättas att vårdnadshavare i allt väsentligt känner till vilket vaccinationsskydd som barnet har vid vissa givna tidpunkter.

6.3.3 Vårdnadshavarens direktåtkomst till journal- och receptinformation

Inera har tillsammans med SKR tagit fram ett nytt ramverk för e-tjänsten Journalen, som alla regioner ska kunna ställa sig bakom och implementera senast under 2020. Tanken är att ramverkets målbild och gemensamma principer ska kunna ligga till

grund för den fortsatta utvecklingen och implementeringen av enskilda direktåtkomst till sin egen journalinformation²⁵.

Enligt ramverket för invånares åtkomst till journalen är utgångspunkten i den landstingsfinansierade hälso- och sjukvården och tandvården att all digital journalinformation som får lämnas ut till invånaren, får göras tillgänglig genom direktåtkomst. Med invånare avses genomgående personer från 16 år. När det gäller förhållandet mellan vårdnadshavare och barn är grundprincipen att en vårdnadshavare har åtkomst till sitt barns journal fram till den dag barnet fyller 13 år. Samma förhållande gäller också E-hälsomyndighetens receptinformation. När det gäller journalinformation har ansvarig vårdgivare – i enskilda fall efter samråd med barnet och vårdnadshavare – möjlighet att höja åldersgränsen och erbjuda vårdnadshavare åtkomst även efter det att barn fyllt 13 år. Beroende på barnets situation ska det i enskilda fall också gå att förkorta vårdnadshavares tillgång till barnets information.

6.3.4 Vårdnadshavares tillgång till minderårigs vaccininformation

Gällande tillämpning av direktåtkomst för vårdnadshavare avseende sina barns journal- och receptuppgifter utgår från att vårdnadshavarna förfogar över sekretessen fram till den minderåriges 13-årsdag. Det föreligger inte skäl att göra någon annan bedömning avseende minderårigas vaccinationsuppgifter. När det gäller åldersspannet 13 fram till dess att barnet fyller 18 år – beroende på barnets mognadsgrad – minskar vårdnadshavarnas dispositionsrätt över sekretessen successivt. I förhållande till vårdnadshavaren kan dock uppgiften om vilka vaccinationer den minderåriga har tagit, exempelvis resevaccin och vaccinationer som ingår i barnvaccinationsprogrammet, typiskt sett inte anses vara fråga om någon särskilt integritetskänslig information (prop. 2011/12:123 s. 67). Det är dessutom uppgifter som vårdnadshavaren normalt har kunskap om.

Det sagda innebär att det inte torde föreligga något principiellt hinder mot att generellt tillåta vårdnadshavare direktåtkomst till sitt barns vaccinationsuppgifter fram till dess att barnet fyller 18 år. I fall där det inte står klart att uppgifterna kan lämnas ut eller att den minderåriga riskerar att utsättas för betydande men kan detta lösas på två sätt, antingen genom borttagen direktåtkomst för vårdnadshavaren eller genom att uppgiften spärras gentemot vårdnadshavaren (spärrhantering, jfr med 4 kap 4 § 3 stycket lagen om nationell läkemedelslista).

6.4 Lösningsarkitektur för hantering av vaccinationsinformation

En konceptuell arkitektur för en nationell vaccinationslista har tagits fram. Denna arkitektur bedöms fungera oberoende av valet att utöka Nationella läkemedelslistan med vaccinationer, eller att ta fram en ny separat registerlag.

²⁵ Ramverk för invånares åtkomst till journalen, Inera AB, beslut den 22 september 2016.

Den konceptuella arkitekturen är framtagen utifrån de behov och användningfall som identifierats. Den behöver anpassas utifrån de slutliga rättsliga förutsättningar som en framtida utredning och rättslig reglering kommer fram till.

I rapporten har vi valt att beskriva den föreslagna arkitekturen för en nationell vaccinationslista utifrån antagandet att det skulle kunna realiseras som en vidareutveckling av Nationella läkemedelslistan. Nationella läkemedelslistan skulle då utökas för att inkludera information om givna vaccinationer, samt med den funktionalitet som krävs för att möta de olika aktörernas behov.

Lösningen ska stödja de integrationer som finns i dag för att möjliggöra utbyte av information om givna vaccinationer. Den ska också tillföra anslutningsmöjligheter för de aktörer som i dag inte har integrationer, eller får använda de integrationstjänster som erbjuds den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

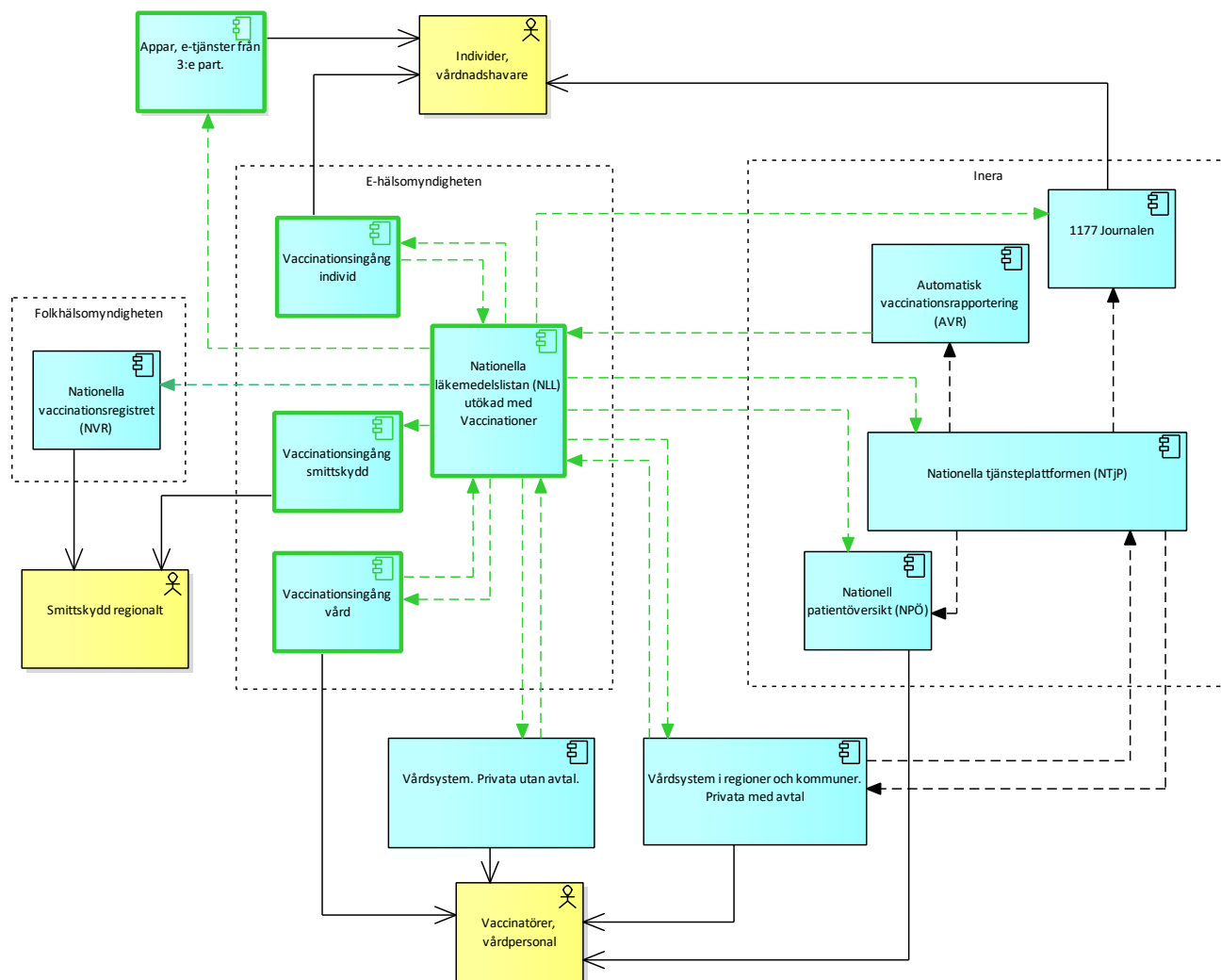
På detta sätt säkerställs att alla vaccinatörer kan rapportera uppgifter om givna vaccinationer till registret samt få tillgång till funktionalitet för att ta del av informationen.

För att möjliggöra inläsning och bevarande av historiska vaccinationsuppgifter behöver lösningen också kunna ta emot och hantera så många vaccinationsuppgifter som möjligt, oavsett grad av struktur. Dessa ska göras tillgängliga digitalt för individ, hälso- och sjukvårdspersonal samt smittskydd på de sätt som vår kartläggning visat behövs (se kapitel 3).

Nedan följer en översiktlig bild över huvuddelarna i den föreslagna lösningsarkitekturen, samt en genomgång av vilka behov som respektive del tillgodoser.

Läsanvisning till arkitekturbilden:

- Nya komponenter som behöver utvecklas symboliseras av turkosa rutor med grön ram.
- Nya anslutningsvägar som behöver utvecklas och erbjudas symboliseras av streckade gröna pilar.
- Befintliga komponenter symboliseras av turkosa rutor med svart ram.
- Befintliga anslutningsvägar symboliseras av streckade svarta pilar.
- Användare symboliseras av gula rutor med en figur i hörnet.
- För att visa att en komponent kan utnyttjas av en användare används en heldragen svart pil från komponenten till användaren.
- Ansvariga organisationer är markerade med streckade ramar som inkluderar de komponenter de ansvarar för.



Figur 10. Föreslagen arkitektur för vaccinationer i Nationella läkemedelslistan

Nedan följer en genomgång av den föreslagna lösningens ingående komponenter och anslutningar.

6.4.1 Nationella läkemedelslistan utökad med vaccinationer

Nationella läkemedelslistan, alternativt ett nytt separat register som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten, skulle kunna fungera som det register där vaccinationerna tas emot och lagras livslångt.

Vaccinationsinformation kan läsas och skrivas genom ett antal olika anslutningsmöjligheter. Lösningen har en behörighetskontroll som säkerställer att åtkomst ges korrekt, antingen till individen själv eller till professionen med individens samtycke.

Nationella läkemedelslistan är byggt på en modern infrastruktur som möjliggör skalbarhet och god prestanda.

Om lösningen behöver stödjas av en egen registerlagstiftning och därmed vara helt skild från registret Nationella läkemedelslistan, kommer ändå väsentliga delar av lösningen för Nationella läkemedelslistan kunna återanvändas.

6.4.2 Nya anslutningar: tjänstegränssnitt baserade på FHIR/REST

Det finns ett antal aktörer som kommer att behöva ansluta direkt mot lösningen. Dels de som saknar offentlig finansiering och därför inte har tillgång till Nationella tjänsteplattformen hos Inera och dels de som av olika anledningar gör bedömningen att de föredrar en direktintegration till lösningen för sin rapportering av, och tillgång till, informationen om vaccinationer.

I diskussioner med de systemleverantörer som i dag finns på marknaden har framgått att det finns önskemål om tjänstegränssnitt baserade på modern teknik. Man ser helst REST som teknikval. (REST står för Representational State Transfer och är en webbaserad teknik för maskin-till-maskin-kommunikation.)

Dessa nya tjänstegränssnitt bör även följa e-hälsostandarder för att möjliggöra interoperabilitet. Den standard som E-hälsomyndigheten redan valt för Nationella läkemedelslistan är FHIR (Fast Health Interoperability Resources) från standardiseringsorganisationen HL7. FHIR-standarderna stödjer REST-tekniken och bedöms väl uppfylla informationsbehovet för vaccinationer.

6.4.3 Befintliga anslutningar: Inera respektive Folkhälsomyndigheten

Lösningen bör göra det möjligt att ta emot uppgifter om givna vaccinationer via de integrationer som redan implementerats hos vissa vårdgivare av deras systemleverantörer.

I dag finns det två större integrationspunkter för rapportering respektive läsning av vaccinationsinformation:

- För rapportering av givna vaccinationer finns Folkhälsomyndighetens lösning för insamling av information om vaccinationer inom de nationella vaccinationsprogrammen till nationella vaccinationsregistret (NVR). (Se avsnitt 2.2.7 Lagen om register över nationella vaccinationsprogram).
- För läsning av information om givna vaccinationer dokumenterade i journalsystem, finns integrationsprofilen (tjänstekontraktet) GetVaccinationHistory i Nationella Tjänsteplattformen hos Inera. En lösning finns även utvecklad för automatisk rapportering till Nationella vaccinationsregistret denna väg, men den är inte ännu i drift. (Se tidigare diskussion i avsnitt 2.5.1 Automatisk vaccinationsregistrering (AVR).)

Den rapportering av vaccinationsinformation som sker till Folkhälsomyndigheten består av en lösning med strukturerad filöverföring av en begränsad mängd uppgifter om givna vaccinationer. Journalsystem som används inom barnhälsovård och elevhälsa rapporterar vaccinationsinformation denna väg i dag.

Individen har tillgång till att läsa sin vaccinationsinformation via 1177 Journalen. 13 av Sveriges regioner ger individer tillgång till vaccinationsinformation via 1177; 9 av dessa från journalsystemet Svevac.

Inga kommuner tillgängliggör vaccinationer via 1177 trots det stora antalet kommuner som har vaccinationsinformation i Svevac.

Hälso- och sjukvårdspersonal får tillgång till patientens vaccinationsinformation via Nationell Patientöversikt (NPÖ). Tre kommuner och sju regioner tillgängliggör sin vaccinationsinformation i NPÖ.

För närvarande pågår arbete hos fyra journalsystemleverantörer med att införa tillhandahållande av vaccinationsinformation via tjänsteplattformen till NPÖ och 1177 Journalen. Av dessa fyra är två systemleverantörer till regioner, en till nätläkarföretag och en levererar vaccinationsjournalssystem till både offentliga och privata vaccinatörer.

6.4.4 Automatisk Vaccinationsrapportering, AVR

Syftet med Ineras tjänst Automatisk Vaccinationsrapportering (AVR) är att komponenten per automatik ska rapportera de vaccinationer som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen till Folkhälsomyndigheten.

Nya registreringar av vaccinationer i de journalsystemen som är anslutna till Nationella Tjänsteplattformen identifieras automatiskt. En notifiering skapas till AVR som läser vaccinationsuppgiften och identifierar om det är en vaccination inom de nationella vaccinationsprogrammen. I detta fall skapar AVR en post i en meddelandefil vilken skickas till Folkhälsomyndigheten.

Om AVR är driftsatt den dag lösningen för vaccinationer etableras, bör man överväga att utvidga AVR till att rapportera alla typer av vaccinationer till det nya nationella vaccinationsregistret. Detta underlättar rapporteringen för de vaccinatörer vars system redan är anslutna till Ineras tjänsteplattform och tjänstekontraktet för vaccinationshistorik.

6.4.5 Möjliga integrationsval för vårdsystem

Många av vårdsystemen kommer troligen att välja att ansluta mot de nya FHIR/REST-baserade tjänsterna för rapportering respektive läsning av vaccinationsinformation. Användningen av FHIR/REST-baserade integrationer ökar bland leverantörer av system för hälso- och sjukvård tack vare en ökande användning av internationella standarder och ramverk för att åstadkomma teknisk interoperabilitet.

Tjänstegränssnitt baserade på FHIR/Rest följer i stor utsträckning samma mönster för både rapportering och läsning, vilket förenklar utveckling och integration till dem.

Tjänsterna är online-tjänster (synkrona tjänster) vilket innebär att systemanvändaren kan få eventuella felmeddelanden direkt och kan rätta informationen. Detta bör kunna minska behovet av manuell korrigering av rapporterade uppgifter i efterhand.

Olika system har dock olika förutsättningar. Nedan följer en översiktlig genomgång av ett antal identifierade situationer som kan styra tekniska vägval.

System som i dag saknar anslutning för rapportering och tillgängliggörande av vaccinationsinformation

De system som i dag saknar integrationer bör ansluta mot de nya FHIR/REST-baserade tjänsterna.

System som har anslutning för rapportering av vaccinationer till Folkhälsomyndigheten

De system som har redan har integrationer mot Folkhälsomyndighetens filbaserade rapporteringsfunktion skulle kunna erbjudas möjlighet att fortsätta använda denna tekniska lösning, åtminstone inledningsvis.

På sikt bör det utvärderas om filöverföringstekniken bör ersättas av online-tjänsterna för rapportering i takt med att allt fler journalsystem får sådana möjligheter.

System som har anslutning till tjänsteplattformen hos Inera

De vårdssystem som är anslutna till Ineras nationella tjänsteplattform och stödjer tjänstekontraktet GetVaccinationHistory kan eventuellt välja att använda tjänsteplattformen för sin integration till vaccinationslösningen.

Givet att Automatisk Vaccinationsrapportering (AVR) (se 6.4.4 Automatisk Vaccinationsrapportering, AVR) är produktionsmässig när lösningen för vaccinationer i sätts i drift skulle dessa system kunna välja att rapportera sina vaccinationer med hjälp av AVR.

När det gäller läsning av vaccinationsinformation kan en möjlig väg vara att Nationella läkemedelslistan implementerar produktion av tjänstekontraktet GetVaccinationHistory och exponerar detta för läsning av vaccinationsinformation från vaccinationsregistret via Ineras tjänsteplattform.

I dag läses vaccinationsinformation via tjänsteplattformen på detta sätt av NPÖ och 1177 Journalen. En systemleverantör av vaccinationsjournalsystem har fram till i dag godkänts för läsning av vaccinationsuppgifter för att kunna tillgängliggöra dem direkt i sitt journalsystem utan uthopp till NPÖ.

6.4.6 Möjliga integrationsval för NPÖ och 1177

Nationell Patientöversikt (NPÖ) samt 1177 Journalen använder i dag tjänstekontraktet GetVaccinationHistory hos Nationella Tjänsteplattformen (NTjP) för att läsa patientens vaccinationsuppgifter från de journalsystem som har anslutit för att kunna tillhandahålla vaccinationsinformation.

Om vår föreslagna lösning också tillhandahåller information via GetVaccinationHistory kan 1177 samt NPÖ troligen utan behov av större förändringar fortsätta hämta vaccinationsinformation på detta sätt. En annan möjlig väg är att 1177 och NPÖ väljer att ansluta till vaccinationslösningen med de nya FHIR/REST-tjänsterna som beskrivs ovan i avsnitt 6.4.2 Nya anslutningar: tjänstegränssnitt baserade på FHIR/REST.

För 1177 finns också ett annat alternativ. I dag tillhandahålls informationen om bland annat förskrivningar och uttag av läkemedel på apotek i 1177 med hjälp av Läkemedelskollen som är en webbapplikation som utvecklats av E-hälsomyndigheten. När en invånare via 1177 väljer att titta på sin läkemedelsinformation hänvisas denne sömlöst över i Läkemedelskollen. Vaccinationsinformationen skulle kunna tillgängliggöras i 1177 på samma sätt. Detta innebär att Läkemedelskollen skapar nya funktioner för individens tillgång till vaccinationsinformation, och att denna därmed också blir tillgänglig via 1177.

6.4.7 Vaccinationsingång individ – användargränssnitt för invånare

Individen ska ha tillgång till information om sina vaccinationer. De ska kunna se alla sina egna, och sina barns, vaccinationer. Det ska även vara möjligt att registrera sådana vaccinationer som saknas i registret, och det ska finnas en möjlighet att ta ut vaccinationsintyg. Individen ska kunna gå in via en säker webbingång oavsett om denne befinner sig i Sverige eller i annat land.

Denna ingång kan också utformas som en utökning av Läkemedelskollen.

6.4.8 Vaccinationsingång vård – användargränssnitt för vårdprofession

Lösningen strävar efter att vaccinationsrapporteringen ska integreras på ett automatiserat sätt till vårdens journalsystem, eftersom det minskar risken för krav på dubbelrapportering. Mindre aktörer, och sådana aktörer som genomför ett mindre antal vaccinationer, kan dock fortfarande behöva kunna rapportera, och ta del av, information om individens vaccinationer manuellt via en säker ingång.

I dag finns hos Folkhälsomyndigheten en manuell rapporteringsingång för vården. Via en webbapplikation kan användaren rapportera vaccinationer inom de nationella vaccinationsprogrammen.

Man kan tänka sig att denna ingång utformas som en utökning av Förskrivningskollen som är en webbaserad e-tjänst för förskrivare i Nationella läkemedelslistan.

6.4.9 Vaccinationsingång smittskydd – användargränssnitt för regionalt smittskydd

Denna säkra webbingång skulle kunna användas för att tillgodose smittskyddsläkares behov att dynamiskt kunna söka och ställa samman aggregerad och anonymiserad statistik utifrån det som presenteras i behovskartläggningen i avsnitt 3.3 och vad som är möjligt utifrån framtida rättsliga förutsättningar.

6.4.10 Nationella vaccinationsregistret (NVR) hos Folkhälsomyndigheten

Nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten behöver fortsatt få uppgifter om givna vaccinationer inom ramen för nationella vaccinationsprogram för att kunna uppfylla kraven gällande uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, framställning av statistik, samt för forskning och epidemiologiska undersökningar.

Denna vaccinationsinformation kan tillhandahållas av den föreslagna lösningen genom att filtrera ut de vaccinationer som ska rapporteras vidare till Nationella vaccinationsregistret och föra över en kopia av dem dit.

6.5 Informationsinnehåll i lösningen

Ett förslag på vilka informationsmängder ett nationellt vaccinationsregister bör innehålla har tagits fram. Detta förslag baseras främst på kartläggningen av informationsbehov för olika typer av aktörer, samt på rekommendation om informationsinnehåll i register över vaccinationer från European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Förslag på innehåll har också tagits från följande etablerade specifikationer, standarder och ramverk för beskrivning av vaccinationsinformation:

- WHO International Certificates of Vaccination, IHR (2005) och Folkhälsomyndighetens version av detta för Sverige
- ECDC:s kartläggning av och rekommendationer för utformning av nationella vaccinationsregister^{26 27}

²⁶ ECDC Kartläggning av lösningar för nationella vaccinationsregister lösningar
<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/immunisation-systems.pdf>

²⁷ ECDC Rekommendationer
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/designing-and-implementing-immunisation-information-system-handbook>

- EU eHDSI specifikation för informationsinnehåll i europeisk patientöversikt²⁸ som även utgör grunden för CEN:s standard EN 17269 internationell patientöversikt²⁹
- EU:s initiativ för etablering av europeiskt vaccinationskort (digitalt samt möjligt att erhålla som intygskdokument)³⁰. I den hänvisas till informationsinnehåll enligt eHDSI:s specifikation
- HL7 FHIR Resource Immunization³¹
- Sverige, Inera RIV-TA integrationsprofil, tjänstekontraktet GetVaccinationHistory, dess meddelandemodell och fältregler³²
- Sverige, rapportering till Nationella vaccinationsregistret (NVR) hos Folkhälsomyndigheten, specifikation av filformat³³.

I bilaga 3 (se avsnitt 8.3) ges ett förslag på informationsinnehåll för lösningen på fältnivå, samt en jämförelse av informationsinnehållet enligt utvalda specifikationer och ramverk.

Förslaget visar på följsamhet med etablerade standarder och ramverk, både internationella och svenska, vilket är angeläget för att skapa en lösning som kan möta både dagens och kommande informationsbehov utifrån en rad initiativ på området för nationella källor för vaccinationsinformation.

För uppgifterna i förslaget redovisas även dessas förhållande till begrepp i den i Sverige använda referensmodellen för dokumentation inom ramen för hälso- och sjukvård, Socialstyrelsens Nationella informationsstruktur³⁴ för information som överförs till registret från patientjournalssystem.

6.5.1 Information om individen

Personidentitet

Vaccinationsuppgifter behöver kunna rapporteras och lagras med koppling till såväl den enskildes personnummer samt i förekommande fall till samordningsnummer samt andra former av personligt id-nummer, till exempel LMA-nummer. I framtiden kan rapportering och registrering på olika former av tillfälliga id-nummer behövas.

²⁸ eHDSI Specifikation av vaccinationsinformation i europeisk patientöversikt

<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/CDA+Display+Tool+Guidelines>

²⁹ CEN 17269 iPS (internationell patientöversikt)

Hemsida iPS: <http://www.ehealth-standards.eu/en/projects/international-patient-summary-ips-project/>

³⁰ EU Europeiskt vaccinationskort: TED, Ref. Ares(2019)5141330 - 07/08/2019 /

<https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=5156>

³¹ HL7 FHIR <http://hl7.org/fhir/immunization.html>

³² <https://bitbucket.org/rivta->

domains.rivta.se/clinicalprocess/activityprescription.actoutcome/raw/2.1/docs/TKB_clinicalprocess_activityprescription_actoutcome.docx

³³ <https://vaccinationsregistret.folkhalsomyndigheten.se/xml-schema/SmiVaccinationsRapport.xsd>

³⁴ https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/ModelViewer?page=ClassDiagram_hloUpWKFYEBgdAUy.html

Med stöd av tjänster för hantering av personidentiteter behöver uppgifter som registrerats på tillfälliga id-nummer, senare kunna knytas till samordnings- eller personnummer.

Utredningen rekommenderar även att nationell hantering av reservnummer etableras och samordnas med hanteringen av person- och samordningsnummer samt LMS-nummer.

Ineras Personuppgiftstjänst introducerar hantering av reservnummer och mekanismer för att koppla sådana till person- respektive samordningsnummer. Vårt förslags uppgift om personidentitet följer de format och värder regler som Ineras PU-tjänst använder sig av och som i sin tur baseras på Navet (Skatteverket).

Andra uppgifter om den enskilde

Utredningen konstaterar att det i flera sammanhang behövs kompletterande uppgifter om den enskilde, till exempel för att presentera vaccinationsuppgifter om en enskild individ, samt även för viss statistik. Sådana kompletterande uppgifter är namn, kön samt födelsedatum.

Aktuell information om den enskildes eventuella sekretessmarkering måste slås upp vid varje användningstillfälle. Det är avgörande för att inte av misstag göra information om den enskilde tillgänglig på sätt som kan röja hans identitet eller adress.

I samband med rapportering till Folkhälsomyndighetens hälsodataregister (Nationella vaccinationsregistret) över vissa vaccinationer sparas även information om den enskildes folkbokföringsort vid vaccinationstillfället, i Nationella vaccinationsregistret.

Om individen önskar få påminnelser behöver denne lagra ett mobilnummer, alternativt en e-postadress, till vilken påminnelserna kan skickas. Se avsnitt 6.5.5 Påminnelser.

6.5.2 Information om vaccinator

Vissa uppgifter om den vaccinator som invånaren erhållit vaccinationen hos, behövs i flera sammanhang.

Identitet för vårdgivare och vårdenhet

För att entydigt ge information om hos vilken ansvarig vårdgivare och mottagning som vaccinationen givits, kan svenskt organisationsnummer användas för vårdgivaren och annan lämplig identitet för mottagningen.

Inom elevhälsan kan exempelvis skolkod användas eller annat (lokalt) id-nummer för vårdenheten.

Dessa uppgifter används som stöd för kvalitetssäkring och spårbarhet gällande rapporteringen från vårdgivarna.

Namn på vårdgivare och vårdenhet

Namn i klartext för ansvarig vårdgivare och vårdenhet lagras i registret vilket är till gagn för såväl den enskilde som för andra, även över tid.

Kontaktuppgifter till vårdenheten

För att ge patienten möjlighet att kontakta vårdenheten kan vissa kontaktuppgifter lagras, till exempel telefonnummer och adress. Adressen, och framför allt orten, är också särskiljande utifall det förekommer flera vårdenheter med samma namn.

6.5.3 Vaccinationsuppgift

För att kunna möta ett antal olika behov kring till exempel uppföljning bör man eftersträva att informationen om själva vaccinet, och administreringen av vaccinationen, ska vara av typen kodad information.

För att tillåta och möjliggöra lagring i registret av uppgifter som endast finns som anteckningar i text, ska registret ändå medge att uppgifterna kan tas emot och lagras som text.

Datum för vaccinationen

När vaccinationen gavs är en grundläggande uppgift.

Sjukdomsskydd

Information om vilken eller vilka sjukdomar som det givna vaccinet ger ett skydd mot, är grundläggande för syftet med vaccinationsregistret för alla typer av aktörer som använder informationen.

För detta ändamål kan ATC-koder användas.

I fall där ATC-koder ännu inte finns, till exempel vid test av nya vaccin under särskilda förutsättningar, får informationen ges i form av text. Det kan även gälla äldre information och för uppgifter som ges genom efterregistrering av den enskilde i form av avskrift av äldre intygskodokument.

Information om vaccinprodukten

För vaccinprodukten lagras produktnummer (NPL-id) samt satsnummer. Saknas produktnummer kan produkt anges som text. Utifrån produktnumret kan produktens tillverkare slås upp. Satsnummer används till exempel vid säkerhetsuppföljning om man behöver utreda avsaknad av effekt, eller vid signal om misstänkt annan biverkan för att utreda eventuellt fel i tillverkningsprocessen.

Registrerade satsnummer publiceras regelbundet av Läkemedelsverket, och dessa bör tillgängliggöras digitalt på lämpligt sätt som ett kodverk.

Dosering

Information om vilken dos i ordningen av totalt antal doser av vaccinet som givits, inklusive uppgift om när nästa dos behöver ges.

6.5.4 Efterregistrering

Ett av de viktiga behov som identifierats genom intervjuer, men också när utredningen undersökt likande lösningar i andra länder, är möjligheten att manuellt kunna registrera information om vaccinationer i efterhand.

När en uppgift registreras i efterhand sker det som en textanteckning tillsammans med någon form av referens, också i text, till underlaget för uppgiften. Det kan till exempel vara ett äldre pappersintyg. Möjligheten att spara en uppladdad bild på ett äldre intyg kan också finnas.

För efterregistrerade uppgifter anges om registreringen gjorts av individen själv eller av en vaccinator.

6.5.5 Påminnelser

Vaccinationsregistret kan innehålla ett regelverk för hantering av påminnelser för sådana vaccinationer som ska tas med vissa intervaller. Utifrån detta regelverk kan registret generera påminnelser till de individer som önskar detta, till exempel per mejl eller sms.

6.5.6 Andra uppgifter

Informationsstöd

I vissa fall ges anvisningar till den enskilde som rör vaccinationen. Sådan information kan vara värdefull att spara tillsammans med vaccinationsuppgiften i registret, för att kunna nås via det digitala vaccinationskortet, och kan därför sparas i registret.

Spärra tillgång till vissa uppgifter

Det kan vara nödvändigt att låta den enskilda ha kontroll över vilka aktörer, och för vilka ändamål, som informationen i registret får användas. Därför ska den nationella lösningen även hålla information om vilka eventuella spärrar som begärts av den enskilde för åtkomst till alla eller vissa av den enskildes vaccinationsuppgifter. Barn kan ha behov av att spärra vissa vaccinationer för sina vårdnadshavare.

Spårbarhet

För spårbarhet till källan för vaccinationsuppgifter i registret, samt för att göra det möjligt att hänvisa till en viss uppgift över tid, lagrar registret även information om

vilket källsystem (journalssystem) som uppgiften rapporterats från, samt ett nationellt unikt id för uppgiften i registret.

6.5.7 Information som bör utredas vidare och eventuellt inkluderas i registret

Det är viktigt att notera att informationsinnehållet i registret ska hållas till ett minimum i syfte att stödja den funktionalitet som identifierats som nödvändig och önskvärd för de olika typerna av aktörer.

Det finns ett antal informationsmängder som identifierats under behovskartläggningen, eller som omnämns i standarder och specifikationer eller stöds av befintliga integrationsprofiler (tjänstekontrakt), vilka behöver utredas vidare om de ska finnas i ett nationellt vaccinationsregister.

- Orsaken till vaccinationen. Ramverken för beskrivning av vaccinationsinformation diskuterar behovet att på ett enhetligt sätt kunna ange på vilka grunder ett vaccinskydd givits. Det kan till exempel vara motiverat av att invånaren hör till en viss riskgrupp pga. ålder, särskild känslighet eller har vissa sjukdomar. Det kan också vara för att vaccinationen ingår i ett vaccinationsprogram eller med anledning av en förestående resa, någon viss behandling, eller krav på ett visst skydd för inresa i vissa länder (till exempel skydd mot gula febern). Information om orsak till vaccinationer kan också stödja gruppering av vaccinationsuppgiften på sätt som är lämpliga vid utformning av gränssnitt för att ta del av informationen. Vaccinationsorsak bedöms dock kunna innehållande sådan information som skulle kunna uppfattas som särskilt känslig av individen, och behöver därför utredas vidare om det ska inkluderas i registret. Eventuellt behöver denna informationsmängd i sådana fall omgärdas av extra mekanismer för integritetsskydd, som till exempel samtycken eller möjlighet till spärrar.
- Administrering. Information om hur en vaccination har administrerats, till exempel oralt eller genom injektion och isåfall var på kroppen.
- Ej uppnått skydd. Noteringar om att ett sökt skydd inte uppnåts. Anledningen kan vara att administreringen av vaccinet fick avbrytas eller av andra skäl. För vaccinationer nationella i vaccinationsprogrammen kan det anges om vaccinationen inte blev av vid det planerade besöket.
- Biverkningar. Om det är möjligt att hänföra en eventuell reaktion till vaccinet, kan det dokumenteras på ett strukturerat sätt och registreras knutet till uppgiften om vaccinationen. Det ger värdefullt stöd till den enskilde och till vaccinatörer inför, och i samband med, behov av senare vaccinationer.

6.5.8 Övriga rekommendationer

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten rekommenderar att som en del av det fortsatta arbetet ta fram en informationsspecifikation över det föreslagna innehållet i registret tillsammans med beskrivning av aktörer, väsentliga användningsfall baserat på den genomförda kartläggningen, informationsbehov per användningsfall samt bruket av etablerade kodverk eller behov av framtagande av nya kodverk.

Etablering av ett nationellt vaccinationsregister skulle gagnas av etablering av gemensamma kodverk på vaccinationsområdet, och tillgång till dessa digitalt. Sådant arbete bör studera de europeiska initiativen på området för digitala tjänster för patientinformation, och ta fram svenska motsvarigheter baserade på dessa.

6.5.9 Jämförelse med Nationella läkemedelslistans övriga innehåll

Det finns i dag informationstyper i Nationella läkemedelslistan som motsvarar en stor del av de uppgifter som behöver hanteras angående vaccinationer. I det fall att vaccinationsinformation ska tillföras i Nationella läkemedelslistan behöver vissa justeringar göras i Nationella läkemedelslistan. Om vaccinationer ska hanteras under en separat registerlag kan ändå stora delar av Nationella läkemedelslistans infrastruktur återanvändas.

Uppgifter om individen

I Nationella läkemedelslistan används enbart personnummer som id-begrepp. Om övriga id-typer, som till exempel samordningsnummer eller reservnummer, ska kunna användas i Nationella läkemedelslistan behöver en utökning av Nationella läkemedelslistan ske.

Nationella läkemedelslistan hanterar också uppgifter om namn, kön och i vissa fall födelsedatum.

Nationella läkemedelslistan har en integration till Navet för att hämta folkbokföringsinformation, vilket innebär att funktioner kring skyddade personuppgifter och sekretess stöds.

Uppgifter om vaccinator

I Nationella läkemedelslistan hanteras uppgifter om ansvarig vårdgivare och personal (förskrivare samt apotekspersonal). Dock behöver det utredas vidare om denna hantering kan möta behoven hos ett vaccinationsregister, eller om ytterligare informationsmängder behöver tillföras.

Uppgifter om vaccination

Ett vaccin är en typ av läkemedel, och därför har Nationella läkemedelslistan ett gott stöd för den information som behövs angående själva vaccinet, orsaken till vaccinationen samt även angående beskrivning av dess dos och administrering.

Biverkningar

När det gäller uppgift om biverkningar finns det i dag ingen hantering i Nationella läkemedelslistan.

Efterregistrering

Nationella läkemedelslistan har i nuvarande utförande ingen funktionalitet som tillåter individen att själv registrera läkemedelsinformation.

Övriga uppgifter

Nationella läkemedelslistan har möjlighet att spara instruktioner till patienten.

Nationella läkemedelslistan tillhandahåller också funktioner för individer att kunna spärra sina uppgifter.

Nationella läkemedelslistan lagrar information om vilket anropande system som uppgifterna härstammar från.

6.6 Invånartjänster

Lösningen är tänkt att ge individen tillgång till sin vaccinationsinformation livslångt. Detta kan ske både genom befintliga tjänster som 1177.se och E-hälsomyndighetens tjänst Läkemedelskollen. Även andra aktörer, som till exempel vaccinatörer, ska ha möjlighet att kunna erbjuda specialiserade e-tjänster och appar för att ytterligare skapa tjänster som ger stöd till deras patienter och kunder.

Individen kan få bättre stöd och rådgivning av vårdgivare/vaccinatörer eftersom dessa har tillgång till individens samlade vaccinationshistorik. Den lättillgängliga och tillförlitliga informationen ökar tryggheten och patientsäkerheten samt hjälper individen att uppnå och bibehålla ett fullgott skydd.

6.6.1 Vaccinationsregistrets ingång för individen

Att ge individen tillgång till den samlade vaccinationsinformationen via den offentligt finansierade hälso- och sjukvårdens väl etablerade tjänst 1177.se ses som en självklarhet av både invånare och vaccinatörer. Den information som i dag visas om vaccinationer i 1177.se kommer från de vårdssystem som är anslutna till Nationella tjänsteplattformen, och där vårdgivaren valt att tillgängliggöra sin vaccinationsinformation. För att visa vaccinationsinformationen från det nya vaccinationsregistret behöver 1177.se uppdateras. En möjlighet är att utnyttja det sätt som läkemedelsinformation visas i 1177.se, det vill säga att använda E-hälsomyndighetens tjänst Läkemedelskollen som redan i dag fungerar som en del av 1177.se.

En individ ska kunna ta del av sin egen vaccinationsinformation, samt sina barns och även de personers de via fullmakt agerar ombud för. När invånaren tar del av sin och sina barns samlade vaccinationsinformation kommer denne att ha möjlighet att se

informationen grupperad på olika sätt, till exempel utifrån skydd mot sjukdom. Individen kan registrera egna uppgifter om vaccinationer som saknas i registret, och denne kan begära att få påminnelser om när vaccinationer behöver fyllas på. Det bör också vara möjligt att begära vaccinationsintyg, skriva ut förteckningen och spara en egen kopia i digitalt format. Det ska också finnas hänvisningar via länkar till andra e-tjänster och information på vaccinationsområdet. Individen bör kunna spara ned sin vaccinationsinformation i ett strukturerat, maskinläsbart format som kan tas med om man till exempel flyttar utomlands.

En viktig aspekt som också har framkommit under förstudien är att vaccinationsinformationen ska gå att nå oavsett om man befinner sig i, och är folkbokförd, i Sverige eller utomlands. Detta ställer krav på vilka olika typer av inloggningsmöjligheter som ska erbjudas.

Invánartjänster ska utformas utifrån principerna om universell utformning och leva upp till kraven i tillgänglighetsdirektivet.

6.6.2 Vaccinationsinformation via vaccinatörers tjänster

Genom att informationen i registret blir möjlig att ta del av för vaccinatörer skulle även dessa kunna erbjuda patienter att få tillgång till sin samlade vaccinationsinformation i specialiserade appar och e-tjänster. Det kan till exempel handla om att underlätta och förbereda vaccinationsrådgivning, få automatiska påminnelser om förnyelse av skydd, och för att boka tider för besök hos en vaccinationsmottagning inför resa eller för komplettering av vaccinskydd.

6.6.3 Individens kontroll över sin integritet

Individen bör kunna ta kontroll över sin integritet genom ett antal funktioner: samtycken och spärrar (se avsnitt 6.1.6). Även en så kallad opt-out, vilken innebär att individen helt tackar nej till att ha sina vaccinationer i registret, bör utredas.

Samtycken ger individen makt att själv styra över vilken vårdpersonal som får åtkomst till dennes vaccinationsinformation. Innan vårdpersonal kan få åtkomst till informationen behöver de inhämta individens samtycke, annars görs ingen information tillgänglig.

Spärrar ger individen möjlighet att dölja enskilda vaccinationsposter. Detta kan dels ske mot vårdpersonal, men barn kan också ha behov av en möjlighet att kunna spärra vaccinationer för sina vårdnadshavare, så kallad vårdnadshavarspärr.

En opt-out skulle innebära att individen får rätt att besluta att inte ha sina vaccinationer i registret. Om individen har vaccinationsinformation i registret vid den tidpunkt denne begär opt-out, kan denna information komma att raderas om samma lösning skulle väljas som för kvalitetsregister enligt 7 kap. 2 § patientdatalagen. Det enda som sparas om de individer som begärt opt-out är deras personidentitet, för att hålla en lista över personer som inte ska ha någon vaccinationsinformation i registret.

En möjlighet till opt-out för individer när det gäller vaccinationsinformation i Nationella läkemedelslistan ska i så fall inte påverka rapporteringen av vaccinationer till Folkhälsomyndighetens register i enlighet med lagen om register över nationella vaccinationsprogram (2012:453).

7. Förslag till genomförande och tidplan

I detta kapitel presenteras ett övergripande förslag på genomförande och tidplan för att realisera ett digitalt vaccinationskort. Även en preliminär kostnadsuppskattning för utveckling och förvaltning presenteras. Uppgifterna ska ses som preliminära och påverkas av de val som görs i det vidare lagstiftningsarbetet och val av gällande lösning och dess omfattning.

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten föreslår:

- En rättslig utredning för att undersöka vilka ändringar eller tillägg som behöver göras i gällande lagstiftning för att lösningsförslaget ska bli verklighet.
- Ett samverkansuppdrag där ett antal myndigheter får i uppgift att samverka med aktörer inom vaccinationsområdet och ta fram en nationell gemensam specifikation för vaccinationsinformation.
- Att utförande myndigheter får i uppdrag, när den rättsliga utredningen är klar, att genomföra en fördjupad förstudie för att initiera arbetet med att ta fram och införa lösningen.

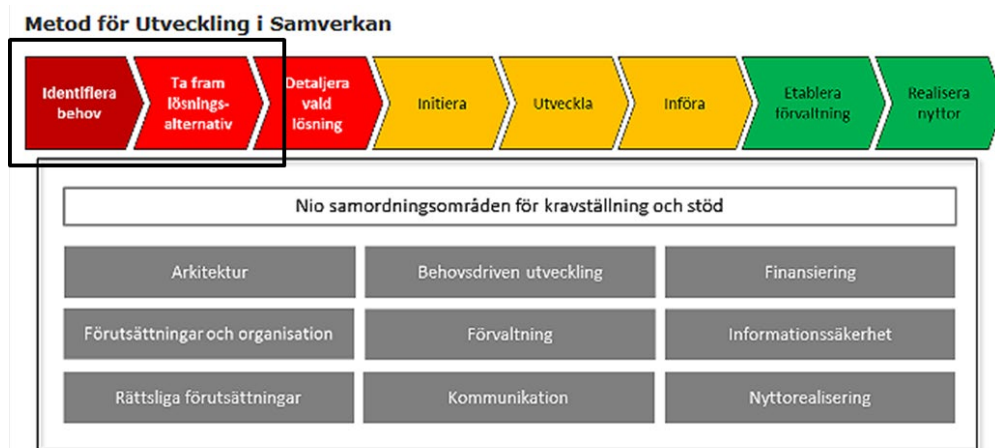
Vi rekommenderar att den rättsliga utredningen genomförs parallellt med samverkansuppdraget, för att tidigt skapa nödvändiga förutsättningar för lösningen och minimera tiden för införande. Däremot bör detaljerad förstudie med kravställning och design av den tekniska lösningen påbörjas först när lagstiftningsarbetet närmar sig slutfasen, och med stor sannolikhet inte kommer att ändras. Därför föreslår vi att den fördjupade förstudien påbörjas först när det finns en tydlig uppfattning om datum för förändringar i lagstiftningen och eventuell övergångsperiod.

7.1 Övergripande tid- och aktivitetsplan – utveckling i samverkan

eSam, eSamverkansprogrammet mellan 27 myndigheter och SKR har tagit fram *Metod för utveckling i samverkan*³⁵. Metoden ger ett bra stöd och överblick över alla de faser ett utvecklingsarbete behöver gå igenom, och de särskilda områden som behöver belysas, innan en ny offentlig tjänst eller funktion kan börja användas. Metoden är framtagen som ett stöd i vilka steg som bör genomföras för att bedriva framgångsrik utveckling där det krävs samverkan mellan statliga myndigheter, regioner, kommuner och privata aktörer.

Utifrån metoden kan vi se att denna förstudie har omfattat de två första faserna i utvecklingsmodellen och att några av de nio samordningsområdena har belysts och diskuterats.

³⁵ <https://esamverka.se/stod-och-vagledning/vagledning-ar-a---o/metod-for-utveckling-i-samverkan.html>



Figur 11. Metod för Utveckling i Samverkan där vi i förstudien genomfört de första stegen samt belyst några av de samordningsområden som finns.

Nästa fas i arbetet är att detaljera vald lösning. I detta steg ska lösningen preciseras i en fördjupad lösningsspecifikation. I detta steg utarbetas också en nyttorealiseringsplan för att säkra att önskade nyttor uppstår när lösningen väl tas i drift.

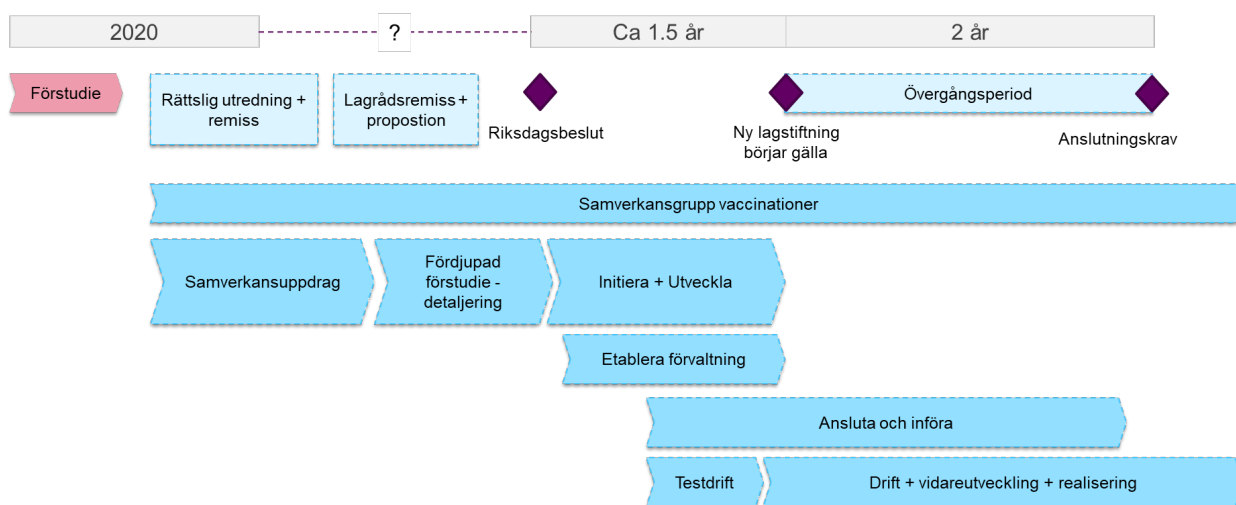
En förutsättning för att ta fram en preciserad lösningsspecifikation är dock att lagstiftningsarbetet är slutfört och att de rättsliga förutsättningarna för lösningen är fastslagna.

I framtagandet av tid- och genomförandeplanen har E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten gjort följande antaganden:

- Det finns ett politiskt intresse och tydlig vilja att genomföra en förändring av hanteringen av vaccinationsinformation i Sverige. Det finns därför redan nu ett berättigat intresse av att inleda ett standardiseringsarbete av informationshanteringen rörande vaccinationer i vården, samt att tillsammans med journalsystemleverantörer förbereda systemen för maskinellt utbyte av information i enlighet med förslagen i förstudien.
- Det finns ett intresse från vårdgivare och systemleverantörer av att, redan innan lagen börjar gälla, börja samverka, förbereda sina system samt testa mot en ny lösning.
- Det kommer att behövas en period från det att beslut fattas i riksdagen tills det att den nya lagstiftningen börjar gälla. Denna period behöver troligen vara mer än ett år. Detta för att möjliggöra utveckling av lösningen och för att nödvändiga förberedelser hos myndigheter och vårdgivare ska kunna genomföras.
- Det behövs en övergångsperiod från det att den nya lagstiftningen börjar gälla till det datum när vårdgivare, som bedriver vaccinationsverksamhet måste ha anslutit sina system till det nya statliga vaccinationsregistret. Övergångsperioden för Nationella läkemedelslistan är två år och vi har antagit att samma tid borde gälla i detta fall.

- E-hälsomyndigheten får i uppdrag att i samverkan med Folkhälsomyndigheten utöka Nationella läkemedelslistan med vaccinationer eller att utveckla en nationell vaccinationslista baserad på samma tekniska grund som Nationella läkemedelslistan.

Ett förslag till övergripande tid- och genomförandeplan presenteras i figur 12. Eftersom det finns en osäkerhet i hur lång tid utredningsarbetet tar och när nödvändig lagstiftning kan vara på plats, kan inte någon exakt tidslinje sättas.



Figur 102. Övergripande tid- och genomförandeplan för en utökning av Nationella läkemedelslistan med information om givna vaccinationer

7.1.1 Rättslig utredning och process

Denna förstudie presenterar förslag till formerna för en rättslig reglering och pekar på ett antal frågeställningar som behöver utredas ytterligare innan slutliga lagförslag kan presenteras.

Den rättsliga processen ägs av regering och riksdag och det vidare rättsliga utredningsarbetet kan antingen ske inom regeringskansliet, i form av statlig utredning, eller i form av nytt uppdrag till exempelvis E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten. Utredningens förslag ska sedan gå på remiss innan regeringen tar fram förslag på proposition, skickar det till lagrådet och lägger fram en slutlig proposition till riksdagen.

Tidsåtgången för denna fas kan som sagt variera men tar vanligtvis mer än ett år.

En rekommendation till den rättsliga utredningen är att säkerställa att man i arbetet beaktar individens och övriga aktörers perspektiv genom att tidigt arbeta utifrån en metodik baserad på tjänstedesign³⁶ och arbeta med prototyper, det vill säga testmodeller för att visualisera idéer. På det sättet är det möjligt att utvärdera att lagförslaget kan fungera i verkligheten och säkerställa att lagstiftning och användarbehov harmoniserar.

³⁶ Se till exempel SKR:s Innovationsguiden som vi använt i arbetet med förstudien. <https://innovationsguiden.se/>

7.1.2 Samverkansuppdrag och förberedande aktiviteter

Parallellt med den rättsliga utredningen som krävs, skulle E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kunna få i uppdrag att arbeta för en mer samordnad hantering av vaccinationsinformation i Sverige.

Myndigheterna kan få i uppdrag att:

- Skapa en samverkansgrupp mellan alla aktörer som verkar inom vaccinationsområdet i Sverige i dag. Syftet är nå en hög nyttorealisering genom att etablera ett forum för diskussion och förankring angående en mer samordnad informationshantering för vaccinationer i enlighet med förslaget.
- I samverkan med Socialstyrelsen och arbetet med Nationell informationsstruktur, samt tillsammans med hälso- och sjukvård och deras systemleverantörer, ta fram en detaljerad nationell gemensam specifikation för den vaccinationsinformation som ska hanteras i lösningen. En tidigt framtagna nationell gemensam specifikation över informationsinnehållet och tjänsterna för rapportering/åtkomst, ger tid för systemleverantörer och hälso- och sjukvården att införa en mer strukturerad informationshantering i överensstämmelse med framtida krav. Förhoppningsvis kan också flera vårdgivare därigenom snabbare ansluta till den nya lösningen när lagstiftning väl är på plats.

Det skulle också vara önskvärt om det går att hitta former för följande:

- Att stimulera alla verksamheter som genomför vaccinationer inom det nationella vaccinationsprogrammet för barn, att redan innan lagen börjat gälla, införa digital journalföring och automatisk rapportering till Folkhälsomyndighetens register. De system som har en strukturerad hantering av sin information och en rapporteringsfunktion på plats, står också mycket väl rustade inför kravet på rapportering till ett nytt nationellt register.
- Att läsa in uppgifter om historiska barnvaccinationer i den nya vaccinationslistan från Folkhälsomyndighetens nationella vaccinationsregister i stället för att administrera den inrapporteringen från respektive vårdgivare. Det skulle spara tid och kostnader och underlätta för regioner, kommuner och andra vårdgivare. En sådan lösning kräver dock rättsligt stöd och behöver därför utredas.
- Säkerställa att den vaccinationsinformation som i dag finns i Svevac, och ska återlämnas till respektive vårdgivare, kan föras över till det nya registret redan från start. Detta för att undvika att information i Svevac går förlorad när det avvecklas. Arbetet måste ske i samverkan med de vårdgivare som är personuppgiftsansvariga för informationen.
- Utreda om det går att skapa incitament för vaccinatörer att så tidigt som möjligt anpassa sina systemlösningar för att ansluta till det kommande registret.

7.1.3 Fördjupad förstudie

I samband med att regeringen arbetar med att färdigställa propositionen är det rimligt att utförande myndigheter får i uppdrag att genomföra en fördjupad förstudie, starta förberedelser och detaljera vald lösning. Eventuellt bör arbetet delrapporteras till regeringen för att kunna fungera som underlag i den slutliga beredningen av propositionen. Under denna fas gör myndigheterna följande:

- Etablerar organisation och styrning, samt detaljerar ansvar och vad som ska genomföras av respektive deltagande samverkanspart.
- Definierar vilka utvecklingsmodeller och arbetssätt som ska användas. En viktig utgångspunkt är att lösningen kommer bli klassificerad som ett Nationellt medicintekniskt informationssystem (NMI) i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2014:7³⁷.
- Involverar målgrupper och tar fram och användartestar prototyper av användargränssnitt. Detta används som underlag till en detaljerad kravställning av den lösning som ska realiseras. Utgångspunkt för detta är de kartläggningar av behov som denna förstudie genomfört avseende individ, hälso- och sjukvårdspersonal, smittskydd med flera samt de prototyper som tagits fram i samverkans- och lagstiftningsarbetet.
- Specificerar och kravställer lösningen i form av beskrivning av verksamhetsprocesser, informationsinnehåll, tjänster för åtkomst, gränssnitt för integrationer, applikation och teknik.
- Specificerar och kravställer hur initial överföring av vaccinationsuppgifter ska genomföras.
- Beskriver hur informationssäkerheten ska säkerställas.
- Etablerar utvecklings- och testmiljöer.
- Tar fram planer för:
 - Genomförande
 - NMI-dokumentation och övrigt kvalitetsarbete
 - Anslutning och införande
 - Kommunikation och hur alla berörda aktörer ska involveras i arbetet
 - Hur tillgänglighet för personer med funktionsnedsättningar ska säkerställas
 - Nyttorealiserings
 - Förvaltning med ingående produktions- och leveransmodell
 - Finansieringsmodell

³⁷ <https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/lagar-och-regler/vagledningar/vagledning-lvfs-2014-7.pdf>

- Genomför riskanalys.
- Genomför eventuella tekniska prototyper och tester.

7.1.4 Utveckling och testning av lösning

I denna fas utvecklas och testas beslutad lösning i enlighet med beslutade styr- och utvecklingsmodeller och i samverkan med berörda parter. Hög informationssäkerhet och god användbarhet för alla målgrupper är särskilt prioriterade områden att säkerställa.

Utveckling av en invånartjänst bör ske med användarcentrerad metodik, exempelvis tjänstedesign, med tidiga prototyper och användartester och med utgångspunkt i att uppfylla alla tillgänglighetskrav.

Utveckling och testning av bastjänster och maskinella gränssnitt bör ske tillsammans med anslutande systemleverantörer. I likhet med arbetet med Nationella läkemedelslistan föreslår E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten att utveckling och testning sker i flera olika miljöer så att systemleverantörer tidigt kan utveckla och testa sina system och sedan förvalta dem på ett effektivt sätt.

7.1.5 Anslutning och införande

I fasen anslutning och införande ska systemleverantörerna ansluta till de tekniska tjänstegränssnitten för att läsa och rapportera vaccinationsinformation till det nya registret. Dessutom ska lösningen lanseras och kommuniceras till Sveriges invånare.

För de vaccinationer som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen föreslår denna förstudie att de, från och med den dag den nya lagen börja gälla, rapporteras till E-hälsomyndigheten istället för till Folkhälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten rapporterar sedan dessa vaccinationer vidare till Folkhälsomyndighetens register, i enlighet med förslag till uppdaterad lagstiftningen och vad som skrivits i avsnitt 6.1.5 om Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet.

För övriga vaccinationer kommer vaccinatörerna att ha övergångsperioden på sig innan de är skyldiga att ha elektroniska system för att läsa och rapportera samtliga vaccinationer. Det innebär dock inte att vaccinatörerna och deras systemleverantörer bör vänta med att ansluta. Som tidigare föreslagits bör det övervägas någon typ av incitament för tidig anslutning. Det bör även prioriteras att försöka rapportera så mycket historisk information som möjligt i samband med anslutning, om det är ekonomiskt och praktiskt genomförbart. Detta så att lösningen tidigt kan börja leverera värde till en stor mängd invånare liksom till hälso- och sjukvårdspersonal.

E-hälsomyndigheten har redan en etablerad och väl fungerande process för anslutning och godkännande av systemleverantörer till myndighetens register. Flera av de aktörer som ska ansluta för att läsa och rapportera vaccinationer kan antas vara anslutna till Nationella läkemedelslistan och de kringssystem som finns redan vid införandet.

Grunden i ett godkännande är att säkerställa att informationen i registret och dess tjänster hanteras i enlighet med lagar och förordningar och de krav som myndigheten ställer för en hög säkerhet och för att skydda den personliga integriteten.

Som en del i införandeprojektet kommer en handbok för anslutande system att tas fram. Handboken beskriver:

- de lagar och förordningar som reglerar extern åtkomst
- myndighetens tekniska tjänstegränssnitt (maskinella gränssnitt/API:er) och den information som tjänsterna hanterar
- tekniska gränssnitt och krav på anslutning via Ineras tjänsteplattform
- myndighetens krav och villkor på anslutande system som nyttjar tjänsterna.

Ett godkännande går i dag igenom fem faser där myndigheten aktivt stödjer aktören genom hela godkännandeprocessen. De fem faserna framgår av figur 13.



Figur 13. Faserna i E-hälsomyndighetens godkännandeprocess

- Uppstartsfasen – Kunden kontakter E-hälsomyndigheten för att presentera sin planerade tillämpning.
- Förberedelsefasen – E-hälsomyndigheten bedömer förutsättningarna för att tillverkarens tillämpning ska bli godkänd.
- Genomförandefasen – E-hälsomyndigheten tillhandahåller kundstöd och verifierar kundens utvecklade tillämpning.
- Beslutsfasen – E-hälsomyndigheten godkänner kundens tillämpning för anslutning.
- Avslutsfasen – Kunderna genomför en gemensam efteranalys för ständiga förbättringar.

Stöd till verksamheter och deras systemleverantörer för anslutning

För att stödja de verksamheter och systemleverantörer som ska ansluta sina system behövs god dokumentation och möjligheter till att testa anslutningar.

Ett antal olika typer av dokumentation med olika målgrupper behöver tas fram. Dels sådan dokumentation som riktar sig till vaccinationsverksamheterna och till exempel beskriver information och processer, dels mer teknisk information som riktar sig till

systemleverantörerna och till exempel beskriver tjänstekontrakt, tillämpningsanvisningar, säkerhetsarkitektur etcetera.

Systemleverantörerna behöver tillgång till testmiljöer för att kunna prova hur de tekniska tjänstegränssnitten fungerar, samt för verifiering av utvecklade integrationer.

Man bör också genomföra så kallade connectathon, tillfällen när systemleverantörerna tillsammans med E-hälsomyndigheten kan prova att göra integrationer mellan de anslutande systemen och det nya registret.

Migrering och initial överföring av vaccinationsinformation

Vid en första anslutning bör det vara möjligt att föra över och ladda historiska vaccinationsuppgifter i registret för att det utifrån ett användarperspektiv ska finnas så mycket information som möjligt. För de aktörer där det blir aktuellt tas en överförings- eller migreringsstrategi fram i genomförandefasen, vilken sedan utförs efter det att beslut har tagits.

Det bör, som tidigare nämnts, också skapas ett särskilt projekt för att se om det är möjligt att föra över informationen från Folkhälsomyndighetens nationella vaccinationsregister. Detta för att alla vårdgivare ska slippa rapportera den informationen en gång till.

Även bevarandet av informationen i Svevac bör hanteras med vårdgivarna i ett speciellt projekt eller arbetsström.

Lansering och kommunikation till invånare

Eftersom lösningen bygger på ett nytt nationellt register med ny lagstiftning och en förändrad personuppgiftshantering rörande vaccinationer är det viktigt att kommunicera det till Sveriges invånare i god tid innan lagen börjar gälla. En stor del av befolkningen behöver vara informerad om den nya hanteringen och känna till sina rättigheter i relation till exempelvis lagstadgade sekretessfunktioner. Dessutom är det önskvärt att många börjar använda tjänsten och att den tidigt kan skapa nytta och värde.

Med tanke på att lösningen med stor sannolikhet åtminstone kommer att vara en integrerad del av 1177 för invånarens åtkomst till vaccinationsinformation behöver lansering och kommunikation ske i nära samarbete med 1177. En viktig kanal är också alla verksamheter som ger vaccinationer. Lansering och kommunikation behöver genomföras i nära samarbete med dem.

7.1.6 Löpande förvaltning, vidareutveckling och realisering av nyttor

Det löpande drift- och förvaltningsarbetet börjar den dagen då lösningen tas i drift. Under övergångsperioden fram tills dess att alla vaccinatörer är anslutna behövs det troligen en förstärkt bemanning som kan identifiera och rätta eventuella fel som

upptäcks samt hantera migrering, laddning och kvalitetssäkring av data från anslutande system.

Förvaltning och löpande kvalitetsarbete genomförs i enlighet med E-hälsomyndighetens etablerade metoder och processer.

7.2 Kostnadsuppskattning

Enligt uppdraget ska förstudien också ta fram kostnadsberäkningar för de alternativ som myndigheten anser lämpligast. Kostnaderna fördelas på E-hälsomyndigheten för framtagande av lösning för hantering av vaccinationsinformation i Nationella läkemedelslistan, samt Folkhälsomyndigheten för kostnader för att anpassa Nationella vaccinationsregistret med ytterligare informationsmängder och förändra inrapporteringen.

7.2.1 E-hälsomyndigheten

För att estimerar tid och kostnad för att utveckla hantering av vaccinationsinformation inom ramen för Nationella läkemedelslistan har vi samlat projektledare, kravanalytiker, arkitekter, utvecklare och ansvariga för godkännande som arbetar med Nationella läkemedelslistan i ett par workshoppar. Estimeringen har baserats på de behov och krav som identifierats i framtagandet av lösning och erfarenheterna i arbetet med Nationella läkemedelslistan. Gruppen har fått tidsuppskatta utvecklingstiden för respektive användningsfall. Utifrån detta har nyckeltal från arbetet med Nationella läkemedelslistan använts för att beräkna tidsåtgång för krav, test och övrigt i form av arkitektur, ledning etcetera.

Identifierade arbetspaket/funktioner på övergripande nivå:

- skapa vaccination från vårdsystem
- individens efterregistrering av vaccination
- vårdens efterregistrering av vaccination
- vårdens vidimering av individens egna efterregistrerade vaccinationer
- läsa vaccinationsinformation
- gallra vaccinationsinformation
- skapa vaccinationsintyg
- hantering av samtycken
- hantering av spärrar
- åtkomstloggning
- hantering av fullmakter
- hantering av påminnelsefunktioner
- för smittskydd: Sökning i aggregerad vaccinationsinformation

- rapportering till Folkhälsomyndigheten.

Användningsfall för eventuell hantering av funktion för opt-out, mer avancerad statistik och eventuell migrering av data från Svevac har inte tagits med i beräkningen och kan tillkomma beroende på vilka val som görs.

Utifrån erfarenheterna i programmet för framtagandet av Nationella läkemedelslistan har vi sett en kostnadsfördelning enligt följande:

- Kravarbete 25 procent
- Utveckling 30 procent
- Test 30 procent
- Ledning, arkitekturarbete etcetera 15 procent

Uppskattningen ska ses som preliminär och behöver detaljeras i en fördjupad förstudie när förutsättningarna är mer kända.

<i>Arbetsuppgift</i>	<i>Kostnad</i>
Krav	≈ 12 Mkr
Utveckling	≈ 15 Mkr
Test	≈ 15 Mkr
Ledning, arkitektur, kommunikation, förberedelse för anslutning etc.	≈ 8 Mkr
Totalt	≈ 50 Mkr

Kostnader för godkännandeaktiviteter för anslutande system finansieras i dag av systemleverantören enligt självkostnadsmodell och tas därför inte med i denna beräkning.

Löpande förvaltningskostnader uppskattas till en kostnad av cirka 15 Mkr per år för att vidmakthålla och kontinuerligt vidareutveckla och förbättra tjänsten.

Kostnader för det föreslagna samverkansuppdraget har inte estimerats.

7.2.2 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten uppskattar att en uppdatering av Nationella vaccinationsregistret för att hantera flera typer av vaccinationer och ställa om för att ta emot rapporteringen från E-hälsomyndigheten i stället för vi egna rapporteringsgränssnitt är en mindre ändring. Bedömning är att det motsvara cirka tre manmånaders utveckling och testning och en kostnad på cirka 500 000 kr.

7.3 Finansiering

En fråga som också behöver utredas i ett kommande arbete är finansieringsmodellen för lösningen. Ska denna tjänst finansieras via anslag eller någon typ av avgift och i så fall hur ska den tas ut?

I dag finansieras E-hälsomyndighetens receptregister och den kommande Nationella läkemedelslistan via den så kallade apoteksavgiften som innebär att apoteken betalar en avgift på en viss summa per expedierad receptorderrad till E-hälsomyndigheten.

Det är av stor vikt att finansieringsmodellen är förankrad och fastställd i ett tidigt skede.

8. Bilagor

8.1 Bilaga 1 – Metod för behovskartläggning

Som underlag för denna rapport och förstudie har vi genomfört semistrukturerade djupintervjuer med ett 50-tal personer. 27 invånare som rekryterats för att få en spridning på ålder, kön och geografisk hemvist och 22 professionella företrädare från olika delar av hälso- och sjukvården som alla på olika sätt arbetar med vaccinationer.

Utöver det har vi genomfört 3 samverkansmöten med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inera, SKR och Smittskyddsläkarföreningen och där samlat in deras synpunkter och tankar. Vi har även genomfört 1 workshop om lärdomar för att samla in erfarenheter från tidigare arbete, och 3 öppna forum med totalt cirka 60 deltagare från en mängd både offentliga och privata aktörer som har fått svara på frågor och reflektera över centrala vägval och de olika lösningsalternativen.

8.1.1 Tjänstedesign

För att ta reda på vilka behoven är hos individen inom området vaccinationer har vi använt oss av tjänstedesign.

Tjänstedesign kan ses som ett förhållningssätt för att sätta användarnas behov i centrum. Tjänstedesign, även kallat service design, är nära kopplat till begrepp som behovsdriven och användarcentrerad utveckling och design thinking. Tjänstedesign används i dag hos många myndigheter för att hitta nya sätt att utveckla, förbättra och effektivisera verksamheten utifrån användarnas behov.

För att applicera tjänstedesign i praktiken har myndigheterna utgått från SKR:s metodverktyg Innovationsguiden. Det är en modell med verktyg för att använda tjänstedesign i offentlig sektor. Innovationsguiden innehåller sex steg och ett antal verktyg för varje steg. Metodverktyget uppmuntrar till att gå fram och tillbaka mellan de olika stegen, som är:

1. Ringa in: Definiera utmaningen, bestämma hur användarna ska nås och på vilket sätt.
2. Undersöka: Samla in kunskap från användarna utifrån utmaningen, till exempel genom studiebesök, intervjuer, observationer.
3. Fokusera: Stanna upp, prioritera och välja områden och insikter att arbeta vidare med.
4. Idégenerera: Ta fram idéer utifrån insikterna från fokusera-stadiet och visualisera i form av prototyper. Med hjälp av en prototyp är det lättare att undersöka olika typer av lösningar, idéer för vidareutveckling och upptäcka brister och fallgropar tidigt, innan lösningen förverkligas.
5. Testa idéer: Testa vad användarna tycker om idéerna.
6. Förverkliga: Förverkliga en eller flera av idéerna tillsammans med användarna.

8.1.2 Tillvägagångssätt och rekrytering av invånare

För att identifiera invånarnas behov inom ramen för förhållningsättet tjänstedesign använde vi oss av semistrukturerade djupintervjuer. Respondenterna rekryterades via en enkät som skickades ut av Statistiska centralbyrån på uppdrag av E-hälsomyndigheten hösten 2019. I enkäten fick respondenterna svara på om de var intresserade att delta i framtida intervjuer och 987 personer svarade ja på den frågan.

Utskick gjordes i flera omgångar till drygt hälften av de 987 personerna. I utskicket fick respondenterna svara på om de ville bli intervjuade om ämnet digitalt vaccinationskort, om de hade blivit vaccinerade under senaste året och om de hade sökt information om vaccinationer under det senaste året. De fick även uppge vilket år de var födda, sitt postnummer samt om de var vårdnadshavare till barn under 18 år.

Utskick har också gjorts till ett antal personer som kontaktat Folkhälsomyndighetens funktionsbrevlåda för vaccinationer under en tremånadersperiod hösten 2019.

E-hälsomyndigheten kontaktade och bokade tid med de personer som svarade på utskicken och som nyligen (inom ett år) hade erfarenhet av vaccinationer. Totalt intervjuades 27 personer under två omgångar, 15 i den första och 12 i den andra omgången. Knappt hälften intervjuades i sin roll som vårdnadshavare och de resterande i sin roll som vuxen.

Intervjupersonerna har i största möjliga mån valts ut för att få en god representation av ålder, kön och bostadsort. Personer som arbetar inom vårdsektorn var en något överrepresenterad grupp.

Under intervjuerna utgick intervjuledaren från en samtalsguide när hen ställde frågor till respondenten. Respondenten fick även ta del av ett så kallat triggermaterial, som bestod av bilder och skisser att diskutera kring. Syftet med triggermaterial är att på olika sätt få den intervjuade att reflektera på en fråga ur olika perspektiv. Att använda illustrationer underlättar för den intervjuade att associera och sätta ord på sina tankar. Samtalsguiden och triggermaterialet skiljde sig något beroende på om respondenten intervjuades i sin roll som vuxen eller som vårdnadshavare, samt gjordes om inför den andra intervjuomgången.

Respondenternas svar och berättelser grupperades sedan in i olika områden och analyserades för att få fram insikter och behov som beskrivs i kapitel 3.

8.1.3 Tillvägagångssätt och rekrytering inom professionen

För att få en helhetsbild av behoven inom professionen rekryterades respondenter från barnhälsovård, elevhälsa, primärvård, akut- och infektionsmottagningar, företagshälsovård samt vaccinationsmottagningar. Rekrytering har främst gjorts genom professionsföreningarna för respektive verksamhet. Vi har strävat efter en geografisk spridning, en jämn fördelning av sjuksköterskor och läkare samt en blandning av privata och offentliga vårdgivare.

Fördelningen av intervjuer var enligt följande:

VERKSAMHET	OFFENTLIG/PRIVAT VERKSAMHET	TYP AV VACCINATION
BARNHÄLSOVÅRD	4 intervjuer, samtliga inkluderar både offentlig och privat verksamhet	Allmänna vaccinationsprogrammet för barn samt viss riskgrupps- och resevaccination.
ELEVHÄLSA	3 intervjuer två offentliga och en privat verksamhet	Allmänna vaccinationsprogrammet för barn.
PRIMÄRVÅRD	3 intervjuer två offentliga och en privat verksamhet	Allmänna vaccinationsprogrammet för barn (om BVC inkl.), riskgrupps- och resevaccinationer.
AKUTMOTTAGNING	3 intervjuer två offentliga och en privat verksamhet	Boosterdos av tetanusvaccin vid t.ex. en sårskada.
INFEKTIONSMOTTAGNING	3 intervjuer varav samtliga offentliga verksamheter	Riskgrupps- och resevaccinationer.
FÖRETAGSHÄLSOVÅRD	3 intervjuer varav samtliga privata verksamheter	Riskgrupps- och resevaccinationer.
VACCINATIONSMOTTAGNING	3 intervjuer varav samtliga privata verksamheter	Riskgrupps- och resevaccinationer.

Totalt genomfördes 22 semistrukturerade intervjuer med fokus på hur verksamheten i dag får kännedom om tidigare vaccinationer, hur dokumentationen och registreringen fungerar i dag av vaccinationer och vilka behov verksamheterna har inom dessa områden.

8.1.4 Tillvägagångssätt övriga aktörer

Övriga myndigheters, SKR, Ineras och smittskyddsläkarnas behov har samlats in genom samverkansmöten och intervjuer med myndigheternas kontaktpersoner i projektet. Smittskyddsläkarföreningen har även inkommit med en skrivelse till förstudien med de behov och önskemål de ser.

8.1.5 Metodreflektion

Tjänstedesign för att fånga in användarnas behov

Tjänstedesign och innovationsguiden är väl beprövade metoder för att synliggöra behoven hos användarna. Genom att analysera semistrukturerade djupintervjuer går det att hitta mönster och dra slutsatser som fokuserar på användarnas behov snarare än önskemål. Ett önskemål kan till exempel vara en app som ger påminnelser – men behovet är inte en app i sig, utan att invånaren behöver veta **när** hen ska ta nästa dos. Ett sådant behov kan tillgodoses på flera sätt, kanske via en app, kanske på annat vis.

Tjänstedesign för att samverka mellan myndigheter och mellan yrkesgrupper

Under förstudiens gång har många personer varit inblandade, både från Folkhälsomyndigheten och från E-hälsomyndigheten. Projektdeltagarna har dessutom haft vitt skilda kompetenser och kunskap. Vissa har varit experter på

vaccinationer, andra är jurister, vissa är lösningsarkitekter och någon är kommunikatör.

De lösningar som föreslås i förstudien förutsätter att alla projektdeltagare har kunnat förstå varandra, trots sina skilda arbetsplatser och yrkesroller. För att lösa det har tjänstedesigners hållit workshoppar med hela projektgruppen. Fokus under workshopparna har varit just kunskapsdelning på en nivå som alla förstår, men också behoven hos de olika målgrupperna.

När invånarnas behov hamnar i fokus blir det tydligt att målet för slutresultatet för förstudien/projektet ska gynna dem och uppfylla deras behov. Projektgruppen har också jobbat mycket just med att ha en gemensam målbild. På så sätt blir det lättare för den enskilda projektdeltagaren att se hur ens kompetens kan användas för att bidra till målet. Det blir också tydligt att det är just invånarna som myndigheterna arbetar för, och målet är att ta fram en tjänst som gynnar individen. Tjänstedesign har helt enkelt använts för att skapa förståelse på rätt nivå inom gruppen, och möjliggjort att gruppen tillsammans skapat lösningar utifrån alla berörda perspektiv.

Myndigheterna önskar därför slå ett slag för tjänstedesign, inte bara som metod att fånga upp behov utan kanske särskilt som en metod för samverkan.

8.2 Bilaga 2 – Förslag till lag om ändring i lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista dels att 1 kap. 1 §, 3 kap. 2, 5 och 8 §§, 4 kap. 3 §, 5 kap. 1 § och 9 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas ett nytt kapitel, 9 a kap., och två nya paragrafer, 3 kap. 10 a § och 9 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
-------------------	--------------------

1 kap.

1 §

E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista).

	<i>Behandling enligt första stycket gäller även uppgifter om vaccinationer som patienter fått inom hälso- och sjukvården.</i>
--	---

3 kap.

2 §

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter:

1. om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,

2. för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., <i>eller</i>	2. för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. om en fullmakt. <i>eller</i>	3. om en fullmakt, <i>eller</i>
	<i>4. om vaccinationer som en patient fått inom hälso- och sjukvården.</i>

5 §³⁸

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till regionerna,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av

³⁸ Senaste lydelse SFS 2019:992. Bestämmelsen träder i kraft den 2 maj 2021 enligt SFS 2020:310.

uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,

6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), <i>eller</i>	7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),
8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.	8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel, <i>eller</i>
	9. registrering och redovisning av uppgifter för Folkhälsomyndighetens framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, forskning och epidemiologiska undersökningar.

8 §

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,	2. patientens namn, personnummer samordningsnummer, eller <i>tillfälligt identitetsnummer</i> , folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
--	--

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. ordinationsorsak,
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, <i>och</i>	9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter,
10. uppgift om fullmakt.	10. uppgift om fullmakt,
	<i>11. namn på det administrerade vaccinet, produktnummer, satsnummer, dosuppgifter och sjukdomsskydd,</i>
	<i>12 namn på vårdgivaren och den vård-enhet där vaccinet har administrerats och datum för administrationen, och</i>
	<i>13 datum för uppgiftslämnandet och uppgiftens ursprung.</i>

	10 a § <i>Personuppgifter som avser vaccinationer ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast ett år efter det att patienten har avlidit.</i>
--	--

4 kap.

3 §

Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direkt-åtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 kap. 3 § 2 och 4 § samt uppgift om ordinationsorsak även såvitt gäller ändamålet i 3 kap. 3 § 1.	Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direkt-åtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 kap. 2 § 4, 3 § 2 och 4 § samt uppgift om ordinationsorsak även såvitt gäller ändamålet i 3 kap. 3 § 1.
---	--

Ett barns vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

En spärr enligt första stycket hindrar inte sådan behandling av personuppgifter som avses i 5 kap. 3 § andra och tredje styckena, 4 och 5 §§.

5 kap.

1 §

Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.	Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak <i>eller uppgift om vaccinationer</i> får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.
Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.	Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak <i>eller uppgift om vaccinationer</i> får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.

Direktåtkomst enligt första och andra styckena får i fråga om uppgifter om förskrivningar endast avse förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

6 kap.

	Folkhälsomyndigheten 9 § <i>E-hälsomyndigheten ska till Folkhälsomyndigheten, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 9, lämna ut de uppgifter som anges enligt 7 § 1–5 lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.</i>
--	---

9 kap.

1 §³⁹

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och

2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §.	2. vid en elektronisk förskrivning av <i>läkemedel eller vaccinering av patienter</i> lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §.
--	---

	9 a kap. Den registrerades rätt att lämna komplettera uppgifter
--	--

³⁹ Bestämmelsen träder i kraft den 1 maj 2021 enligt SFS 2020:305.

	1 § <i>Den registrerade har rätt att lämna kompletterande uppgifter om sina vaccinationer till den nationella läkemedelslistan. De kompletterande uppgifterna ska lämnas i strukturerad form.</i>
--	--

8.3 Bilaga 3 – Informationsinnehåll Nationell vaccinationslista

Förslaget på informationsinnehåll i en nationell vaccinationslista baseras på förstudiens kartläggning av informationsbehov för de olika typerna av aktörer och de användningsfall som presenterats, samt på den rekommendation om informationsinnehåll och funktionalitet hos ett register över vaccinationer som European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) har gett ut.

Informationsinnehållet återspeglar de uppgifter som inkluderas i följande etablerade specifikationer och ramverk för beskrivning av vaccinationsinformation:

- WHO International Certificates of Vaccination, IHR (2005) och Folkhälsomyndighetens version av detta för Sverige
- ECDC:s kartläggning och rekommendationer för utformning av nationella vaccinationsregister
- EU eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) specifikation för informationsinnehåll i europeisk patientöversikt.
- EU:s initiativ för etablering av europeiskt vaccinationskort (digitalt samt möjligt att erhålla som intygskdokument). Här hänvisas till informationsinnehåll enligt eHDSI
- HL7 FHIR Resource Immunization
- Sverige, Inera RIV-TA tjänstekontrakt GetVaccinationHistory, meddelandemodell och fältregler
- Sverige, rapportering till Nationella vaccinationsregistret (NVR) hos Folkhälsomyndigheten, filspecifikation.

Dessa specifikationer och ramverk efterfrågar även viss annan information exempelvis om individen/patienten, aktören som givit vaccinationen och annan metadata om vaccinationsuppgiften.

Det informationsinnehåll som inkluderas i denna jämförelse är det som bedömts ändamålsenligt och nödvändigt att ta emot och lagra livslångt för att möta behoven i de användningsscenarios som utredningen identifierat.

Information som är valfri anges nedan inom parenteser, övrig information bedöms som obligatorisk eller starkt önskvärd. Informationskraven kan komma att detaljeras ytterligare i det fortsatta arbetet.

För detaljerad information om modeller, attribut, datatyper, terminologibindning och värdemängder i de standarder och ramverk som används som utgångspunkt, se respektive källreferens.

Jämförelse mellan standardformat och ramverk för att beskriva och överföra information om vaccinationer fungerar som grund för utredningens förslag på

registerinnehåll för att både möta de behov som utredningen identifierat, och de övriga initiativ på EU-nivå och rekommendationer givna av ECDC.

För uppgifterna i förslaget redovisas även mappningen av begrepp till den i Sverige använda referensmodellen för dokumentation inom ramen för hälso- och sjukvård, Socialstyrelsens Nationella informationsstruktur⁴⁰ för information som överförs till registret från patientjournalssystem, samt vad gäller grunddata till den av Inera framtagna referensarkitekturen för grund-/masterdata om organisation, person, plats och tjänst⁴¹ (RGD).

8.3.1 Förslag på informationsinnehåll i lösningen för vaccinationsregister

I sammanställningen nedan listas vilken information som bör vara tillgänglig i ett nationellt vaccinationsregister, samt korta beskrivningar om syfte med respektive informationsmängd. Inom utredningen har det sammanställts en kartläggning av den information som hanteras i dag i befintliga lösningar, samt rekommendationer i standarder och ramverk. Utifrån denna kartläggning redovisas också en mappning av överensstämmelsen mellan ett antal utvalda lösningar och rekommendationer.

Följande jämförelser görs i sammanställningen nedan:

- HL7 FHIR: FHIR, Fast Health Interoperability Resources från standardiseringsorganisationen HL7.
- NTjP GVH: Nationella Tjänsteplattformen hos Inera, tjänstekontraktet GetVaccinationHistory.
- FoHM NVR: Folkhälsomyndigheten Nationellt vaccinationsregister, Rapportering av vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram.
- WHO/FoHM IntCert: WHO och Folkhälsomyndigheten: International Certificate (dokument).
- ECDC Rec: European Centre for Disease Prevention and Control, Rekommendationer om innehåll i nationella vaccinationsregister.
- EU eHDSI / ePS (Art-Decor): specifikation för informationsinnehåll i europeisk patientöversikt. Även refererad som föreslaget innehåll i europeiskt vaccinationskort.

⁴⁰ https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/ModelViewer?page=ClassDiagram_hloUpWKFYEBgdAUy.html

⁴¹ Inera AB\ Referensarkitektur (dokumentation)\2020-03-11 Referensarkitektur för grunddata och katalog RC3. Togs fram i samverkan med E-hälsomyndighetens arbete med GIMVO

Föreslaget data	Beskrivning innehåll	Mappning referensmodeller	HL7 FHIR	NTjP GVH	FoHM NVR	WHO FoHM IntCert dok.	ECDC Rek.	EU eHDSI/ ePS (Art-Decor)
PERSON								
Identitet	Identitetsbeteckning för fysisk person. Personidentitet kan vara: Personnummer Samordningsnummer Reservidentitet	NI.Person.person-id (II) NI.Patient.id (II) (om reservnr) RGD.Person.id (identifierare)	Kodvärde ⁴²	Kodvärde	Kodvärde el Text (om annat än pnr, snr, rnr) ⁴³	Text	Kodvärde	Kodvärde
Namn	För presentation i e-tjänst, på intyg m.m.	NI.Person.förnamn+efternamn (ST)	Text	Text	-	Text	Text	Text

⁴² Patientinformation måste anges men formellt är uppgiften valfri i FHIR-resursen

⁴³ Id måste kunna hantera olika id-domäner, dvs personnummer, samordningsnummer och framgent även andra former av personidentiteter. Utredningen ser även behov av nationell hantering av reservnummer

Födelsedatum	För uppföljning, statistik m.m.	NI.Person.födelsedatum (datum)	Datum	Datum	-	Text	Datum	Datum
Kön	För uppföljning, statistik	NI.Person.kön (CV)	Kodvärde	Kodvärde	Slås upp	Text	Kodvärde	Kodvärde
Bostadsort	För vaccinationstäckning inom region, uppföljning FoHM	NI.Person.adress (AD)	-	-	-	-	-	-
Kontaktuppgifter	Telefonnummer för sms eller e-postadress. För påminnelse-funktionalitet.	NI.Person.elektroniskAdress (TEL)	-	-	-	-	-	-

VACCINATÖR								
Vårdgivare -id (ansvarig vårdgivare)	Svenska organisationsnummer Beroende på sektor/bolagsform är SKV, SCB, och BV källa. IVO kan ev. utgöra källa	NI.organisation.id (II) (då typ är vårdgivare) RGD.organisation.id (identifierare)	-	-	Kodvärde ⁴⁴	-	-	-
Vårdgivare -hsaId	HSA	NI.organisation.id (II) (då typ är vårdgivare) RGD.organisation.id (identifierare)	-	Kodvärde: HSAid ⁴⁵	(Kodvärde)	-	-	-

⁴⁴ Minst ett värde ska anges för att entydig identifiering av vårdgivaren, antingen organisationsnummer eller dess id i HSA

⁴⁵ Minst ett värde ska anges för att entydig identifiering av vårdgivaren, antingen organisationsnummer eller dess id i HSA

Vårdgivare Organisationsnamn	Namn på vårdgivaren	NI.organisation.nam n (ST) (då typ är vårdgivare) RGD.organisation.na mn (text)	(Text)	Text ⁴⁶	Text ⁴⁷	Text	X	Text
Vårdenhet -id (ansvarig vårdenhet eller motsvarande)	HSA, Skolkoder mfl	NI.organisation.id (II) (då typ är vårdenhet) RGD.organisatorisk enhet.id (identifierare)	-	Kodvärde: HSAid m fl	(Kodvärde: HSA-id, Skolkod, lokalt JS- id)	-	-	-
Vårdenhet namn	Namn på vaccinerande enhet, t.ex. vårdcentral, skolmottagning etc.	NI.organisation.nam n (ST) (då typ är vårdenhet)	-	(Text)	(Text)	-	-	-

⁴⁶ Information om vårdgivare och vårdenhet är formellt valfritt i tjänstekontraktet för att tillåta tillgång till och inhämtning av historisk information där sådant saknas, men i praktiken ges alltid informationen av journalsystemen eftersom det är en förutsättning för åtkomst inom ramen för sammanhållen journal via Ineras gemensamma tjänster som NPÖ (Nationell patientöversikt)

⁴⁷ Namn på vårdgivare måste anges. Namn på vårdenhet kan anges vid rapporteringen

		RGD.organisatorisk enhet.namn (text)						
Vårdenhet adress	För patientens möjlighet till historik m.m.	NI.Organisation.adre ss (AD)						
Vårdenhet kontaktuppgifter	För patientens möjlighet att kontakta vårdenheten	NI.Organisation.elekt roniskAdress (TEL)						
VACCINATION								
Vaccin	NPL, alt. text	NI.Resurs.typ (CV)	Text	Kodvärde el Text ⁴⁸	Text el Kodvärde (om NPLid anges)	Text	X	Text
Vaccinations- beskrivning	Beskrivning av vaccinationen i text	NI.Aktivitet.beskrivn ing (ST)	-	(Text)	-	-	-	Text

⁴⁸ Informationen är formellt valfri i tjänstekontraktet men ges i praktiken av journalsystemen

Vaccintyp/ skydd mot sjukdom/ substanskod	ATC-kod, alt. text	NI.Resursegenskap.v ärde (ANY) (då typ svarar mot vaccinprodukt)	(0 eller flera, Kodvärde)	0 eller flera, Kodvärde el Text ⁴⁹	-	-	-	Kodvärde
Vaccinationsdatum	Datum då vaccindosen gavs	NI.Aktivitet.tid (TS)	Datum	Datum	Datum	Text	X	Datum
Tillverkare	För statistik och uppföljning	-	(Text)	(Text)	Text	Text	-	-
Satsnummer	LV batchnr fr tillverkaren	NI.Resurs.gruppident itet (II) (då typ svarar mot vaccinprodukt)	(Text)	(Text)	Text	Text	X	-
Dos given (mängd)	T.ex. 5 ml	NI.Resurs.mängd (ANY)	(Mått)	(Mått)	-	-	-	(Mått)

⁴⁹ Informationen är formellt valfri i tjänstekontraktet men ges i praktiken av journalsystemen

Dos nummer	Vilken dos som givits, t.ex. 1:a, 2:a etc.	NI.Resurs.mängd (ANY)	(Heltal)	(Heltal)	-	-	-	(Heltal + status)
Dos, totalt antal som ska tas	Utelämnas om # doser är öppet t.ex. för TBE	NI.Resurs.mängd (ANY)	(Heltal)		-	-	-	-
Varaktighet	Ger uppgift om när komplettering behöver ske	NI.Resursegenskap.v ärde (ANY) (då typ svarar mot vaccinprodukts varaktighet)	(Till / Datum)	-	-	Från – Till / Text	X	-
Är dos komplett?	Anger att alla doser som krävs har givits	NI.Beslut.bifall (BL)	(Anges av Dos# + N)	(Ja/Nej)	-	-	-	(Anges i Dos#)
Information till individen	Specifik anvisning som kan ha givits individen om vaccinationen	NI.Dokument (ST)	(0 eller flera, Text)	(0 eller 1, Text)	-	-	-	-

EFTERREGISTRERING								
Anteckning, efterregistrering	Manuellt angiven uppgift i efterhand	-	(0 eller flera, Text)	(0 eller 1, Text)	-	-	-	-
Efterregistrering källa	Enskild eller Vaccinatör Måste anges om efterregistrering görs	-	-	-	-	-	-	-
Efterregistrering referens/intyg	Bild eller annat underlag på t.ex. utländskt vaccinationsintyg	-	-	-	-	-	-	-

SPÄRR								
Spärrad för ändamål	Värde(n)som anger att uppgiften ej får användas för visst/vissa angivna ändamål	-	-	-	-	-	-	-
ÖVRIGT								
Uppgiften registrerad	Historik för vaccinationsposten	-	-	-	-	-	-	-
Uppgiften ändrad	Historik för vaccinationsposten	-	-	-	-	-	-	-
Id (nationellt unikt)	Postens unika id i det nationella registret	-	X	-	-	-	X	-
Källsystem	För spårning och felsökning	-	-	Kodvärde	Text			

Uppgiftens id i källsystemet	För dubbletthantering, spårning och felsökning	NI.Uppgift i patientjournal.Id (II)	-	-	(Text)	-	-	-
------------------------------	--	-------------------------------------	---	---	--------	---	---	---

8.3.2 Referenser informationsinnehåll

- EU Europeiskt vaccinationskort: TED, Ref. Ares(2019)5141330 - 07/08/2019 / <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=5156>
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Kartläggning av lösningar för nationella vaccinationsregisterlösningar
<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/immunisation-systems.pdf>
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Rekommendationer
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/designing-and-implementing-immunisation-information-system-handbook>
- EU eHDSI Specifikationer informationsinnehåll europeisk patientöversikt
<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/CDA+Display+Tool+Guidelines>
- EU eHDSI Specifikation vaccinationsinformation, europeisk patientöversikt och vaccinationskort
https://art-decor.ehdsi.eu/publication/epSOS/epsos-html-20190910T072557/ds-2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.1.1-2013-05-30T000000.html#_2.16.840.1.113883.3.1937.777.11.2.1.167_20130927000000
- <https://art-decor.ehdsi.eu/publication/epSOS/epsos-html-20190910T072557/tmp-1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12-2019-05-13T122508.html>
- CEN 17269 iPS (internationell patientöversikt)
Hemsida iPS: <http://www.ehealth-standards.eu/en/projects/international-patient-summary-ips-project/>
- HL7 FHIR
<http://hl7.org/fhir/immunization.html>
- Sverige Inera Tjänstekontraktsbeskrivning GetVaccinationsHistory
https://bitbucket.org/rivta-domains/riv.clinicalprocess.activityprescription.actoutcome/raw/2.0.6/docs/TKB_clinicalprocess_activityprescription_actoutcome.docx
- Sverige Folkhälsomyndigheten Specifikation av innehåll vid rapportering till nationella vaccinationsregistret (hälsodataregister; vaccinationer som ges inom det nationella vaccinationsprogrammet för barn)
<https://vaccinationsregistret.folkhalsomyndigheten.se/xml-schema/SmiVaccinationsRapport.xsd>

8.4 Bilaga 4 – Termer och begrepp

I denna bilaga definieras en del av de termer och förkortningar som förekommer i rapporten. Ett urval av de vanligaste termerna hittar du i avsnitt ##REF.

8.4.1 Källor

Majoriteten av termerna och dess definitioner är hämtade via dessa källor:

- <http://www.rikstermbanken.se/>
- <https://termbank.socialstyrelsen.se/>

I de fall som källa ej anges, förklaras termen av förstudiens arbetsgrupp.

8.4.2 Termer och begrepp

Term/förkortning	Definition	Källa
1177/1177.se	Hemsida och e-tjänster inom hälso- och sjukvård, för invånare	Inera
1177 Journalen	E-tjänst hos 1177.se för invånares tillgång till sin patientjournal från offentligt finansierade vårdgivare	Inera
Administrera (vaccin)	Att ge vaccinet, vaccinera, vaccination. Jmf. administrering av läkemedel	https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/lakemedelsbehandling/lakemedelshantering/iordningstallande-administrering-och-overlamnande/
API, API:er	Application Programming Interface; tekniskt gränssnitt och teknik för integration av programvara/datorsystem, kommunikation med system	https://sv.wikipedia.org/wiki/Application_Programming_Interface
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical classification system; klassificeringssystem för läkemedel, bl.a. för vaccin	https://sv.wikipedia.org/wiki/ATC-kod_J07:_Vacciner
Automatisk vaccinationsregistrering	Teknisk tjänst för automatisk vaccinationsrapportering från journalsystem till Nationella	Inera

	vaccinationsregistret, via Ineras tjänsteplattform	
DIGG	Myndigheten för digital förvaltning	https://www.digg.se/
Digitalt vaccinationskort	Vaccinationskort som är tillgängligt via digitalt gränssnitt	https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2019/digitala-vaccinationskort-kan-bli-verklighet/
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control; Europeiska smittskyddsmyndigheten	EU
eHDSI	eHealth Digital Service Infrastructure	https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATION S/eHDSI+Mission
EHM	E-hälsomyndigheten	https://www.ehalsomyndigheten.se/
EI/Engagemangsindex	Stödtjänst hos NTjP som fungerar som index över hos vilka anslutna vårdgivare och journalsystem som viss typ av information om patienten finns, till exempel vaccinationsinformation	Inera
eID	Elektronisk legitimation för användning på Internet	https://sv.wikipedia.org/wiki/E-legitimation
eIDAS	EU-förordning om elektronisk identifiering och betrodda tjänster	https://pts.se/sv/bransch/internet/betrodda-tjanster-eidas/
epSOS	Smart Open Services for European Patients	https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cross-border-health-project-epsos-what-has-it-achieved
eSam	Medlemsdrivet program för samverkan mellan 27 myndigheter och SKR	https://www.esamverka.se
FHIR	Standard för utbyte av hälso- och sjukvårdsinformation, publicerad av HL7	http://hl7.org/fhir/index.html

FoHM	Folkhälsomyndigheten	https://www.folkhalsomyndigheten.se/
Förskrivningskollen	E-tjänst för förskrivning av läkemedel inom ramen för Nationella läkemedelslistan	E-hälsomyndigheten
GI	Gemensam informationsstruktur	https://div.socialstyrelsen.se/gemensam-informationsstruktur . Innehåller bl a NI
GVH	Tjänstekontraktet GetvaccinationHistory (GVH) hos nationell tjänsteplattform (NTjP)	http://rivta.se/domains/clinical_process_activityprescription_actoutcome.html
Hib (haemophilus influenzae typ b)	Haemophilus influenzae typ b är en bakterie som kan orsaka olika infektioner i de övre luftvägarna, till exempel bihåle-, öron- och lunginflammation. Den kan också ge upphov till allvarliga invasiva infektioner såsom hjärnhinneinflammation (meningit) och blodförgiftning (sepsis), särskilt hos barn under fem år. Bakterien kan även ge olika typer av svåra infektioner såsom struplocksinfektion (epiglottit) och ledinfektion.	https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-a-o/haemophilus-influenzae-typ-b-hib/
HL7	Health Level Seven International, standardiseringsorganisation	www.hl7.org
HSA/Katalogtjänst HSA	Elektronisk katalog som innehåller kvalitetsgranskade uppgifter om personer och verksamheter inom svensk vård och omsorg.	https://www.inera.se/tjanster/katalogtjanst-hsa/
Huvudman	Myndighet eller organisation som juridiskt och ekonomiskt har ansvaret för viss verksamhet	Socialstyrelsens termbank
Hälso- och sjukvårdspersonal	Person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och	Socialstyrelsens termbank

	sjukvård. Är en ROLL i relationen person / organisation	
Individ	Enskild levande företeelse	Terminologacentrum TNC: Basord i våra fackspråk
Inera	Inera ägs av SKR Företag, regioner och kommuner. Genom att erbjuda kompetens inom digitalisering stödjer Inera ägarnas verksamhetsutveckling. Inera koordinerar och utvecklar gemensamma digitala lösningar till nytta för invånare, medarbetare och beslutsfattare.	www.inera.se
IPS	CEN 17296 Internationell Patientöversikt	http://www.ehealth-standards.eu/en/projects/international-patient-summary-ips-project
Invånare	Person som bor på viss plats eller i visst land etc.	SAOL
IIS	Immunization Information System	ECDC
Journalhandling	Handling som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder	Socialstyrelsens termbank
Journalsystem	It-system eller e-tjänst som används för dokumentation och åtkomst till patientjournal	https://div.socialstyrelsen.se/juridiskt-stod/patientjournal-vad-ar-en-patientjournal
LMA-nummer	Id-nummer som ges till asylsökande i Sverige	https://www.migrationsverket.se/Privatpersoner/Skydd-och-asyl-i-Sverige/Medan-du-vantar/LMA-kort.html
Läkemedelskollen	E-tjänst hos EHM för individens tillgång till	E-hälsomyndigheten

	information om förskrivna läkemedel (recept)	
LV	Läkemedelsverket	https://www.lakemedelsverket.se/sv
Medborgare	De som har tillgång till välfärdstjänster i Sverige Enskilda personer som finns i Sverige, oavsett deras medborgarskap	Finansdepartementet
Navet	Tjänst för åtkomst till personuppgifter	SKV https://skatteverket.se/foretag-ochorganisationer/myndigheter/informationsutbytemellanmyndigheter/navethamtauppgifteromfolkbokforing/tjansterinavet.4.18e1b10334ebe8bc8000946.html
Nationella vaccinationsprogram	Sedan 2013 regleras nationella vaccinationsprogram genom smittskyddslagen (2004:168). Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram (för hela befolkningen) och särskilda vaccinationsprogram (för definierade riskgrupper). Landsting (sic!) och kommuner är skyldiga att erbjuda befolkningen vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. För tillfället finns endast ett nationellt vaccinationsprogram: det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.	https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vaccinationsprogram/
NI	Nationell Informationsstruktur, referensinformationmodell för journalhandling	https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/
Nationella läkemedelslistan (NLL)	Lösningen för Nationell läkemedelslista; (https://www.ehalsomyndigheten.se)	E-hälsomyndigheten

	ten.se/tjanster/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan) Regleras i lagen om nationella läkemedelslista (2018:1212); https://riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20181212-om-nationell-lakemedelslista_sfs-2018-1212	
NMI	Nationell medicinskt informationssystem, omfattas av krav enligt EU:s medicintekniska förordning	Läkemedelsverket https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-1993876-om-medicintekniska_sfs-1993-876
NPL	Nationellt produktregister för läkemedel	https://npl.mpa.se/
NPÖ	Nationell patientöversikt; tjänst för tillgång till sammanhållen patientjournal för offentligt finansierade vårdgivare	Inera
NTjP	Ineras ”nationella tjänsteplattform”, den offentligt finansierade vårdens gemensamma infrastruktur för informationsutbyte enligt RIV	Inera
Nationella vaccinationsregistret (NVR)	Nationella vaccinationsregistret, för vilket Folkhälsomyndigheten är ansvarigt	Folkhälsomyndigheten
Patient	Person som erhåller eller är registrerad för att erhålla hälso- och sjukvård Är en roll i relationen person / vårdgivare / hälso- och sjukvårdspersonal, enbart då individen befinner sig i	Socialstyrelsens termbank

	relation med hälso- och sjukvårdspersonal	
Patientjournal	En eller flera journalhandlingar som rör samma patient	Socialstyrelsens termbank
Person	Fysisk eller juridisk person Mänsklig referent till skillnad från andra slag av referenter	Bolagsverket Svenska Akademien
PU/PU-tjänsten	Ineras e-tjänst, fasad mot Navet (SKV), med kompletterande information om kontaktuppgifter och reservnummer	https://www.inera.se/tjanster/personuppgiftstjansten/
Register	Strukturerad samling av personuppgifter Poster som hör ihop och hanteras som en enhet Strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden	Socialdepartementet Institutet för infologi Datainspektionen, ordlista
RIV/RIV-TA	Regelverk för interoperabilitet inom vård och omsorg (RIV) fungerar som en samlingssida för all information som gäller den gemensamma IT-arkitekturen. Via denna sida kommer du åt regelverk och anvisningar, källkod, tekniska beskrivningar av tjänstekontrakt, wikis, med mera	http://rivta.se/
SITHS	Säkerhetslösning och e-legitimation som gör det möjligt för användare att identifiera sig med stark autentisering vid inloggning i e-tjänster	https://www.inera.se/tjanster/identifieringstjanst-siths/

SKR	Förkortning av Sveriges kommuner och regioner; medlemsorganisation. Hette tidigare Sveriges kommuner och landsting – SKL.	ww.skr.se
SKV	Förkortning av Skatteverket	
SmiNet	System för elektronisk smittskyddsanmälan av smittsamma sjukdomar enligt smittskyddslagen. SmiNet är ett samprojekt mellan Folkhälso-myndigheten och regionernas smittskyddsläkare	Folkhälsomyndigheten
Smittskydd	Verksamhet till skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids bland människor Skydd mot sjukdom, erhållet genom vaccin	Socialstyrelsens termbank
Smittskyddsläkare	läkare med epidemiologiskt ansvar för smittskyddet inom ett geografiskt område	Socialstyrelsens termbank
Svevac	Journalssystem för vaccinatörer som tillhandahålls av Inera på uppdrag av SKR	Inera
SYSVAK	Nasjonalt Vaksinasjonsregister, Norges lösning för digitalt vaccinationskort	https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/sysvak/
TBE	Fästingburen hjärninflammation	https://www.1177.se/Blekinge/behandling--hjalpmedel/vaccinationer/vaccination-mot-tbe/
Tjänstekontrakt	Integrationsprofil; en teknisk specifikation för metod för utbyte av information	Inera
Vaccination	Erhålla vaccin; administrering av vaccin, ge vaccin	

Vaccinationskort	Dokumentation över individs vaccinationer	
Vaccinatör	Den som utför vaccination Hälso- och sjukvårdspersonal som administrerar (=ger individen) vaccin Även vaccinatör i meningen organisation som erbjuder vaccinationer	Smittskyddsinstitutet: Ordlista 2009
WHO	World Health Organisation	https://www.who.int/
Vårdenhet	Organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård Ansvarig verksamhet inom vårdgivare, patientdatalagen	
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ansvarig, patientdatalagen	Socialstyrelsens termbank