

Förstudie avseende gröna digitala bevis

Diarienummer S2021/03939



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, maj, 2021.

Diarienummer: 2021/02157

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att genomföra en förstudie i syfte att komplettera den digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis till att även omfatta bevis om tillfrisknande och negativa provsvar på covid-19-test. Dessa tre bevis utgör tillsammans det så kallade Gröna beviset enligt den EU-förordning som är planerad att beslutas i juni 2021.

Denna rapport innehåller en analys av de tekniska och legala förutsättningarna för att upprätta bevis om tillfrisknande och negativa provsvar på covid-19-test. E-hälsomyndigheten har, i enlighet med uppdraget, samverkat och fört dialog med berörda myndigheter och organisationer inom området.

Rapporten är framtagen av utredare Derya Akcan, arkitekt Marcus Claus (konsult), arkitekt Emmeli Gross, utredare Åke Nilsson, controller Ann-Margreth Olsson, jurist Anders Sandström, enhetschef Carl Jarnling samt enhetschef Michel Silvestri.

Beslut om den här rapporten har fattats av stf generaldirektör Susann Bard. Utredare Derya Akcan har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit.

Susann Bard
Stf generaldirektör

Innehåll

Förord.....	2
1 Sammanfattning.....	7
2 Uppdraget	9
2.1 Uppdraget.....	9
2.2 Omfattning och avgränsning.....	10
2.3 Tillvägagångssätt	10
2.4 Begrepp	11
3 Utgångspunkter	12
3.1 Förslag till EU-förordning om Grönt bevis	12
3.2 Informationshantering.....	14
3.2.1 Egen provtagning	14
3.2.2 Egen provtagning enligt förslag till EU-förordning.....	15
3.2.3 Tillgång till dokumentation av provsvar	16
3.2.4 Rapporteringsskyldighet till SmiNet.....	16
3.3 Informationsåtkomst	18
3.3.1 Laboratoriesystem	18
3.3.2 Journalsystem hos vårdgivare	18
3.3.3 Tillgång till information genom SmiNet.....	18
3.3.4 Enskilda åtkomst	20
3.4 Åtkomst till information genom Ineras tjänster	20
3.4.1 Användningen av tjänstekontrakt.....	21
3.4.2 Fragmenterad informationsproduktion.....	21
3.4.3 Provsvar via tjänsten Egen provhantering.....	21
3.4.4 Tillgång till information om provsvar genom gemensamma tjänster	22
3.4.5 Tillgång till information genom tjänstekontrakten hos Inera....	24
3.4.6 Begränsad informationstillgång via offentliga vårdens tjänster	26

3.5	Sammanfattande bedömning	27
4	Förslag till en utökad digital infrastruktur	28
4.1	Förslag på initial lösning	28
4.2	Alternativa tekniska lösningar.....	29
4.3	Bevis på tillfrisknande.....	29
4.3.1	Bevis på tillfrisknande baserat på vårdgivarens rapportering till SmiNet	30
	För- och nackdelar	31
	Rättsliga förutsättningar för SmiNet-lösningen	31
4.3.2	Bevis på tillfrisknande utifrån positivt test (NAAT) med vårdinformationssystem som källa	32
	För- och nackdelar	34
	Rättsliga förutsättningar för överföring av uppgifter från vårdgivarnas journalsystem	34
4.4	Testbevis baserat på negativt covid-19-test.....	35
4.4.1	Testbevis (negativt covid-19-test), individen samtycker och vårdgivare rapporterar provsvar direkt	36
	För- och nackdelar	37
	Rättsliga förutsättningar för överföring av uppgifter från vårdgivarnas journalsystem	37
4.4.2	Testbevis (negativt covid-19-test), vårdgivare rapporterar provsvar efter individens begäran via Gröna beviset.....	38
	För- och nackdelar	38
	Rättsliga förutsättningar för överföring av uppgifter från vårdgivarnas journalsystem	39
4.4.3	Testbevis (negativt covid-19-test), vårdgivare utfärdar Gröna beviset direkt efter provsvar enligt individens begäran	39
	För- och nackdelar	42
	Rättsliga förutsättningar för vårdgivares utfärdande av Gröna beviset	42
4.5	Vårdgivares kvalitetssäkring för Gröna beviset	43
4.6	Slutsats	45

5	Genomförandeplan	46
6	Uppskattade kostnader för den utökade infrastrukturen.....	47

1 Sammanfattning

I väntan på att EU-förordningen om digitala gröna bevis (*digital green certificate*) ska beslutas i EU-parlamentet pågår det i Sverige ett arbete med att utveckla en digital infrastruktur för utfärdande av bevis om genomförda vaccinationer för invånare, även kallat Gröna beviset. Den 29 april fick E-hälsomyndigheten i uppdrag från Regeringen att göra en förstudie för att utreda och lämna lösningsförslag på hur infrastrukturen för Gröna beviset kan utökas till att även inkludera utfärdande av testbevis (baserat på negativt covid-19-test) samt tillfrisknandebevis (baserat på positivt covid-19-test). Resultatet av detta uppdrag redovisas i denna rapport.

I slutförandet av denna rapport medio maj 2021 pågår fortfarande förhandlingar inom EU och därför råder det viss oklarhet kring det slutgiltiga innehållet i förslaget till EU-förordning för det Gröna beviset, till exempel rörande antikroppstest som ytterligare möjligt underlag för tillfrisknandebevis, samt eventuell uppgiftsskyldighet om berörda informationsmängder från vårdgivarens sida.

I E-hälsomyndighetens arbete med att ta fram förslag till teknisk lösning har vi dragit lärdom av det arbete som hittills utförts inom ramen för framtagandet av teknisk lösning för utfärdande av vaccinationsbevis.

Lösningsförslagen i förstudien bygger på en nulägesbeskrivning för hur hanteringen av provsvar för covid-19 ser ut i Sverige. Då det inte finns en enhetlig och centraliserad infrastruktur för provsvar för covid-19-tester har vi identifierat olika tänkbara lösningar för utfärdande av testbevis samt tillfrisknandebevis. Det finns för- och nackdelar förknippade med varje lösningsförslag.

Lösningarna för *upprättande av testbevis* bygger huvudsakligen på att individen genom Gröna beviset begär att hämta testresultat som finns i vårdinformationssystem hos vårdgivaren som har utfört testet eller på att vårdgivaren med individens samtycke skickar testresultatet till E-hälsomyndigheten. Även ett alternativ där vårdgivaren utfärdar Gröna beviset har utretts.

Lösningarna för *upprättande av tillfrisknandebevis* bygger antingen på att E-hälsomyndigheten på individens begäran hämtar information om positiva provsvar från systemet SmiNet hos Folkhälsomyndigheten eller på att vårdgivaren med individens samtycke skickar provsvaret till E-hälsomyndigheten.

Myndighetens slutsats är att det inte finns något enkelt sätt att upprätta en lösning för testbevis respektive tillfrisknandebevis då informationshanteringen för provsvar gällande covid-19 är decentraliserad och inte enhetlig. Alla föreslagna tekniska lösningar har sina svagheter. Grundprincipen är att Gröna beviset alltid utfärdas på begäran av individen, antingen med begäran hos vårdgivaren eller att individen gör det genom Gröna beviset.

För testbeviset som baseras på negativt provsvar rekommenderar vi den lösning som innebär att informationen skickas genom ett API eller webbapplikation från vårdgivarens vårdinformationssystem efter begäran av individen och med dennes samtycke till att vårdgivaren delar nödvändig information med E-hälsomyndigheten och dess tjänst för Gröna beviset (se avsnitt 4.4.1). Rekommendationen att i första hand gå vidare med denna lösning grundar sig i att det saknas en samlad nationell källa för negativa provsvar och att skapa en sådan källa tar lång tid. Vi bedömer att de vårdgivare som erbjuder provtagning till individer i syfte att framställa reseintyg har ett kommersiellt intresse att ansluta till Gröna beviset. Därmed tror vi att dessa vårdgivare har en vilja att snabbt anpassa sina system så att provsvar förmedlas till Gröna beviset via ett API.

För tillfrisknandebeviset rekommenderar vi den lösning som innebär att informationen hämtas vid behov från systemet SmiNet som finns hos Folkhälsomyndigheten (se avsnitt 4.3.1). Denna rekommendation baseras på att SmiNet är den enda källan där positiva provsvar för covid-19 finns samlade. Detta innebär att lösningen enbart har påverkan på ett enskilt externt system. I det fall att alla vårdgivare skulle behöva ansluta till Gröna beviset får det mycket större extern påverkan i och med att många fler system behöver vidareutvecklas (alternativt att vårdpersonal behöver rapportera via en manuell process som då behöver definieras). Därmed tror vi att lösningen att nyttja SmiNet som källa är det snabbaste och minst kostsamma alternativet. Följaktligen anser E-hälsomyndigheten att det bör undersökas närmare om det både rättsligt och tekniskt är möjligt att hämta information från SmiNet utan att äventyra systemets funktion och uppföljningen av pandemin.

Ett observandum rörande SmiNet är att det inte på ett systematiskt sätt går att särskilja personer som har testats positivt för covid-19 genom egen provtagning från övriga. Detta kan vara av betydelse om EU-förordningen för de digitala gröna bevisen anger att egen provtagning inte accepteras.

När det gäller de rättsliga förutsättningarna att utfärda Gröna beviset kommer regleringen i den kommande EU-förordningen att utgöra rättslig grund för många av de personuppgiftsbehandlingar som aktualiseras. Dock krävs det författningsstöd i form av en uppgiftsskyldighet för att möjliggöra utlämnande av uppgifter från Folkhälsomyndigheten (SmiNet) till E-hälsomyndighetens tjänst Gröna beviset.

2 Uppdraget

2.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten fick den 29 april 2021 i uppdrag av regeringen att genomföra en förstudie i syfte att komplettera den digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis till att även omfatta tillfrisknandebevis (efter positivt covid-19-test) respektive testbevis (negativt covid-19-test). Dessa tre bevis utgör enligt EU-förordningen som är planerad att beslutas i juni 2021 tillsammans det så kallade Gröna beviset.

E-hälsomyndigheten ska inom ramen för uppdraget utreda hur tillfrisknandebevis respektive testbevis ska kunna upprättas för invånare som testat sig i Sverige. Utredningen ska också resultera i en genomförandeplan och ett kostnadsförslag, på ett respektive två års sikt, för den utökade infrastrukturen för upprättande av dessa bevis.

I uppdraget ingår också att E-hälsomyndigheten säkerställer att den utökade infrastrukturen utgår från EU-lagstiftning och om möjligt från befintliga informationsresurser, specifikationer, internationella standarder och riktlinjer inom området. E-hälsomyndigheten ska också säkerställa att den utökade digitala infrastrukturen följer kraven på dataskydd och skyddet för den personliga integriteten och vid behov föreslå regeländringar kring personuppgiftsbehandling. E-hälsomyndigheten ska vidare ta hänsyn till att hälso- och sjukvården och andra aktörer inom området inte belastas mer än nödvändigt.

Uppdraget ska utföras i samverkan med Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Vidare ska E-hälsomyndigheten ha dialog med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Inera AB samt andra relevanta aktörer.

2.2 Omfattning och avgränsning

Förslagen i förstudien tar hänsyn till det myndighetsövergripande förarbete som DIGG redovisade i sitt regeringsuppdrag (I2021/00395) och de pågående uppdragen hos DIGG, E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten gällande utfärdande av vaccinationsbevis (I2021/01336, S2021/0365, S2021/03696). I analys av förutsättningar och tänkbara lösningar har vi försökt utgå från det senast förhandlade förslaget till EU-förordning rörande de digitala gröna bevisen.

2.3 Tillvägagångssätt

För att utreda hur provtagning gällande covid-19 utförs och hur provsvaren hanteras och kan tillgängliggöras, samt få en bild över infrastrukturen för informationshanteringen har E-hälsomyndigheten haft dialog med utredare och experter på Inera och Folkhälsomyndigheten. Under arbetet har vi även inhämtat synpunkter från DIGG, Socialstyrelsen, Sveriges kommuner och regioner (SKR) samt Swedac. Dialog har även förts med Integritetsskyddsmyndigheten men på grund av den korta tiden för uppdraget har den varit begränsad i sin omfattning och främst i slutfasen av arbetet då lösningsförslag utkristalliserats.

Tillsammans med tekniska specialister och jurister på E-hälsomyndigheten har möjligheter och svårigheter genomlysts med att ta emot provsvar för covid-19 och utfärda testbevis för negativt provsvar respektive tillfrisknandebevis efter positivt covid-19-test. Flera olika aspekter har gått igenom exempelvis juridiska, tekniska och ekonomiska samt vilka möjligheter som behöver erbjudas för vårdgivare som utför tester för covid-19 för att göra provsvaren tillgängliga för det Gröna beviset.

Kostnads kalkylen har till stor del utgått från tidigare erfarenheter från utvecklingsprojekt vid E-hälsomyndigheten där arbetet bedömts ha haft en liknande omfattning och komplexitet. Hänsyn har även tagits till kostnadsförslaget som DIGG redovisade i sitt regeringsuppdrag (I2021/00395).

2.4 Begrepp

Här definieras viktiga begrepp som förekommer i rapporten.

1177 Journalen	E-tjänst hos 1177.se för invånares tillgång till sin patientjournal från offentligt finansierade vårdgivare.
API/API:er)	<i>Application programming interface</i> . Tekniskt gränssnitt som möjliggör maskin till maskin-kommunikation mellan system.
covid-19	<i>Coronavirus infectious disease19</i> ; Den sjukdom som orsakas av SARS-CoV-2
Egen provhantering (EP)	Egen provhantering är en digital tjänst som innebär att den enskilde själv kan beställa provtagning, ta sitt eget prov och skicka provet till vårdgivaren för analys och dokumentation av provsvaret.
GetLaboratoryOrderOutcome (GLOO)	Tjänstekontrakt för laboratorieprovsvär, finns som version 3 (GLOO v3) och version 4 (GLOO v4).
Gröna beviset (GB)	Ett bevis som innehåller uppgifter om genomgången vaccination (vaccinationsbevis), negativt covid-19 test (testbevis) eller positivt covid-19-test (tillfrisknandebevis).
Journalssystem	It-system eller e-tjänst som används för dokumentation och åtkomst till patientjournal. Kan också benämnas som vårdinformationssystem.
Laboratorieinformations-system (LIS)	It-system som används för dokumentation och åtkomst till information om provtagning samt provsvar.
NAAT	NAAT (<i>Nucleic Acid Amplification Test</i>) är samlingsnamn för metoder att mångfaldiga och detektera en specifik sekvens arvsmassa, i detta fall från viruset SARS-CoV-2 – vanligast är så kallad PCR.
NPÖ	Nationell patientöversikt; En tjänst för tillgång till grundläggande sammanhållen patientjournal för offentligt finansierade vårdgivare.

Nationella vaccinationsregistret (NVR)	Namn på det nationella vaccinationsregister som Folkhälsomyndigheten ansvarar för.
RAT	RAT (<i>Rapid Antigen Test</i>), samlingsnamn för snabbtest som detekterar specifika antigen (viruskomponenter).
SARS-CoV-2	<i>Severe Acute Respiratory Virus – CoronaVirus 2</i> – det virus som orsakar sjukdomen covid-19.
SE	Sverige
SmiNet	SmiNet är ett system för elektronisk anmälan av smittsamma sjukdomar, som Folkhälsomyndigheten är ansvarig för (<u>SmiNet</u>). Nuvarande systemversion SmiNet2.
Tjänstekontrakt (TK)	Integrationsprofil; en teknisk specifikation för metod för utbyte av information

3 Utgångspunkter

3.1 Förslag till EU-förordning om Grönt bevis

Europeiska kommissionen presenterade den 17 mars 2021 ett förslag till en förordning om digitala gröna bevis (digital green certificates) som ska underlätta resande och bidra till återinförande av den fria rörligheten inom EU.¹ Förordningen beskriver förslag på bevis som innehåller uppgifter om genomgången vaccination (vaccinationsbevis), negativt provsvar för covid-19 (testbevis) eller positivt provsvar för covid-19 (tillfrisknandebevis). Gröna beviset (gronabeviset.se) ska vara kostnadsfritt och ges ut digitalt eller i pappersform med en QR-kod med all nödvändig information som lätt kan scannas av.

Gröna beviset ska gälla i alla EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein, Norge och Schweiz. Enligt förslaget ska även personer som inte är EU-medborgare kunna få Gröna bevis utfärdat, till exempel familjemedlemmar till EU-medborgare och personer bosatta i EU. Systemet ska gälla fram till

¹ EU-kommissionen, Officiell webbplats med information om Gröna beviset, 2021, [COVID-19: Digital green certificates | European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_111)/ [Hämtad 2021-05-10]

dess att Världshälsoorganisationen (WHO) inte längre klassar covid-19-pandemin som ett internationellt krisläge.

Det förväntas också införas en skyldighet att medlemsstaterna måste acceptera bevisen om vaccinationer, negativt testresultat och tillfrisknande som utfärdats av andra EU-länder på samma sätt som de accepterar för landets invånare.

Gröna beviset utgörs av tre bevis; vaccinationsbevis för genomförd vaccination, testbevis för negativt covid-19-test samt tillfrisknandebevis (positivt covid-19-test). Tanken är att invånaren ska ha möjlighet att kunna ta ut bevisen oberoende av varandra utifrån vilket underlag som finns tillhands. Om den tidsplan som finns för erbjudande om vaccination till Sveriges invånare kvarstår kommer det Gröna beviset för vaccinationer högst troligt vara det mest använda beviset för de som vaccinerat sig och önskar resa.

I förslaget till EU-förordning specificeras vilka typer av tester och fabrikat som är godkända för utfärdande av bevis om negativt provsvar respektive tillfrisknande (positivt provsvar).² Både test för detektion av virusets nukleinsyra (*Nucleic Acid Amplification Test*, NAAT) såsom PCR, samt antigen test (*Rapid Antigen Test*, RAT) är godkända för att påvisa om individen har ett negativt provsvar (för testbevis) medan NAAT gäller för positivt provsvar (och tillfrisknandebevis). Därtill kommer eventuellt antikroppstest som möjligt alternativ för bevis om tillfrisknande (har förekommit i förslaget till EU-förordning).

Förordningen väntas också innehålla specifikationer kring vilken information som måste finnas i de olika bevisen och giltighetstiden för respektive bevis. Beviset om vaccinationer kommer att innehålla medicinsk information om vaccinet som individen fått, personuppgifter samt uppgifter med metadata om certifikatet, till exempel uppgifter om certifikatutfärdaren.

Beviset om tillfrisknande kan utfärdas först från den elfte dagen efter att individen har testat positivt för covid-19 då individen anses ha utvecklat antikroppar och därför bör vara immun. Tillfrisknandebeviset är därefter giltigt i 180 dagar. Diskussioner har också förts om möjligheten att tillfrisknandebevis ska kunna utfärdas utifrån positivt antikroppstest för viruset SARS-CoV-2, men förefaller inte vara aktuellt i senaste förslag till EU-förordning. Förutom personuppgifter och uppgifter om metadata för

² EU-kommissionen, Rådets rekommendation om en gemensam ram för användning och validering av antigen tester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat (2021/C 24/01), 2021, [covid-19_rat_common-list_en.pdf \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021C024%3A01&fromDoc=32021C024%3A01_1&fromUri=32021C024%3A01_1) [Hämtad 2021-05-10]

certifikatet kommer beviset även innehålla uppgifter om det utförda testet som resulterade i ett positivt provsvar.

För invånaren som inte har vaccinerats eller inte genomgått covid-19-infektion finns det möjlighet att få ett bevis om negativt covid-19-test utfärdat. Detta testbevis har kort giltighetstid, 72 timmar från att provet har tagits.

I förslag till EU-förordning finns det också skrivningar om att testerna ska vara utförda av vårdpersonal eller annan kvalificerad personal i den medlemsstat som utfärdar beviset. Även om det i dagsläget inte är helt klart så bör denna formulering rimligen omfatta hela kedjan från provtagning till provanalys i syfte att främja diagnostisk kvalitet men också för att stävja fusk i samband med utfärdandet av beviset. Om förslaget går igenom kan det ha stor effekt på hur många invånare som har möjlighet att begära ut Gröna beviset för negativt covid-19-test respektive tillfrisknande. Detta eftersom den övervägande delen av alla covid-19-tester som utförs i Sverige bygger på patientens egen provtagning där provmaterialet lämnas till en vårdgivare som i sin tur beställer analys av ett laboratorium och därefter dokumenterar och meddelar provsvaret. Skrivningen i förordningsförslaget kan också tolkas som att prov inte kan skickas till annat land för analys om det ska utgöra grund för utfärdande av Gröna beviset i Sverige.

3.2 Informationshantering

3.2.1 Egen provtagning

Provtagning avseende covid-19 erbjuds av många vårdgivare. Provtagningen kan beställas inför en resa eller av rent medicinska skäl vid misstanke om covid-19-infektion. För att hindra smitta och ge behandling utförs provtagning på den enskildes initiativ när hen misstänker att denne har symtom, och då beställs detta hos en offentlig eller privat vårdgivare. Inom slutenvården utförs provtagning i samband med undersökning, vård och behandling. Det regionala smittskyddet kan också uppmana till provtagning i samband med smittspårning

I Sverige tas en betydande andel prover för covid-19-diagnostik av den enskilde, så kallad egen provtagning där hen får ett testkit hemskickat, tilldelad av personal vid särskild provtagningsplats eller hämtar ut på apotek. Hen tar då prov på sig själv, skickar eller lämnar in provet till vårdgivaren, som sedan begär analys av provet hos ett laboratorium. Intentionen i

regelverket för EU:s Gröna bevis förefaller vara att egen provtagning inte godtas. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter kan dock vårdgivaren besluta att en patient kan utföra en hälso- och sjukvårdsåtgärd som egenvård.³

Föreskrifterna ska enligt 1 kap. 1 § SOSFS 2009:6 tillämpas i samband med att en legitimerad yrkesutövare 1) gör en bedömning av, om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård, 2) planerar egenvården, samt 3) följer upp och omprövar bedömningen. Egenprovtagning i hemmet för covid-19 ligger inom ramen för de hälso- och sjukvårdsåtgärder som kan utföras enligt ovan angivna föreskrifter. Behandlande läkare gör en bedömning om provtagningen kan göras på ett patientsäkert sätt som är förenligt med föreskrifterna.

I andra fall förekommer att vårdgivare genomför provtagning genom utbildad personal som tar provet på den enskilde och skickar det till ett laboratorium för analys.⁴

De mikrobiologiska prover som tas analyseras av mikrobiologiska laboratorier. Det finns i dag cirka 35 laboratorier i Sverige.⁵ Analysresultatet återkopplas till den vårdgivare som beställt analys av provet vilken i sin tur meddelar den enskilde om utfallet. Vårdgivaren som beställt provanalysen hos laboratoriet är skyldig att dokumentera provsvaret för individen ifråga.

En tjänst som erbjuds för bland annat egen provtagning är Ineras tjänst Egen provhantering.⁶ Hittills är 15 av landets 21 regioner anslutna till tjänsten som har använts av över 4 miljoner personer. Även kommersiella vårdgivare erbjuder liknande tjänster.

3.2.2 Egen provtagning enligt förslag till EU-förordning

Vi bedömer att egen provtagning sannolikt inte godtas som grund för att utfärda Gröna beviset. Detta gäller både bevis på negativt provsvar respektive bevis om tillfrisknande (ett tidigare positivt provsvar). På EU:s informationssida anges att: ”Självtester utförs inte under kontrollerade former och ses för närvarande som mindre tillförlitliga. Intyg bör utfärdas av ansvariga hälsomyndigheter. Dessa kan dock inte kontrollera hur tester utförs till exempel i hemmet och kan därför inte utfärda tillförlitliga intyg för dem”.⁷

³ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6)

⁴ Folkhälsomyndigheten, *Vägledning för analys av covid-19 version 7, maj 2021*

⁵ Folkhälsomyndigheten, SmiNet Sveriges övervakningssystem för smittsamma sjukdomar / [Hämtad 2021-05-07]

⁶ Inera, Egen provhantering, 2021, *Egen provhantering - Inera/* [Hämtad 2021-05-10]

⁷ EU-kommissionen, Frågor och svar – digitala gröna intyg/ [Hämtad 2021-05-10]

I förslaget till EU-förordning anges att datum, tid (klockslag) samt typ av test för provtagning ska registreras och framgå av testbeviset samt av tillfrisknandebeviset. För båda bevisen anges att testet ska utföras av (*test carried out by*) hälso- och sjukvårds-personal eller av kvalificerad (*skilled*) testpersonal. Även om denna skrivning tolkas som att omfatta hela kedjan, det vill säga att såväl provtagning som laboratorieanalys av provsvaret ska utföras av vårdpersonal eller annan kvalificerad personal, så finns utrymme för tolkning.

3.2.3 Tillgång till dokumentation av provsvar

Vårdgivaren dokumenterar personuppgifter gällande utförd provtagning och provsvar som erhållits från laboratoriet. Detta sker i allmänhet elektroniskt i ett journalsystem.

Uppgifterna är tillgängliga för vårdgivarens egen personal med behörighet. Behörig personal hos andra vårdgivare kan, efter att den vårdgivaren fått patientens samtycke, få tillgång till uppgifterna enligt 6 kap. patientdatalagen (2008:355) om sammanhållen journal.

Den enskilde har rätt att få journalförda uppgifter utlämnade till sig. Vissa vårdgivare ger den enskilde möjlighet till direktåtkomst till uppgifterna via olika tjänster som exempelvis 1177 Journalen och appar.

3.2.4 Rapporteringsskyldighet till SmiNet

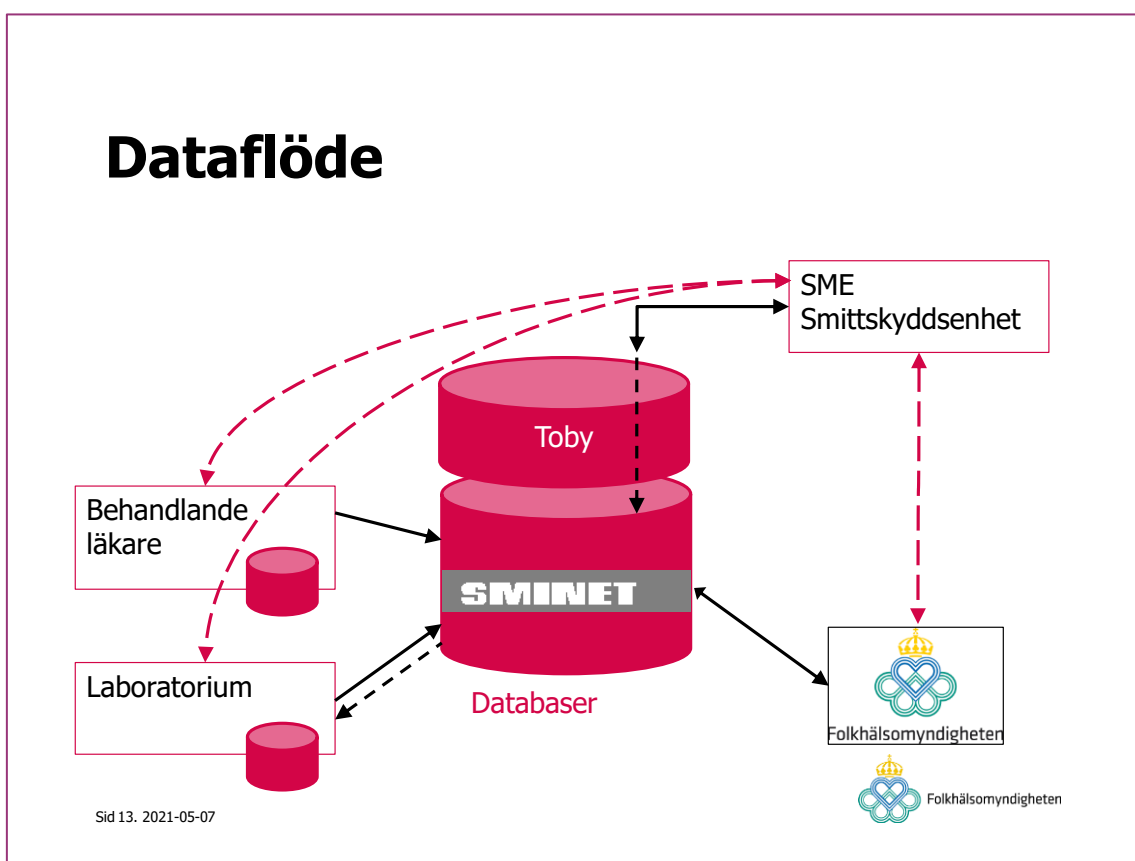
Smittsamma sjukdomar är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen (2004:168). För närvarande finns över 63 anmälningspliktiga sjukdomar, däribland covid-19. Några är ur smittspridnings- och allvarlighetshänseende särskilt angelägna att kontrollera och genomföra smittskyddsåtgärder mot. De kallas allmänfarliga. Dessa och vissa andra smittsamma sjukdomar ska anmälas till smittskyddsläkare i den region där den anmälade läkaren har sin yrkesverksamhet samt till SmiNet⁸. Anmälningsplikt gäller både offentliga och privata vårdgivare och alla konstaterade infektionsfall oavsett om provet tagits av individen själv (egen provtagning) eller av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal hos vårdgivaren.

SmiNet är ett system som Folkhälsomyndigheten har utvecklat för att samla in anmälningar av smittsamma sjukdomar. Uppgifterna i SmiNet används för

⁸ Folkhälsomyndigheten, SmiNet, 2021, [SmiNet — Folkhälsomyndigheten \(folkhalsomyndigheten.se\)](https://www.folkhalsomyndigheten.se/)/ [Hämtad 2021-05-10]

epidemiologisk övervakning, utbrottsutredningar samt för att utveckla smittskyddsarbetet genom ny kunskap. Uppgifterna är också användbara för internationellt samarbete och för beredskap för smittskyddshändelser.

Anmälningar av infektionsfall till SmiNet ska ske utan dröjsmål genom klinisk anmälan av läkare, antingen genom elektronisk anmälan via formulär eller via pappersblanketter som skickas till Folkhälsomyndigheten. Även laboratorier kan, manuellt via formulär eller automatiskt via tekniskt gränssnitt, anmäla diagnosticerade fall av anmälningspliktiga sjukdomar till SmiNet, exempelvis vid positiva test av förekomst av Sars-Cov-2.



Figur 1. Dataflöde av anmälningar till SmiNet från behandlande läkare och laboratorier. Källa: Folkhälsomyndigheten

3.3 Informationsåtkomst

3.3.1 Laboratoriesystem

Laboratorierna hanterar provtagningsinformation, dokumentation av beställningar samt resultaten av genomförda analyser i Laboratorieinformationssystem (LIS). Endast laboratoriernas personal har åtkomst till informationen i LIS.

LIS har ibland möjlighet att i elektronisk form ta emot beställningar och leverera provsvaren till vårdgivarna.

3.3.2 Journalsystem hos vårdgivare

Dokumenterade uppgifter om analysresultat hanteras i varje vårdgivares journalsystem, det vill säga decentraliserat. Det finns således inte samlat i något gemensamt journalsystem eller register över provsvar.

Undantaget är provsvar avseende anmälningspliktiga sjukdomar, däribland covid-19, som anmäls till och lagras i SmiNet.

Ett antal offentligt finansierade vårdgivares journalsystem kan via Ineras nationella tjänsteplattform erbjuda direktåtkomst till vissa uppgifter i journalsystem, bland annat en viss typ av provsvar. Exempel på detta ges i avsnitt 3.4.

3.3.3 Tillgång till information genom SmiNet

Uppgifter om positiva provsvar om anmälningspliktiga sjukdomar är rapporterade till och därmed tillgängliga i SmiNet (se avsnitt 3.2).

EU-förordningen väntas innehålla specifikationer kring vilken information som måste finnas i de olika bevisen.⁹ SmiNet innehåller de uppgifter som krävs för beviset om tillfrisknande från covid-19 när det gäller positiva testresultat genom detektion av virusets nukleinsyra (NAAT) såsom PCR, samt antigen test (RAT) (se Tabell 1). Positiva resultat från antikroppstester lagras dock inte i SmiNet.¹⁰ Uppgifter om huruvida personer har testats positivt för covid-19 genom egen provtagning går inte att särskilja från övriga.

⁹ Europeiska kommissionen, Guidelines on Value Sets for Digital Green Certificates, 2021, [digital-green-certificates_dt-specifications_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/digital-green-certificates_dt-specifications_en.pdf)/ [Hämtad 2021-05-10]

¹⁰ Variabellista från Folkhälsomyndigheten

Tabell 1: En jämförelse av datafält som enligt förslag till EU-förordning ska ingå i beviset om tillfrisknande mot datafält som finns i SmiNet.

Datafält som ska ingå i beviset om tillfrisknande	Finns motsvarande datafält i SmiNet?
Efternamn, Förnamn	Ja
Födelsedatum	Ja
Sjukdom	Ja
Datum för provtagning för första positiva provsvaret	Ja
Datum för serologiskt test eller test av antikroppar	Nej
Medlemsland där testet utförts	Sätts till SE av Gröna beviset
Utfärdare av beviset	Sätts till EHM av Gröna beviset
Giltigt från och med	Sätts av Gröna beviset till datum för utfärdandet
Giltigt till och med	Sätts av Gröna beviset till högst 180 dagar efter datum för första positiva provsvaret

För närvarande saknar SmiNet tekniska gränssnitt för att inhämta provsvar genom maskin-till-maskin-kommunikation från andra datakonsumenter än dess egna webbklienter för användarna och Folkhälsomyndigheten. Det finns inte heller någon etablerad avtalsmodell eller liknande för sådan automatiserad utlämning av uppgifter från SmiNet.

Enligt Folkhälsomyndigheten har tekniska förändringar av SmiNet under åren gjort att systemet är svårt att underhålla och förbättra. Det är i dag ett omodernt system som inte fungerar optimalt. På grund av alla förändringar som har gjorts under årens lopp är det svårt att lägga till ny kod och att felsöka. Därför fattade Folkhälsomyndigheten 2016 ett beslut om att driftsätta

en ny version av SmiNet någon gång under hösten 2021. Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns stora risker med att belasta nuvarande version av SmiNet ytterligare med nya uppgifter och utveckling. Särskilt under pandemihanteringen är det viktigt att SmiNet fungerar utan avbrott.

Förutsättningarna för att inhämta uppgifter om positiva provsvar för covid-19 från SmiNet bör dock undersökas närmare såväl tekniskt som juridiskt.

En möjlighet är att regelbundet extrahera uppgifter om positiva provsvar gällande covid-19 från SmiNets databas, på motsvarande sätt som NVR används som uppgiftskälla, till en separat lagringskälla med Folkhälsomyndigheten som fortsatt personuppgiftsansvarig. Provsvarsuppgifter om den enskilde som begärt utfärdande av tillfrisknandebevis kan genom ett tekniskt gränssnitt lämnas ut till E-hälsomyndigheten (Gröna beviset).

3.3.4 Enskilds åtkomst

Hur den enskilde kan ta del av provsvar varierar. Många vårdgivare erbjuder åtkomst till provsvar via olika slags webbportaler, andra via appar för smarta telefoner. Resultat kan också meddelas via brev i pappersformat samt via telefon eller i samband med fysiskt eller digitalt möte.

Den offentligt finansierade vården erbjuder olika grad av åtkomstmöjlighet till vissa provsvar via 1177 Journalen genom informationsförsörjningstjänsterna hos Ineras nationella tjänsteplattform, beroende på dels region, dels vilka lokala journalsystem som informationen om provsvar är lagrad i.

Privata vårdgivare utan offentlig finansiering har inte möjlighet att använda sig av dessa tjänster.

I Ineras tjänst Egen provhantering som vissa regioner använder, kan den enskilde ta del av provresultat. Dessa är emellertid inte generellt sett tillgängliga i 1177 Journalen och inte heller i NPÖ via tjänsteplattformen.

3.4 Åtkomst till information genom Ineras tjänster

Genom regioners och kommuners gemensamma finansiering, erbjuder Inera så kallade informationsförsörjningstjänster för offentligt finansierade vårdgivare genom den nationella tjänsteplattformen.

Dessa tjänster används för att genom direktåtkomst ge möjlighet att inhämta vissa typer av patientuppgifter – olika informationsmängder – från vårdgivarnas anslutna journalsystem på ett enhetligt standardiserat sätt som beskrivs av så kallade integrationsprofiler eller *tjänstekontrakt*.

En av informationsmängderna är laboratorieprovsvär vars tjänstekontrakt benämns GetLaboratoryOrderOutcome (GLOO).¹¹

3.4.1 Användningen av tjänstekontrakt

De tjänster som i dag erbjuds via tjänsteplattformen för att ta del av bland annat vissa typer av provsvär är Nationell patientöversikt (NPÖ) för sammanhållen journal samt 1177 Journalen för enskilda direktåtkomst.

Den nyare version (*GLOO version 4*) av tjänstekontrakt som medger åtkomst till högstrukturerad information om mikrobiologiska provsvär, är i dag endast i produktion hos Region Gävleborg vars uppgifter kan visas i NPÖ och 1177 Journalen. Den äldre versionen (*GLOO version 3*) används av några regioner och deras vårdgivare. Men hur provsvär presenteras gällande covid-19 genom det, varierar och sker i de flesta fall som text och inte som enhetligt kodad information. Någon region ger tillgång till provsvär som ren textanteckning via ett annat tjänstekontrakt.

3.4.2 Fragmenterad informationsproduktion

Möjligheterna att inhämta provsvär avseende covid-19 genom direktåtkomst via tjänsteplattformen har nyligen kartlagts av Inera och varierar mellan regionerna (se Figur 2). Det är viktigt att understryka att det endast är offentligt finansierade vårdgivare som har denna möjlighet samt att inte alla journalsystem som de offentliga vårdgivarna använder, är anslutna till tjänsteplattformen.

Privata vårdgivare utan offentlig finansiering kan inte tillgängliggöra provresultat eller annan patientinformation via Ineras tjänster. Många journalsystem som används i dag saknar fortfarande anslutning till och stöd för tjänsteplattformens informationsförsörjningstjänster (tjänstekontrakten).

3.4.3 Prosvär via tjänsten Egen provhantering

En tjänst som utvecklats och vars användning ökat nämnvärt det senaste året är Egen provhantering (EP). Med stöd av den kan offentligt finansierade

¹¹ <https://rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:healthcond:actoutcome>

vårdgivare välja att stödja så att invånaren själv beställer provtagning av olika slag hos den vårdgivare hen väljer, ofta den region hen är folkbokförd i.

Testkit och anvisningar sänds till invånaren som tar sitt prov enligt anvisning och sedan skickar in eller meddelar resultatet. För covid-19-tester utförs analysen av ackrediterade laboratorier. Analysresultatet skickas till vårdgivaren som dokumenterar resultatet i journalsystemet samt i EP-tjänstens databas, från vilken invånaren kan ta del av resultatet via 1177.

3.4.4 Tillgång till information om provsvar genom gemensamma tjänster

Nedanstående tabell i Figur 2 visar hur information om provsvar och vaccinationer gällande covid-19 idag i viss utsträckning är tillgänglig via tjänstekontrakt och visas i Ineras tjänster Egen provhantering, 1177 Journalen samt NPÖ inom ramen för vårdpersonalens åtkomst till sammanhållen journal.

Anslutningsgraden för regioner och vissa av deras upphandlade vårdgivare varierar stort och likaså vilka informationsmängder som är tillgängliga i respektive tjänst.

Provsvar (angivna med "PCR" och "AK" i tabellen) samt vaccinationer har mycket varierande tillgänglighetsgrad beroende på regionala strategier för anslutning till tjänsterna (Egen provhantering EP, 1177 och NPÖ) och de tekniska förutsättningarna att använda tjänstekontrakten (GetLaboratoryOrderOutcome samt GetVaccinationHistory).

Region	PCR i EP	AK i EP	PCR i 1177 Journalen	AK i 1177 Journalen	Vaccinationer i 1177 Journalen	PCR i NPÖ	AK i NPÖ	Vaccinationer i NPÖ
Stockholm	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej*	Nej	Nej	Nej*
Värmland	Ja	Ja	A	A	Ja (Svevac)	A	A	Nej (Svevac)
Skåne	Ja	Nej	A	A	Ja (Svevac, PVG)	A	A	Nej (fåtal PVG)
Östergötland	Ja	Nej (Pausat)	Ja	Nej	Ja	Ja	Nej	Ja
Örebro	Ja	Nej	P	P	Ja	P	P	Ja
Västmanland	Ja	Ja	P	P	Nej	Nej	Nej	Nej
Kalmar	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej	Ja
Dalarna	Ja	Ja	A	A	Nej*	A	A	Nej*
Gotland	Ja	Pågår	A (positiva)	P (A)	Nej*			Nej*
Halland	Ja	Nej (Start 26)	P	P	Ja	P	P	Ja
Uppsala	Nej	Nej	P	P	Nej	Nej	Nej	Nej
Västernorrland	Ja	Ja	Pågår	P	Ja	Pågår	P	Ja
Sörmland	Ja	Ja	Pågår	Pågår	Ja (Svevac)	Pågår	Pågår	Nej (Svevac)
Blekinge	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej	Ja
Jämtland/Härjedalen	Ja	Nej	A	A	Nej	A	A	Nej
Jönköping	Nej	Nej	P	P	Ja	P	P	Ja
VGR (Primärvården)	Nej	Nej	A	A	Ja (Svevac)	A	A	Nej
VGR	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja (Svevac, PVG)	Nej	Nej	Nej (fåtal PVG)
Norrbottnen	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja (Svevac)	Ja	Ja	Ja
Gävleborg	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja (Svevac)	?	?	Ja
Västerbotten	Nej	Nej	Nej (A?)	Nej (A?)	Nej			Nej (Svevac)
Kronoberg	Nej	Nej	Nej	P	Ja	Nej	P	Ja
Uppdaterad	2020-11-03	2020-11-03	2021-01-12	2021-01-12	2021-01-20	2021-01-12	2021-01-12	2021-01-11

Tillgång till uppgifter rörande Covid-19 via Egen provtagning, 1177 Journalen samt NPÖ

Förklaringar

PCR = Pågående infektion

AK = Antikroppstest

EP = 1177 Egen provhantering

A = Anteckning i 1177 Journalen

P = Provhantering i 1177 Journalen

Journalen = 1177 Journalen

PVG = privata vårdgivare med offentlig finansiering; andra journalsystem

NPÖ = Nationell patientöversikt

Figur 2. Åtkomst till uppgifter om provsvar och vaccinationer gällande covid-19 genom Ineras tjänster, från anslutna vårdgivare med regional finansiering. Källa Inera. Kompletterad med status 2105 för detta uppdrag.

3.4.5 Tillgång till information genom tjänstekontrakten hos Inera

Jämförelser mellan uppgifter om provsvar i Gröna beviset och befintliga tjänstekontrakt (TK), GetLaboratoryOrderOutcome version 3 (GLOO v3) respektive GetLaboratoryOrderOutcome version 4 (GLOO v4) (se Tabell 2 och 3).

Analys av hur uppgifterna representeras, det vill säga val av koder och klassifikationer, har inte gjorts. Skillnader i sådant kan delvis lösas genom mappning och transformeringsregler. Vissa uppgifter ges i form av fritext i tjänstekontraktet. Generellt är informationen i det äldre tjänstekontraktet i mindre kodad form än i det nyare.

Tabell 2. En jämförelse av datafält som enligt förslag till EU-förordning ska ingå i beviset om negativt covid-19-test mot datafält i befintliga tjänstekontrakt, version 3 respektive version 4, hos Inera.

Uppgift	GLOO(v3)	GLOO(v4) (endast 1 region)
Efternamn, Förnamn	Ja,	Ja
Födelsedatum	Ja	Ja
Sjukdom	Ja	Ja
Typ av test	Ja	Ja
Typ av prov (t ex nasopharyngeal; oropharyngeal)	Ja	Ja
Namn på testet	Ja	Ja
Tillverkare av testet	Nej	Nej
Datum och klockslag för när provet togs	Nej	Ja
Datum och klockslag för när analysen gjordes	Ja	Ja

Resultatet av testet	Ja	Ja
Namn på laboratoriet som utfört analysen	Ja	Ja
Medlemsland där testet utförts	Sätts till SE av Gröna beviset	Sätts till SE av Gröna beviset
Utfärdare av beviset	Sätts till EHM av Gröna beviset	Sätts till EHM av Gröna beviset
Giltighetstid	Sätts av Gröna Beviset till högst 72 timmar NAAT / RAT räknat från när provet togs.	Sätts av Gröna Beviset till högst 72 timmar NAAT / RAT räknat från när provet togs.

Tabell 3. En jämförelse av datafält som enligt förslag till EU-förordning ska ingå i tillfrisknandebeviset mot datafält i befintliga tjänstekontrakt, version 3 respektive version 4, hos Inera.

Uppgift	GLOO(v3)	GLOO(v4) (endast 1 region)
Efternamn, Förnamn	Ja	Ja
Födelsedatum	Ja	Ja
Sjukdom	Ja	Ja
Datum för första positiva provsvaret (NAAT)	Ja	Ja
Datum för serologiskt test eller test av antikroppar	Ja	Ja
Medlemsland där testet utförts	Sätts till SE av Gröna beviset	Sätts till SE av Gröna beviset
Utfärdare av beviset	Sätts till EHM av Gröna beviset	Sätts till EHM av Gröna beviset

Giltigt från och med	Sätts av Gröna beviset till datum för utfärdandet	Sätts av Gröna beviset till datum för utfärdandet
Giltigt till och med	Sätts av Gröna beviset till högst 180 dagar efter datum för första positiva provsvaret	Sätts av Gröna beviset till högst 180 dagar efter datum för första positiva provsvaret

E-hälsomyndighetens bedömning är att informationsinnehållet i tjänstekontrakten hos tjänsteplattformen väl möter de krav på information som behöver finnas i de olika bevisen. Däremot använder regionerna tjänstekontrakten i varierande grad.

3.4.6 Begränsad informationstillgång via offentliga vårdens tjänster

Inom överskådlig tid erbjuder inte tjänsteplattformen eller tjänsten Egen provhantering, heltäckande möjligheter för att inhämta uppgifter om negativa eller positiva provsvar gällande covid-19.

Hindren är dels tekniska sett till vilka tekniska gränssnitt som används där provsvaren inte överförs i enhetlig kodad form, men också i form av alltför fragmenterad anslutningsgrad av journalsystem samt att inte alla vårdgivare får ansluta till dessa tjänster. Det senare är ett särskilt stort hinder beträffande negativa provsvar eftersom en mycket stor del hanteras och dokumenteras av privata vårdgivare utan offentlig finansiering som inte kan använda sig av tjänsteplattformen.

Även om det i dagsläget inte går att använda sig av tjänsteplattformen och dess informationsförsörjningstjänster på ett ändamålsenligt sätt, är det viktigt att dessa fortsätter att utvecklas för framtida utlämning av information från de vårdgivare som har möjlighet. På så sätt kan information lämnas ut från journalsystem till exempelvis register hos myndigheter.

Enligt vad som i skrivande stund är det senaste förslaget till EU-förordning har vårdgivaren en skyldighet att överföra de nödvändiga informationsmängder som behövs för att utfärda Gröna beviset. Därför är det rimligt och kanske nödvändigt att den föreslagna tjänsten för Gröna beviset i

framtiden även bör kunna hämta nödvändiga uppgifter om provsvar från offentligt finansierade vårdgivare genom tjänsteplattformen och dess tjänstekontrakt.

Det tekniska gränssnitt för rapportering av provsvar som presenteras nedan, skulle den offentligt finansierade vården kunna ansluta sig till, via en gemensam så kallad anpassningstjänst i tjänsteplattformen.

3.5 Sammanfattande bedömning

På grund av den varierande anslutningsgraden hos offentligt finansierade vårdgivare samt att privata vårdgivare inte har åtkomst till den, ger tjänsteplattformen och dess informationsförsörjningstjänster inte tillräckligt heltäckande tillgång till de provsvar gällande covid-19 som enligt EU-förordningen är en förutsättning för *Gröna beviset*.

Tjänsten Egen provhantering ger inte heltäckande möjligheter att inhämta provsvaren, inte heller i kombination med tjänsteplattformen.

Som beskrivits ovan kommer egen provtagning och självtest sannolikt inte accepteras som underlag för Gröna beviset. Det behöver klargöras om egen provtagning kan godtas som grund för de provsvar som Gröna beviset ska använda. Om så inte blir fallet när EU-förordningen fastställs måste detta tydligt framgå för både allmänhet och berörda vårdgivare. En ytterligare fråga är då om tidigare provsvar efter egen provtagning är exkluderade från Gröna beviset. I Sverige har majoriteten av covid-19-diagnostiken baserats på egen provtagning.

Beträffande positiva provsvar för tillfrisknandebevis bör utredas om SmiNet är en möjlig källa att använda. Det skulle omedelbart ge en heltäckande tillgång till uppgifter om kliniskt bedömda positiva provsvar såväl från offentligt som privat finansierade vårdgivare och direkt från laboratorier. Om antikroppssvar också inkluderas som alternativ för tillfrisknandebevis så måste emellertid denna information hämtas från andra källor, eftersom den inte ingår i rapportering till SmiNet.

För uppgifter om negativa provsvar behöver tekniska och manuella gränssnitt utvecklas för att möjliggöra för Gröna beviset att inhämta nödvändiga uppgifter. Detsamma gäller om SmiNet inte kan användas som källa för tillfrisknandebevis.

4 Förslag till en utökad digital infrastruktur

Utgångspunkt för den tekniska lösningen är att använda redan befintliga informationskällor och etablerade lösningar så långt det är möjligt. Eftersom det saknas en enhetlig och centraliserad infrastruktur för provsvar från covid-19-tester föreslår vi olika lösningar för insamling av uppgifter om de olika provsvaren; negativa resultat respektive positiva provsvar för covid-19-test.

Vi pekar också på möjligheterna att införa lösningarna stegvis, med syftet att kunna få en första version på plats så snabbt som möjligt.

4.1 Förslag på initial lösning

För att snabbast möjligt kunna tillgängliggöra provsvar i Gröna beviset föreslår vi följande lösningar:

- Att använda SmiNet som källa för de positiva provsvar som rapporterats in av alla vårdgivare. Detta måste göras på ett sådant sätt att det inte finns några risker att påverka SmiNet som system och inte heller störa Folkhälsomyndighetens arbete med pandemiuppföljning.
- Att använda vårdgivare som källa för provsvar som tagits på individens begäran i syfte att få ett Grönt bevis (dessa kan vara både positiva och negativa).

Anledningen till att vi valt dessa informationskällor är följande:

- SmiNet är den enda källan där positiva provsvar finns samlade. Detta innebär att lösningen enbart har påverkan på ett externt system. I det fall att alla vårdgivare skulle ansluta till Gröna beviset får det mycket större extern påverkan i och med att många fler system behöver vidareutvecklas (alternativt att vårdpersonal behöver rapportera via en manuell process som då behöver definieras). Därmed tror vi att lösningen att nyttja SmiNet som källa är det snabbaste och minst kostsamma alternativet.
- Det finns ingen samlad källa för negativa provsvar och att skapa en sådan källa tar lång tid. Vi bedömer att de vårdgivare som erbjuder provtagning till individer i syfte att framställa reseintyg har ett kommersiellt intresse i att ansluta till Gröna beviset. Därmed tror vi att dessa vårdgivare har en vilja att snabbt anpassa sina system så att provsvar förmedlas till Gröna beviset via ett API.

Dessa lösningar ser vi som de snabbaste sätten att kunna erbjuda Gröna beviset både i form av tillfrisknandebevis samt testbevis (samt även positivt provsvar för antikroppar om detta blir ett krav från EU).

Detaljer om dessa lösningar finns beskrivna nedan i avsnitt 4.3.1 och 4.4.1.

4.2 Alternativa tekniska lösningar

Lösningarna riktar sig mot provsvar från tester som utförs av vårdpersonal eller kvalificerad personal enligt de förslag om utfärdande av Grönt bevis som finns i kommande EU-förordning.

De tekniska lösningar som beskrivs nedan baseras alla på principen att tjänsten Gröna beviset, som just nu utvecklas för funktionen vaccinationsbevis, utökas med nya funktioner för bevis om tillfrisknande och testbevis. Gröna beviset fungerar genom att en webbapplikation anropar de källor som tillhandahåller nödvändig information för respektive bevis. Därefter sammanställs informationen i form av Gröna bevis. De källor som redan nu används för att framställa vaccinationsbevis är Navet hos Skatteverket för folkbokföringsinformation (individens namn) samt Nationella Vaccinationsregistret (NVR) hos Folkhälsomyndigheten för vaccinationsinformation.

I de olika lösningsförslagen nedan beskrivs de delar som behöver tillkomma i den redan framtagna applikationen för att kunna utfärda även bevis om tillfrisknande respektive testbevis.

Alla lösningsförslag kan hanteras digitalt med ett API (tekniskt gränssnitt för kommunikation mellan system, maskin till maskin) och i vissa fall via ett webbgränssnitt för manuell administration. De lösningsförslag som baseras på införande av ett API kräver vidareutveckling av källsystem som ingår i lösningsförslaget.

4.3 Bevis på tillfrisknande

Gröna beviset för tillfrisknande ska baseras på att individen fått ett positivt provsvar för covid-19. Under en viss tidsperiod efteråt kan individen använda detta positiva provsvar som underlag för tillfrisknandebevis.

4.3.1 Bevis på tillfrisknande baserat på vårdgivarens rapportering till SmiNet

Eftersom covid-19 klassats som en allmänfarlig sjukdom är alla vårdgivare skyldiga att rapportera fall av positiva provsvar (NAAT och RAT) för covid-19 till Folkhälsomyndighetens system SmiNet. SmiNet skulle därmed kunna fungera som en källa för de informationsmängder som krävs för utfärdande av Grönt bevis om tillfrisknande. Positiva provsvar från antikroppstester lagras dock inte i SmiNet.

Tillfrisknandebevis baserat på vårdgivarnas rapportering till Folkhälsomyndigheten

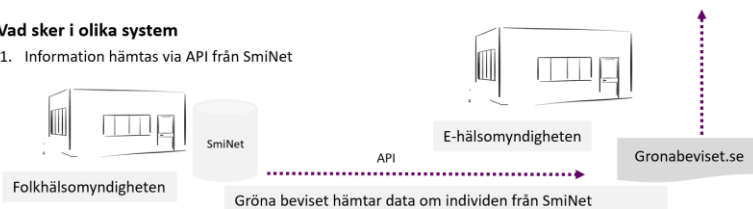
Vad användaren gör

- Individens prov (NAAT) har utfallit positivt i covid-19-test.
- Individens kontakter E-hälsomyndigheten för ett tillfrisknandebevis.
- Får Gröna beviset (tillfrisknandebevis) – tidigast på 11:e dagen efter första positiva provresultat, giltigt 180 dgr.



Vad sker i olika system

1. Information hämtas via API från SmiNet



Figur 3. Flöde för Grönt bevis om tillfrisknande med SmiNet som källa.

Individen kan genom att logga in på gronabeviset.se (via E-hälsomyndigheten) begära Gröna beviset i form av tillfrisknandebevis. Denna lösning innebär att tjänsten anropar SmiNet för att inhämta uppgifter om den inloggade individens positiva provsvar och utifrån dessa uppgifter skapas ett Grönt bevis i form av tillfrisknandebevis.

Påverkan på externa system: Nytt API för SmiNet

SmiNet har idag inget tekniskt gränssnitt för utväxling om data (API) som möjliggör hämtning av information. Detta lösningsförslag förutsätter därmed att SmiNet vidareutvecklas med nya funktioner i form av ett API som låter en extern part hämta provsvarsinformation för en angiven individ.

För- och nackdelar

(+) SmiNet är den enda källan i Sverige där all information om positiva provsvar för covid-19 (påvisande av virus, Sars-CoV-2) är samlad. Att använda SmiNet som källa betyder därmed att enbart en aktör, Folkhälsomyndigheten, behöver vidareutveckla sitt system för att lösningen ska kunna fungera.

(–) Uppgifter om personer som har testats positivt för covid-19 genom egen provtagning går inte att särskilja från övriga.

(–) Enligt uppgift från Folkhälsomyndigheten har SmiNet i nuvarande version (SmiNet2) svårigen den digitala kapacitet som krävs för uttag av data till Gröna beviset. SmiNet3 är planerad att driftsättas i september 2021.

(–) Uppgifter om positiva provsvar för antikroppar mot Sars-CoV-2 saknas (relevant endast om detta inkluderas i EU-förordningen).

Rättsliga förutsättningar för SmiNet-lösningen

Av dataskyddsförordningen¹² framgår det att behandling av känsliga personuppgifter om hälsa är förbjudet. Från förbudet finns ett antal undantag som kan tillämpas. I artikel 9.2 i anges att behandling av känsliga personuppgifter under vissa förutsättningar får ske om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan. Detta kan ske på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt. Denna bestämmelse har kallats för folkhälsoundantaget, vilket är det undantag som Folkhälsomyndigheten tillämpar vid behandling av känsliga personuppgifter om hälsa.

Till skillnad från vad som gäller för vaccinationsregistret regleras inte SmiNet genom någon särskild registerförfattning. Folkhälsomyndighetens behandling av personuppgifter i samband med att en smittskyddsanmälan utförs i SmiNet får anses ha rättsligt stöd med hänsyn till bland annat regleringen i smittskyddslagen (2004:168), smittskyddsförordningen (2004:255) och förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten. Det finns även stöd för myndighetens utlämnande av uppgifter till vissa av lagstiftaren

¹² 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).

utpekade externa aktörer. I dagsläget saknas stöd för ett utlämnande av personuppgifter till E-hälsomyndigheten för att utfärda Gröna beviset. Utöver bestämmelsen i 2 kap. 6 § smittskyddslagen saknas vidare bestämmelser om vilka övriga uppgifter som får registreras vid en anmälan av smittsamma sjukdomar.

Med hänsyn till nämnda förutsättningar är bedömningen – för det fall SmiNet ska användas för utlämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten – att det behövs författningsstöd liknande det som föreslås för utlämnande av uppgifter från nationella vaccinationsregistret. Ett författningsstöd (lag eller förordning) bör innehålla en tidsbegränsad skyldighet för Folkhälsomyndigheten att, efter den enskildes samtycke, lämna nödvändiga uppgifter till E-hälsomyndigheten för syftet att utfärda Gröna bevis.

Såvitt kan bedömas innebär förslaget till EU-förordning inte att det skulle kunna anses föreligga rättslig grund för utlämnande av uppgifter från SmiNet.

När det däremot gäller rättslig grund för behandlingen i e-tjänsten Grönabeviset.se och vilken undantagsregel från förbudet att behandla känsliga personuppgifter som skulle kunna vara för handen görs följande bedömning; kommande EU-förordningen och regeringsbeslut om uppdrag för E-hälsomyndighet att utfärda Gröna bevis bör anses utgöra rättslig grund för behandlingen av personuppgifter eftersom det blir fråga om utförandet av en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse. Känsliga personuppgifter får enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen behandlas av en myndighet med stöd av artikel 9.2 g) dataskyddsförordningen om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. Vår bedömning är att E-hälsomyndigheten vid behandling av känsliga personuppgifter i tjänsten gröna beviset kan tillämpa detta undantag från förbudet.¹³

4.3.2 Bevis på tillfrisknande utifrån positivt test (NAAT) med vårdinformationssystem som källa

Analysen beställs av vårdgivare och utförs av ett laboratorium som sedan meddelar vårdgivaren provsvaret. Provsvaret blir då lagrat i vårdgivarens vårdinformationssystem (journalssystem). Vårdinformationssystem kan

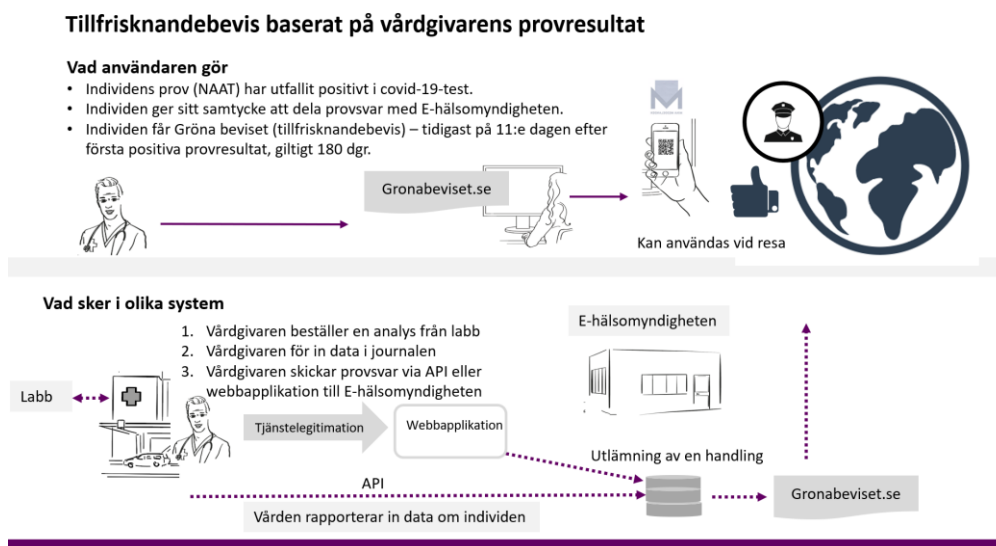
¹³ Jämför avsnitt 2.8 i Uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg Rapport om behov regeländringar och finansiering (Dnr I2021/00395), DIGG:s ärendenr 2021-227.

därmed fungera som källa för de informationsmängder som krävs för utfärdande av Grönt bevis om tillfrisknande.

Provanalysen kan ha utförts utifrån olika scenarion. Individen kan ha tagit provet för att få ett Grönt bevis eller vid misstanke om covid-19-infektion.

I det fall individen tar ett test i syfte att få ett Grönt bevis ska vårdgivaren med individens begäran direkt överföra informationen till E-hälsomyndigheten när provsvaret är färdiganalyserat.

Om provet tas vid misstanke om covid-19-infektion kan det möjliggöras för vårdgivaren att överföra information om provsvaret på individens begäran.



Figur 4. Flöde för Grönt bevis om tillfrisknande med vårdinformationssystem som källa.

I dagsläget finns inget tekniskt gränssnitt för utväxling om data (API) angående provsvar som skulle kunna användas för att på kort sikt möjliggöra utbyte av provsvar mellan vårdgivare och Gröna beviset. Anledningen är att de befintliga tjänstekontrakten för provsvar på laboratorieanalyser inte uppfyller kraven på enhetligt strukturerad information av de uppgifter som krävs för skapande av Gröna beviset. Situationen är också att de befintliga tekniska gränssnitten har en för låg anslutningsgrad bland vårdgivarna för att de skulle kunna användas inom en kort tidsram.

Ett alternativ för att möjliggöra inrapportering från vårdgivare är att tillhandahålla en manuell rapporteringsfunktion i form av en separat webbapplikation där behörig personal kan rapportera in provsvar till Gröna

beviset. Fördelen med denna lösning är att den inte kräver någon vidareutveckling i vårdgivarnas system. Nackdelen är dock att lösningen innebär ett manuellt steg vilket belastar vårdpersonalen som ska rapportera in uppgifterna.

Gallring av data bör ske angående uppgifter där datum för tillfrisknandebevisets giltighetstid har passerats.

För- och nackdelar

(+) Data för utlämnad handling rapporteras till en central databas med hög driftsäkerhet och Gröna beviset kan skapas direkt. Det finns inget beroende till vårdgivarens system vid skapandet av det Gröna beviset vilket ger högre driftsäkerhet.

(–) Det behöver klargöras hur de inkommande uppgifterna ska hanteras i förhållande till offentlighetsprincipen.

(–) Risk att vården belastas vid krav på ytterligare inrapportering.

Påverkan på externa system: Nytt API för provsvar

I det fall en vårdgivare ska ansluta till Gröna beviset via ett API behöver detta implementeras i respektive vårdinformationssystem, vilket innebär en vidareutveckling av vårdgivarnas vårdinformationssystem eller deras integrationsplattformar.

Rättsliga förutsättningar för överföring av uppgifter från vårdgivarnas journalsystem

Enligt förslaget om EU-förordning kommer vårdgivare bland annat att åläggas en uppgiftsskyldighet avseende uppgifter som identifierar innehavaren, information om det test som utförts eller tidigare covid-19-infektion samt metadata för intyget. En sådan unionsrättslig reglering innebär att rättslig grund för överföring av personuppgifterna får anses föreligga. Uppgiftsskyldigheten blir också gällande mot såväl offentliga som privata vårdgivare. Uppgiftsskyldigheten bryter även den sekretess eller tystnadsplikt som gäller för uppgifterna hos vårdgivarna.¹⁴ Enligt 10 kap. 28 § 1 st.

¹⁴ Sekretess gäller enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen inom hälso- och sjukvården 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. Motsvarande regler om tystnadsplikt för den privata hälso- och

offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.

När det däremot gäller rättslig grund för behandlingen i e-tjänsten grönabeviset.se och vilken undantagsregel från förbudet att behandla känsliga personuppgifter som skulle kunna vara för handen görs följande bedömning; kommande EU-förordningen och regeringsbeslut om uppdrag för E-hälsomyndighet att utfärda gröna bevis bör anses utgöra rättslig grund för behandlingen av personuppgifter då det blir fråga om utförandet av en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse. Känsliga personuppgifter får enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen behandlas av en myndighet med stöd av artikel 9.2 g) dataskyddsförordningen om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. Vår bedömning är att E-hälsomyndigheten vid behandling av känsliga personuppgifter i tjänsten Gröna beviset kan tillämpa detta undantag från förbudet

4.4 Testbevis baserat på negativt covid-19-test

Testbevis baserat på negativt covid-19-test är giltigt under en kort tid, enligt förslag till EU-förordning endast 72 timmar. Detta innebär att informationsöverföringen av provsvar från provtagaren till utfärdande myndighet bör ske snarast utan några ledtider eller andra aktörer emellan. Individen behöver testa sig någon dag före resa och provsvaret behöver snabbt tillgängliggöras för utfärdande av Gröna beviset. Negativa tester, framför allt snabbtester, kan utföras i anslutning till många olika verksamheter, till exempel på flygplatser och liknande. Detta ger en ökad komplexitet kring informationsöverföringen av provsvar då det inte finns uppbyggda kanaler för informationsöverföringen som är tillgängliga för alla typer av vårdgivare som utför sådana prov.

Tester för reseintyg ingår inte i den testning av misstänkt covid-19 som finansieras av staten och som regionerna har åtagit sig att genomföra. Det betyder att den som behöver testa sig inför en resa ska stå för den kostnaden själv. Utifrån nämnda krav kan man anta att de vårdgivare som erbjuder test för utfärdande av Gröna beviset (testbevis) kommer att ha en affärsmodell som medför att de snabbt vill ansluta till Gröna beviset och erbjuda denna tjänst till sina kunder.

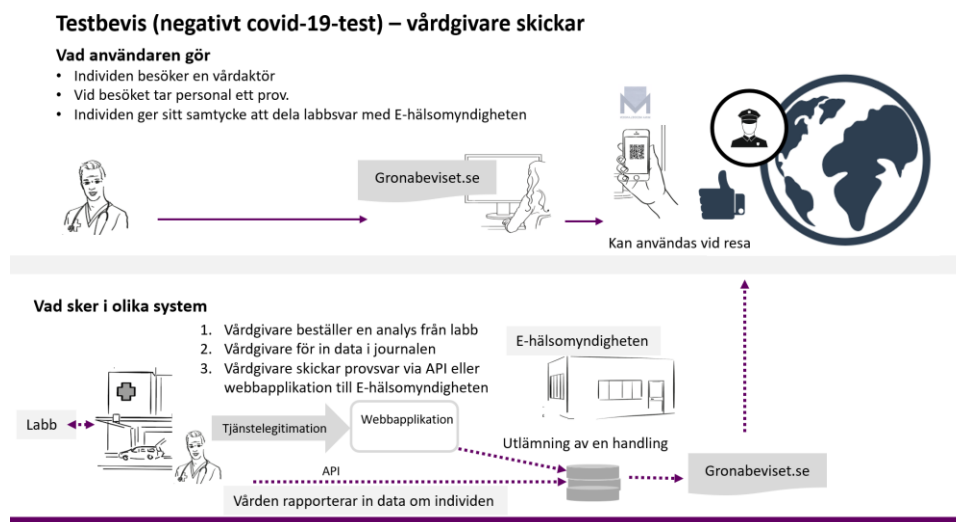
sjukvården finns i patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen anses det inte föreligga något obehörigt röjande när någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

De olika lösningsalternativ som beskrivs nedan kan alla fungera bra ur tekniskt perspektiv, men kan vara mer eller mindre komplicerade utifrån juridiskt hänseende.

4.4.1 Testbevis (negativt covid-19-test), individen samtycker och vårdgivare rapporterar provsvar direkt

Individen besöker vårdgivaren utifrån att hen vill ha ett Grönt bevis inför en resa. Vårdgivaren tar provet och skickar för analys.

I detta scenario skickar sedan vårdgivaren provsvaret direkt till E-hälsomyndigheten när analysen är genomförd. Detta kan ske genom ett API som möjliggör direktintegration mellan vårdgivarens vårdssystem till Gröna beviset, eller genom att behörig personal hos vårdgivaren manuellt rapporterar provsvaret via en rapporteringsfunktion i form av en webbapplikation.



Figur 5. Bevis på negativt provsvar, vårdgivaren rapporterar direkt till Gröna beviset.

Detta lösningsförslag innebär att Gröna beviset behöver kunna ta emot och lagra information om individers provsvar.

När individen loggar in på gronabeviset.se kan ett bevis utfärdas utifrån de uppgifter som finns inrapporterade.

Gallring av data bör ske angående uppgifter där datum för giltighetstid har passerats.

För- och nackdelar

(+) Data för utlämnad handling rapporteras till en central databas med hög driftsäkerhet och Gröna beviset kan skapas direkt. Det finns inget beroende till vårdgivarens system vid skapandet av det Gröna beviset vilket ger högre driftsäkerhet.

(-) Det behöver klargöras hur de inkommande uppgifterna ska hanteras i förhållande till offentlighetsprincipen.

Påverkan på externa system: Nytt API för provsvar

Lösningalternativet för att kunna skapa ett testbevis innebär att ett nytt API behöver tas fram. I det fall en vårdgivare ska ansluta sig till Gröna beviset via detta API behöver det implementeras i respektive vårdinformationssystem, vilket innebär en vidareutveckling av vårdgivarnas vårdinformationssystem eller deras integrationsplattformar.

Rättsliga förutsättningar för överföring av uppgifter från vårdgivarnas journalsystem

Enligt förslaget om EU-förordning kommer vårdgivare bland annat att åläggas en uppgiftsskyldighet avseende uppgifter som identifierar innehavaren, information om den test som utförts eller tidigare covid-19-infektion samt metadata för intyget. En sådan unionsrättslig reglering innebär att rättslig grund för överföring av personuppgifterna får anses föreligga. Uppgiftsskyldigheten blir också gällande mot såväl offentliga som privata vårdgivare.

När det däremot gäller rättslig grund för behandlingen i e-tjänsten gröna beviset.se och vilken undantagsregel från förbudet att behandla känsliga personuppgifter som skulle kunna vara för handen görs följande bedömning. Kommande EU-förordningen och regeringsbeslut om uppdrag för E-hälsomyndighet att utfärda Gröna bevis bör anses utgöra rättslig grund för behandlingen av personuppgifter då det blir fråga om utförandet av en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse. Känsliga personuppgifter får enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen behandlas av en myndighet med stöd av artikel 9.2 g) dataskyddsförordningen om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. Vår bedömning är att E-hälsomyndigheten vid behandling av känsliga personuppgifter i tjänsten gröna beviset kan tillämpa detta undantag från förbudet.

4.4.2 Testbevis (negativt covid-19-test), vårdgivare rapporterar provsvar efter individens begäran via Gröna beviset

Individen besöker vårdgivaren utifrån att denne vill ha ett Grönt bevis inför sin resa. Vårdgivaren tar provet och skickar det för analys.

I detta scenario skickas sedan provsvaret till Gröna beviset när individen begär sitt gröna bevis. Detta innebär att när individen loggar in i Gröna beviset behöver hen ange hos vilken vårdgivare hen har tagit sitt test. Därefter hämtar Gröna beviset uppgifterna om provsvaret hos den angivna vårdgivaren.

Detta innebär att kommunikationen mellan Gröna beviset och vårdsystemet enbart kan ske genom ett API eftersom hämtningen av provsvaret sker vid den tidpunkt då individen är inloggad och begär sitt bevis.



Figur 6. Bevis på negativt provsvar, Gröna beviset hämtar information från vårdsystemet.

Detta lösningsförslag innebär att ingen information om provsvar behöver lagras i Gröna beviset. När individen loggar in på gronabeviset.se kan ett bevis sammanställas utifrån de uppgifter som hämtas från vårdsystemet.

För- och nackdelar

(+) Data flyttas inte förrän begäran och samtycke kommer från individ för generering av data till Gröna beviset.

(-) Individen måste välja provtagare aktivt.

(–) Eftersom provsvaren måste hämtas från vårdgivarens system blir skapandet av Gröna beviset beroende av att vårdgivarens system inte har driftstörningar.

Påverkan på externa system: Nytt API för provsvar

Lösningalternativet för att kunna skapa ett testbevis innebär att ett nytt API behöver tas fram. I det fall en vårdgivare ska ansluta sig till Gröna beviset via detta API behöver det implementeras i respektive vårdinformationssystem, vilket innebär en vidareutveckling av vårdgivarnas vårdinformationssystem eller deras integrationsplattformar.

Rättsliga förutsättningar för överföring av uppgifter från vårdgivarnas journalsystem

Enligt förslaget om EU-förordning kommer vårdgivare bland annat att åläggas en uppgiftsskyldighet avseende uppgifter som identifierar innehavaren, information om den test som utförts eller tidigare covid-19-infektion samt metadata för intyget. En sådan unionsrättslig reglering innebär att rättslig grund för överföring av personuppgifterna får anses föreligga. Uppgiftsskyldigheten blir också gällande mot såväl offentliga som privata vårdgivare.

När det däremot gäller rättslig grund för behandlingen i e-tjänsten gröna beviset.se och vilken undantagsregel från förbudet att behandla känsliga personuppgifter som skulle kunna vara för handen görs följande bedömning; kommande EU-förordningen och regeringsbeslut om uppdrag för E-hälsomyndighet att utfärda gröna bevis bör anses utgöra rättslig grund för behandlingen av personuppgifter då det blir fråga om utförandet av en rättslig förpliktelse och en uppgift av allmänt intresse. Känsliga personuppgifter får enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen behandlas av en myndighet med stöd av artikel 9.2 g) dataskyddsförordningen om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. Vår bedömning är att E-hälsomyndigheten vid behandling av känsliga personuppgifter i tjänsten gröna beviset kan tillämpa detta undantag från förbudet.

4.4.3 Testbevis (negativt covid-19-test), vårdgivare utfärdar Gröna beviset direkt efter provsvar enligt individens begäran

Ett ytterligare alternativ är att vårdgivare utfärdar Gröna beviset direkt efter provsvar enligt individens begäran. Detta alternativ utgår från att vårdgivaren

har erhållit behörighet och certifikat att på egen hand utfärda Gröna beviset. I första hand testbevis för att resa utomlands, men i förekommande fall kanske även tillfrisknandebevis i det fall provet utfaller positivt och visar på aktiv covid-19. I det senare fallet så får tillfrisknandebevis inte utfärdas förrän på elfte dagen efter provtagning.

Hur tilldelning av denna behörighet till vårdgivare skulle gå till, att själv utfärda Gröna beviset, är inte klart i nuläget. Deras publika nycklar skulle behöva tillgängliggöras i den nationella listan över betrodda utfärdare.

Testbevis (negativt covid-19-test) – vårdgivare utfärdar Gröna beviset

Vad användaren gör

- Individens besöker en vårdaktör
- Vid besöket tar personal ett prov.
- Individens ger sitt samtycke att vårdgivaren använder data för Gröna beviset
- Vårdgivaren har behörighet att utfärda testbevis (ev tillfrisknandebevis)



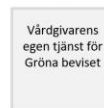
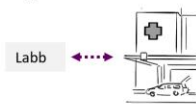
Vårdgivare utfärdar Gröna beviset – Som direkt utskrift till individen eller digitalt via egen tjänst, ev via Digital post.



Kan användas vid resa

Vad sker i olika system

1. Vårdgivaren beställer en analys från labb
2. Vårdgivaren för in data i journalen
3. Vårdgivaren utfärdar Gröna beviset direkt



Figur 7. Bevis på negativt eller positivt provsvar. Vårdgivaren utfärdar Gröna beviset.

Individen besöker vårdgivaren utifrån att denne vill ha ett Grönt bevis inför sin resa. Vårdgivaren tar provet och skickar det för analys. I detta scenario använder vårdgivaren provsvaret som direkt underlag för att på egen hand utfärda Gröna beviset till individen.

Detta alternativ innebär att de vårdgivare som ska utfärda Gröna beviset behöver bygga upp en infrastruktur med denna funktionalitet. De måste också kunna publicera sin metadata i den nationella listan över betrodda utfärdare.

Den funktionalitet som respektive vårdgivare behöver bygga upp är att:

- Kunna tillhandahålla metadata, inklusive publik nyckel för verifiering av signering, till nationell lista över betrodda utfärdare.
- Kunna framställa en signerad QR-kod med den information, och enligt det format, som krävs för Gröna beviset.

- Kunna framställa ett dokument som innehåller QR-kod samt testinformation i klartext.
- Kunna anpassa QR-koden med nya koder utifrån att EU uppdaterar sina kodverk utifrån att det tex tillkommer fler testtillverkare.
- Kunna tillhandahålla Gröna beviset med QR-kod till individen
 - I det fall att testresultatet kan analyseras under tiden individen är på plats kan Gröna beviset skrivas ut direkt på papper och individen kan ta det med sig
 - I det fall att vårdgivaren vill kunna tillhandahålla Gröna beviset i ett digitalt format behöver de bygga upp en applikation där individen kan hämta Gröna beviset. De kan också skicka det till individens Digitala brevlåda.

För att underlätta för vårdgivare att snabbt bygga upp denna infrastruktur är det möjligt att ta fram en referensimplementation för att skapa Gröna beviset, och tillhandahålla den till de vårdgivare som vill. I praktiken innebär detta att de får paket av förberedd källkod, till exempel för generering av QR-kod eller koppling till digitala brevlådor, som de enbart behöver anpassa till sina behov. Därmed skulle de inte behöva bygga upp all funktionalitet från början. De måste dock själva ingå de avtal som krävs, till exempel med leverantörer av Digitala brevlådor.

Denna lösning innebär att E-hälsomyndigheten inte utfärdar testbeviset (eller tillfrisknandebevis vid positivt covid-19-test) men behöver på något sätt auktorisera eller godkänna vårdgivare som vill utfärda dessa bevis. Detta medför att E-hälsomyndigheten behöver granska och ställa krav för att säkerställa att de certifikat vårdgivare använder hanteras korrekt så att de inte kommer på avvägar och att falska bevis ställs ut av någon som kommit över certifikaten. Denna risk kan också minskas genom att kräva att de certifikat vårdgivaren använder ska bytas med jämna mellanrum och att myndigheten gör någon form av granskning av vårdgivaren vid anslutningen.

En närmare beskrivning rörande behovet av kvalitetssäkring och anslutningsprocess för vårdgivare till Gröna beviset ges i avsnitt 4.5.

Sett till tid, kostnad och funktion – åtminstone utifrån myndighetens perspektiv – så skulle detta alternativ möjligen vara det primärt genomförbara. Med denna lösning kan ansvar för support kring utfärdande av testbevis (kanske även tillfrisknandebevis) eventuellt helt läggas på vårdgivaren. Men att införa en anslutningsprocess av detta mer omfattande

slag och identifiera ett ramverk kring vilka vårdgivare som får utfärda bevis kan ta tid att ha på plats. Som framgår ovan så är det också ett betydande utökat åtagande av vårdgivaren för att kunna utfärda egna Gröna bevis. Det bör understrykas att enligt förslaget till EU-förordning påtalas behovet av att det Gröna beviset utfärdas inom ett gemensamt tillitsramverk för att garantera säkerhet och skydd mot utfärdande av falska intyg. Enligt förordningsförslaget beskrivs även att det Gröna beviset utfärdas av medlemsstaterna eller av dessa utsedda instanser som agerar å medlemsstaternas vägnar. Därutöver är en grundläggande förutsättning för det Gröna beviset att det ska utfärdas kostnadsfritt. Därigenom kan det kommersiella incitamentet för utfärdande (inklusive support kring detta) ses som svagt. Mot denna bakgrund kan E-hälsomyndigheten inte förorda denna alternativa lösning.

För- och nackdelar

- (+) Vårdgivare och utfärdare är densamma vilket eventuellt underlättar för individen och minskar ledtider.
- (+) Vårdgivaren ansvarar här för kostnad såväl för utfärdande som support (dock saknas ekonomiskt incitament för detta eftersom bevisen ska utfärdas kostnadsfritt).
- (-) Olika ingångar för olika typer av Grönt bevis, vilket kan vara förvirrande för individen.
- (-) Administrativ insats för att hantera certifikat (nycklar) för ett flertal vårdgivare av olika slag.
- (-) Ökad risk för att Gröna bevis utfärdas på felaktiga eller falska grunder.

Rättsliga förutsättningar för vårdgivares utfärdande av Gröna beviset

Detta lösningsalternativ innebär att individen enbart har kontakt med vårdgivaren för att få sitt Gröna bevis avseende negativt provresultat och eventuellt även för tillfrisknande.

Enligt förslaget till EU-förordning ska:

The natural or legal person, public authority, agency or other body that has administered the vaccine or carried out the test for which a certificate is to be issued shall transmit to the authorities or other designated bodies responsible for

issuing the certificates the categories of data referred to in Articles 5(2), 6(2) and 7(2) necessary to complete the data fields set out in the Annex. [2021-05-14 08:33]

I förslaget till EU-förordning förutsätts alltså att vårdgivaren lämnar ut uppgifter till en myndighet eller annan ansvarig nationell aktör. Det lösningsalternativ vi diskuterar i detta avsnitt innebär inget sådant utlämnande. Istället görs utlämnandet direkt från vårdgivaren till individen själv. Det är oklart om det som förutsätts i förordningen skulle innebära något hinder mot detta alternativ.

Behandlingen av personuppgifter i syfte att framställa ett Grönt bevis går utöver vårdgivarens regelmässiga behandling av personuppgifter i verksamheten. De rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter *rättslig förpliktelse* eller *uppgift av allmänt intresse* bör kunna tillämpas, kanske även den rättsliga grunden *samtycke*. Relationen mellan vårdgivare och den enskilde i fråga om att begära ett Grönt bevis innebär sannolikt inget sådant beroendeförhållande att det kan innebära något hinder mot att tillämpa den rättsliga grunden *samtycke*. Det gröna beviset utfärdas enbart på begäran av individen själv. Den föreslagna EU-förordningen reglerar en skyldighet för medlemsländerna att utfärda testintyg och intyg om tillfrisknande. Enligt 2 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355) får vårdgivare behandla personuppgifter om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall och för att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning m.m. Såväl offentliga som privata vårdgivare har på så sätt rättslig grund för sin behandling.

När det gäller förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter finns flera tänkbara undantag för vårdgivarna att tillämpa, t.ex. behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med hälso- och sjukvård i artikel 9 h, nödvändig av skäl av allmänt intresse inom folkhälsoområdet (artikel 9 i) eller nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9 g).

4.5 Vårdgivares kvalitetssäkring för Gröna beviset

Det finns idag en marknad för covid-19-tester med ett relativt stort antal vårdgivare som sannolikt kommer vilja ansluta sig till systemet för Gröna beviset för att kunna rapportera in provsvar som underlag till utfärdande av bevis (i första hand testbevis för negativt covid-19-test).

En kommersiell drivkraft kan samtidigt medföra risk att mindre seriösa aktörer ger sig in i denna bransch. I förslaget till EU-förordning redogörs för

varning från Interpol när det gäller förfalskning av covid-19-certifikat. En viktig fråga i etablerandet av en infrastruktur för Gröna beviset är därför hur dessa vårdgivare ska utses och beviljas anslutning utifrån aspekter eller kriterier rörande kvalitetssäkring och patientsäkerhet. Denna fråga blir ännu viktigare om vårdgivare även ska tilldelas behörighet och certifikat att själv utfärda Gröna beviset, enligt beskrivning i avsnitt 4.4.3.

Detta ställer krav på granskning och kvalitetssäkring. Myndigheten DIGG har till exempel granskningar av eID och Digital post-operatörer för att säkerställa att de uppfyller alla säkerhetskrav. Om säkerhetskraven inte uppfylls så får den granskade parten en åtgärdslista och om denna inte hörsammas i tid så kan operatörens anslutning stängas. Denna granskningsmodell skulle kunna tillämpas även för vårdgivare i samband med anslutningsprocessen till centrala tjänsten oavsett lösningsalternativ för testbevis.

Risken att vårdgivare missbrukar sin behörighet för Gröna beviset (för underlag och/eller utfärdande) kan också minskas genom att kräva att de certifikat vårdgivaren använder ska bytas ut med jämna mellanrum och att myndigheten gör någon form av granskning av vårdgivaren vid anslutningen.

Även ackreditering skulle kunna användas som grund för att vårdgivare ska kunna ansluta till Gröna beviset. Under arbetet med denna förstudie har Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som ackrediterar medicinska laboratorier inkommit med skrivelse (Swedacs dnr 2021/898) och påpekar

- att ackreditering kan vara ett bra verktyg i olika delar i provtagnings- och analysprocessen för covid-19. Myndigheten har under pandemin uppmärksammat att bedrägerier med falska intyg förekommer. Det finns därför skäl att säkra hela kedjan från provtagning till provsvar och hela vägen in i tänkt e-plattform.
- Swedac ser samtidigt en risk för fördröjning av nya aktörer in i systemet om endast ackrediterade vårdgivare accepteras. Här är det viktigt att väga ett snabbt införande mot risken för icke kvalitetssäkrade processer och aktörer.
- Enligt Swedac finns det idag ackrediterade laboratorier för dessa analyser, såväl inom offentlig vård som hos andra aktörer. Om det ställs krav som innebär att det behövs ytterligare ackrediterade laboratorier är det svårt att avgöra hur fort en kapacitetsuppbyggnad tar.

Swedac, som avser att undersöka hur många laboratorier i Sverige som hittills valt att lyfta in covid-19 inom sin ackreditering, menar avslutningsvis att ”Ackreditering skulle vara ett tillämpbart sätt för att kvalitetssäkra ett europeiskt och även globalt system där man ömsesidigt har förtroende för varandras intyg. Det är dock sannolikt inte möjligt att på kort sikt säkerställa att ens Sverige kan uppfylla ett sådant krav. En ambition att på sikt komplettera med sådant krav ser vi som lämpligt, men då bör kraven fastställas på EU-nivå.”

Avslutningsvis kan nämnas att Folkhälsomyndigheten har publicerat en vägledning för framförallt nya vårdaktörer inom diagnostik av covid-19.¹⁵

4.6 Slutsats

E-hälsomyndighetens slutsats är att det inte finns något enkelt sätt att upprätta en lösning för testbevis respektive tillfrisknandebevis då informationshanteringen för provsvar gällande covid-19 är decentraliserad och icke enhetlig i Sverige. Alla föreslagna tekniska lösningar har sina svagheter. Grundprincipen är att Gröna beviset alltid utfärdas på begäran av individen, antingen med begäran hos vårdgivaren eller att individen gör det genom tjänsten Gröna beviset. En ytterligare grundprincip är att den offentligt finansierade vården inte ska belastas med att utföra covid-19-tester för reseintyg.

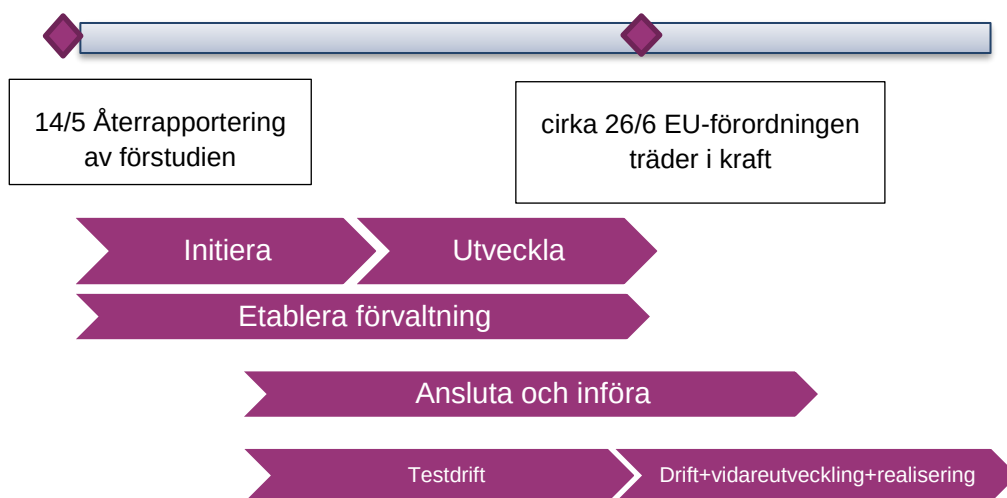
För testbeviset baserat på negativt provsvar rekommenderas den lösning som innebär att informationen skickas genom ett API eller webbapplikation från vårdgivarnas vårdinformationssystem efter begäran av individen hos vårdgivaren och med dennes samtycke till att vårdgivaren delar nödvändig information med E-hälsomyndigheten (enligt beskrivning i avsnitt 4.4.1).

För tillfrisknandebeviset rekommenderas den lösning som innebär att informationen hämtas vid behov från systemet SmiNet som finns hos Folkhälsomyndigheten (enligt beskrivning i avsnitt 4.3.1). SmiNet innehåller de uppgifter som krävs för beviset om tillfrisknande från covid-19. Dock går det inte att på ett systematiskt sätt särskilja personer som har testats positivt för covid-19 genom egen provtagning från övriga. E-hälsomyndigheten anser att det bör undersökas närmare om det både rättsligt och tekniskt är möjligt att hämta information från SmiNet utan att äventyra systemets funktion och uppföljningen av pandemin.

¹⁵ [Vägledning för diagnostik av covid-19 \(folkhalsoymyndigheten.se\)](#)

5 Genomförandeplan

I detta avsnitt presenteras ett övergripande förslag på genomförande och tidplan för att upprätta Gröna beviset för negativa resultat för covid-19-test och tillfriskande. Nedanstående figur visar tidsuppskattning från förstudiens återrapportering till en utökning av den digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis.



Figur 8. Övergripande tid- och genomförandeplan för utökning av infrastrukturen för vaccinationsbevis.

För att snabbast möjligt kunna tillgängliggöra funktioner för att kunna generera dessa nya Gröna bevis behöver ett antal aktiviteter genomföras:

- Tillgängliggöra API för externa system att integrera mot. En tjänstespecifikation för det nya API:et för vårdgivare tillgängliggörs bör tillgängliggöras tidigt. Detta möjliggör för vårdgivarnas systemleverantörer att börja bygga de nödvändiga anpassningar som behövs i vårdgivarnas system för att kunna skicka provsvar till Gröna beviset.
- Vidareutveckling av Gröna beviset för att kunna hantera nya informationsmängder och utifrån dessa skapa de nya bevisen. Gröna beviset behöver anpassas för att kunna:
 - erbjuda funktion för att skicka in provsvar
 - lagra inskickade provsvar

- hämta provsvar från SmiNet
- skapa två nya typer av Gröna bevis
- Vidareutveckla SmiNet för att kunna möjliggöra utlämning av provvarsinformation.
Vidareutvecklingen av SmiNet behöver göras av Folkhälsomyndigheten parallellt med vidareutvecklingen av Gröna beviset. Detta behöver göras på ett sådant sätt att det inte kan riskera att störa det dagliga arbetet med den pågående pandemin. Exempelvis kan provsvar gällande covid-19 kopieras till en ny databas som kan tillhandahålla den information som behövs i Gröna beviset.

Sammanfattningsvis är det ett antal komponenter som behöver vara på plats och fungera innan en individ kan generera de nya bevisen. Eftersom anpassningar behöver göras både hos Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten, samt i vårdgivarnas system, är det inte möjligt att i dagsläget peka på ett datum när hela kedjan kan fungera i alla delar.

6 Uppskattade kostnader för den utökade infrastrukturen

Kostnadsuppskattning för krav, utveckling, drift och förvaltning samt verksamhet för att tillhandahålla bevisen presenteras nedan. Totalt för två år, beräknas kostnaden uppgå till 55 mnkr.

För andra halvåret 2021 beräknas kostnader för utveckling, driftsättning och förvaltning till drygt 22 mnkr, för 2022 drygt 20 mnkr samt för första halvåret 2023 cirka 13 mnkr.

Framtida manuell hantering och utlämnande av bevis för personer utan e-legitimation eller som behöver begära och få beviset på analogt sätt är inte estimerad eller inkluderad i kostnaderna.

Eventuell anpassning av SmiNet är inte estimerad eller inkluderad i kostnaderna.

KOSTNAD KORTSIKTIG LÖSNING

Nya informationsmängder

	Totalt (tkr)
Krav och utveckling:	
Projektledning	500
Verksamhetsresurser EHM/ DIGG	2 100
Delsumma	2 600
Utveckling, test DIGG/ EHM	400
Licenser, tekniska investeringar	600
Anslutningar teknik DIGG	2 000
Delsumma	3 000
Krav, utveckling och test EHM	7 200
Införande:	
Kommunikation	1 900
Anslutning, övriga ersättningar EHM	1 900
Delsumma	3 800
Förvaltning :	
Verksamhet/Organisatoriska kostnader	5 400
Drift och förvaltning EHM/ FK	17 000
Support, servicedesk EHM	16 000
Delsumma	38 400
Total kostnad	55 000

EHM – E-hälsomyndigheten

DIGG – Myndigheten för digital förvaltning

FK – Försäkringskassan
