



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare

Rättskansliet
Jennie Jonsson

Datum

2022-10-19

Vårt ärendenummer

03073-2022

Ert ärendenummer

S2022/03011

Kopia till: maarten.sengers@regeringskansliet.se

Remiss av Läkemedelsverkets hemställan avseende förlängning av en sekretessbrytande bestämmelse för uppgifter ur det nationella vaccinationsregistret

Folkhälsomyndigheten tillstyrker, med en kommentar, andrahandsförslaget om en förlängning av den sekretessbrytande bestämmelsen för uppgifter ur det nationella vaccinationsregistret (NVR) till utgången av 2024.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Folkhälsomyndigheten delar bedömningen att det fortsatt är viktigt att Läkemedelsverket snabbt och säkert får tillgång till de uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som behövs för att kunna fullgöra uppgiften om säkerhetsövervakning av misstänkta biverkningar från läkemedel. Behovet av säkerhetsuppföljning av nya vacciner kan bli långvarigt. Läkemedelsverket begär i första hand att förordningen (2021:560) ska omvandlas till en förordning som inte är begränsad i tid och i andra hand att giltighetstiden för förordningen ska förlängas till utgången av 2024. I Folkhälsomyndighetens tidigare yttrande (2021-05-19, dnr 02042-2021) lämnade myndigheten synpunkter på att behovet av ett utlämnande av uppgifter från NVR måste vägas mot att uppgifterna utgör känsliga personuppgifter som omfattas av absolut sekretess. Uppgifterna i NVR bedöms som integritetskänsliga och skyddsvärda utifrån dataskydds- och sekretesslagstiftningen och ska behandlas med hänsyn till den registrerade. Myndigheten konstaterar att frågan kring hur uppgiftslämnande till Läkemedelsverket ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i NVR bryts ingår i det direktiv som getts till utredning om mer ändamålsenlig och effektiv ordning av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret.

Folkhälsomyndigheten bedömer med hänsyn till ovanstående att förordningen inte bör förlängas längre än till utgången av 2024.

Enligt Folkhälsomyndighetens bedömning finns det inget generellt hinder i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), dataskyddsförordningen, eller lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. mot att förordningen förlängs till utgången av 2024. Behandlingen av uppgifterna bedöms omfattas av hälso- och sjukvårdsundantaget i artikel 9.2 h dataskyddsförordningen.

Folkhälsomyndigheten konstaterar att Läkemedelsverket lyfter i sin hemställan ett behov av att inhämta information i rapporter som även gäller övriga vacciner som rapporteras i NVR. Folkhälsomyndigheten bedömer att detta inte ryms inom denna remiss och skulle kräva ett nytt lagstiftningsarbete.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Karin Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anna Bessö och chefsjuristen Bitte Bråstad deltagit. Utredaren Jennie Jonsson har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut



Jennie Jonsson