



Folkhälsomyndigheten

Nationell plan för vaccination mot covid-19

Folkhälsomyndighetens delredovisning av regeringsuppdrag
S2020/04550/FS (delvis)

2020-08-31



Om regeringsuppdraget

Regeringen gav i slutet av maj 2020 Folkhälsomyndigheten i uppdrag, S2020/04550/FS (delvis), att ta fram en nationell operativ plan för framtida vaccination mot sjukdomen covid-19, orsakad av det nya coronaviruset SARS-CoV-2.

Uppdraget ska redovisas löpande till Regeringskansliet (Socialdepartementet) med en delredovisning senast 31 augusti 2020 och slutredovisning senast 28 januari 2022.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Om regeringsuppdraget	2
Förkortningar	5
Sammanfattning	6
Bakgrund	8
Inledning	8
Uppdraget	8
Kunskapsläge för vacciner och immunitet	8
Delområde 1 Definition av grupper inför prioritering av vaccination mot covid-19	13
Inledning	13
Risken för allvarlig covid-19 ökar med högre åldrar	13
Barn och ungdomar under 18 år	14
Risken för allvarlig covid-19 ökar hos personer med vissa bakomliggande grundsjukdomar	14
Covid-19 under graviditet	15
Personal inom äldreomsorg, övrig omsorg och hälso- och sjukvård	15
Delområde 2 Uppskattning av volymer och kostnader	17
Inledning	17
Aktuellt läge	17
Volymer och kostnader för vaccin	17
Utmaningar och särskilda behov	18
Delområde 3 Distribution och hantering	19
Inledning	19
Aktuellt läge	19
Plan och genomförande	19
Utmaningar och särskilda behov	19
Delområde 4 Hur vaccinering mot covid-19 kan införas i det nationella vaccinationsregistret	21
Inledning	21
Sammanfattning	21
Författningsförslag	21

Bakgrund.....	23
Överväganden och förslag på författningsförändring.....	27
Framtida rapportering och registrering av pandemivaccination.....	33
Teknisk lösning för att ta emot pandemi-rapporter till det nationella vaccinationsregistret.....	35
Konsekvenser.....	36
Författningskommentar	38
Delområde 5 Kommunikation.....	39
Inledning	39
Aktuellt läge.....	39
Kommunikationens roll.....	39
Aktörernas roller och ansvar	39
Målgrupper och kanaler.....	41
Utmaningar och behov.....	41
Samverkan och samarbete	41
Referenser	43

Förkortningar

DNA	Deoxiribonukleinsyra
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
HPV	Humant papillomvirus
HR	Hazard ratio
MERS	Middle East Respiratory Syndrome, Mellanöstern respiratoriskt syndrom
MPR	Mässling, Påssjuka, Röda hund
MSB	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
mRNA	Messenger-RNA, budbärar-RNA, ribonukleinsyra
NVR	Nationella vaccinationsregistret
PCR	Polymerase Chain Reaction, polymeraskedjereaktion för påvisning av nukleinsyra
SARS	Severe acute respiratory syndrome
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner
VAERD	Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease
WHO	World Health Organization

Sammanfattning

Regeringen gav i slutet av maj 2020 Folkhälsomyndigheten i uppdrag, att ta fram en nationell operativ plan för framtida vaccination mot sjukdomen covid-19. Detta är en delredovisning av aktuellt regeringsuppdrag.

Arbetet med att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19 bygger delvis på Folkhälsomyndighetens stöd för pandemiberedskap som senast uppdaterades i december 2019. Planerna upprättades med en ny influensapandemi som möjligt scenario, och anpassningar har därmed behövt göras för den aktuella pandemin orsakad av SARS-CoV-2.

Kandidatvacciner har tagits fram mycket snabbt och i nuläget pågår kliniska prövningar av nära 30 olika varianter, varav en handfull är i fas III-prövningar. Kandidatvaccinerna inkluderar i princip alla varianter av tekniker för att producera vacciner, både väl etablerade och beprövade och helt nya koncept som DNA-, RNA- och virusvektor-baserade produkter. Initiala studier talar för att alla koncept kan framkalla ett immunsvaret som i princip skulle kunna ge skydd mot infektionen. Hur starkt skyddet blir och hur länge det varar förväntas information från de pågående fas III-prövningarna. Biverkningsprofilen är inte heller helt klarlagd. Några av de vacciner som ligger längst fram i utvecklingen är baserade på nya tekniker, tidigare i stort sett ej använda på människa. Detta kräver noggranna förberedelser och möjligheter till uppföljning av effekt och säkerhet.

Det mest troliga är att vacciner kommer att levereras stegvis i begränsade volymer. Det är därför nödvändigt att förbereda vilka grupper som bör prioriteras att vaccineras först.

Utifrån aktuell evidens och erfarenhet bör personer 70 år och äldre och personer med bakomliggande tillstånd som visats vara associerade med mer allvarlig covid-19 – infektion, prioriteras för vaccination mot covid-19, innan en eventuell vaccination av hela befolkningen från 18 års ålder och uppåt är aktuell. Dessa grupper har en ökad risk för allvarlig sjukdom och död i covid-19 jämfört med yngre och grundfriska individer, utifrån de data som finns tillgängliga i nuläget. Typen av vaccin och vilken skyddseffekt vaccination beräknas ge hos äldre och personer med bakomliggande sjukdom kommer även vägas in i bedömningen.

Utöver detta bedömer Folkhälsomyndigheten att man bör prioritera att vaccinera personal inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård och övrig omsorgspersonal som arbetar nära personer med risk för allvarlig covid-19, så att de som vårdas och får omsorg skyddas mot att smittas av personalen.

Förberedelser för införsel, logistik, transporter, lagring och genomförande av vaccinationerna bygger delvis på Folkhälsomyndighetens stöd för pandemiberedskap. Baserat på ett par grundscenarios har SKR och regionerna fått uppdatera behov av utrustning. Scenariot med vaccination till riskgrupper och personal i vård och omsorg ger ca 2,6 miljoner individer som ska ha minst en, men mer sannolikt två doser. Vi förutser att vaccinerna levereras till ett ställe i Sverige,

och Folkhälsomyndigheten ombesörjer därefter distribution till ett mottagningsställe i varje region. Därefter är det regionernas ansvar att sköta lokal logistik och genomföra vaccinationerna. Detta bygger i grunden på deras redan existerande pandemiplaner, med uppdatering för den aktuella pandemin och anknutna till den nationella planen. Först när vi vet vilka vacciner som blir aktuella att använda kan planeringen göras mer i detalj, i nära samarbete med SKR och regionerna.

En central del i planeringen utgör möjligheten att införa pandemivaccinationer i det nationella vaccinationsregistret. Detta möjliggör uppföljning av säkerhet, effekt och täckningsgrad av vaccinationerna. Folkhälsomyndigheten redovisar här de författningsförslag som är nödvändiga för att anpassa vaccinationsregistret för denna typ av vaccinationer. Förutom juridiska anpassningar behöver IT-tekniska lösningar utvecklas, såväl inom myndigheten samt hos de vårdgivare som ska genomföra vaccinationerna. Här finns särskilda utmaningar som till exempel avvecklingen av Svevac som många använt för att registrera vaccinationer i vaccinationsregistret. För att klara att genomföra så många vaccinationer på begränsad tid och med bibehållen säkerhet, kan det också bli aktuellt med nya aktörer, som i nuläget inte har uppkoppling mot nationella vaccinationsregistret.

Således redovisas ett förslag till lag om ändring i lagen om nationella vaccinationsregister (2012:453). Detta föreslås inkludera registrering av pandemivaccinationer samt uppgifter om dosnummer och vårdenheter. För att vara redo när de första vaccinerna är tillgängliga, vilket kan ske redan i december 2020, behöver den nya lagen träda i kraft januari 2021. På grund av att tekniska utmaningar kan anpassningar för registrering av dosnummer och vårdenheter komma att ta ytterligare tid att genomföra. Detta kan innebära att det kan behövas en övergångsbestämmelse under en kortare tid gällande dosnummer och vårdenheter. Viktigt att säkerställa att automatiserad överföring av data kan genomföras även utan tillgång till Svevac, och att överlag bedöma vilka konsekvenser denna ändring av lag får för regionerna.

En kommunikationsplan för introduktion och genomförande av vaccinationer mot covid-19 är under framtagande. Det görs i samråd med övriga berörda myndigheter och regioner. Insatserna för kommunikation, information och utbildning om vaccinationer mot covid-19 förväntas bli omfattande och pågår redan löpande under pandemin för att besvara de frågor som kommer upp. Genom samverkan säkerställs att kommunikationen förankras i aktuellt kunskapsläge och bidrar med konkret stöd för de ansvariga aktörernas kommunikation, professionens arbete och målgruppernas beslut om vaccination, samt blir synkroniserad mellan de olika aktörerna.

Arbete har påbörjats och fortsätter nu i de arbetsgrupper som bildats med interna och externa aktörer och i samråd med nationella vaccinsamordnaren för att: följa utvecklingen, stärka samverkan, höja beredskapen och förbereda stöd till regioner och kommuner, efterhand som vi vet vilka vacciner som kan bli aktuella i den nationella planen för vaccination mot covid-19.

Bakgrund

Inledning

Regeringen gav i slutet av maj 2020 Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell operativ plan för framtida vaccination mot sjukdomen covid-19, orsakad av det nya coronaviruset SARS-CoV-2.

Uppdraget ska redovisas löpande till Regeringskansliet (Socialdepartementet) med delrapportering senast 31 augusti 2020 och slutredovisning senast 28 januari 2022.

I arbetet med att ta fram en nationell operativ plan för framtida vaccination mot covid-19 följer Folkhälsomyndigheten kunskapsläget för utvecklingen av vaccinerna och förutsättningarna för att använda dem.

Uppdraget

Folkhälsomyndigheten har identifierat fem delområden i uppdraget:

1. Definition av grupper inför prioritering av vaccination mot covid-19
2. Uppskattning av volymer och kostnader
3. Distribution och hantering
4. Hur vaccinering mot covid-19 kan införas i det nationella vaccinationsregistret samt eventuella författningsförslag
5. Kommunikation

Folkhälsomyndigheten ska samverka med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) samt andra myndigheter, regioner, den nationella vaccinsamordnaren för covid-19 och andra relevanta aktörer för att genomföra uppdraget. Vidare ska uppdraget genomföras i dialog med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Kunskapsläge för vacciner och immunitet

Vacciner mot covid-19

Utvecklingen av vacciner mot covid-19 tog fart i princip direkt som den genetiska koden för viruset SARS-CoV-2 publicerades i början av januari 2020. WHO följer och sammanställer utvecklingsläget. Vid den senaste uppdateringen (2020-08-13) var 29 kandidatvacciner i klinisk prövning (5 i fas III, 2 i fas II och 11 vardera i fas I/II eller fas I). I princip hela spektrumet av möjliga vaccinkoncept ingår, såväl etablerade koncept där vacciner mot andra infektioner redan är i bruk, som helt nya metoder som aldrig tidigare använts för att vaccinera människor:

1. Levande försvagade helvirusvaccin
2. Inaktiverade helvirusvaccin

3. Viruslika partikelvaccin
4. Protein subenhetsvaccin (ofta kombinerade med hjälpämne)
5. Vektorbaserade vaccin – icke-replikerande eller replikerande mikrobiologiska vektorer
6. DNA-vaccin
7. Messenger RNA (mRNA) vaccin

De fyra första vaccintyperna bygger på existerande plattformar och det finns lång erfarenhet av effekt och säkerhet av redan godkända vacciner (till exempel mot MPR, polio, hepatit B, HPV, pneumokocker). Vanligen bygger även de nya koncepten på redan utvecklade plattformar där prototypvacciner tagits fram mot till exempel SARS- och MERS-infektionerna som också orsakas av coronavirus. Detta har möjliggjort en relativt snabb anpassning till det nya viruset. Det gör också att de i någon mån prövats, framförallt i djurmodeller men i mindre skala även på människor.

De vektorbaserade vaccinerna bär med sig delar av arvsmassan från det virus man vill vaccinera mot, och för dem finns begränsad erfarenhet med två vaccin godkända mot ebolavirus: Merck's VSV-ZEBOV (Ervebo®) där bärarviruset är ett så kallat vesicular stomatitis virus (2), och ett tvåkomponentsvaccin mot ebola, Johnson & Johnson's, Ad26.ZEBOV (Zabdeno®) + MVA-BN-Filo (Mvabea®); en adeno-virusvektor och en vacciniavirus-vektor som ges i kombination (3,4). För de nya teknologierna med nukleinsyrebaserade vaccin (DNA, RNA) finns inga godkända vacciner ännu för människor. Fördelarna med de DNA- och RNA-baserade plattformarna är att de framställs med syntetiska processer som inte kräver odling eller fermentering. De kan därmed snabbt produceras i stora kvantiteter. En nackdel är att mRNA är känsliga och kräver en kylkedja på -80°C för transport och lagring. Även de virusvektorbaserade vaccinerna kräver generellt frysförvaring och transport.

Alla koncept kan anses vara immunogena, det vill säga stimulera immunsystemet till att utveckla ett immunsvär mot infektionen. De olika koncepten ger dock olika starkt immunsvär och med varierande kvalitet. Detta kan påverka såväl skyddseffekten som varaktigheten av vaccinationerna. Hittills rapporterade fas I- och II-prövningar (som görs på mindre grupper frivilliga och i första hand ger information om immunsvär och mer påtagliga biverkningar) har gett indikationer om aktuella skillnader. Det är dock ännu oklart vad detta innebär i praktiken. Nu pågående fas III-prövningar förväntas ge viktig information om skyddseffekter, vilket är nödvändigt för att kunna gå vidare och ta fram färdiga vacciner (5-10).

Biverkningsprofilen är i dagsläget inte heller klarlagd. De nu pågående fas III-prövningarna, som görs på betydligt större grupper frivilliga än de som ingått i fas I- och fas II-studierna kommer ge en bättre bild av biverkningsprofilen. Det bör dock påpekas att information om eventuella långtidsbiverkningar eller mer sällsynta biverkningar av de nya vaccinerna mot covid-19, kommer inte finnas

tillgängliga vid ansökan om godkännande eller när de börjar tas i bruk. Säkerheten efter godkännande kommer noggrant följas upp både nationellt och inom EU.

För detaljer om förhandlingar med vaccintillverkarna och möjliga kontrakt hänvisar vi till den nationella vaccinsamordnaren.

Immunitet mot covid-19

För en rationell vaccinutveckling är det viktigt att förstå interaktioner mellan värden och coronaviruset och de skyddande immunmekanismerna. Data från tidigare studier på SARS-CoV-1 och MERS-CoV-1 samt primatmodeller för SARS-CoV-2 tyder på att neutraliserande antikroppar och specifika T-cellssvar kan vara associerade med skydd mot virusinfektion (så kallad challenge) efter vaccination och i reinfektionsstudier i djurmodeller. Särskilt har man påvisat det så kallade Spike proteinets (S-proteinets) viktiga roll i coronavirusets sjukdomsframkallande egenskaper och evidens för att neutraliserande antikroppar mot S-proteinet är viktigt för immunitet. Från människor finns också data som indirekt pekar mot att så kallat cellmedierat immunsvaret (till exempel T-cellssvar) kan vara viktigt för att få bra skydd mot SARS-CoV-2-infektion. I nuläget inriktas därför vaccinutvecklingen mot att stimulera såväl antikropps- som T-cellssvar (5-10).

I Folkhälsomyndighetens vägledning om immunitet efter infektion med SARS-CoV-2 konstateras att personer som haft covid-19-infektion och som bekräftats med nukleinsyrapåvisning (Polymerase Chain Reaction, PCR) och tillfrisknat, kan bedömas ha mycket låg risk att bli sjuka igen i åtminstone sex månader framåt. Även om alla inte utvecklar mätbara nivåer av antikroppar i blodet efter infektionen, så har de troligen ändå utvecklat någon form av immunförsvar. Det kan till exempel vara lokal produktion av antikroppar i slemhinnor, T-cellsmedierat immunförsvar utan mätbar aktivering av antikroppsproduktionen eller cytokinsvar. (11). Sammantaget talar detta för att någon form av skyddande immunitet uppstår efter infektionen. Utmaningen när vaccinerna utvecklas blir då att vaccination stimulerar immunsvaret på ett liknande sätt.

Utmaningar som behöver klargöras ytterligare

Covid-19 är en ny infektionssjukdom och kunskapen om sjukdomen är i nuläget ofullständig. För en rationell vaccinutveckling är det viktigt att ha detaljerade kunskaper om interaktionen mellan värden och coronaviruset och de skyddande immunmekanismerna.

- Ett immunologiskt korrelat för skydd är inte etablerat, vilket gör det svårt att bedöma vad de vaccin-inducerade immunsvaren som uppmätts i kliniska studier med olika vaccinkandidater betyder. Den exakta rollen hos immunsvarets olika komponenter för effektivt skydd hos människor är ännu inte definierat (se ovan). Pågående och planerade fas III-studier är helt nödvändiga för att ge information om vaccinernas effekt. Däremot är det inte

säkert att vi för den skull kommer att ha klara markörer för skydd etablerade när de första studierna är klara.

- Standardiserade metoder för analys av immunsvaret mot SARS-CoV-2 saknas. I de pågående utvärderingarna använder respektive grupp och utvecklare egna så kallade *in house*-metoder som sinsemellan inte är helt jämförbara. Det är av stor vikt att utveckla analysverktyg för att kunna jämföra resultat mellan olika studier och vaccintyper.
- Varaktighet av immunsvaret och skydd är viktigt att belysa och kräver långtidsuppföljningar av såväl vaccinstudier som kliniska fall. Detta är av stor betydelse för att belysa om det kommer att krävas påfyllnadsdoser för att upprätthålla immunitet.
- Vaccin-inducerade immunsvaret och skyddseffekt hos äldre och riskgrupper är viktigt att utvärdera tidigt i studierna. Funktionen av immunförsvaret försvagas med åldern och med det svaret på vaccination. Populationen av äldre > 70 år kan behöva anpassade vaccinformuleringar eller förstärkta strategier (till exempel förhöjd dos, dosschema med fler doser, tillsatt hjälpämne) för att uppnå ett optimalt immunsvaret och skydd.
- Målet med vaccinationerna har betydelse. Ett effektivt vaccin ska helst skydda mot att en infektion etableras. Då finns förutsättningar för god kontroll på pandemin. Ett mindre effektivt vaccin kan tänkas skydda mot sjukdomssymtom men inte mot infektionen i sig. Detta kan ha stor betydelse för konsekvenserna av infektionen men inte lika god effekt på virusets spridning. Man kan till och med ha situationer där asymtomatiska bärare av viruset sprider viruset vidare. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har inte givit ut några specifika kriterier för godkännande, men står bakom den internationella regulatoriska samarbetsorganisationens (ICMRA), riktlinjer. Detta innebär i praktiken att man bedömer nytta-risk-balansen för varje inkommande ansökan individuellt, men att man önskar stringenta krav på resultat i fas III-studierna.
- Betydelsen av den virologiska epidemiologin är inte klarlagd. Mutationer i virusets arvs massa kan göra att vaccineffekten avtar efterhand. Detta kräver noggrann övervakning framöver och eventuellt anpassning av vaccinerna och omvaccinering som man nu behöver göra för till exempel influensa.
- Vaccinernas säkerhet är avgörande för att accepteras. Mer vanliga och påtagliga biverkningar kan klargöras genom nu pågående fas III-studier. För att däremot klargöra om det finns sällsynta biverkningar krävs stora studier och långtidsuppföljningar. Dessa vacciner kommer troligen att ges villkorade godkännanden, med stora krav på uppföljning av långtidseffekter, både skyddseffekt och säkerhetsprofil, för godkännande. Detta gäller såväl internationellt som rörande den svenska situationen. Ett system för att övervaka vaccinsäkerhet efter godkännande är därför av största vikt att implementera. Samverkan mellan Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket är härvidlag av stor betydelse.

- Det är viktigt att utesluta att inte Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD) uppstår efter vaccination mot covid-19. I prekliniska studier med vaccinkandidater mot SARS-CoV-1 och MERS-CoV-1 har förstärkning av lungsjukdom och immunpatologi observerats hos en del djur efter att de utsatts för virusinfektionen. Detta har dock inte noterats ännu i samband med vare sig djurförsök eller fas I- eller fas II-studier på människor av vaccinkandidater mot covid-19. Mer detaljerade studier av orsaken till denna reaktion har pekat på att en viss typ av reaktion från immunsystemet krävs, ett så kallat typ 2-svar. Om vaccineffekten styrs mot ett mer så kallat typ 1-dominerat svar kan risken för VAERD minskas.
- Uppskalning av vaccinproduktion, distribution, logistik, förvaring och administrering av miljontals vaccindoser på kort tid kan vara begränsande faktorer som måste adresseras såväl nationellt som internationellt.
- Logistik av många olika vacciner under vaccinationsfasen kräver att avtalen sinsemellan är synkroniserade så att dessa inte har helt olika förutsättningar som exempelvis olika försäkringsåtaganden, olika leveransplatser, olika leveransintervaller m.m. Detta kan påverka den logistiska hanteringen nationellt och regionalt samt dess kostnader.
- Acceptans för vaccinerna är fundamentalt för att få tillräckliga effekter på pandemin. Detta kräver kraftfulla och genomtänkta kommunikationsinsatser i samverkan med regioner, kommuner och övriga myndigheter.
- Som alltid när nya läkemedel introduceras finns en grad av osäkerhet kring ovanliga biverkningar. I normala fall täcker Läkemedelsförsäkringen oönskade händelser. Men i situationer som denna med ett förväntat och möjligt scenario där en stor del av befolkningen kan komma att vaccineras, blir det fråga om ett större antal exponeringar än vad som annars är vanligt. Således bör man ha en beredskap för att hantera oönskade händelser efter vaccinationer mot covid-19.
- När nationell vaccination mot covid-19 startar, är det viktigt att det finns fungerande metoder och förutsättningar för kontinuerlig analys av hur programmet implementeras och av vaccinationernas effekt och säkerhet. För detta är ett nationellt vaccinationsregister viktigt, men även att myndigheter i nationell och internationell samverkan, med stöd från EMA kan göra uppföljningar kontinuerligt och under längre tid. Detta kräver standardiserade analysmodeller och uppföljningsmekanismer och i vissa fall en internationell samordning. Introduktion av olika vacciner, i olika ordning i olika länder, samt användning av flera olika vacciner samtidigt i Sverige utgör härvidlag en speciell utmaning. Planering och förberedelser är nödvändiga för att detta ska finnas på plats när man börjar vaccinera, för att kunna följa hur väl programmet når olika grupper i de olika regionerna samt utgöra grund för uppföljning av effekt och säkerhet.

Delområde 1

Definition av grupper inför prioritering av vaccination mot covid-19

Inledning

Av regeringsuppdraget framgår att Folkhälsomyndigheten ska ta fram en vaccinationsplan som bland annat innefattar en prioritetsordning för vaccination.

Målet inom detta delområde är att definiera de grupper som bör prioriteras för vaccination, med syfte att skydda de grupper som har hög risk för allvarlig covid-19.

Personer med hög ålder samt personer med de bakomliggande sjukdomstillstånd som Socialstyrelsen definierat, utgör de grupper i samhället som har visad ökad risk för allvarlig sjukdom i covid-19. Vi föreslår därför att dessa grupper prioriteras för vaccination mot covid-19, innan en eventuell vaccination av hela befolkningen från 18 års ålder och uppåt är aktuell.

Risken för allvarlig covid-19 ökar med högre åldrar

Den största studien hittills över riskfaktorer för död i covid-19 visar att den tydligaste riskfaktorn är hög ålder. Studien är nyligen publicerad i Storbritannien där man kopplat öppenvårdsdata för drygt 17 miljoner personer över 18 år till associerade riskfaktorer för dödsfall på sjukhus (N=10 000) i covid-19 (12).

Riskfaktorer för att avlida av covid-19 kan tolkas som en uppskattning för risken för allvarlig sjukdom av covid-19. Liknande resultat finns i tidigare studier (13, 14).

I ovan nämnda studier visas att risken för allvarlig sjukdom och död i covid-19 ökar successivt med stigande ålder efter 60 år. Jämfört med åldersgruppen 50–59 år är risken för åldersgruppen 60–69 år drygt dubbelt så stor (HR 2,4), för åldern 70–79 år sex gånger större (HR 6,1) och för åldersgruppen över 80 år är risken mer än 20 gånger större (HR 20,6) för att dö i covid-19 (12).

Bedömning

Alla personer 70 år och äldre bör prioriteras för vaccination mot covid-19. Antalet individer inom åldersgruppen 70 år och äldre är 1 525 319 personer enligt data från Statistiska centralbyrån (SCB, per 2019-12).

För personer 18–69 år, som inte tillhör de riskgrupper som definieras nedan, bör prioriteringen göras utifrån ålder där de äldsta prioriteras om och när en generell vaccination blir aktuell och vaccin finns tillgängligt.

Barn och ungdomar under 18 år

Utifrån aktuell kunskap från pandemin har barn en lägre risk än vuxna att drabbas av svår covid-19. Tillstånd med ökad infektionskänslighet hos barn har inte kunnat kopplas till svår covid-19 (15). Hos de fåtal barn som drabbats av ett hyperinflammatoriskt tillstånd med misstänkt koppling till infektion med SARS-CoV-2 har de flesta av fallen skett bland tidigare friska barn, utan underliggande sjukdom (16-21).

Därmed behöver gruppen barn och unga generellt inte vaccineras mot covid-19 i en första fas. Behandlande läkare kan bedöma om vaccination ändå bör ges till den grupp av barn som tillhör en riskgrupp med stöd från rekommendationer för vaccination mot influensa (22).

Risken för allvarlig covid-19 ökar hos personer med vissa bakomliggande grundsjukdomar

Socialstyrelsen har sammanställt de tillstånd som ökar risken för allvarlig sjukdom i covid-19. Syftet med sammanställningen var att dessa grupper ska ha möjlighet att ansöka om ersättning för uteblivet yrkesarbete med hänsyn till risken att smittas och bli allvarligt sjuka i covid-19 (23). Samma riskfaktorer är också associerade till ökad risk för död relaterat till covid-19 i den tidigare nämnda brittiska studien (12).

Tillstånden är följande (för detaljer hänvisas till referens 23):

- 1) Aktuell cancersjukdom med pågående behandling (förutom hormoner), särskilt hematologisk malignitet.
- 2) Samtidig förekomst av mer än en av följande kroniska sjukdomar:
 - a) Hjärt-kärlsjukdom
 - b) Hypertoni
 - c) Diabetes med organkomplikationer
 - d) Kraftigt nedsatt njurfunktion
 - e) Kronisk lungsjukdom med nedsatt lungkapacitet
 - f) Kronisk leversjukdom med cirrhosutveckling
- 3) Fetma med BMI ≥ 40
- 4) Neurologisk sjukdom som påverkar andningsfunktionen
- 5) Organtransplantation
- 6) Binjurebarksvikt
- 7) Andra allvarliga hälsotillstånd som påverkar förmågan att svara adekvat på en infektion, medfödd eller förvärvad

Folkhälsomyndigheten bedömer att de grupper med tillstånd som ökar risken för allvarlig sjukdom i covid-19, som Socialstyrelsen har sammanställt, i nuläget utgör

underlag för vilka som bör prioriteras för vaccination mot covid-19. I Sverige är det uppskattade antalet individer med dessa tillstånd 210 000 stycken, utifrån diagnosregister inom öppen- och slutenvården (23). Detta anser Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten dock vara en underskattning, eftersom många fler individer kan komma att rekommenderas vaccin mot covid-19 av sin behandlande läkare utifrån enskilda bedömningar av en ökad risk för allvarlig sjukdom eller död i covid-19 relaterat till bakomliggande sjukdomstillstånd. Vi bedömer därför att denna grupp kan uppgå till 500 000 individer.

Covid-19 under graviditet

Det är viktigt att undvika att bli smittad inför förlossningen eftersom en luftvägsinfektion i slutet av graviditeten kan vara besvärlig och kan innebära risker för den gravida kvinnan och orsaka risk för smittspridning på förlossning-, BB- och neonatal-avdelningar. Risken för allvarlig covid-19 hos gravida kan öka i kombination med andra riskfaktorer som till exempel fetma, högt blodtryck eller diabetes. Därför bör gravida som har någon av dessa riskfaktorer vara extra försiktiga och rådgöra med sin barnmorska eller läkare och begränsa sina nära kontakter med människor utanför hushållet så mycket som möjligt (24). Huruvida gravida kommer att ingå i den grupp som bör vaccineras eller prioriteras för vaccination kommer att bedömas kontinuerligt utifrån aktuell och tillkommande evidens och typ av vaccin.

Personal inom äldreomsorg, övrig omsorg och hälso- och sjukvård

Det är inte säkert att personer med ett påverkat immunförsvar på grund av sjukdom eller hög ålder kan svara adekvat på en vaccination och därmed få tillräckligt skydd. Genom att vaccinera personal inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård och övrig omsorgspersonal som arbetar nära personer med risk för allvarlig covid-19 kan också de som vårdas skyddas mot att smittas av personalen. Utifrån data från SCB år 2018 arbetar 220 000 personer inom äldreomsorgen (tabell 1), 120 000 personer inom övrig omsorg (enligt ovan), och 275 000 personer inom hälso- och sjukvård. Totalt utgör dessa grupper grovt räknat 615 000 individer tillsammans.

Tabell 1. Fördelning av personalkategorier inom äldreomsorgen

tjänst	antal
Undersköterskor, hemtjänst, hemsjukvård och äldreboende	128 794
Vårdbiträden	65 126
Grundutbildade sjuksköterskor	14 075
Enhetschefer inom äldreomsorg, nivå 2	5 943
Arbetssterapeuter	2 665
Sjukgymnaster	1 914
Avdelningschefer inom äldreomsorg, nivå 1	382
Dietister	37

Man bör prioritera att vaccinera personal inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård och övrig omsorgspersonal som arbetar nära personer med risk för allvarlig covid-19, så att de som vårdas skyddas mot att smittas av personalen.

I den nuvarande fasen av pandemin bedömer vi att personer med yrken med samhällsviktig funktion inte utgör en grupp som bör prioriteras för vaccination utifrån yrkesposition.

Delområde 2

Uppskattning av volymer och kostnader

Inledning

Av regeringsuppdraget framgår att Folkhälsomyndigheten ska uppskatta volymerna baserat på potentiella tillgängliga vaccintyper samt bedöma kostnaderna för inköp av vaccin.

Aktuellt läge

För närvarande saknas information om vilka vaccintyper som kommer att användas i Sverige. Avsaknaden av uppgifter för den operativa vaccinationsstrategin för dosering, förpackningsform och storlek, förvaringsförhållanden, leveranstid, priser med mera gör det svårt att kunna göra exakta beräkningar. I beredskapssyfte har vi därför definierat två olika scenarier vad gäller målgrupp för vaccination. För dessa har vi gjort en grov bedömning av förutsättningar och inköpspriser utifrån myndighetens erfarenheter, definierade i tabell 2.

Tabell 2. Förutsättningar för två scenarier för vaccination mot covid-19

Scenario	1	2
Målgrupp för vaccination	Alla 18 år och äldre	Alla 70 år och äldre, riskgrupper samt hälso- och sjukvårdspersonal (se delområde 1)
Dos	0,5 ml x 2	0,5 ml x 2
Administrationssätt	Intramuskulärt	Intramuskulärt
Leveranstid (veckovis)	6 mån	6 mån
Vaccinpris	150 kr/dos	150 kr/dos
Transportförvaring	2–8 °C	2–8 °C

Volymer och kostnader för vaccin

Volymer och kostnader för vaccin för de olika scenarierna (förutsättningar från tabell 2) har använts för beräkning av volym och kostnader (tabell 3). Volymer och kostnader behöver revideras när mer information blir tillgänglig.

För att beräkna av antal individer i respektive åldersgrupp har vi använt befolkningsstatistik från SCB (per 2019-12).

Hur vi har beräknat antalet personer som ingår i riskgrupper och hälso- och sjukvårdspersonal redovisas i delområde 1. Posten ”Kostnader för distribution till regioner” omfattar hantering av centrallager (ankomstplats i Sverige) samt transport därifrån. Distribution in till Sverige ingår inte. Mest troligt kommer även denna kostnad belasta staten. Det beror dock på hur vaccinavtalen skrivs.

Tabell 3. Volymer och kostnader för de olika scenarierna

Scenario	1	2
Antal individer (andel av befolkn.)	8 147 000 (79 %)	2 640 000 (24 %)
Antal doser	16 294 000	5 280 000
Antal fpk	1 629 400	528 000
Leverans antal fpk/vecka	626 700	203 000
Kostnader för inköp (tkr)	2 444 100	792 000
Kostnader för distribution till regioner (tkr)	5 000	5 000

Utmaningar och särskilda behov

Eftersom vi inte vet vilka grupper som kan vaccineras då effekterna ännu är okända, är volymerna osäkra. Vidare gör brist på information om framtida vacciner och utfall i förhandlingar att det är svårt att beräkna kostnaderna. Så även det faktum att vi inte vet med hur många företag avtal sluts och hur kostnadsfördelningen för dessa blir.

All kringutrustning, såsom nålar och sprutor, som behövs vid vaccination ska tillhandahållas av regionerna. Dialog har inletts med SKR om behovet av kringutrustning utifrån ovanstående scenarier för att vaccinatörer ska kunna ha tillgång till tillräckliga lager inför vaccinering. Om något vaccin inte ska injiceras, eller kommer i förfyllda sprutor, minskar behovet av nålar och sprutor.

Om ett eller flera vacciner ska förvaras i -80 ° C eller om Sveriges leveranser går till olika platser (som nationell punkt), blir förutsättningarna avsevärt annorlunda. Kostnaden för hela leveranskedjan ökar betydligt, och alla som ska hantera de olika vaccinerna, inklusive vaccinatörerna, behöver anpassa transport och vissa eventuellt investera i kryofrysar, om transportlådan inte kan säkerställa rätt temperatur tills vaccinet administreras. Detta gäller även om Sverige behöver mellanlagra vaccin för leverans till annat land.

Delområde 3

Distribution och hantering

Inledning

Folkhälsomyndigheten fick i mars 2017 ett uppdrag (S2017-01567/FS (delvis)) att samordna och planera beredskapen för att ta emot och distribuera vaccin till regionerna om det inträffar en pandemisk influensa. Utifrån det arbetet kommer myndigheten på samma sätt att förbereda för ett eller flera vacciner mot covid-19. Grundförutsättningarna är desamma där leverantören ansvarar för en del av distributionen (beroende på hur avtal skrivs). Folkhälsomyndigheten ser till att vaccin distribueras till en plats per region och regionerna har sedan ansvar för att se till att vaccinet distribueras (och vid behov mellanlagras) ut till vaccinatörerna.

Aktuellt läge

Ansvar, distributionskedja och hantering av läkemedel vid en influensapandemi har beskrivits i Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag *Pandemiberedskap – Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning* (25).

Det saknas för närvarande uppgifter om hur vaccinerna ska förpackas och förvaras. Dessa uppgifter är viktiga att känna till för planering av distribution och vaccination.

Antaganden hittills är att vaccinet levereras veckovis utspritt över 6 månader (26 veckor) och samtliga vaccin behöver en obruten kylkedja från fabrik till vaccinatör.

Plan och genomförande

Folkhälsomyndigheten förbereder för att ta ansvar för leveransen till en nationell punkt (om detta inte inkluderas som leverantörens ansvar i avtal) samt eventuell mellanlagring och distribution till en punkt per region. Därefter tar regionerna över ansvaret för att fördela doser och genomföra vaccination enligt det som står beskrivet i Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag *Pandemiberedskap – Tillgång till och användning av läkemedel – en vägledning* (25).

Utmaningar och särskilda behov

Efterfrågan på pandemivaccin kan vid en pandemi bli stor, och därmed ökar även risker och hot. Säkerhetsrisker och åtgärder för att minska dessa kommer att tas hänsyn till vid upphandling, planering och genomförande av distributionen. Varje part har ansvar för säkerhetsaspekter för sin del av distributionskedjan.

Om vaccinet ska förvaras i frystemperatur blir hanteringen i alla led mer komplicerad med större risk för avvikelser.

Många frågeställningar behöver fortfarande besvaras för att säkerställa hanteringen. Detta behöver ske i nära samverkan med SKR och regionerna för att säkerställa lösningar som fungerar för regionerna. Det kan handla om frågor som rutiner för att omfördela vaccin inom region och mellan regioner, fördelning av kostnadsansvar och andra ansvarsfrågor.

Delområde 4

Hur vaccinering mot covid-19 kan införas i det nationella vaccinationsregistret

Inledning

Av regeringsuppdraget framgår att Folkhälsomyndigheten ska utreda hur vaccinering mot covid-19 kan införas i det nationella vaccinationsregistret (NVR). Regeringen önskar att Folkhälsomyndigheten lämnar de författningsförslag som behövs för att genomföra detta samt redovisar konsekvenserna för staten och regionerna och i förekommande fall effekterna av förslaget på den enskildes personliga integritet.

Sammanfattning

Tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att även omfatta uppgifter om pandemivaccinationer.

Den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen ska till vaccinationsregistret även lämna uppgift om den vårdenhet hos vårdgivaren som har utfört vaccinationen och aktuellt dosnummer.

Överföringen till NVR kan göras på tre sätt:

1. automatiserad hela vägen från journalsystem till NVR
2. halvautomatiserad genom att en journalsystemadministratör laddar upp en fil till NVR samt
3. manuell rapportering via Folkhälsomyndighetens webbgränssnitt

De två första alternativen rekommenderas eftersom den tredje genererar dubbelarbete för vårdgivaren.

System som ska leverera enligt något av de två första alternativen behöver en vaccinationsmodul med möjlighet att på ett strukturerat sätt mata in given information. Informationen ska dessutom kunna filtreras, exporteras och levereras till NVR.

Författningsförslag

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

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

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
Lag om register över nationella vaccinationsprogram	<i>Lag om vaccinationsregister</i>
1 §	
Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram (vaccinationsregistret).	Denna lag tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram <i>och pandemivaccinationer</i> (vaccinationsregistret).
Lagen gäller endast om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.	
6 §	
Personuppgifter får behandlas för	Personuppgifter får behandlas för
1. framställning av statistik, 2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, samt 3. forskning och epidemiologiska undersökningar.	1. framställning av statistik, 2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram <i>och pandemivaccinationer</i>, samt 3. forskning och epidemiologiska undersökningar.
Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i första stycket får också behandlas för att fullgöras 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.	
7 §	
För de ändamål som anges i 6 § får endast följande uppgifter behandlas:	För de ändamål som anges i 6 § får endast följande uppgifter behandlas:
1. datum för vaccinationen, 2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, 3. vilket vaccin som har använts, 4. satsnummer 5. den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen, och 6. den vaccinerades folkbokföringsort.	1. datum för vaccinationen, 2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, 3. vilket vaccin som har använts, 4. satsnummer, 5. <i>dosnummer</i>, 6. den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen, 7. <i>den vårdenhet där vaccinationen har utförts</i>, och 8. den vaccinerades folkbokföringsort.
8 §	
Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som avses i 7 § 1–5 till vaccinationsregistret.	Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen ska lämna de uppgifter som avses i 7 § 1–7 till vaccinationsregistret.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

Bakgrund

Folkhälsomyndighetens uppdrag

Av 3 § 6 förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten framgår att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer. Vidare ska myndigheten övervaka planläggningen av smittskyddets beredskap och inom sitt ansvarsområde ta initiativ till åtgärder som skyddar befolkningen mot smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hälsohot i kris och under höjd beredskap, enligt 8 § i instruktionen. Myndigheten ska även samordna en beredskap mot allvarliga hälsohot enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

Folkhälsomyndighetens uppdrag att bland annat följa upp de nationella vaccinationsprogrammen och föreslå förändringar framgår även av smittskyddsförordningen (2004:255).

Lag om register över nationella vaccinationsprogram

Lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram trädde i kraft den 1 januari 2013 tillsammans med vissa ändringar av smittskyddslagen (prop. 2011/12:123). Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister, men kan betraktas som fristående från den generella regleringen i lag (1998:543) om hälsodataregister. Uppgifter i ett hälsodataregister förs in i registret oberoende av den registrerades uppfattning.

Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i vaccinationsregistret. Enligt 1 § lag om register över nationella vaccinationsprogram ska vaccinationsregistret innehålla uppgifter om vaccinationer som getts inom ramen för nationella vaccinationsprogram. I dagsläget finns ett nationellt program: det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. För närvarande omfattar barnvaccinationsprogrammet elva sjukdomar.

Behandling av personuppgifter i NVR får enligt 6 § ske för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. I 7 § anges vilka uppgifter som får registreras i vaccinationsregistret: datum, personnummer eller samordningsnummer, vaccinets namn, satsnummer, vårdgivarens namn samt den vaccinerades folkbokföringsort. I 8 § anges att det finns en uppgiftsskyldighet till registret för vårdgivarna för alla de föreskrivna uppgifterna utom uppgiften om den vaccinerades folkbokföringsort, som Folkhälsomyndigheten kan inhämta direkt från Skatteverket.

Folkhälsomyndigheten har i en hemställan till Socialdepartementet den 16 februari 2016 (dnr 00416-2016) begärt ändringar i 7 § lag om register över nationella

vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten har föreslagit att ytterligare två uppgifter får behandlas i registret över nationella vaccinationsprogram: uppgifter om vaccinerande vårdenhet och dosnummer. De föreslagna ändringarna bedöms leda till en bättre uppföljning och utvärdering av målen för nationella vaccinationsprogram och pandemivaccinuppföljning, utan att integriteten för de registrerade personerna påverkas negativt. Även dåvarande Smittskyddsinstitutet gjorde en motsvarande hemställan om lagändring 2013.

I augusti 2019 gav regeringen ett gemensamt uppdrag till E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten (S2019/03409/FS (delvis)) att genomföra en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över sina vaccinationer. I rapporten ”Förstudie digitalt vaccinationskort” (dnr 2019/03799) som lämnades den 15 juni 2020 lyfts bland annat frågor kring en önskad utökning av innehållet i Folkhälsomyndighetens vaccinationsregister, som regleras i lag om register över nationella vaccinationsprogram. 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.

Rapporteringen till nationella vaccinationsregistret

Av de drygt 1,3 miljoner vaccinationsanmälningar som NVR tar emot under ett år, rapporteras 70 procent från barnhälsovården och 30 procent från elevhälsan. Nästan tre fjärdedelar rapporteras från den offentliga vården (regioner och kommuner) och en fjärdedel från den privata sektorn. För närvarande rapporterar cirka 820 vårdgivare till registret, och vårdgivarna är regioner, kommuner, friskolekoncerner, vårdföretag, stiftelser och ekonomiska föreningar.

Rapporteringen av vaccinationer till NVR kan idag ske på tre sätt:

- Genom direktintegration, vilket betyder att uppgifter om vaccinationer förs över till NVR direkt från källjournalssystemet (cirka 26 procent av alla registrerade vaccinationer år 2019).
- Via Journalssystemet Svevac (cirka 62 procent av alla anmälningar år 2019). Svevac kommer att avvecklas under 2021, vilket beskrivs nedan. En stor del av dessa användare registrerar i ett annat journalssystem som för över informationen till Svevac för vidare automatisk rapportering till NVR. Några använder Svecas manuella gränssnitt parallellt med sitt ordinarie journalssystem.
- 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 eftersträvänsvärt att minska andelen manuella registreringar. När en verksamhet går från manuell till automatisk registrering ökar dessutom

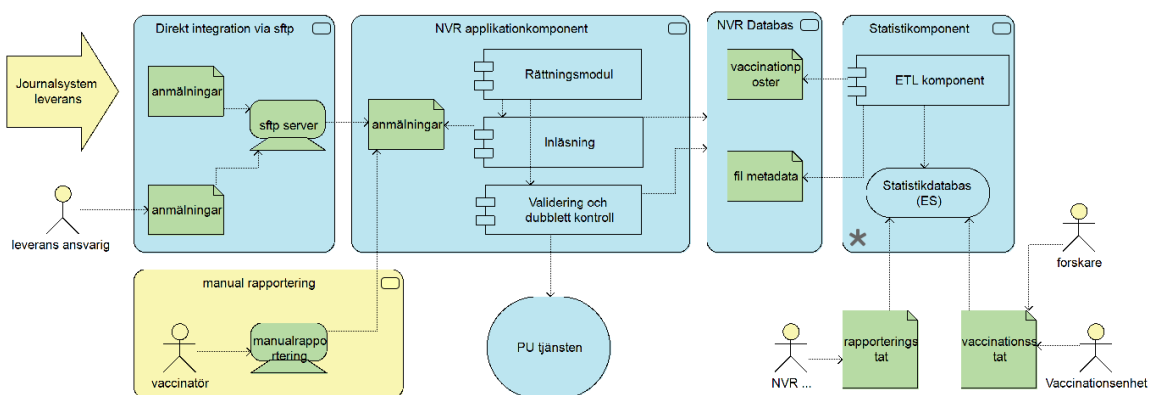
vaccinationstäckningen i registret, vilket indikerar att viss rapportering förbises när förutsättningarna för effektiv registrering är sämre (26). Under åren har andelen manuella vaccinationsrapporter minskat. Andelen vaccinationer som registreras manuellt är högre inom barnhälsovården än inom elevhälsan (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).

Nuvarande tekniska lösning

Det finns olika alternativ (se figur 1) för att överföra uppgifter till NVR:

1. Det första alternativet är automatiserad hela vägen och tillåter journalsystem att efter filtreringen, skicka vaccinationer direkt till NVR. Data överförs i XML-format i en strukturerad fil och kommunikation mellan systemen görs via SFTP-protokollet.
2. Det andra alternativet innebär att journaladministratören exporterar data från journalsystemet till en XML-fil och laddar upp filen i NVR. Filtreringen kan göras genom användning av ett script som extraherar data från journalsystemet och genererar en XML-fil. Filen laddas upp manuellt och därför kan lösningen beskrivas som halvautomatiserad.
3. Det tredje alternativet innebär att vaccinatören rapporterar sina vaccinationer i en webbapplikation på Folkhälsomyndighetens webbplats. Applikationen kallas för Manuell rapportering och möjliggör för vårdgivare som har ett journalsystem utan direktintegration till NVR att kunna rapportera. Denna väg innebär emellertid ett dubbelarbete vilket beskrivits ovan.

Figur 1. grafisk översikt över alternativen för överföring



Dataflödet, validering och kontroller

Hanteringen av inkomna uppgifter på Folkhälsomyndigheten följer samma logik, oberoende av överföringssätt.

När filen överförs till server på Folkhälsomyndigheten, flyttas den inom Folkhälsomyndighetens interna nätverk. Filformatet och strukturen valideras mot NVR:s XML-schema. Om inget fel uppstår under schemavalideringen, läses vaccinationerna in i NVR-databasen. Där valideras alla vaccinationsuppgifter ytterligare en gång och systemet genererar en fel-post för varje eventuellt felaktig variabel. Det kan till exempel vara ett felaktigt personnummer eller satsnummer. NVR-förvaltningen kan rätta till data själva eller med hjälp av vaccinatören om kontaktinformation finns. Registret har också en dubblettkontroll som definierar anmälningen som en ny vaccination eller som en uppdatering av en redan registrerad vaccination.

En koppling till Skatteverkets folkbokföringsregister uppdaterar personuppgifterna en gång per dygn, så att folkbokföringsadressen alltid är aktuell.

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

Datauttag och statistik

Vaccinationsdata kan tas ut på två olika sätt beroende på syfte:

- Vid behov av individdata eller vid begäran om registerutdrag eller datauttag för forskning, tas data ut direkt från registrets databas.
- Vid behov av aggregerade data, för till exempel uppföljning av vaccinationsprogram genom vaccinationstäckning, tas data ut från en separat statistikdatabas där alla data är anonymiserade.

Överväganden och förslag på författningsförändring

Pandemivaccinationer

Förslag: Tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska utvidgas till att även omfatta uppgifter om pandemivaccinationer.

Skälen för förslaget

Lagens tillämpningsområde

Det är endast uppgifter om de vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogrammet som får behandlas enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram (NVR). Regeringen beslutar vilka smittsamma sjukdomar som ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet (9 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168)). I dag finns bara ett nationellt vaccinationsprogram, det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, enligt bilaga 3 till smittskyddsförordningen.

För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram måste det finnas ett vaccin mot sjukdomen som går att ge utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen (2 kap. 3 d § smittskyddslagen).

Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten utreda om det finns tillräckliga skäl för att föra in vaccination mot sjukdomen i ett nationellt vaccinationsprogram. Bedömningen ska enligt 7 d § smittskyddsförordningen beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning.

Utifrån dessa 13 faktorer gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som är särskilt viktiga i lagstiftningen. Enligt 2 kap. 3 e § smittskyddslagen ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas:

1. Effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
3. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Det krävs en omfattande utredning för att bedöma om en smittsam sjukdom kan omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Det kommer att ta lång tid innan det finns tillräckligt vetenskapligt underlag för att kunna göra en bedömning av om covid-19 kan omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. För att kunna registrera uppgifter om andra vaccinationer än de som omfattas av nationella vaccinationsprogram krävs att lagens tillämpningsområde utvidgas.

Behov av att registrera uppgifter om fler vacciner i nationella vaccinationsregistret

I propositionen till lag om register över nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 67) anför regeringen följande angående vilka vaccinationer som ska ingå i registret: ”De uppgifter som inledningsvis kommer att registreras i vaccinationsregistret är uppgifter om vaccinationer som ingår i barnvaccinationsprogrammet. Dessa uppgifter kan i allmänhet anses vara av mindre känslig karaktär. I framtiden kan dock vaccinationer ske mot sjukdomar som är av betydligt mer känslig natur avseende den personliga integriteten. Uppgifterna i registret kan då indirekt röja att en individ har denna sjukdom. Regeringen ser att med anledning av de uppgifter som ska ingå och inte minst de uppgifter som kan komma att ingå till följd av att nya vacciner kan introduceras i nationella vaccinationsprogram bör ett hälsodataregister regleras i lag. Därigenom upprättas ett starkare skydd för hanteringen av data som är av stor betydelse för den personliga integriteten. Förslag till lag om register över de nationella vaccinationsprogrammen bör i stort utformas i överensstämmelse med lagen om hälsodataregister.”

Vidare anges i samma proposition följande på sidan 69: ”Regeringen bedömer att det i första hand är de vacciner som kommer att omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen som bör registreras. Det är för dessa vacciner som behoven av uppföljning och utvärdering är mest påtagliga. Vidare ser regeringen att införandet av ett vaccinationsregister är en omfattande uppgift. Detta gäller inte minst utvecklingen av funktionen för inmatning av data. Det kommer därför ta tid att upprätta och implementera de dataregistrerings- och lagringsfunktioner som krävs. För att inte uppbyggnadsfasen av ett vaccinregister ska bli alltför omfattande och riskera att dra ut på tiden bör en avgränsning av omfattningen av registret göras. Regeringen bedömer därför att de vacciner som bör registreras är vacciner som kommer att omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen. Enligt utredningen innebär det att mellan 70–80 procent av alla de vaccinationer som ges i Sverige kommer att registreras.

I samband med den vaccinering som skedde vid utbrottet av influensa A (H1N1) har det rapporterats ett antal fall av narkolepsi. I arbetet med att följa upp den genomförda vaccinationen har det tydligt visat behovet av att även kunna registrera dylika vaccinationer. Regeringen bedömer att det finns skäl att se över möjligheten att även registrera sådana vaccinationer i ett vaccinationsregister. Regeringen avser därför att ge utredningen om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga kriser m.m. (dir. 2011:121) ett tilläggsuppdrag att se över den aktuella frågan.”

Frågan om en utvidgning av det NVR kom dock aldrig att utredas vidare. Men uttalandena ovan visar att regeringen bedömde att vaccinationsregistret i framtiden skulle kunna innehålla fler och betydligt mer integritetskänsliga uppgifter än vad som då (och fortfarande) är fallet.

Folkhälsomyndigheten konstaterar att ett 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 effekterna av vaccinationer.

Vad är en pandemi?

En pandemi innebär att en infektionssjukdom sprids över stora delar av världen och drabbar en stor andel av befolkningen i varje land. En likartad sjukdomsbild med allvarlig sjuklighet och dödlighet i åtminstone en del av befolkningen uppträder. Det innebär ofta stora konsekvenser för samhället. Det är Världshälsoorganisationen, WHO, som deklarerar när en sjukdom är en pandemi. Den 11 mars 2020 deklarerade WHO att spridningen av covid-19 är en pandemi.

Registrering av uppgifter om pandemivaccinationer

Nationella vaccinationsregistret är ett viktigt verktyg för att följa upp vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram. Data som samlas i vaccinationsregistret i dag utgör på sikt ett bättre beslutsunderlag inför optimering av nationella vaccinationsprogram och vaccinationsscheman. Vi behöver även kunna följa ytterligare vaccinationer som är viktiga för smittskyddet i Sverige. Om en pandemivaccination implementeras under en pandemi behöver täckningsgraden, effekten och säkerheten följas kontinuerligt. I den aktuella covid-19 pandemin kan vi exempelvis få ett scenario där flera olika vacciner på kort tid introduceras parallellt. Det är då av stor betydelse att man kan följa upp effekterna från start.

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 viktigt att löpande kunna följa andelen vaccinerade och effekten av vaccinationen.
- Följa säkerheten hos vaccinet. Eventuella sällsynta biverkningar kan upptäckas först när vaccinet börjar användas i befolkningen.
- Använda resultat från uppföljningen som underlag för att vid behov ompröva beslut och planera fortsatt vaccinationsarbete. En hälsoinsats för hela befolkningen, som en eventuell massvaccination vid en pandemi, ska kunna utvärderas noggrant.

Det finns 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 har inte minst aktualiserats av den pågående pandemin av covid-19. Nya influensavirus kan spridas och utveckla nya pandemier. Därför bör inte en utvidgning av NVR begränsas till att registrera vaccinering mot covid-19 utan omfatta pandemivaccinationer generellt.

Rättslig grund för behandling av fler vaccinationsuppgifter

En utvidgning av det NVR i syfte att behandla uppgifter om pandemivaccinationer förutsätter att det finns en rättslig grund. Utan rättslig grund är personuppgiftsbehandling inte laglig.

Villkoret i artikel 6.1 c dataskyddsförordningen är att behandlingen ska vara nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga. Det innebär att det ska finnas en lag eller regel som anger att den personuppgiftsansvariga måste behandla vissa uppgifter i sin verksamhet. Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram får anses vara en sådan rättslig förpliktelse som utgör rättslig grund för den behandling som vårdgivarna utför när de lämnar uppgifter till nationella vaccinationsregistret. Även vid en utvidgning av uppgiftsskyldigheten, fler 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.

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 man måste bedöma huruvida ändamålet för behandlingen är relevant och proportionerligt i förhållande till det integritetsintrång det kan innebära, och att det finns mål av allmänt intresse.

En obligatorisk utökad registrering i NVR av fler vaccinationer innebär intrång i den personliga integriteten. Folkhälsomyndigheten bedömer dock att de behov och viktiga folkhälsoskäl som vi redogjort för ovan uppväger det intrång i den personliga integriteten som en obligatorisk registrering av nya uppgiftskategorier i vaccinationsregistret skulle innebära.

Uppgifter som behöver registreras vid vaccinering

Förslag: Den vårdgivare som har ansvaret för vaccinationen ska till vaccinationsregistret även lämna uppgift om den vårdenhet hos vårdgivaren som har utfört vaccinationen och aktuellt dosnummer.

Skälen för förslaget

Smittskyddsinstitutet (då registerhållande myndighet) önskade i en skrivelse till Socialdepartementet den 28 augusti 2013 att lagen skulle ändras. Ändringarna avsåg två ytterligare uppgifter att tillföra uppräknings i lagens 7 § av de uppgifter som myndigheten får behandla för de ändamål som lagen anger med personuppgiftsbehandlingen i registret: uppgift om den vårdenhet hos vårdgivaren som har utfört vaccinationen samt aktuellt dosnummer. Smittskyddsinstitutet, som sedermera blev Folkhälsomyndigheten, har såväl i nämnda skrivelse som i andra former redovisat gjorda erfarenheter och slutsatser under den tid lagen varit kraft, bl.a. i skrivelse till regeringen den 16 februari 2016. Myndighetens bedömning när det gäller lagstiftningens utformning är fortfarande att ytterligare två rapporteringspliktiga uppgifter behöver tillföras vaccinationsregistret och att detta kan ske utan nämnvärd påverkan vad avser integritetsaspekter.

Ett register över vaccinationer är ett värdefullt redskap för att följa vaccinationstäckningen och bedöma om befolkningens immunitetsskydd är tillräckligt. En för låg andel vaccinerade ökar risken för smittspridning och utbrott. Detta förutsätter dock att registret håller en hög kvalitet, så att de statistiska beräkningarna blir tillförlitliga. Folkhälsomyndigheten bedömer att de uppgifter som får registreras enligt lagen är något begränsade, vilket också begränsar myndighetens möjligheter att uppfylla kraven på en effektiv uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram. Detta är även viktigt för pandemivaccinationer.

Registrering av uppgifter om vaccinerande vårdenhet

Med vaccinerande vårdenhet avses den enhet inom vårdgivarens verksamhetsområde där vaccinationen skett. Det kan exempelvis vara en barnavårdscentral, elevhälsan i en skola inom en kommun en privat verksamhet, en vårdcentral, eller mer sällan andra vårdenheter som exempelvis sjukhuskliniker samt enheter där klinisk forskning bedrivs.

Lagen medger i dag endast att den vårdgivare som ansvarat för vaccinationen registreras, och något utrymme att registrera även vaccinerande vårdenhet finns således inte. Begreppet vårdgivare styrs av den definition som anges i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och leder utan närmare precisering till en alltför grov indelning av var vaccinationerna utförts och vilka som har ansvarat för dessa, eftersom en vårdgivare i lagens mening kan vara allt från en stor region eller kommun till en ensam näringsidkare i form av ett enskilt företag. Vissa privata

vårdgivare har dessutom vaccinerande enheter spridda över hela landet. Att ha tillgång till information om vaccinerande vårdenhet underlättar för Folkhälsomyndigheten att följa upp vilka som har rapporterat eller inte och ökar registrets kvalitet. Detta leder till en förbättrad uppföljning och möjliggör riktade insatser till enheter där rapporteringen avviker.

Vaccinutredningens betänkande Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (SOU 2010:39) betonade vikten av att till exempel ha kunskap om exakt var i landstinget vaccinationstäckningen är låg och varför så är fallet, och att täckningsgraden måste kunna beräknas med stor noggrannhet. Det kan annars vara svårt att intervensera för att förbättra situationen. Utredningen framhöll också specifikt att bland annat ”vaccinatör och plats för vaccination” var uppgifter som behövdes i ett kommande hälsodataregister för vaccinationer.

När pandemivaccination påbörjas är uppgifter om vårdenhet viktigt för att kunna analysera effekt och vaccinationstäckningsgrad, till exempel i förhållande till aktuell epidemiologi.

Vi bedömer att den personliga integriteten påverkas minimalt av att uppgift om vaccinerande vårdenhet registreras.

Registrering av uppgifter om dosnummer

Med dosnummer avses det nummer i ordningen som en vaccination mot en viss sjukdom har enligt ett fastställt schema i vaccinationsprogrammet. För närvarande finns ett sådant schema för det allmänna vaccinationsprogrammet för barn vilket framgår av Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51), om vaccination av barn. De flesta barnvaccinationerna ges flera gånger under spädbarnsåret följt av påfyllnadsdoser med definierade intervall i förskoleåldern och i skolan. Det bör tilläggas att extradoser utöver schemat ges i vissa fall till grupper med riskfaktorer för att uppnå samma effekt som grundvaccinationen till friska barn.

Genom registrering av dosnummer kan Folkhälsomyndigheten få en bättre kontroll över om en person är fullt vaccinerad enligt schemat, även om någon av de ingående vaccinationerna inte är rapporterad. En sådan ändring skulle få särskild betydelse för barn som påbörjat sina vaccinationer i andra länder, eftersom vaccinationer givna utomlands inte får läggas in i registret. Dosnummer möjliggör verifiering av att det inte finns doser givna som inte registrerats alternativt att man ser att det finns doser givna tidigare, till exempel i utlandet. Barn för vilka uppgifter om vaccinationer saknas kommer annars att redovisas som ofullständigt vaccinerade eller ovaccinerade. Vaccinationstäckningen kommer därigenom att bli underskattad. Andelen barn som är fullvaccinerade enligt schema ska rapporteras till WHO, vilket omöjliggörs om inte dosnummer definieras då inte alla doser registreras. Sverige riskerar då att inte kunna redovisa tillräckligt hög vaccinationstäckning för att uppfylla WHO:s mål för att eliminera mässling och röda hund i Europa.

Avsaknad av dosnummer kan därmed riskera att Folkhälsomyndigheten inte fullt ut kan beräkna vaccinationstäckningen och bedöma immunitetsläget för olika delar av befolkningen, och att detta leder till svårigheter för myndigheten att följa upp de nationella vaccinationsprogrammen samt pandemivaccinationer. Dessutom är dosnummer en viktig information vid säkerhetsuppföljning.

Framtida rapportering och registrering av pandemivaccination

Aktörer som kan komma att pandemivaccinera och deras journalsystem

Barnhälsovården och elevhälsan är, som beskrivits ovan, de aktörer som framför allt vaccinerar inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram och därmed redan rapporterar till nationella vaccinationsregistret. Barnvaccinationerna bedöms utgöra ca 30 procent av alla vaccinationer som ges i Sverige under ett år (27). Utöver dessa utförs riskgruppsvaccinationer (mot framför allt influensa), TBE-vaccinationer och andra vaccinationer som varken omfattas av nationella eller regionala program som till exempel resevaccinationer.

En mängd andra aktörer utför vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen och rapporterar därmed inte till det nationella vaccinationsregistret. Dessa aktörer kan komma att vaccinera mot covid-19 eller pandemisk influensa. Som exempel kan nämnas primärvården, vård- och omsorgsboenden, privata vaccinationsmottagningar, företagshälsovården, vissa specialistmottagningar inom hälso- och sjukvården samt apoteken. Möjligtvis finns även andra aktörer som kan tänkas komma att vaccinera mot pandemier som till exempel sprututbytesmottagningar, Kriminalvården och Försvarsmedicinskt centrum.

Regionerna använder i dag flera olika journalsystem för att dokumentera vaccinationer (inte bara barnvaccinationer). Dessa är bland annat TakeCare, COSMIC, AsynjaVisph, PMO/Journal 3, J4, Svevac, Melior, VAS och Cross. För de tre senare görs en anteckning i huvudjournalen och den strukturerade vaccinationsinformationen dokumenteras i Svevac. Ibland används särskilda lösningar för att dokumentera vissa vaccinationer. I till exempel Region Stockholm registreras vaccinationer mot influensa och pneumokocker till riskgrupper i journalsystemet SLL Vaccinera.

I kommunal verksamhet där vaccinationer utförs, används framförallt journalsystemen Prorenata, PMO och Svevac inom elevhälsan.

Flera privata vårdföretag som vaccinerar har egna system för journalföring. Det gäller till exempel vaccinationscentraler och företagshälsovård.

Det finns också kommersiella leverantörer av system speciellt utformade för vaccinationsverksamhet, exempelvis Mittvaccin och Vaccinationsguidens RiksVaccin. Dessa vänder sig till såväl privata som offentliga vårdgivare.

Behov som bör tillgodoses vid registrering av pandemivaccinationer

1. Vårdgivarnas behov av att kunna rapportera till NVR på ett smidigt sätt i samband med journalföringen

Om ovannämnda aktörer kommer att vaccinera mot pandemier, innebär det att det tillkommer många nya vårdgivare som tidigare inte har rapporterat till NVR. Vissa använder journalsystem som inte tidigare har levererat vaccinationsanmälningar till NVR. För att rapporteringen ska vara effektiv och smidig för vaccinatören, behöver det helst finnas möjlighet till direktöverföring av journaluppgifter vilket innebär att vaccinatören enbart behöver journalföra. Överföringen av data till NVR sker därefter automatiskt.

De vårdgivare som i dag har direktöverföring via Svevac kommer att behöva implementera en ny lösning i god tid innan de eventuella pandemivaccinationerna kommer igång, för att slippa byta system mitt under vaccinationsinsatsen. Enligt planen ska NVR kopplas bort och inte längre få några vaccinationsrapporter från Svevac från och med 1/7 2021, förutsatt att inga barnvaccinationer längre registreras i Svevac. För de som använder Svevac och som har journalsystem PMO eller Cosmic finns under hösten 2020 möjlighet att kunna rapportera direkt till NVR i stället för att gå via Svevac. SKR Kommentus arbetar för att vårdgivare som använder Svevac ska kunna hitta nya lösningar.

Eventuellt kan det på vissa håll behövas temporära lokaler som kan hantera stora mängder vaccinationer på en gång. Om man behöver kunna rapportera via en applikation i mobil eller surfplatta i en sådan miljö är det en uppgift för journalsystemen att utveckla. Det manuella gränssnittet på Folkhälsomyndighetens webbsida kommer att göras responsivt, det vill säga göras användbart för mobil och surfplatta. Men manuell rapportering är inte en optimal lösning för vårdgivaren. Som vi beskrivit ovan innebär det dubbelarbete, eftersom vaccinationsuppgifterna även måste journalföras.

2. Smittskyddsläkarnas behov av löpande statistikredovisning

De regionala smittskyddsläkarna kommer att behöva löpande statistikredovisning, framför allt över antalet vaccinationer i relation till antalet folkbokförda fördelat på region och åldersgrupper. Formerna för statistikredovisning kommer att, kommuniceras med smittskyddsläkarna under hösten, om det blir aktuellt.

3. Läkemedelsverkets behov av datauttag för säkerhetsuppföljning

Läkemedelsverket behöver kunna få datauttag från NVR och sambearbeta med uppgifter i andra hälsodataregister på individnivå för att följa upp vaccinerarnas effekt och säkerhet. För dessa uppföljningar behöver Läkemedelsverket få så fullständiga uppgifter som möjligt om varje given pandemivaccination. Att få datauttag från NVR är en möjlighet som redan finns.

Teknisk lösning för att ta emot pandemi-rapporter till det nationella vaccinationsregistret

Folkhälsomyndigheten har under hösten/vintern 2019/20 undersökt vilka alternativa överföringssätt till det nationella vaccinationsregistret som är möjliga för de journalsystem som i dag är integrerade till NVR, i det fall även pandemivaccinationer ska komma att rapporteras till det nationella vaccinationsregistret.

Det resulterade i ett alternativ liknande det som finns i dag där en XML-fil innehållande vaccinationsrapporter levereras från journalsystemen helautomatiskt till NVR, alternativt genom att journalsystemadministratören laddar upp XML-filer manuellt med frekvens anpassad till aktuell situation. Folkhälsomyndigheten behöver därefter splittra filen som kan innehålla både rapporter över barnvaccinationer och pandemivaccinationer, som sedan förs till två separata system beroende på typ. Pandemirapporterna hålls därmed åtskilda från de ordinarie barnvaccinationsrapporterna i ett separat system inom NVR (här definierat som parallellt flöde med inläsning, validering och datalagring). För de journalsystem som enbart kommer att rapportera pandemivaccinationer, tillkommer en möjlighet att kunna ladda upp en fil i ett enklare textformat.

Skälen till separata system inom nationella vaccinationsregistret är att:

- Folkhälsomyndigheten får ett system redo för mottagning av vaccinationer även vid framtida pandemier.
- Risken minimeras att mottagningen av barnvaccinationer skulle kunna påverkas negativt av det stora inflödet av vaccinationsrapporter som på kort tid skulle komma in.
- De separata valideringarna kan inte störa varandra och påverka tidsåtgången (pandemivalideringen är mindre omfattande och därmed snabbare).

Fördelen med lösningen är att det är enkelt för redan anslutna journalsystem som endast behöver filtrera ut ett ytterligare vaccin vilket därmed sparar resurser för vårdgivarna. För de journalsystem som inte är anslutna gäller de ordinarie anslutningskraven för NVR.

Krav på journalsystemen

Med den beskrivna lösningen på plats möjliggörs överföring av vaccinationsrapporter. För att uppfylla detta behöver vårdgivarna försäkra sig om att följande krav uppfyllas i det befintliga eller nya journalsystemet:

- Vaccinationsmodul (plug-in) med möjlighet att på ett strukturerat sätt mata in datum för vaccinationen, person-id, produkt, satsnummer, dosnummer, vårdgivare och vårdenhetsenhet enligt format för registret (för dosnummer och vårdgivare beroende av riksdagsbeslut).

- Möjlighet för vårdgivaren att kunna filtrera ut och leverera i XML-format till Folkhälsomyndigheten, antingen via SFTP-konto eller i fil via det manuella gränssnittet. För vårdgivare som enbart kommer att rapportera pandemivaccinationer kommer även ett enklare textformat accepteras.
- NVR-förvaltningen rekommenderar att satsnummer inte registreras i fritext. Aktuell lista på satsnummer från till exempel Läkemedelsverket behöver finnas tillgänglig för vaccinatören att välja från. Möjlighet för vårdgivaren att scanna förpackningens satsnummer vore ett ännu bättre alternativ.

Eftersom manuell rapportering är resurskrävande och påverkar täckningsgraden, rekommenderar vi en lösning där överföringen sker direkt från journalsystemet.

Filtreringen av vaccinationsanmälningar måste även omfatta sena registreringar som av olika anledningar görs i efterhand, efter vaccinationstillfället.

Ikraftträdande

De föreslagna ändringarna i lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska träda i kraft den 1 januari 2021.

Konsekvenser

Konsekvenser för vårdgivarna

Gällande pandemivaccination: Vårdgivare som inte vaccinerar inom barnvaccinationsprogrammet (eller enbart har en del av verksamheten som gör det) behöver ordna rapportering till NVR på kort tid (om vi antar att vaccinationerna mot covid-19 kan komma igång i januari 2021).

För att rapporteringen ska kunna ske effektivt (helautomatiserat eller halv-automatiserat genom uppladdning av fil), behöver vårdgivarnas journalsystem:

- En vaccinationsmodul med möjlighet att på strukturerat sätt mata in given information.
- Kunna filtrera informationen, exportera och leverera den till NVR.

Idag rapporteras ca 90 procent av vaccinationerna från barnhälsovården och elevhälsan på detta sätt som vi bedömer kommer att öka under hösten. Övriga verksamheter som *inte* vaccinerar enligt vaccinationsprogrammet för barn, bland annat primärvård och vård- och omsorgsboenden, skulle:

1. Antingen behöva utöka sina system (i vissa fall har redan befintligt journalsystem en lösning som behöver implementeras),
2. införskaffa nytt system som har dessa egenskaper eller
3. anlita en tredje part som har anslutning.

De vårdgivare som kommer att ha få vaccinationer att rapportera och/eller av kostnadsskäl inte bedömer det rimligt att göra denna investering, finns en möjlighet att rapportera manuellt, dos för dos, via Folkhälsomyndighetens webbgränssnitt.

Detta rekommenderas dock inte, då det genererar dubbelarbete för vaccinatören och en extra kostnad för vårdgivaren i form av arbetskostnader då samma information även ska journalföras. En hög andel manuell rapportering ger dessutom sämre kvalitet i nationella vaccinationsregistret.

Gällande dosnummer och vårdenhet: Vårdgivare behöver försäkra sig om att deras journalsystem även ska kunna leverera uppgifter om dosnummer och vårdenhet. Enligt en förfrågan (juni 2020) till de journalsystem som har stöd för direktöverföring till NVR har flera redan möjlighet att leverera dosnummer samt vårdenhet. Några av systemen behöver tid för att utveckla en sådan funktion. De ytterligare vårdgivare som tillkommer, vid en pandemivaccination, har vi inte information om. Beroende på vilket journalsystem som används, kan kostnader för IT-utveckling tillkomma.

På grund av att vi inte har information om de tekniska förutsättningar som tillkommande vårdgivare har, kan anpassningar för registrering av dosnummer och vårdenhet komma att ta ytterligare tid att genomföra. Detta kan innebära att det kan behövas en övergångsbestämmelse under en kortare tid gällande dosnummer och vårdenhet.

Beroende på vilket journalsystem som används, tillkommer arbetskostnader för eventuell installation och anslutning samt andra administrativa kostnader. Detta är nya uppgifter som bör ersättas enligt finansieringsprincipen.

Konsekvenser för Folkhälsomyndigheten (IT- och supportresurser)

Journalsystemen kommer att behöva vara förberedda på att kunna leverera till NVR och det finns flera journalsystem som NVR inte har kontakt med i dag. De kommer att behöva dels information om hur de bäst förbereder sig, dels IT-stöd vid anslutning. Folkhälsomyndigheten kommer även via support att lägga till nya användare och stödja vaccinatörerna vid frågor om registrering av utförda vaccinationer.

Lösningen innebär en utvecklingsinsats för Folkhälsomyndigheten som behöver kлона NVR och dela XML-filerna till två filer och styra till respektive system. Att alla filer levereras till samma mottagningsmodul (SFTP-server) innebär en liten risk att den blir överbelastad. Folkhälsomyndigheten behöver därför vidta åtgärder för att minimera denna risk. Även det nuvarande manuella gränssnittet behöver utvecklas. Möjligen behövs även utökad IT-kapacitet i relation till det förväntade antalet vaccinationer.

Resursbehov för Folkhälsomyndigheten

- En extra utvecklare heltid 4-6 månader
- IT-drift 1 månader
- Tre extra supporttjänster som kan avlasta varandra under 6 månader
- Extern konsult gör stresstest

Författningskommentar

Förslag till lag (2020:000) om ändring i lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram

Lagens rubrik

Lag om vaccinationsregister

Rubriken, är ny och anger lagens innehåll. Lag om vaccinationsregister innehåller bestämmelser om register för nationella vaccinationsprogram och pandemivaccinationer.

Lagens tillämpningsområde

1 §

Lagens tillämpningsområde utvidgas. Av första stycket framgår att lagen tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram och pandemivaccinationer.

Med pandemivaccination avses vaccin som ges mot en infektionssjukdom som WHO har deklarerat är en pandemi, såsom till exempel sjukdomen covid-19.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

6 §

Av paragrafen framgår att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen omfattar även pandemivaccinationer. Under en pandemi behöver vaccinationstäckningen, vaccineffekten och vaccinetts säkerhet följas upp och utvärderas.

Personuppgifter som får behandlas

7 §

I paragrafen anges vilka uppgifter som får registreras i vaccinationsregistret. Ytterligare två rapporteringspliktiga uppgifter tillförs: uppgift om den vårdenhet hos vårdgivaren som har utfört vaccinationen samt dosnummer för aktuell vaccination. Med vaccinerande vårdenhet avses den enhet inom vårdgivarens verksamhetsområde där vaccinationen skett. Med dosnummer avses det nummer i ordningen som en vaccination mot en viss sjukdom har enligt ett fastställt schema.

8 §

Vårdgivaren ansvarar för att även de nytilkomna uppgifterna om vaccinerande vårdenhet och dosnummer rapporteras till vaccinationsregistret.

Delområde 5

Kommunikation

Inledning

Av regeringsuppdraget framgår att Folkhälsomyndigheten ska tillhandahålla information i samverkan med andra som bidrar till att regioner och kommuner kan planera och organisera sin verksamhet för vaccination mot covid-19. Insatserna för kommunikation, information och utbildning om vaccinationer mot covid-19 kommer bli omfattande och pågår redan kontinuerligt för att besvara de frågor som kommer upp. Nu och framåt är samverkan och samarbete avgörande för att gemensamt möta behoven av kommunikation med målgrupper i vård och omsorg, media och allmänheten.

Aktuellt läge

Kunskapen om vilka vaccin som kommer finnas tillgängliga, vilka personer som ska erbjudas vaccin och när vaccinationer kan inledas kommer att utvecklas allt eftersom. Det kräver fortsatt löpande och samordnad kommunikation där omvärldsbevakning och uppmärksamhet på nya frågor ingår. Förväntningarna på vad ett vaccin kan bidra med för att hantera pandemin är stora och behöver balanseras. I traditionella och sociala medier förekommer, i Sverige och globalt, information som både bygger på alltifrån evidensbaserad kunskap till ryktesspridning och ren desinformation. Samtidigt är utgångsläget relativt gott, då löpande undersökningar (28) under pandemin visar att människor söker fakta hos myndigheterna som underlag för sitt agerande och samtliga ansvariga aktörer i nuläget åtnjuter ett högt förtroende. I Sverige är det generella förtroendet för vaccinationer som medicinsk åtgärd högt och stabilt, med 97 procent (29, 30) anslutning till det nationella vaccinationsprogrammet och mellan 34 och 65 procent (varierar beroende på region) (31) vad gäller vaccinationstäckning mot influensa för personer som är äldre än 65 år.

Kommunikationens roll

Kommunikationen ska, som all kommunikation under pandemin, bidra till att målgrupperna förstår, accepterar och kan agera i situationen. För att gemensamt nå fram till olika målgrupper och ge det stöd de behöver för sitt agerande, ska ansvariga aktörer i samverkan arbeta fram en kommunikationsplan, inklusive övergripande budskap, med tydlig ansvarsfördelning och aktivitetsplan.

Aktörernas roller och ansvar

Vid en pandemi samordnar Folkhälsomyndigheten kommunikationsinsatser för vaccination. Ansvarsfördelningen i övrigt följer den som gäller vid en pandemi, se tabell 4. Utifrån denna ram avvägs sedan i samråd och i relation till aktuella