

Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten har inga synpunkter på utredningens förslag. Myndigheten delar utredningens bedömning att den nationella läkemedelslistan på sikt kan utgöra en tillfredsställande lösning för LäkeMedelsverkets informationsbehov.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Det nationella vaccinationsregistret innehåller uppgifter som är värdefulla för LäkeMedelsverkets arbete med säkerhets- och effektövervakning av vacciner. Ett av utredningens uppdrag var att analysera och lämna förslag på hur uppgiftslämnandet till LäkeMedelsverket ska kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts.

Utifrån den utgångspunkten har utredningen inte hittat någon tillfredsställande lösning, eftersom det enligt utredningens bedömning skulle kräva en förändring av registrets ändamål och övergripande syfte. Utredningen presenterar dock ett antal alternativa lösningar för att tillgodose LäkeMedelsverkets informationsbehov och kommer fram till att det lämpligaste är att på sikt komplettera den nationella läkemedelslistan med fler uppgifter om vacciner, och att LäkeMedelsverket kan tillgodogöra sig nödvändig information från denna källa. Denna bedömning överensstämmer med den rekommendation som E-hälsomyndigheten och Folkhälso-myndigheten tidigare presenterade om att utöka registret Nationella läkemedelslistan till att också innehålla uppgifter om givna vaccinationer, alternativt skapa ett nytt register med en egen registerlag, för att möta individens, hälso- och sjukvårdens, övriga myndigheters och smittskyddets behov.¹

Både den statliga utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09) och den om hälsodataregister (S 2023:02) har

¹ Förstudie digitalt vaccinationskort, Återrapportering den 15 juni 2020 enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS, dnr: 2019/03799.

nu i uppdrag att se över vilka uppgifter som ska rapporteras till nationella läkemedelslistan.

Utredningen har konstaterat att det finns ytterligare behov av uppgifter om vaccinationer som inte kan tillgodoses genom det nationella vaccinationsregistret. Till exempel har såväl den enskilde som vården behov av en komplett bild av den enskildes vaccinationshistorik.

E-hälsomyndigheten vill därtill understryka att information om utförd vaccination är en del av den europeiska patientöversikten, så som den beskrivs av E-hälsonätverket² och genomförts av Minhälsa@EU.³ Med EHDS-förordningen kan det bli obligatoriskt att tillgängliggöra information om vaccinationer i ett standardiserat europeiskt format via vårdinformationssystem redan 2028.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Utredare Hanna Strandberg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Thomas Pettersson Westerberg och enhetschef Susanna Wahlberg deltagit.

² eHealth Network. Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Patient Summary. Release 3.3, June 2023.

³ European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Min hälsa @ EU – E-hälsotjänster i hela EU (Sverige), Publikationsbyrån, 2020, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/20873>