Folkhälsomyndigheten

Mottagare
Socialdepartementet
socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Handläggare
Lisa Gellerhed

Vårt ärendenummer
05172-2025

Datum
2026-01-29

Bilaga till hemställan om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Integritetsanalys

Sekretess

Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister vars främsta syfte är att samla sådana uppgifter om vaccinationer som kan användas för framställning av statistik och forskning inom smittskyddsområdet. Individdata som tillhör vaccinationer som har registrerats i vaccinationsregistret hanteras vid en särskild sluten statistikavdelning hos Folkhälsomyndigheten. Statistik om täckningsgraden av de vaccinationer som omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen är viktig för att fastslå om insatserna uppnår efterfrågat skydd i befolkningen.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för vaccinationsregistret och uppgifterna omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Sekretess enligt denna bestämmelse är som regel absolut. Möjligheten att lämna ut uppgifter som omfattas av bestämmelsen bör utnyttjas restriktivt (prop. 1994/95:200 s. 38). Utlämnande kan endast ske av uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål eller uppgift som behövs i en forskningsdatabas som förs med stöd av lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser och för uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Detta innebär att utlämnande till annan statistikmyndighet kan ske och det även kan vara aktuellt att lämna ut uppgifter till annan myndighet för forskningsändamål. När det gäller utlämnade till en myndighet för forskningsändamål överförs sekretessen dit, om inte uppgifterna där redan omfattas av en annan sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse (11 kap. 3 och 8 §§ OSL). Om ett utlämnande i stället ska göras till forskningsverksamhet i privat regi, kan det bli aktuellt att uppställa ett förbehåll om detta kan undanröja den skada eller det men som annars skulle ha förhindrat ett utlämnande (10 kap. 14 § OSL).

Folkhälsomyndigheten bedömer mot denna bakgrund att uppgifterna kommer att omfattas av ett tillräckligt sekretesskydd.

Förenlighet med dataskyddsregleringen

EU:s dataskyddsförordning

Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i 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), EU:s dataskyddsförordning, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

För att personuppgifter ska få behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning krävs att det finns en laglig grund för behandlingen. Enligt EU:s dataskyddsförordning är behandlingen av personuppgifter laglig bl.a. om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Den grund för behandlingen som avses i artikel 6.1 c och e ska enligt artikel 6.3 fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. För behandling som grundar sig på artikel 6.1 c ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden. Unionsrätten eller den nationella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas.

Av artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning framgår att behandling av personuppgifter som bl.a. avslöjar uppgifter om hälsa ska vara förbjuden. Enligt artikel 9.2 h och artikel 9.3 får dock behandling av känsliga personuppgifter om hälsa ske i anslutning till hälso- och sjukvård på grundval av EU-rätten eller medlemsstaternas nationella rätt under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av bl.a. en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt.

Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, måste all behandling uppfylla förordningens principer om laglig behandling enligt artikel 5, t.ex. att uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att de samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. EU:s dataskyddsförordning reglerar på en grundläggande nivå vilka personuppgifter som får behandlas på helt eller delvis automatisk väg eller om personuppgifterna ingår i ett register. Dataskyddsförordningen kompletteras av lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram i fråga om vilka personuppgifter som får behandlas i vaccinationsregistret och för vilka ändamål dessa får behandlas.

Den föreslagna lagändringen

Enligt vaccinationsregisterlagen registreras enbart vaccinationer som genomförs inom ett nationellt vaccinationsprogram i vaccinationsregistret samt vaccinationer mot sjukdomen covid-19. Av 4 § i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. framgår att behandlingen av personuppgifter som är tillåten lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Med anledning av att vaccin mot vattkoppor införs i barnvaccinationsprogrammet bedömer Folkhälsomyndigheten att det finns behov av att rekommendera en ikappvaccination av icke immuna äldre barn i samband med införandet av vattkoppsvaccination i barnvaccinationsprogrammet. Vaccinationer inom denna särskilda insats kommer inte att registreras i vaccinationsregistret om inte lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ändras.

För att i tillräcklig omfattning kunna följa och utvärdera både effekterna av ändringar i vaccinationsprogrammen och effekterna av de särskilda vaccinationsinsatser som kan komma att genomföras i samband med dessa behöver samtliga vaccinationer som genomförs vid en ändring i ett program registreras i vaccinationsregistret. För att på nationell nivå kunna följa särskilda vaccinationsinsatser, dess effekt på sjukdomsbördan och vaccinsäkerhet behöver dessa vaccinationer registreras. Särskilda vaccinationsinsatser, såsom ikappvaccinationer, bör följas upp på samma sätt som vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram.

Folkhälsomyndigheten bedömer att en generell bestämmelse om särskilda vaccinationsinsatser är det mest ändamålsenliga alternativet eftersom behovet av att följa och utvärdera vaccinationsinsatser inte enbart är relevant när det gäller vattkoppsvaccinationer. Det rör sig dessutom om en tillfällig insats som beräknas att upphöra inom ett par år. Därtill har avsikten med införandet av det nationella vaccinationsregistret varit att samtliga vaccinationer ska registreras på sikt. Myndigheten förordar därför en generell reglering av registrering av särskilda vaccinationsinsatser som genomförs i samband med en ändring i de nationella vaccinationsprogrammen.

De personuppgifter som kommer att behandlas är datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, vilket vaccin som har använts, satsnummer, den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen, och den vaccinerades folkbokföringsort.

De uppgifter som kommer att behandlas är känsliga personuppgifter (uppgifter om hälsa och personnummer). De behandlas i hälso- och sjukvården med stöd av 6.1 e och 9.2 h då behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och för att tillhandahålla hälso- och sjukvård. Folkhälsomyndigheten stöder sig också på 6.1 e och 9.2 i. (nödvändig för uppgift av allmänt intresse och för allmänt intresse på folkhälsoområdet). Uppgifterna omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL samt av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.

Ändamålet för behandlingen är reglerad i lag (se 7 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m). Endast Folkhälsomyndigheten kommer att behandla personuppgifterna.

För att kunna genomföra övervakningen av ett vaccinationsprogram i tillräcklig omfattning behöver Folkhälsomyndigheten ha information i form av de aktuella personuppgifterna.

Omfattningen på den ytterligare personuppgiftsbehandling som föreslås varierar beroende på omfattningen av de särskilda vaccinationsinsatserna. I den nu föreslagna ikappvaccinationen beräknas ca 700 000 barn erbjudas vaccination. Antalet av dessa som genomför vaccinationen och därmed registreras i vaccinationsregistret är dock inte lika många. Vid genomförandet av denna och andra särskilda vaccinationsinsatser kan det komma att röra sig om ett större antal personuppgifter.

Den föreslagna personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att uppnå en god epidemiologisk uppföljning och övervakning av särskilda vaccinationsinsatser. Personuppgiftsbehandlingen står i proportion till det eftersträvade syftet.