

Remissvar

Stockholm 2020-10-07

Till: petra.zetterberg.ferngren@regeringskansliet.se

Utkast till lagrådsremiss Uppföljning av vaccinationer mot covid-19

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

Läkemedelsindustriföreningen Lif har genom remiss den 29 september 2020 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss. Lif har även deltagit i det remissmöte som anordnades den 6 oktober 2020 och där framfört några av våra synpunkter.

Lif tillstyrker det remitterade förslaget med nedanstående kommentarer. Lif lämnar vidare kommentarer om förslagets bidrag till den faktiska uppföljningen av vaccinnernas skyddseffekt och säkerhet. Lif lämnar även en allmän reflektion utifrån regeringens prioriteringar i Life Science-strategin vad gäller *Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation*.

Direkta kommentarer till det remitterade förslaget

Lif har förståelse för att det remitterade förslaget har utarbetats på mycket kort tid och under den press som den pågående pandemin innebär. Trots det ser Lif att följande ändringar bör övervägas.

Tillägget av vaccinationer mot sjukdomen covid-19

Det föreslagna tillägget av "sjukdom vid covid-19" är medvetet smalt. Det framgår dock av remissen att regeringen redan i propositionen *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 s. 69)* bedömde att det kunde finnas skäl att se över möjligheten att även registrera pandemivacciner i ett vaccinationsregister. Vidare framgår att regeringen aviserade en avsikt att ge utredningen *Åtgärder vid allvarliga krisituationer (S 2011:14)* ett tilläggsuppdrag att se över den aktuella frågan men att något sådant uppdrag emellertid inte beslutades.

Den föreslagna ändringen riskerar att ha mycket kortsiktig betydelse. Vad Lif förstår kan det redan nästa år uppstå mutationer i viruset som kan leda till att det inte längre är sjukdomen covid-19 – utan covid-20 eller covid-21 - som ska förhindras genom vaccinationer. Lif ser därför att regeringen – utifrån tidigare gjorda bedömningar - bör överväga att ändra tillägget till "*av Folkhälsomyndigheten rekommenderad pandemivaccination*".

Remissvar

Tillägget av uppgift om vaccinationens dosnummer

Registrering av dosnummer föreslås begränsas till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 trots att det av remissen framgår att dosnummer skulle ha ett stort värde vid uppföljning av barnvaccinationsprogrammen.

Vid läkemedelsanvändning – inklusive vaccinationer – bör uppgiften om att en viss person fått ett visst läkemedel vara den uppgift som riskerar att vara den integritetskränkande uppgiften. Ytterligare uppgifter som specificerar användningen av läkemedlet - t.ex. vilken dos i ordningen inom ett vaccinationsprogram – bör innebära en mycket begränsad – om någon - utökad risk för den personliga integriteten. Sådan specificering av läkemedelsanvändning bör därför kunna göras utan en förnyad bedömning av integritetsintrång. Lif har lämnat ett förslag till *Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) (N 2018:04)* om att belysa frågan i samband i med insamling av läkemedelsuppgifter till Socialstyrelsens Patientregister. Utifrån ovanstående ser Lif att den allmänna nyttan med att registrera dosnummer även inom nationella vaccinationsprogrammen överväger det begränsade intrånget i den personliga integriteten som registreringen av dosnummer medför.

Befintligt förslag ställer krav på att regeringen skyndsamt tillsätter en utredning för att säkerställa att vaccinationsregistret i framtiden kan omfatta all av Folkhälsomyndigheten rekommenderad pandemivaccination – på ett integritetssäkert sätt. Detta för att stärka Sveriges resiliens genom att undvika att det krävs specifika lagstiftningsändringar vid varje enskild pandemi. En sådan utredning bör även få i uppgift att utreda hur vaccinationsregistret kan omfatta andra former av vaccinationer som rekommenderas av Folkhälsomyndigheten. Lif vill särskilt påtala vikten av att vaccinationer mot influensa samt mot sjukdom orsakad av pneumokocker införs i vaccinationsregistret i absolut närtid för att säkerställa adekvat uppföljning av covid-19-vaccination. Detta då de riskgrupperna som är aktuella för covid-19-vaccination är överlappande med de som rekommenderas pneumokock- och influensavaccination.

Av remissen framgår att det i *prop. 2011/12:123 s. 65* anfördes att det finns starka skäl att införa en registrering av vaccination på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning. Lif delar inte denna uppfattning utan anser att vaccinationer skiljer sig från annan läkemedelsanvändning på ett sådant sätt att all registrering av vaccinationer bör samlas i vaccinationsregistret.

Förslagets bidrag till den faktiska uppföljningen av vaccinerna

Utöver de statliga myndigheternas och regionernas ansvar för en ändamålsenlig och effektiv uppföljning av vaccinationstäckningen och skyddseffekten samt säkerheten hos vaccinerna har även läkemedelsföretagen lagstadgade skyldigheter av olika slag. Utöver farmakovigilans – som beskrivs i remissen - är det troligt att covid-19-vaccinerna initialt kommer att godkännas med krav på fortsatt vetenskaplig dokumentation av säkerhet och effekt.

Utredningen *Tillgång till vaccin mot covid-19 S2020:07* har lyft fram att Sverige bör ha goda förutsättningar för att skapa en lärande miljö och utgöra en testbädd för en

Remissvar

patientcentrerad uppföljning av vaccineringen, med utgångspunkt i god tillgång till registerdata av hög kvalitet och med användning av digitala lösningar. Även Lif har i en skrivelse till utredningen framhållit vikten av att företagen ges goda möjligheter att genomföra kliniska prövningar och andra vetenskapliga studier av vaccinerna i Sverige och att det bör ske med utgångspunkt i den starka svenska positionen inom hälsodataområdet. Lif ser att det bör utarbetas ett tydligt nationellt erbjudande för att – i konkurrens med andra länder – attrahera de globala läkemedelsföretagens kliniska prövningar och uppföljningsstudier. En sådan satsning skulle även främja kliniska läkemedelsprövningar och annan klinisk forskning i Sverige långsiktigt och bidra till att nå flera av målsättningarna i Life Science-strategin.

Av särskild betydelse i detta sammanhang är den nationella standard för R-RCT (registerbaserade randomiserade kliniska studier) som Kliniska Studier Sverige utarbetat. En svensk möjlighet till R-RCT baserat på vaccinationsregistret skulle vara unikt i ett internationellt perspektiv.

Tillgång till uppgifter om skyddseffekt och säkerhet

Remissen kan läsas som att de föreslagna ändringarna i *lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram* är tillräckliga för att möjliggöra en ändamålsenlig och effektiv uppföljning, men så är inte fallet. De föreslagna ändringarna ger information om exponeringen för vaccinet men ingen information om utfallen i form av eventuella biverkningar och eventuellt insjuknande. Dessa uppgifter finns inte heller lätt tillgängliga i andra register eller från hälso- och sjukvården. Vissa av utfallen kommer inte heller att kunna fångas i hälso- och sjukvården eftersom vaccinerade personer som regel inte kommer att söka vård för lindriga symptom vid insjuknande i covid-19 eller för lindriga biverkningar.

De remitterade förslaget behöver därför kompletteras med åtgärder för att säkerställa insamling av nödvändiga utfallsmått i andra register och datakällor samt möjlighet att samköra vaccinationsregistret med dessa datakällor. Om sådana åtgärder inte vidtas riskerar den positiva effekten av det remitterade förslaget att bli begränsad.

Potentiella hinder för analys av uppgifterna

Ändamålen i *lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram* är allmänt beskrivna vilket ger Folkhälsomyndigheten stort tolkningsutrymme. Vad Lif känner till så har Folkhälsomyndigheten hittills inte sett att det är möjligt att lämna ut uppgifter till läkemedelsföretag i form av statistik eller för forskning. Utlämnande av uppgifter kräver även resurser för att ta emot och handlägga ärenden. Eftersom den uppföljning som eftersträvas kräver att vaccinationsregistret samkörs med andra register så behövs även resurser hos de myndigheter eller andra aktörer som har register och andra datakällor som innehåller utfallsp parametrarna. Vad Lif förstått var det endast efter mycket stor ansträngning – vilket tog lång tid – som Läkemedelsverket kunde utvärdera narkolepsiskadorna vid den förra pandemivaccinationen. Detta måste undvikas vid en eventuell skada i samband med vaccination mot covid-19.

En ytterligare aspekt som inte belyses i remissen gäller OSL (*Offentlighets- och sekretesslagen*). I början av 2019 fastslog Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten att

Remissvar

uppgifter om enskilda läkemedelsprodukter skyddas av absolut sekretess. Om inget särskilt förtydligande görs riskerar det att medföra att Folkhälsomyndigheten är förhindrade att lämna ut uppgifter om enskilda vacciner.

För att säkerställa att de uppgifter som ska samlas in utifrån det remitterade förslaget verkligen kan användas för det angivna syftet ser Lif att Folkhälsomyndigheten bör få ett uppdrag att - tillsammans med Läkemedelsverket - säkerställa att uppgifterna i vaccinregistret kan användas löpande under vaccinationen för att följa säkerhet och effekt samt för att bedriva offentlig och privat klinisk forskning. Uppdraget bör omfatta ett särskilt stöd till de läkemedelsföretag som har myndighetskrav på fortsatt vetenskaplig dokumentation av ett använt vaccin.

Allmän reflektion utifrån regeringens Life Science-strategi

Det remitterade förslaget innehåller minsta möjliga förändring för att kunna tillhandahålla hälsodata i samband med den största hälso- och sjukvårdsutmaningen i modern tid. Detta trots att det handlar om en förändring som allmänheten troligen bara förutsätter ska ske utifrån behovet av att kunna genomföra en kontrollerad och säker vaccination.

Av remissen framgår att det redan 2011 – efter de tragiska narkolepsiskadorna – identifierades ett behov av bättre förutsättningar att använda hälsodata i en framtida pandemi. Det är frustrerande att konstatera att det fanns en möjlighet att – i lugn och ro - utveckla en internationellt konkurrenskraftig möjlighet till uppföljning av nya vacciner men att arbetet inte påbörjades i tid.

Tyvärr är det inte en unik situation för vaccinationsregistret. Flera regeringar har initierat en mängd utredningar inom hälsodataområdet vars förslag ännu inte tagits vidare. Som utomstående aktör är orsaken till detta oklar. För att Life Science-strategins prioriterade område *Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation* inte ska förbli en ambition ser Lif att regeringen måste ta ett samlat grepp och finna ett nytt sätt att hantera utvecklingen framöver. Många intressenter lägger ner mycket arbete för att förbättra förutsättningarna inom hälsodata-området men det saknas en tydlig mottagare för problembeskrivningarna och lösningsförslagen. Lif ser inte att lösningen ligger i en ny traditionell utredning med ett detaljerat direktiv. Det behövs ett nytt sätt att ta sig an frågan som kombinerar ett agilt arbetssätt med möjligheten att lämna betänkanden med lagförslag. Lif bidrar gärna på alla sätt vi kan i fortsatta diskussioner om hur detta kan åstadkommas.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare