

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

S2022/03011

Tidningsutgivarna, TU, ("TU Medier i Sverige på remisslistan") har getts tillfälle att yttra sig över rubricerad hemställan och får anföra följande.

Den 1 juli 2021 trädde förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer mot covid-19 i kraft.

Förordningen innebär att Folkhälsomyndigheten på begäran av Läkemedelsverket ska lämna ut de uppgifter om vaccinationer mot sjukdomen covid-19 som registrerats i vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

Mera konkret handlar det om en sekretessbrytande bestämmelse som gör att verket kan få ta del av uppgifter ur vaccinationsregistret när rapporter om misstänkta biverkningar för vaccin mot covid-19 saknar viktiga uppgifter, eller där befintliga uppgifter är osäkra och behöver kontrolleras.

Uppgifterna ska dock endast lämnas ut i den utsträckning som krävs för att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sina skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning av misstänkta biverkningar av läkemedel, inklusive vacciner.

Innan förordningen trädde i kraft hade ett förslag remissbehandlats. TU tillstyrkte förordningsförslaget.

Förordningen upphör emellertid att gälla vid utgången av 2022.

Läkemedelsverket har mot den bakgrunden nu förklarat att man alltjämt har ett stort behov av att få ta del av de aktuella uppgifterna och därför begärt att förordningen i första hand ska omvandlas till en förordning som inte är begränsad i tid och i andra hand att giltighetstiden för förordningen ska förlängas till utgången av 2024.

TU konstaterar att Läkemedelsverket visat att det fortfarande finns ett behov av att få tillgång till uppgifterna ur vaccinationsregistret och har inget att erinra mot förslaget.

TU anser dock att förordningen i första hand bör förlängas till utgången av 2024.

Om en reglering som inte är tidsbegränsad införs bör – som TU anförde redan i sitt förra remissyttrande – frågan även ses över i en bredare kontext.

TU har noterat att det finns ett pågående utredningsuppdrag (S 2022:13) enligt vilket förslag ska lämnas på hur ett uppgiftslämnande till Läkemedelsverket ska kunna ske som *inte* (vår kursivering) förutsätter att statistiksekretessen bryts. Enligt TU:s mening är dock det grundläggande problemet just statistikbestämmelsen i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) som är utformad utan skaderekvisit och med en absolut sekretess. Den har ställt till problem även på andra områden, till exempel i fråga om skolstatistiken och bör därför ses över.

Stockholm 2022-10-17

Johan Taubert
VD

Per Hultengård
Jurist