



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.fs@regeringskansliet.se

Handläggare

Samordning covid-19 vaccin

Nina Rehn-Mendoza

Datum

2021-04-07

Vårt ärendenummer

01515-2021

Ert ärendenummer

S2021/02816

EU-kommissionens förslag om digitalt grönt intyg

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerad remiss.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Dela upp intygen i tre separata delar med stegvis implementering

Det framgår av artikel 3 i EU-kommissionens förslag om digitalt grönt intyg att medlemsstaterna ska utfärda tre intyg, ett vaccinationsintyg, ett testintyg och ett intyg om tillfrisknande. Som Folkhälsomyndigheten förstår är det inte en valmöjlighet för medlemsstaterna att bestämma att endast utfärda något av dessa tre intyg. Myndigheten föreslår att intygen delas upp i tre separata delar med stegvis implementering. Det bedöms som realistiskt att alla delarna kan genomföras till sommaren.

Etiska, tekniska och praktiska frågor kvarstår att lösa

Flera frågor kvarstår att lösa både på EU nivå och nationellt för att säkerställa en likvärdig, tydlig och rättssäker implementering av förordningen. Några exempel är:

- Kostnadsfrihet för utfärdande av intyg vs. ersättning till vårdgivare
- Ansvarsfördelningen behöver förtydligas för kontroll av handlingarna och när kontrollen ska ske, vid inresa eller redan vid utresa för att minska antalet avvísningar
- Intygssystemet måste göras enkelt för medborgare i tredjeland att använda till exempel medborgare på Balkan som kan behöva resa regelbundet in och ut ur EU
- Rättssäker behandling måste garanteras personer som till exempel nekas inresa eller som reser mellan flera länder och vars testintyg blir inaktuellt

Vilka nationella lösningar behövs för att verkställa förslagen

Förutom tekniska och praktiska frågor finns flera juridiska frågor på nationell nivå som behöver klargöras för att kunna verkställa förslagen om digitalt grönt intyg.

1) *Vaccinationsintyg*

Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) har fått ett regeringsuppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg. I den delrapport som lämnades den 5 mars 2021 framgår att det föreslås lösning att använda det nationella vaccinationsregistret (NVR) som informationskälla för ett digitalt vaccinationsbevis. Det saknas idag rättsligt stöd för att använda uppgifterna i registret på individnivå i syfte att utfärda intyg om vaccinationer. I DIGGs rapport finns dock resonemang kring vilka författningsändringar som kan krävas.

Enligt skäl (23) till förslaget till förordning ska medlemsstaterna också utfärda sådana vaccinationsintyg till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som har vaccinerats i ett tredjeland och tillhandahålla tillförlitliga bevis för detta. Det överensstämmer inte med artikel 3 (a) där det framgår att det ska vara ett intyg som bekräftar att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i den medlemsstat som utfärdat intyget. Det finns en verklig risk med falska vaccinationsbevis och medför en svårighet att kontrollera äktheten.

Folkhälsomyndigheten anser att sådana utländska vaccinationsbevis inte ska registreras i NVR. Det är inte Folkhälsomyndighetens ansvar att inför registrering kontrollera äktheten i dessa utländska vaccinationsbevis. Om de som vaccinerats utomlands ska ha rätt till vaccinationsintyg i Sverige bör det vara den myndighet i Sverige som ska utfärda vaccinationsintyget som ska ansvara för att verifiera äktheten av det utländska vaccinationsbeviset.

I bilaga 2 annex anges datafält som ska ingå i vaccinationsintyget. Om NVR ska vara informationskälla till vaccinationsintyg kommer det att saknas vissa uppgifter som ska ingå i vaccinationsintyget. Dessa uppgifter är:

- (a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning: saknas i NVR
- (d) vaccin/profylax: Vaccinamn (produktnamnet) finns registrerat i NVR och (NPL-Id, koden på vaccin namnet)
- (e) vaccineläkemedel: otydligt vad som avses jämfört med (d) och saknas om avser annat än (d)
- (f) innehavare av godkännande för försäljning av vaccin eller vaccintillverkare: saknas i NVR,
- (g) nummer i en serie vaccinationer/doser: det finns uppgiftsskyldighet om dosnummer men uppgiften saknas i stor utsträckning.

2) *Testintyg*

De data som ska ingå i testintyg kan endast hämtas från vårdgivare. Det saknas en samlad nationell källa för den information som behövs.

3) *Intyg om tillfrisknande*

Av artikel 7 framgår att varje medlemsstat ska på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c tidigast från och med den elfte dagen efter det att en person fått sitt första positiva test för SARS-CoV-2-infektion.

Sjukdomen covid-19 är en samhällsfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168) och den omfattas därför av anmälningsskyldighet. Behandlande läkare ska utan dröjsmål, och skriftligen senast dagen efter, anmäla konstaterade fall av covid-19 till smittskyddsläkaren i den region där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 § smittskyddslagen, 3 § smittskyddsförordningen (2004:255) och Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall).

Information om tillfrisknande (positiva covid-test) finns således både hos regionens smittskyddsenheter och hos Folkhälsomyndigheten. Det är dock inte lämpligt att använda Folkhälsomyndighetens databas (SmiNet) som informationskälla till intyg om tillfrisknande. Folkhälsomyndigheten har enligt smittskyddslagen bl.a. ansvar för samordning av smittskyddet på nationell nivå. Flera av uppgifterna som krävs för intyg om tillfrisknande fattas i SmiNet. Utöver detta saknas regler för vilka ändamål personuppgifterna får behandlas. Med hänsyn till att det är fråga om känsliga personuppgifter bedömer Folkhälsomyndigheten att det behövs författningsstöd i lagform för att reglera nödvändig personuppgiftsbehandling i samband med intyg om tillfrisknande (jfr de behov av regelförändringar som lyfts i DIGGs rapport om vaccinationsbevis). Folkhälsomyndigheten anser därför att de data som ska ingå i ett intyg om tillfrisknande bör hämtas från vårdgivare.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anders Tegnell och enhetschefen Louise Mannheimer deltagit. Utredare Nina Rehn-Mendoza har varit föredragande.