

2024-05-17

Dnr Komm2024/00122/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

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

(dnr S2024/00096)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Bakgrund

Ett av tre kriterier som ska uppfyllas för att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att vaccination med det aktuella vaccinet är hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter. Smer tillfrågades i slutet av 2022 av den särskilda utredaren Anders Tegnell om att bistå utredningen med ett underlag vad gäller den del av uppdraget som rör detta kriterium. Utredningen angav ett antal frågor som den önskade få belysta:

- Hur har kriteriet tillämpats hittills?
- Vilka är Smers erfarenheter?
- Vilka aspekter kan vara aktuella att beakta i en etisk prövning av nationella vaccinationsprogram?
- Hur ska de etiska aspekterna vägas mot de andra kriterierna?
- Utblick, hur gör man i andra länder?

I maj 2023 överlämnades det efterfrågade underlaget till utredaren i form av rapporten *Etisk bedömning av nationella vaccinationer* (Smer 2023:3).¹

¹ Statens medicinsk-etiska råd. (2023). Etisk bedömning av nationella vaccinationer (Smer 2023:3). https://smer.se/wp-content/uploads/2023/08/smer-2023_3_webb.pdf

Syfte och mål med nationella vaccinationer

Syftet med vaccinationsprogram är att förebygga (allvarlig) sjukdom orsakad av smittämnen, antingen genom direkt skydd (när den vaccinerade individen skyddas), indirekt skydd (när vaccinet gör den vaccinerade individen mindre benägen att smitta andra som riskerar allvarlig sjukdom) eller en kombination av båda dessa effekter.

Nationella vaccinationsprogram är dock inte avsedda att omfatta alla vaccinationer som ger skydd mot allvarliga smittsamma sjukdomar. Av regeringens proposition framgår att syftet med nationella program är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv.² Detta reser frågan vad som utgör ett samhällsperspektiv och hur det skiljer sig från ett individperspektiv i samband med vaccinationer. Är det det faktum att vissa vaccinationer inte bara skyddar den vaccinerade individen utan – vid tillräckligt hög vaccinationstäckning – även ovaccinerade? Är det den kollektiva sjukdomsbördan, som i sin tur kan antas inbegripa både incidensen och allvarlighetsgraden? Är det påverkan på hälso- och sjukvårdssystemet och förutsättningarna att kunna erbjuda andra patienter vård, som särskilt i samband med pandemier kan vara betydande? Enligt regeringens proposition är de allmänna vaccinationernas huvudsyfte inte i första hand att förhindra sjukdom hos en enskild individ. Flockimmunitet är ofta ett viktigt syfte med vaccinationsprogram.³ Ett av smittskyddslagens kriterier för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att vaccination kan förväntas *effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen* (3 e §).

Utredningen anser att vad som avses med ett brett samhällsperspektiv i praktiken är tydligt men bedömer att uttrycket indikerar att avsikten är att det krävs en tydlig effekt för befolkningen inklusive de som inte kan eller vill vaccineras i form av ett indirekt skydd och inte bara för individen (till exempel skydd mot svår sjukdom eller död). Utredningen konstaterar också att kriteriet i de prövningar som hittills genomförts ibland har getts en bredare tolkning än att bara avse effekten på smittspridningen.⁴

Frågan om vad som är en ändamålsenlig reglering av nationella vaccinationsprogram är svår att besvara utan att ta ställning till vad som bör vara mål och syfte med vaccinationerna. Smer beskriver i det följande fyra typfall av

² Prop. 2011/12:123, s. 32.

³ Ibid.

⁴ SOU 2024:2, s. 241–2.

vaccinationer och i vilken mån de ur ett samhälls- och befolkningsperspektiv kan vara relevanta att erbjudas inom ramen för nationella vaccinationsprogram. För varje typfall analyseras huruvida det omfattas av nuvarande regelverk och praxis. Därefter ger rådet sin bedömning om vilka typer av vaccinationer som bör kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram. Denna bedömning ligger tillsammans med Smers underlag till utredningen till grund för rådets ställningstaganden till betänkandets förslag.

Typfall av vaccinationer

Typfall 1

En typ av vaccinationer där det otvetydigt finns befolkningsperspektiv är vaccinationer mot smittor som tenderar att drabba stora delar av en ovaccinerad befolkning och där, om tillräcklig många vaccineras, de som av olika skäl inte kan eller vill vaccineras får ett indirekt skydd (så kallad flockeffekt). Många av de vaccinationer som erbjuds i det allmänna barnvaccinationsprogrammet är av denna typ. Här finns starka skäl för att vaccinationerna bör omfattas av nationella program, då ett indirekt skydd oftast inte uppstår om bara vissa regioner erbjuder vaccination. Vaccinationer av detta slag stämmer väl in på smittskyddslagens kriterium om att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen.

Typfall 2

För vissa sjukdomar är risken att smittas inte lika stor för alla invånare, utan vissa grupper löper ökad risk att smittas. Exempel på riskgrupper i denna mening är personer som injicerar droger (hepatit B) eller personer med familjeursprung i länder med hög förekomst av tuberkulosspridning (tuberkulos). Även i sådana fall kan man göra gällande att det ur ett samhällsperspektiv kan vara motiverat med ett nationellt vaccinationsprogram, om en hög nationell vaccinationstäckning leder till att ovaccinerade i den aktuella gruppen kan få ett indirekt skydd. Huruvida denna typ av vaccinationer kan anses uppfylla det nämnda kriteriet i smittskyddslagen beror framför allt på vad man lägger i uttrycket ”i befolkningen”. Det är dock tydligt att regeringens avsikt har varit att denna typ av vaccinationer ska kunna omfattas av nationella program. I propositionen skriver regeringen att uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram i nuvarande smittskyddslag syftar till att tydliggöra att vaccinering på nationell nivå kan förekomma av två olika anledningar, dels för att

skapa ett allmänt befolkningskydd, dels för att skydda en avgränsad riskgrupp.⁵

Typfall 3

En annan typ av riskgrupp består av individer som inte löper förhöjd risk att smittas av en viss sjukdom, men däremot att bli allvarligt sjuka om de smittas. När det gäller pneumokocksmitta utgör personer över 75 år samt individer med vissa medicinska tillstånd riskgrupper i denna bemärkelse. Dessa grupper står inte för en större del av smittspridningen än andra grupper, men löper betydligt högre risk än andra att bli allvarligt sjuka om de smittas. Sedan 2022 ingår vaccination mot pneumokocker till riskgrupper i ett särskilt nationellt vaccinationsprogram.

I fall av detta slag är det mer tveksamt om vaccinationsprogrammet lever upp till ett krav om att effektivt förhindra spridning av sjukdomen hos befolkningen, åtminstone om man med ”spridning av sjukdomen” avser spridning av smittan och inte ”spridning” av sjukdomssymtomen.⁶ Det faktum att vaccination mot pneumokocker till riskgrupper omfattas av ett särskilt nationellt vaccinationsprogram visar dock att regeringen ansett att det i vissa fall kan vara motiverat med nationella vaccinationer av denna typ.

Typfall 4

Ytterligare en typ av vaccinationer är sådana som inte skyddar mot smitta utan endast eller huvudsakligen mot allvarlig sjukdom. Ett exempel är vaccination mot bältros, som förebygger sjukdom hos den som redan bär på varicellazostervirus⁷. Ett annat näraliggande exempel är vaccinen mot covid-19, som effektivt skyddade mot allvarlig sjukdom men hade en relativt begränsad effekt mot smittspridningen.⁸ Vaccinationer av denna typ förefaller att i ännu lägre grad än vaccinationer av typ 3 uppfylla kriteriet om att effektivt förhindra

⁵ Prop. 2011/12:123, s 38.

⁶ I FHM:s rekommendation om att införa vaccination mot pneumokocker till personer 75 år och äldre görs inte gällande att vaccinationsprogrammet skulle leda till minskad smittspridning. I stället är det möjligheten att skydda personer som riskerar allvarlig och livshotande sjukdom om de smittas som är det främsta argumentet. Intressant nog återges i denna skrivelse smittskyddslagen första kriterium något annorlunda än i lagtexten: ”effektivt förhindra smittspridning *eller minska sjukdomsbördan* av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen”, där de kursiverade orden inte ingår i lagtexten (se Folkhälsomyndigheten. (u.å.) *Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre. Beslutsunderlag*, s. 8). Samma formulering återfinns i beslutsunderlagen rörande exempelvis hepatit B- och influensavaccination som särskilda vaccinationsprogram.

⁷ ”Vattkoppsvirus”

⁸ Folkhälsomyndigheten. (u.å.). Frågor och svar om vaccination mot covid-19 [webb sida] https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/fragor-och-svar/vaccination-mot-covid-19/?exp=126369#_126369; Karolinska institutet. (2023, 13 juli). Nya fynd kan förklara varför mRNA-vaccin ger begränsat omikronskydd. <https://nyheter.ki.se/nya-fynd-kan-forklara-varfor-mrna-vaccin-ger-begransat-omikronskydd>

spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Det hindrar inte att vaccinationer av denna typ kan vara effektiva för att hindra att individer i riskgrupper drabbas av allvarlig sjukdom. I samband med exempelvis pandemier är det också uppenbart att vaccinationer av denna typ kan ha betydande positiva konsekvenser för folkhälsan ur ett samhällsperspektiv, både genom att förhindra att människor drabbas av svår sjukdom av smittan och genom att minska belastningen på hälso- och sjukvårdssystemet och därmed risken att vården av andra patienter blir lidande.

Smers bedömning

Förutsatt att det rör sig om sjukdomar med påtaglig påverkan på folkhälsan finns det tydliga fördelar med att vaccinationer av typ 1 och 2 kan erbjudas inom ramen för nationella vaccinationsprogram. På så sätt ökar förutsättningarna för en hög vaccinationstäckning och därmed att även individer som av medicinska eller andra skäl inte kan vaccineras får ett skydd.

Enlig hälso- och sjukvårdslagen ska den som har det största behovet ges företräde till vården (behovsprincipen). Principen är i grunden en rättvisepincip; fördelning efter behov anses som ett rättvist sätt att fördela begränsade sjukvårdsresurser. Särskilt när det gäller att behandla eller förebygga allvarlig ohälsa är det sett till behovsprincipen problematiskt om tillgången till vård beror på var i landet man bor, vilket kan bli fallet när vaccinationer ges inom regionala program. När det gäller vaccinationer riktade mot riskgrupper som inte löper större risk att smittas men har större risk för allvarlig sjukdom (typ 3) talar rättviseskäl enligt Smer för att även sådana vaccinationer bör kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram förutsatt att det rör sig om smittor som orsakar allvarlig sjukdom.

Det som skiljer vaccinationer av typ 3 och 4 är verkningsmekanismen. I det första fallet förhindras allvarlig sjukdom genom att individen inte smittas, i det senare genom att den smittade individen löper lägre risk att utveckla allvarlig sjukdom. Enligt Smer är det svårt att etiskt motivera varför verkningsmekanismen ska vara avgörande. Av samma skäl som vaccinationer av typ 3 till riskgrupper bör kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram bör vaccinationer av typ 4 till riskgrupper kunna göra det om det rör sig om smittor som orsakar allvarlig sjukdom.

Som vaccinationen mot covid-19 illustrerar kan det ur ett brett samhällsperspektiv finnas starka skäl för att vaccin som motverkar allvarlig sjukdom men

inte hindrar smittspridningen bör kunna erbjudas till hela befolkningen om det är ett effektivt sätt att minska sjukligheten i en smittsam sjukdom med stor samhällsspridning.

I samband med en pandemi kan också situationer uppstå då behovet av vaccin är större än tillgången. Det kan ta tid att få upp produktionen av de ofta helt nya vacciner som behöver tas fram, och initialt kan det finnas en begränsad mängd vaccindoser att tillgå. Frågan om vad som är en rättvis prioritering i en sådan situation är komplex, eftersom såväl sannolikheten att smittas och smitta andra, risken att utveckla svår sjukdom om man smittas och konsekvenserna för andra om man smittas (om man exempelvis är anställd i vården) kan behöva beaktas. I ett sådant läge kan det vara särskilt angeläget att vaccinationen sker inom ramen för ett nationellt program för att säkerställa en fördelning som uppfattas som rättvis och legitim av befolkningen.

Kommentarer till utredningens förslag

16.1 Definition och mål av nationella vaccinationsprogram

Utredningen föreslår att en definition av nationella vaccinationsprogram införs i smittskyddslagen, med innebörden att med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp. Vidare föreslås att en formulering införs om att målet med nationella vaccinationsprogram är att *förbättra folkehälsan och bidra till en jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen*. Samtidigt föreslås att förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram i nuvarande regelverk tas bort.

Som Smer redogjort för ovan anser rådet att vaccinationer som inte främst reducerar smittspridningen utan vars huvudsakliga effekt är att skydda den vaccinerade individen (vaccinationer av typ 3 och 4) bör kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om det rör sig om smittor som orsakar allvarlig sjukdom. Ett nationellt vaccinationsprogram av detta slag riktad mot riskgrupper förekommer idag och Smers uppfattning är att samstämmighet mellan praxis och lagtext bör eftersträvas så långt som möjligt. Dessutom går det att föreställa sig att situationer kan uppkomma där det ur ett samhällsperspektiv kan vara mycket angeläget att kunna genomföra vaccinationer på nationell nivå vars främsta effekt är att minska sjukdomsburden, exempelvis i samband med en pandemi.

Rådet föreslår därför att orden ”spridning av” stryks i den föreslagna målformuleringen och att målet bör vara att *förbättra folkhälsan och bidra till en jämlik hälsa genom skydd mot smittsamma sjukdomar i befolkningen.*

16.3 Uppdelningen i allmänna och särskilda program

Smer konstaterar i sitt underlag till utredningen att det ur etisk synvinkel inte är någon skillnad mellan vaccinationer som ingår i allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram. Samma etiska principer och värden samt övriga förutsättningar för etisk hållbarhet aktualiseras och bör bedömas oavsett om det handlar om en vaccination inom ett allmänt eller särskilt nationellt vaccinationsprogram. Utredningens bedömning är att uppdelningen är omotiverad och ser det som mer funktionellt att generellt använda termen nationella vaccinationsprogram som i sin tur kan rikta sig till hela eller delar av befolkningen.

Som konstateras ovan har bestämmelsen om allmänna och särskilda program inneburit ett indirekt klargörande av att även vaccinationer riktade mot riskgrupper ska kunna omfattas av nationella program. Med utredningens förslag kommer detta att framgå genom att frasen ”eller delar av” införs i det första kriteriet för nationella vaccinationsprogram. Givet att så sker *tillstyrker* Smer att uppdelningen i allmänna och särskilda program tas bort.

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram

Nationella vaccinationer har stor betydelse för hälsan både på individ- och befolkningsnivå. Samtidigt aktualiserar vaccination många etiska frågor.⁹ För att värna skyddet för den enskilde finns enligt Smer ett värde i att smittskyddslagen ange vissa grundläggande kriterier för när en smittsam sjukdom kan bli aktuell för ett nationellt vaccinationsprogram.

Rådet konstaterar att enligt både de nuvarande och de föreslagna kriterierna ”ska” ett program införas om kriterierna är uppfyllda. Det kan uppfattas som att regelverket uppställer tillräckliga snarare än nödvändiga villkor för nationella vaccinationer. Det innebär att en vaccination ska införas om kriterierna är uppfyllda, men utesluter inte att en vaccination införs som inte uppfyller dem. Detta torde dock inte vara avsikten; tanken får förmodas vara att samtliga kriterier – åtminstone i normalfallet – *ska vara uppfyllda* för att en vaccination *ska vara aktuell för* av ett nationellt vaccinationsprogram.¹⁰ Smer konstaterar vidare

⁹ Se Smers underlag till utredningen för en utförligare beskrivning av dessa frågor.

¹⁰ Att utredningen också uppfattar kriterierna som nödvändiga villkor på detta sätt framgår på flera ställen i betänkandet, se exempelvis s. 226, s. 245 samt s. 381.

att om ett syfte med kriterierna är att värna den enskilde är det viktigt att kriterierna uppfattas just som nödvändiga villkor och inte som tillräckliga.

En invändning mot tolkningen av kriterierna som nödvändiga villkor är att det i vissa lägen kan finnas starka skäl att införa nationella vaccinationer trots att alla kriterier inte är uppfyllda. En bättre lösning på detta är enligt Smer att införa en undantagsbestämmelse, såsom utredningen föreslår. Rådet *föreslår* sålunda att det förtydligas att kriterierna avser att ange villkor som ska vara uppfyllda om en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram.¹¹

Kriterium 1: Det finns vaccin mot sjukdomen som förväntas effektivt förhindra spridning av sjukdomen i hela eller delar av befolkningen

Enligt utredningen utgör den föreslagna lydelsen ingen förändring gentemot nuvarande situation. Ordagrant anger smittskyddslagen emellertid att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination kan förväntas ”effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen”¹². Som konstaterats ovan gör denna formulering att det kan uppfattas som oklart huruvida även vaccinationer som riktas mot riskgrupper som löper en förhöjd risk att smittas och drabbas av svår sjukdom bör kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram. Genom smittskyddslagens bestämmelse om uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram framgår implicit att så är fallet. Om uppdelningen tas bort i enlighet med utredningens förslag kan detta behöva tydliggöras på annat sätt. Rådet *tillstyrker* därför att kriteriet formuleras så att det framgår att även vaccinationer som förhindrar spridning i delar av befolkningen kan omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram.

Som påpekats ovan är det oklart huruvida vaccinationer av typ 3 och 4, som har ingen eller liten påverkan på smittspridningen och främst skyddar den vaccinerade individen, kan anses uppfylla ett kriterium som fokuserar på att reducera smittspridningen och inte på att minska sjukdomsördan. Smer har argumenterat ovan för varför vaccinationer av typ 3 och 4 i vissa lägen bör kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram, både som vaccinationer riktade till riskgrupper och som breda massvaccinationer i händelse av exempelvis en pandemi. Rådet *föreslår* därför att kriteriet formuleras såsom det görs

¹¹ En tänkbar formulering skulle kunna vara: "För att ett en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska 1. det finnas ett vaccin som etc."

¹² 2 kap 3 e § smittskyddslagen.

i vissa av FHM:s beslutsunderlag om nationella vaccinationsprogram¹³, det vill säga vaccinet ska förväntas effektivt förhindra smittspridning *eller minska sjukdomsbördan* av sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

En formulering av detta slag innebär inte att alla vaccinationer som skyddar den vaccinerade individen men inte nämnvärt reducerar smittspridningen bör omfattas av nationella vaccinationsprogram. Såväl kriteriet som det föreslagna målet för nationella vaccinationsprogram betonar befolkningsperspektivet. Det skulle däremot leda till en större överensstämmelse mellan lagtexten och den praxis som vuxit fram samt de framtida situationer där breda vaccinationskampanjer kan bli aktuella.

Kriterium 2: Kostnaden för vaccinationsprogrammet kan förväntas vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan

Behovsprincipen utgör tillsammans med människovärdes- och kostnadseffektivitetsprinciperna de principer som enligt den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen ska vägleda prioriteringar i hälso- och sjukvården. Enligt prioriteringsutredningen och regeringens proposition är principerna avsedda att tillämpas i rangordning, där människovärdesprincipen är överordnad behovsprincipen som i sin tur är överordnad kostnadseffektivitetsprincipen.¹⁴ Konkret brukar det tolkas som att kostnadseffektivitet inte ska vägas mot behov, utan endast vägleda valet av behandlingar när det konstaterats att ett prioriterat behov föreligger.

Hälsoekonomiska analyser brukar utföras genom att den totala hälsovinsten av en vårdinsats beräknas, ofta i termer av i QALY (kvalitetsjusterade levnadsår). Kostnadseffektiviteten beräknas därefter som kvoten mellan den totala kostnaden (på individ- eller populationsnivå) och antalet vunna QALY (på individ- eller populationsnivå). Överskrider denna kvot ett visst värde anses insatsen inte kostnadseffektiv och bör inte införas. Det kan ifrågasättas om ett sådant tak för kostnadseffektiviteten står i överensstämmelse med tanken att behovet ska vara överordnat kostnadseffektiviteten. I det avseendet är den av utredningen föreslagna formuleringen att föredra, då den öppnar för att en högre kostnad per QALY kan accepteras för behandlingar som förebygger särskilt allvarliga tillstånd.

¹³ Se referenser i fotnot 6.

¹⁴ SOU 1995:5, s. 15; Prop. 1996/97:60, s. 21.

När Folkhälsomyndigheten beräknar nettokostnaden för ett vunnet QALY inkluderas förutom kostnader för att administrera vaccinationen samt minskade sjukvårdskostnader i förekommande fall även minskade samhällskostnader för produktionsbortfall. Smer har i sitt underlag till utredningen påpekat att detta riskera att strida mot prioriteringsplattformen. Kostnader för utebliven produktion uppstår i lägre grad vid sjukdomar som främst drabbar äldre. Det medför att för sjukdomar som främst drabbar äldre kommer en lägre nettokostnad för vården att accepteras vid samma hälsovinst, och att individer i denna grupp kan få svårare att få tillgång till behandlingar som kan ha stor betydelse för liv och hälsa. Detta skulle kunna uppfattas stå i strid med människovärdesprincipen och tanken att social ställning, inkomst, ålder med mera får inte avgöra vem som ska få vård eller kvaliteten på vården.

Kriterium 3: Vaccinationsprogrammet är etiskt hållbart

Som Smer visat i sitt underlag till utredningen finns det en lång rad etiska principer och värden som behöver beaktas vid bedömning av nationella vaccinationer, såsom människovärde, icke-stigmatisering, självbestämmande, integritet, rättvisa, jämlikhet och nytta/risk. Till detta kommer ett antal förutsättningar som bland annat rör hur beslut om nya vaccinationer fattas samt hur vaccinationserbjudandet uppfattas av befolkningen, såsom ansvar, reciprocitet, transparens, förtroende och acceptans, vilka också behöver beaktas.¹⁵

Med tanke på de många etiska frågor som aktualiseras i samband med nationella vaccinationer är det enligt Smer viktigt att det finns ett krav på etisk hållbarhet, och att detta kriterium uppfattas som ett nödvändigt kriterium. Enligt nuvarande regelverk ska en vaccination omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om det kan förväntas vara *hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter*. Utredningen konstaterar att det är oklart i förarbetena vad som i detta sammanhang avses med ”humanitära”. Smer bedömer i sitt underlag till utredningen att termen sannolikt syftar på de humanitära principerna samt människovärdesprincipen, vilka återfinns i nationell reglering samt i de internationella konventioner Sverige förbundit sig att följa.¹⁶ Dessa värden och principer är i grunden etiska värden och principer. Tillägget ”och humanitära” i det nuvarande kriteriet tillför därför inget i sak och riskerar endast att bidra till osäkerhet kring tolkningen. Under förutsättning att det tydliggörs att människovärdet är ett av de värden som alltid ska beaktas vid bedömning av

¹⁵ Se Smers underlag till utredningen (Etisk bedömning av nationella vaccinationer. Smer 2023:3), kapitel 7.

¹⁶ Ibid., kapitel 5.

nationella vaccinationer anser Smer att termen ”humanitära” kan utgå ur smittskyddslagens etikkriterium och enbart termen ”etiska” kvarstå.

Bedömning av etikkriteriet

I sitt underlag till utredningen angav Smer vissa principer och värden samt förutsättningar för etisk hållbarhet alltid som bör ingå i en bedömning av etikkriteriet. De skulle kunna regleras i lag eller förordning men utredningen bedömer att det blir mest ändamålsenligt att de tas med i en arbetsmodell som stöd för arbetet med nationella vaccinationsprogram. Utredningen anser att FHM bör få i uppdrag inkludera dessa värden i sin arbetsmodell för att ta fram underlag till beslut om nationella vaccinationsprogram.

Smer delar utredningens bedömning att det är en lämplig ordning att de föreslagna värdena och förutsättningarna inkluderas FHM:s arbetsmodell och *tillstyrker* att FHM får i uppdrag att göra detta.

Integration av etisk analys och etisk kompetens

Utredningen rekommenderar att det i uppdraget till FHM även bör ingå att se över hur den etiska analysen kan tydligare integreras i hela beredningsprocessen och hur det kan säkerställas att etisk kompetens alltid inkluderas i arbetsgrupper som utreder nationella vaccinationsprogram.

Smer har i sitt underlag till utredningen lyft nödvändigheten av att integrera den etiska analysen i hela beredningsprocessen av nationella vaccinationer, vilket i sin tur förutsätter att etisk kompetens alltid inkluderas i arbetsgrupper som utreder nationella vaccinationsprogram. Smer *tillstyrker* utredningens förslag.

16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls

Som rådet argumenterat för ovan är det rimligt att smittskyddslagens kriterier uppfattas som villkor som – åtminstone i normalfallet – ska vara uppfyllda för att en vaccination ska vara aktuell för ett nationellt vaccinationsprogram, det vill säga som nödvändiga villkor. Att utredningen tolkar innebörden så stöds av det faktum att den föreslår en undantagsbestämmelse om att nationella vaccinationer kan införas även om kriterierna inte är uppfyllda om det föreligger synnerliga skäl. Logiskt sett finns inget behov av undantagsbestämmelser om kriterierna utgör tillräckliga villkor.

Smer menar att det är rimligt att uppställa kriterier som i normalfallet ska vara uppfyllda för att en vaccination vara aktuell för ett nationellt vaccinationsprogram, men ser samtidigt precis som utredningen ett behov av att kunna frångå dem i situationer där det föreligger synnerliga skäl. Möjligheten till undantag bör i enlighet med utredningens förslag endast gälla kriterium 1 och 2. Undantag från etikkriteriet (kriterium 3) ska inte vara tillåtna. Rådet *tillstyrker* utredningens förslag att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterierna 1 och 2 inte är uppfyllda.

Situationer där undantag kan bli aktuella

Utredningen ger exempel på situationer där det skulle kunna bli aktuellt att införa ett nationellt program trots att kriterium 1 eller 2 inte är uppfyllda. En sådan situation kan vara under pågående pandemi. De nationella vaccinationsprogrammen innebär ett färdigt paket med förutsättningar vad gäller ansvar och registrering. Utredningen ser därför flera fördelar med att pandemivaccinationer kan genomföras inom nationella vaccinationsprogram. En vaccination under en pandemi kan dock behöva sjuösättas i ett läge där de underlag som behövs för att kunna bedöma om kriterierna uppfylls saknas eller är ofullständiga.

Andra situationer då undantag enligt utredningen skulle kunna bli aktuella är när det finns särskild anledning att upprätthålla en immunitet i befolkningen, när det finns internationella åtaganden kopplat till exempelvis utrotning av en sjukdom, när det vaccin som används vid vaccination mot en eller flera sjukdomar som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram även ger skydd mot ytterligare sjukdomar eller för situationer då vaccinationen bedöms nödvändig i arbetet med att uppnå jämlik hälsa och det inte går att uppfylla på andra sätt.

Som Smer har argumenterat för finns det ytterligare situationer där vaccinationer som inte uppfyller de av utredningen föreslagna kriterierna bör kunna bli aktuella för nationella vaccinationsprogram. Det gäller vaccinationer som främst minskar sjukdomsördan och endast har begränsad påverkan på smittspridningen (vaccinationer av typ 3 och 4). Vaccinationer av dessa typer kan vara motiverade både som riktade insatser till riskgrupper och som breda massvaccinationer i samband med exempelvis en pandemi. Smer ser i likhet med utredningen tydliga fördelar med att pandemivaccinationer kan genomföras inom nationella vaccinationsprogram.

I första hand anser Smer att formuleringen av målet för de nationella vaccinationsprogrammen och av kriterium 1 bör justeras så att även vaccinationer av typ 3 och 4 kan ingå i nationella vaccinationsprogram när det är motiverat ur ett folkhälsoperspektiv. Om inte bör det enligt rådet tydliggöras att sådana vaccinationer ska kunna ingå i ett nationellt program om det föreligger synnerliga skäl.

Remissvaret har beslutats per capsulam den 17 maj 2024.

I beslutet har deltagit Sven-Eric Söder, ordförande, Yasmine Bladelius, Åsa Gyberg-Karlsson, Per Landgren, Sofia Nilsson, Anton Nordqvist, Thomas Ragnarsson, Per Ramhorn och Anna Starbrink, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet har deltagit Lilas Ali, Anders Castor, Göran Collste, Titti Mattsson, Kerstin Nilsson, Olle Olsson, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund, Marie Sten, och Kristina Wikner, samtliga sakkunniga i rådet.

En arbetsgrupp bestående Åsa Gyberg-Karlsson, Göran Collste och Titti Mattsson har bistått sekretariatet i beredningen av ärendet. Michael Lövtrup, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

Sven-Eric Söder
Ordförande
Statens medicinsk-etiska råd