



2010-11-12 Dnr 18/10

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar ang. Betänkandet om en ny ordning för nationella vaccinationsprogram, SOU 2010:39

Statens medicinsk-etiska råd, SMER, har anmodats yttra sig över ovan nämnda betänkande och överlämnar härmed sina synpunkter.

SMER är ett rådgivande organ till regeringen och riksdagen som har till främsta uppgift att belysa etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Remissvaret är begränsat främst till etiska aspekter.

Allmänt

Det svenska vaccinationssystemet har under en längre tid karaktäriserats av otydlighet vad gäller ansvarsområden, informations- och finansieringsfrågor. SMER välkomnar därför en strukturering som innebär en tydligare ansvarsfördelning mellan myndigheter liksom en författningsreglerad beslutsprocess. En nationell samordning av vaccinationsprogrammen där vissa beslut förs upp på regeringsnivå och där staten står för finansieringen är dessutom angelägen för att uppnå en effektiv och jämlik vård med obetydliga regionala skillnader. Mot denna bakgrund ställer sig rådet i huvudsak bakom Vaccinutredningens förslag.

Etiska aspekter

Det är av stor betydelse att en grundlig etisk bedömning görs inför ett beslut om att inkludera en ny sjukdom eller ett nytt smittämne i de nationella vaccinationsprogrammen. Dessa beslut påverkar i vissa fall en hel befolkning och kan få betydande, inte alltid förutsägbara konsekvenser. Det är därför av stor vikt att man beaktar etiska aspekter såväl i processen att ta fram underlag till beslutet som vid den efterföljande analys av beslutet som ska utföras av det föreslagna Vaccinationsrådet. I

vissa fall kan det röra sig om vacciner som är nya på marknaden och vars långtidseffekter och biverkningar därmed är relativt okända. Här kommer det föreslagna hälsodataregistret att fylla en viktig funktion genom att möjliggöra en effektiv utvärdering och uppföljning av verksamheten. Den eventuella integritetskränkning ett sådant register av somliga kan upplevas innebära uppvägs enligt rådets bedömning av nyttan på befolkningsnivå och, i förlängningen, även för individen.

Det är inte enbart beslut om att inkludera nya sjukdomar och smittämnen som kan få stora konsekvenser i de nationella vaccinationsprogrammen. I vissa fall kan det finnas flera olika vacciner på marknaden, som verkar mot samma sjukdom eller smittämne. I sådana fall kan ett val mellan två vacciner, eller ett utbyte av ett i de nationella vaccinationsprogrammen befintligt vaccin till ett nytt, få stor betydelse då vacciner kan skilja sig väsentligt från varandra med avseende på effekt, biverkningar, kostnader och allmänhetens acceptans. Rådet finner de föreslagna lag- och förordningstexterna något otydliga i fråga om var dessa beslut ska granskas och tas. Av 5 § och 6 § i lagförslaget framgår att regeringen enbart ska besluta om vilka sjukdomar och smittämnen som ska ingå i de nationella vaccinationsprogrammen och Socialstyrelsen får utfärda närmare föreskrifter. Ändå ingår flera punkter som snarare är vaccinspecifika än sjukdomsspecifika i den lista på beslutskriterier i den föreslagna förordningens 6 § som Vaccinationsrådet ska använda för att ge sina rekommendationer om beslut åt regeringen. Faktorer som ”vaccinets säkerhet”, ”vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen”, ”allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet” samt ”kostnadseffektivitet” tyder närmast på att *enskilda vaccin* ska utvärderas efter denna lista. Om så är fallet efterlyses en tydligare formulering i lag- och förordningstexten.

Rådet vill också påpeka att vacciner, till skillnad från andra receptbelagda läkemedel, får marknadsföras till allmänheten i enlighet med svensk lagstiftning vilket kan påverka både allmänna opinioner och beslutsprocessen. Stora ekonomiska intressen står på spel när olika aktörer på marknaden tävlar om allmänhetens och, inte minst, beslutsfattarnas uppmärksamhet.

SMER:s roll

Enligt 7 § i den föreslagna förordningen ska SMER yttra sig över förslag till beslut som innebär att ett nationellt vaccinationsprogram utvidgas till att omfatta en ny sjukdom eller ett nytt smittämne. SMER:s roll i processen harmonierar med rådets nya uppdrag gällande etisk bedömning av nya metoder i vården. Rådet välkomnar detta förslag som innebär att en etisk bedömning ska utföras av ytterligare en instans innan dessa övergripande beslut tas.

Språklig anmärkning

Rådet ber att få påpeka att det korrekta namnet är Statens **medicinsk-etiska** råd och inte ”medicinetiska” som det står i utredningen och i förslaget till förordningstext, 7 §.

Rådet beslutade om detta remissvar vid ordinarie sammanträde den 11 november 2010 samt efter per capsulam-förfarande. I beslutet deltog ledamöterna Ann Arleklo, Sven-Olov Edvinsson, Elina Linna, Daniel Tarschys (ordförande) och Barbro Westerholm. I beredningen av ärendet deltog även Lars Berge-Kleber, Emil Bergschöld, Daniel Brattgård, Ingemar Engström, Göran Hermerén, Karin Johannisson, Lena Rehnberg och Jan Wahlström, samtliga sakkunniga i rådet. Föredragande i ärendet har varit utredningssekreterare Karin Wilbe Ramsay.

Enligt rådets beslut

Daniel Tarschys