

2016-10-26

Dnr Komm/2016/01613

Att: Ann Lindstrand
Folkhälsomyndigheten

Etisk analys avseende införande av vaccin mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, har accepterat en förfrågan från Folkhälsomyndigheten angående etisk analys vad gäller införande av vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet inom ramen för deras beredning av frågan. Inför denna behandling har rådet mottagit Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag i frågan samt dess preliminära bedömning. Mats Johansson, docent i medicinsk etik, Lunds universitet, anlätades för att bistå rådet vid beredningen av frågan.

Beslut om denna skrivelse har fattats vid rådets ordinarie sammanträde den 21 oktober 2016. I beslutet deltog ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson och Anna-Lena Sörensson. Vid beredningen av ärendet har även de sakkunniga Göran Hermerén, Ingemar Engström, Ann Johansson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin och Elisabeth Wennlund deltagit.

För rådet,


Kjell Asplund

Införande av vaccin mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet - etiska aspekter

Bakgrund

Rotavirus orsakar mag-tarminfektioner hos små barn. Eftersom viruset är mycket smittsamt insjuknar nästan alla barn innan de fyllt fem år.¹ Infektionen kännetecknas av kräkningar, diarré och feber. I svåra fall kan barnet till följd av infektionen drabbas av kramper och hjärnhinneinflammation. Infektionen kan förebyggas om vaccin ges mycket tidigt i barnets liv. Vaccinet har god om än inte hundraprocentig effekt. I flera länder² har man redan infört vaccin mot rotavirus i de nationella vaccinationsprogrammen – ett förfarande som ligger i linje med WHO:s rekommendation från 2009.

Sverige har idag ett välfungerande allmänt vaccinationsprogram. Frågan är om det bör utökas till att även inkludera vaccin mot rotavirus. Detta väcker en rad olika medicinska, ekonomiska och etiska frågeställningar. Syftet med denna analys är att utforska etiska aspekter med ett sådant införande (fortsättningsvis: ”åtgärden” eller ”införandet”).

Utgångspunkt för analysen

Utgångspunkten för denna analys är erkända medicin-etiska principer och värden – som exempelvis respekt för självbestämmande, vikten av att ha patientens bästa för ögonen och betydelsen av att fördela samhällets resurser rättvist. Särskild vikt tillmäts dock den så kallade ”etiska plattformen” eller ”prioriteringsplattformen” som antagits av riksdagen (Prop. 1996/97:60). Enligt denna plattform får man aldrig i prioriteringsfrågor fatta beslut som står i strid med *Människovärdesprincipen*, vilket skulle ske om man lät en individs personliga egenskaper, samhällsposition, prestation, inkomst eller motsvarande avgöra om han eller hon ges företräde till hälso- och sjukvårdsinsatser. Människovärdesprincipen uttrycker kortfattat vad som *inte* får vara grund för prioriteringar. Vad man enligt plattformen bör ta fasta på återfinns istället i *Behovs- och solidaritetsprincipen*, enligt vilken den med det största vårdbehovet ska tillgodoseas först.³ ”Solidaritet” innebär här att man ska uppmärksamma behoven hos dem som inte kan föra sin egen talan, som exempelvis personer med nedsatt kognitiv förmåga. Solidaritet betyder alltså inte att svaga grupper ska ges företräde till vården om andra har ett större vårdbehov. I förarbetena till den etiska plattformen slås fast att de har *samma rätt* som andra att få vård och att få sin integritet respekterad (SOU 1995:5 s. 118). I sista hand ska man enligt den etiska plattformen, allt annat lika, välja de behandlingar eller vårdinsatser som är mest *kostnadseffektiva*.

Även i smittskyddslagen uppställs ett etiskt ramverk, nämligen att sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om man genom vaccination effektivt kan förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar i befolkningen, om åtgärden ifråga är kostnadseffektiv, och införandet är hållbart från *etiska och humanitära utgångspunkter* (3 e §). Det tycks vara en öppen fråga om detta ramverk är förenligt med den etiska plattformen.

¹ Folkhälsomyndigheten 2015.

² I Europa rör det sig om Belgien, Estland, Finland, Lettland, Luxemburg, Norge, Storbritannien, Tyskland och Österrike. Folkhälsomyndigheten 2015.

³ Detta följer direkt av den etiska plattformen, samt slås även fast i hälso- och sjukvårdslagen (2 §) och i patientlagen (1 kap. 6 §).

Barnets perspektiv: Risk och nytta

En avgörande fråga är om införandet förväntas leda till en substantiell hälsovinst för de barn som vaccinerats. Naturligtvis är också andra faktorer av betydelse – som minskade samhällskostnader – men individens behov och rättigheter kan inte trumfas av vinster på gruppnivå eller samhällelig nivå, utan att man därigenom gör avsteg från den etiska plattformen.⁴

Hur ska vaccinationserbjudandet förstås utifrån barnets intresse? Målet med vaccineringen är eftersträvansvärt: att genom en enkel och smärtfri åtgärd undvika framtida sjukdomstillstånd som för den stora majoriteten kännetecknas av täta tunna diarréer, kräkningar och feber (5-8 dagar⁵) men som kan medföra allvarigare komplikationer som kräver sjukhusvistelse. Även dödsfall kan förekomma till följd av infektionen men dessa bedöms som mycket sällsynta i Sverige.⁶

Barn som är undernärda, är födda för tidigt, har låg födelsevikt, eller har nedsatt immunförsvar riskerar alla att drabbas särskilt hårt av infektionen. Alla barn bör emellertid inte ges vaccinet. Barn med överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna, missbildningar på mag/tarmkanalen eller med misstänkt nedsatt immunförsvar bör inte vaccineras.⁷ Dessa kan skyddas genom det *flockskydd* som uppstår vid hög täckningsgrad [FHI]. Denna mer indirekta hälsovinst behandlas separat.

Ur barnets perspektiv finns även kända biverkningar att ta i beaktande: (i) Feber, lättare diarré och kräkningar (vanligt); (ii). magsmärtor, gaser och hudutslag (mindre vanligt), (iii) nässelutslag och allergiska reaktioner; (iv) tarminvagination, då sista biten av tunntarmen trycks in i tjocktarmen och det blir stopp i tarmen (mycket sällsynt).⁸ Det sistnämnda kan även leda till långvariga problem för den drabbade. Det är viktigt att på ett systematiskt sätt följa upp biverkningar för att minimera riskerna för de som vaccineras men också för att allmänhetens förtroende för vaccinationsprogrammet ska bibehållas.

I princip alla barn som smittas av rotavirus gör det innan de fyllt fem år. Det går dock inte att förutse precis vilka individer som kommer ha störst nytta av vaccinet och vilka som kommer att drabbas av någon negativ bieffekt.⁹ Vårdnadshavarnas beslut om att låta vaccinera sitt barn sker därför alltid under osäkerhet. Om rotavirusinfektionen hade varit livshotande (och här avses situationen under svenska förutsättningar) och biverkningarna obetydliga skulle valet vara enkelt, både ur individ- och samhällsperspektiv. Vem hade inte valt att ”ta en sådan försäkring” för egen del eller för sina barns räkning? Så enkelt är alltså inte beslutet att låta vaccinera sina barn mot rotavirus.

I normalfallet går det att argumentera för att barn bör vaccineras mot rotavirus, men det behöver samtidigt inte vara uppenbart irrationellt att låta bli.¹⁰ Den sammanvägda risk/nytta bedömningen

⁴ Som framgår av den etiska plattformen och Hälso- och sjukvårdslagen.

⁵ Smitta andra kan man göra upp till tre veckor efter infektionen [Folkhälsomyndigheten 2015].

⁶ Folkhälsomyndigheten 2015.

⁷ Barn som vid vaccinationstillfället har feber eller diarré och kräkningar kommer sannolikt inte heller i fråga om att vaccineras.

⁸ FASS och Folkhälsomyndigheten 2015.

⁹ Riskgrupper *kan* visserligen identifieras. I texten åsyftas dock endast osäkerhet på individnivå.

¹⁰ Hur skulle man se på ett motsvarande erbjudande (dvs. med motsvarande bieffekter och fördelar) till en vuxen? Hade ett nej uppfattats som ett uppenbart dåligt beslut?

framtagen av Folkhälsomyndigheten, som bygger på omfattande säkerhetsdata från användning i andra länder, talar för vaccination utifrån barnets perspektiv.

Patienten: informationen, samtycket, frivilligheten

Enligt en grundläggande medicinetisk princip ska patienten själv ta ställning till föreslagen vård och behandling. Sådant självbestämmande kan dock endast utövas av individer med kapacitet att förstå vad beslutet handlar om, värdera informationen och konsekvenserna av beslutet, med mera.¹¹ Detta kan av uppenbara skäl inte ske i vaccinationsfrågan. För att vaccinet ska ha (god) effekt måste det nämligen ges mycket tidigt i barnets liv, vilket innebär att det i praktiken är upp till vårdnadshavarna att ta ställning till erbjudandet om vaccination.

Vårdnadshavarna har i uppgift att se till barnets bästa. För att kunna göra detta måste de ha tillgång till information som är både saklig och överensstämmande med det aktuella kunskapsläget, inklusive kända risker. Kännedom om betydande risker kan skapa oro hos vissa vårdnadshavare (vissa kanske t.o.m. söker vård i onödan). Men att därför tona ner, eller rent av dölja, risker kan inte försvaras. För att kunna axla sitt ansvar behöver vårdnadshavarna ha tillgång till ett adekvat beslutsunderlag. Dessutom kan riskbilden vara viktig för att vårdnadshavarna snabbt ska kunna identifiera och söka vård om kända komplikationer skulle uppstå.

Vårdnadshavarnas beslut måste också vara frivilligt. Frivilligheten kan undermineras på flera sätt, t.ex. om beslutet presenteras på ett sådant sätt att vårdnadshavarna känner sig dumma eller oansvariga om de avstår att låta vaccinera sitt barn. Vidare kan den hotas om vårdnadshavarna upplever att ett nej skulle påverka deras barns möjlighet att få annan vård (t.ex. vaccination mot andra sjukdomar). Naturligtvis spelar det inte någon avgörande roll om personalens påverkan är avsiktligt eller om den är resultatet av okunskap eller nonchalans. Här krävs att man inte bara har rutiner för information om vaccinationen, utan även att dessa utvärderas utifrån att vårdnadshavarna ska kunna fatta informerade och frivilliga beslut.

Rättvis fördelning av vårdens resurser

Redan idag vaccineras svenska barn mot rotavirus, om än i begränsad utsträckning. Det förklaras av enskilda föräldrars egna initiativ eller av att vissa familjer bor i ett landsting som redan erbjuder vaccinet (t.ex. Jönköping). Att sådana medicinskt ovidkommande omständigheter avgör vem som vaccineras kan anses orättvist. Betyder detta att man av rättviseskäl bör införa vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet? Klart är att man då via BVC skulle kunna nå ut till den överväldigande majoriteten av alla barn.

Ovanstående rättviseresonemang ger endast skenbart vägledning. Den problematiska ojämlikheten kan ju upplösas på två helt skilda sätt: antingen ger man vaccinationserbjudandet till alla eller så ger man det inte till någon.¹² Vilket alternativ som är att föredra bottnar i frågan om vaccinationen är motiverad från första början. Den etiska plattformen ger visserligen implicit uttryck för en rättviserprincip, men enligt denna är det behov som ska vara avgörande för vem som ges vård.

¹¹ Vad detta mer precis innebär är omdiskuterat men av ingen betydelse för denna analys då inga antagande görs som skiljer sig från hur vi normalt ser på barnens och de vuxnas beslutsförmåga.

¹² Huruvida det är praktiskt/juridiskt möjligt att hindra ett landsting att erbjuda vaccinationen är irrelevant för denna poäng.

Trots att infektionen har påtagliga konsekvenser för de barn som drabbas, går det inte att trovärdigt hävda att behovet av vaccinet hör till samhällets största. Ur ett allmänt prioriteringsperspektiv ska införandet jämföras med andra åtgärder, som exempelvis kan finnas inom cancersjukvård, slutenvård psykiatri eller i den palliativa vården. Även om barn har rätt till god vård (kurativ, palliativ, förebyggande) ska alltså barnets behov ställas mot andra gruppers behov. Men också när det gäller vilka vacciner som bör införas i det allmänna vaccinationsprogrammet är det en öppen fråga om vaccin mot rotavirus bör ges förtur. Om andra vacciner "står på kö" riskerar mer angelägna vacciner att stå tillbaka, något som kan få allvarliga konsekvenser för de som till följd av beslutet drabbas av sjukdom.

Solidaritet med riskgrupper

Om införandet leder till hög täckningsgrad kan även ovaccinerade barn skyddas. Ett sådant indirekt skydd kan tillkomma barn vars föräldrar tackat nej till erbjudandet eller barn som av medicinska skäl inte får vaccineras. Bland de sistnämnda kan riskerna med infektionen dessutom vara särskilt stora. Även äldre personer kan tänkas skyddas på samma sätt (man kan få infektionen flera gånger).

Det väcker frågan om barn bör vaccineras av solidaritet med sådana särskilt sårbara individer. Här finns utrymme för tankefel. Man bör därför påminna sig om att barnet inte kan agera solidariskt. Barnet har ju inget att säga till om. Naturligtvis kan barnet användas *enbart som medel* för andras skull, men detta strider mot principen att man inte får vårda en person för någon annans skull. Dessutom rimmar det illa med principen att se till barnets bästa – en princip som inte bara präglar svensk sjukvård (8 § patientlagen) utan även Barnkonventionen. Särskilt allvarligt vore det naturligtvis om åtgärden medför en kliniskt sett obefogad risk. Om vaccinationen kan motiveras ur barnets eget perspektiv förhåller sig saken annorlunda. I sådant fall utgör nämligen skyddet av riskgrupper en synnerligen välkommen bieffekt.

Indirekta effekter

Förändringar i det allmänna vaccinationsprogrammet kan ha långtgående effekter. Vissa av dessa kan vara av mer indirekt natur och röra annat än de vaccinerades hälsa. Infektion relaterad till rotavirus leder till tryck på barnakutmottagningarna. Här finns utrymme för *minskade kostnader*. Detsamma gäller i de situationer där barn till följd av infektionen hamnar i primärvården eller vårdas i hemmet. Minskad frånvaro från arbete för föräldrarna är också en minskad kostnad värd att nämna, men också att detta (mycket kortvarigt) kan påverka deras livskvalitet positivt. Just de senare aspekterna gör att man bör vara särskilt vaksam så att man inte förlorar fokus på barnets bästa. Vidare: även om införandet skulle leda till minskade kostnader, avgör detta i sig inte frågan om det går att motivera etiskt. Detta gäller även om barnen själva gynnas av att vaccineras. Andra kan nämligen behöva stå tillbaka – personer vars behov av vård är större.

Teoretiskt sett är minskade kostnader förenligt med att ingen behöver få det sämre. Tillämpat på det aktuella fallet är resonemanget dock problematiskt. För det första finns det inga garantier för att "vinsterna" faktiskt investeras på ett sådant sätt att det kommer de med störst behov till gagn. Dessutom skapar man under alla omständigheter tillfälliga men verkliga förlorare. Om man väljer

att vaccinera mot rotavirus, snarare än annan sjukdom, kan den faktiska effekten vara framtida dödsfall. Återbäringen från de minskade kostnaderna kommer för sent för att hjälpa dessa individer.

Förtroende för det allmänna vaccinationsprogrammet

Det allmänna vaccinationsprogrammet är viktigt ur ett folkhälsoperspektiv och för de personer som direkt eller indirekt skyddas genom en hög täckningsgrad. För att uppnå dessa mål krävs förtroende. Man kan diskutera hur man bäst bevarar förtroendet, men det är inte djärvt att anta att det är viktigt med öppenhet gällande det allmänna vaccinationsprogrammet, grunden till eventuella förändringar, kända risker och nyttor, med mera. En ogenomtänkt utökning av vaccinationsprogrammet kan få negativa effekter vilka drabbar hela programmet. Om det framkommer att införandet är ett resultat av populism (i relation till röststarka grupper) eller hård marknadsföring från läkemedelsindustrin riskerar tilliten skadas på ett sätt som svårigen repareras. Möjligen finns det även en gräns för hur många olika vaccin programmet kan rymma innan föräldrar börja ifrågasätta det. Om så, är det angeläget att det är de mest betydelsefulla vaccinen som får ta plats.

Öppenheten är även viktig ur ett demokratiskt perspektiv. Den offentligfinansierade hälso- och sjukvården är allas ensak. Hur resurserna fördelas, och vilken grund detta sker på, måste vara fritt tillgängligt.

Sammanfattning

Syftet med denna analys har varit att identifiera och diskutera etiska aspekter på frågan om man bör utöka det allmänna vaccinationsprogrammet till att även inkludera vaccin mot rotavirus ("införandet").

Huvudfrågan har varit om vaccination kan motiveras sett *ur barnens intresse*, men efter det att denna fråga diskuterats har en rad andra frågor aktualiserats. Dessa har rört information och samtycke, rättvisa, solidaritet, minskade kostnader och förtroende för vaccinationsprogrammet. Huvuddragen i denna analys sammanfattas här punktvis:

- Införandet medför en hälsovinst på gruppnivå.
- Vaccineringen kan rimligen anses vara i barnets intresse. Men det är samtidigt inte uppenbart oansvarigt eller irrationellt att avstå vaccinering för sina barns räkning.
- Vårdnadshavarna ska se till sitt barns bästa. Det förutsätter saklig och korrekt information, samt att de inte utsätts för otillbörlig påverkan.
- Några barn kommer att drabbas av allvarliga bieffekter.
- Vaccinet kan förebygga svåra sjukdomstillstånd, där infektionen obehandlad skulle vara livshotande för barnet. Detta är en viktig faktor givet den vikt den etiska plattformen tillmåter störst behov, alltså trots att majoriteten av alla barn drabbas av långt lindrigare tillstånd.
- Om flockimmunitet uppnås skyddas även barn som inte vaccinerats. Vissa av dessa barn är särskilt sårbara om de drabbas av infektionen.

- Barnet själv kan inte agera solidariskt (utan endast användas som ett medel för att gynna andra).
- Redan idag vaccineras vissa barn mot rotavirus. Rättvisa är i sig inte ett skäl till införandet. En behovsbedömning ska vägleda beslutet.
- Införandet kan leda till minskade samhällskostnader. Det är angeläget att världens resurser används effektivt, men inte till priset av att man bortser från större vårdbehov.
- Öppenhet och ärlighet bör prägla varför man gör ändringar i det allmänna vaccinationsprogrammet. Detta är viktigt ur demokratiskt perspektiv, men också för att bevara tilltron till vaccinationsprogrammet.

Smers bedömning

Statens medicinsk-etiska råd anser sammantaget att det, utifrån tillgängligt kunskapsunderlag och den etiska analysen, kan vara etiskt godtagbart att erbjuda rotavirusvaccination inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet.¹³ Detta motiveras främst utifrån möjligheten att ge små barn skydd mot potentiellt allvarlig sjukdom och att risk-nytta balansen talar för vaccination. En förutsättning för ett införande av rotavirusvaccination i programmet är att relevanta och utförliga informations- och utbildningsinsatser genomförs, riktade såväl till allmänheten som till hälso- och sjukvårdspersonal.

Relevant litteratur

- Folkhälsomyndigheten (2015). Rotavirusinfektion i Sverige. Sjukdomsbörda, genotypsdistribution, förväntad effekt av rotavirusvaccin och förslag på en nationell övervakningsplan.
- Beauchamp, T. L. och Childress, J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics*. Oxford, Oxford University Press.
- Buchanan, A. E. och Brock, D. W. (1989). *Deciding for others: the ethics of surrogate decision making*. Cambridge, Cambridge University Press.
- Broström, L. och Johansson, M. (2012). Ställföreträdarskap. En översikt. *Ställföreträdarskap i vård och omsorg*. L. Broström och M. Johansson. Malmö, Gleerups.
- Hermerén, G. (2014). Prioriteringar: val och värden i vården. *Årsbok. Vetenskaps societeten i Lund*. Lund.
- Kindström Dahlin, M. (2016). Att tvinga ett barn. Om barns rättigheter i hälso- och sjukvården och behovet av en tydligare tvångsvårdslagstiftning. *Förvaltningsrättslig tidskrift*.
- Sandman, L. (2015). *Vilken vägledning ger den etiska plattformen för prioriteringar i konkreta prioriteringssituationer? En översikt av tolknings- och tillämpningssvårigheter*. Linköping, Linköpings universitet.
- Schwartz, J. L. och Caplan, A. L. (2011). Ethics of vaccination programs. *Curr Opin Virol* 1(4): 263-267.
- Thompson, A., m.fl. (2014). Ethical considerations in post-market-approval monitoring and regulation of vaccines. *Vaccine* 32(52): 7171-7174.
- Verweij, M. och Dawson, A. (2004). Ethical principles for collective immunisation programmes. *Vaccine* 22(23-24): 3122-3126.

¹³ Smer har inte tagit ställning till frågan om införande av rotavirusvaccin utifrån ett prioriteringsetiskt perspektiv dvs. rotavirusvaccin ställt i jämförelse med andra möjliga vacciner där det också föreligger behov.

Verweij, M. F. och Houweling, H. (2014). "What is the responsibility of national government with respect to vaccination?" *Vaccine* 32(52): 7163-7166.

WHO. State of the world's vaccines and immunization. 3rd ed. Geneva: WHO; 2009.