

# Etisk bedömning av nationella vaccinationer

*Underlag till vaccinationsprogramsutredningen (S 2022:13)*

*Rapport från Statens medicinsk-etiska råd*

*Maj 2023*



Smer 2023:3

Smer 2023:3. Etisk bedömning av nationella vaccinationer.  
Underlag till vaccinationsprogramsutredningen (S 2022:13)

Rapporten finns att ladda ned gratis på [www.smer.se](http://www.smer.se)

Statens medicinsk-etiska råd (S 1985:A)  
103 33 Stockholm  
Tel: 08-405 10 00

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

ISBN 978-91-525-0707-0 (pdf)  
ISSN 1101-0398

# Förord

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, belyser i denna text etiska frågor av relevans vid bedömning av vaccinationer för nationella vaccinationsprogram. Underlaget har tagits fram efter en förfrågan från utredningen S 2022:13 *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret*.

Underlaget har utarbetats av en arbetsgrupp bestående av Göran Collste, professor emeritus i tillämpad etik vid Linköpings universitet och sakkunnig i Smer, Titti Mattsson, professor i offentlig rätt vid Lunds universitet och sakkunnig i Smer, Nils-Eric Sahlin, professor i medicinsk etik vid Lunds universitet och sakkunnig i Smer, Lotta Eriksson, huvudsekreterare och Michael Lövtrup, utredningssekreterare.

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

Stockholm i maj 2023

Sven-Eric Söder



# Innehåll

<b>Förord</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>9</b>
1.1 Vaccinationsprogramsutredningen .....	9
1.2 Uppdraget till Smers .....	10
1.3 Upplägg .....	11
1.4 Terminologi.....	11
<b>2 Nationella vaccinationsprogram</b> .....	<b>13</b>
2.1 Mål och syfte med nationella vaccinationsprogram.....	13
2.2 Smittskyddslagen .....	13
2.3 Smittskyddsförordningen.....	14
<b>3 Bedömning av nationella vaccinationer i dag</b> .....	<b>17</b>
3.1 Folkhälsomyndighetens modell för ändringar av nationella vaccinationsprogram .....	17
3.2 Folkhälsomyndighetens tillämpning av smittskyddslagens etikkriterium .....	18
3.2.1 Granskade underlag .....	18
3.2.2 Tillämpningen av etikkriteriet .....	18
<b>4 Smers erfarenheter av etisk bedömning av nationella vaccinationer</b> .....	<b>21</b>
4.1 Smers etiska analyser i relation till vaccination.....	21

4.2	Särskilda erfarenheter i samband med vaccinationen mot covid-19 .....	23
<b>5</b>	<b>Rättsliga perspektiv och humanitära utgångspunkter .....</b>	<b>25</b>
5.1	Principer i EU-rätten och Europarätten .....	25
5.2	Begreppet humanitära i annan rättslig reglering .....	26
5.3	Humanitära utgångspunkter, mänskliga rättigheter och etiska principer i regelverk och konventioner .....	28
<b>6</b>	<b>Utblick .....</b>	<b>31</b>
6.1	Kanada.....	32
<b>7</b>	<b>Etisk bedömning av nationella vaccinationer: principer och värden samt övriga förutsättningar .....</b>	<b>33</b>
7.1	Principer och värden vid etisk bedömning av nationella vaccinationer .....	34
7.1.1	Människovärde .....	34
7.1.2	Icke-stigmatisering.....	35
7.1.3	Självbestämmande .....	35
7.1.4	Integritet.....	36
7.1.5	Rättvisa .....	37
7.1.6	Jämlikhet.....	39
7.1.7	Nytta/risk.....	40
7.2	Förutsättningar för etiskt hållbara nationella vaccinationer .....	43
7.2.1	Ansvar .....	43
7.2.2	Reciprocitet .....	44
7.2.3	Transparens .....	44
7.2.4	Förtroende.....	45
7.2.5	Acceptans .....	45
7.3	Exempel på frågor som kan ställas vid etisk bedömning av nationella vaccinationer .....	46

<b>8</b>	<b>Andra etiska frågor med relevans för nationella vaccinationer .....</b>	<b>51</b>
8.1	Rättvisa och hälsoekonomi.....	51
8.2	Behov i ett folkhälsoperspektiv.....	53
8.3	Samhällsnytta .....	54
8.4	Effekter på samhällslivet.....	56
8.5	Begränsningar av självbestämmandet.....	56
<b>9</b>	<b>Rekommendationer och överväganden .....</b>	<b>59</b>
9.1	Smittskyddslagens etikkriterium .....	59
9.1.1	Kravet på etisk hållbarhet bör finnas kvar .....	59
9.1.2	Bedömningen av smittskyddslagens etikkriterium .....	60
9.2	Etikens roll i beredningsprocessen .....	62
9.3	Mål för nationella vaccinationsprogram .....	63
9.4	Prioritering av nationella vaccinationer .....	63
9.5	Kort om begrepp.....	64
	<b>Referenser .....</b>	<b>65</b>
	<b>Bilagor</b>	
Bilaga 1	EEFA (Ethics, Equity Feasibility, Acceptability) framework. Key questions about and definitions for programmatic factors.....	69
Bilaga 2	EEFA (Ethics, Equity Feasibility, Acceptability) framework. Core Ethical Dimensions Filter .....	71





# 1 Inledning

Detta underlag har tagits fram av Statens medicinsk-etiska råd, Smer, och belyser etiska frågor av relevans vid bedömning av nationella vaccinationer. Underlaget har tagit fram efter önskemål från Utredningen S 2022:13 *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret*.

## 1.1 Vaccinationsprogramsutredningen

Utredningen S 2022:13 *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret* (vaccinationsprogramsutredningen) har i uppdrag att genomföra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Syftet med utredningen är att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19 pandemin.

Utredningen ska enligt sina direktiv:<sup>1</sup>

- analysera om smittskyddslagens (2004:168) förutsättningar och kriterier för om en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är ändamålsenliga och effektiva samt hur kriterierna ska vägas mot varandra,
- göra en översyn av nuvarande ordning med indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram och bedöma om det finns behov av förändring för att de nationella vaccinationsprogrammen ska fungera ändamålsenligt och effektivt,

---

<sup>1</sup> Regeringen 2022.

- göra en bedömning av förutsättningarna för och behovet av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen, t.ex. äldre personer som saknar de vaccinationer som barn vanligtvis får, och i så fall se över om det arbetsmiljöansvar som arbetsgivarna har att erbjuda vaccinationer behöver utvecklas,
- göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen, med hänsyn tagen till regionernas nationellt samordnade upphandlingar, har fungerat, med syftet att pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen,
- analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, lämna förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att även omfatta pandemivaccinationer,
- analysera förutsättningarna för och överväga om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

## 1.2 Uppdraget till Smer

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* (se avsnitt 2.2). Smer har tillfrågats av den särskilda utredaren Anders Tegnell om att bistå utredningen med ett underlag vad gäller den del av uppdraget som rör detta kriterium. Utredningen har specificerat ett antal frågor som den önskat 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 (ge förslag till ramverk eller struktur)?

- Hur ska de etiska aspekterna vägas mot de andra kriterierna?
- Utblick, hur gör man i andra länder?

### 1.3 Upplägg

Detta underlag har tagits fram av en arbetsgrupp bestående av Smers sekretariat samt några av rådets sakkunniga och har förankrats i rådet som helhet.

Underlaget inleds med en kort bakgrund kring nationella vaccinationsprogram. Därefter redovisas Folkhälsomyndighetens modell för bedömning av nationella vaccinationsprogram och hur etikkriteriet har tillämpats i myndighetens bedömningsunderlag till regeringen. Smers erfarenheter av etisk bedömning av nationella vaccinationer beskrivs. Mot bakgrund av att begreppet humanitära förekommer i regleringen ges en kortfattad redogörelse för hur detta begrepp används i annan reglering. En mindre litteraturgenomgång samt en mindre omvärldspaning redovisas för att se om det finns exempel från andra länder på särskilda etiska ramverk för bedömning av nya vaccin till nationella vaccinationsprogram.

Smer beskriver därefter etiska värden och principer som har relevans vid bedömning av nationella vaccinationer, samt övriga förutsättningar för att en nationell vaccination ska vara etiskt hållbar. Några mer övergripande etiska frågor som aktualiseras i samband med nationella vaccinationsprogram redovisas också.

Underlaget avslutas med rekommendationer och överväganden.

### 1.4 Terminologi

I dag finns ett allmänt vaccinationsprogram (barnvaccinationsprogrammet, med för närvarande 11 ingående sjukdomar) och ett särskilt vaccinationsprogram (vaccinationsprogrammet för personer som ingår i riskgrupper, med endast en ingående sjukdom). Ett beslut om att införa nationell vaccination för fler sjukdomar kan ske genom att ett nytt program inrättas eller genom att fler sjukdomar införs i ett befintligt program. Ur etisk synvinkel har det ingen större betydelse vilken väg man väljer. I det som följer används termen ”nationell vaccination” för att beteckna vaccination mot en sjukdom (eller flera

sjukdomar om det är ett kombinationsvaccin) som erbjuds inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram enligt 3 c-3 e §§ smittskyddslagen, oavsett om detta sker i ett separat program eller som en av flera vaccinationer i ett bredare program.

## 2 Nationella vaccinationsprogram

### 2.1 Mål och syfte med nationella vaccinationsprogram

Det övergripande syftet med nationella vaccinationsprogram är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv.<sup>2</sup> I regeringens proposition lyfts fram att de allmänna vaccinationernas huvudsyfte inte i första hand är att förhindra sjukdom hos en enskild individ. Inte heller är det primära målet att avlasta enskilda regioner eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar. I propositionen anges vidare att flockimmunitet ofta är ett viktigt syfte med vaccinationsprogram. Detta innebär att ovaccinerade individer får skydd mot sjukdom genom att andra individer vaccineras, vilket förutsätter en viss vaccinationstäckning.<sup>3</sup>

Folkhälsomyndigheten uppger att målet för vaccinationer mot enskilda sjukdomar kan variera beroende på sjukdomen och vaccinet egenskaper och kan vara att antingen utrota (på global nivå), eliminera (på regional eller nationell nivå) eller kontrollera sjukdomen.<sup>4</sup>

### 2.2 Smittskyddslagen

Beslut om vilka vaccinationer som ska ingå i nationella vaccinationsprogram fattas av regeringen baserat på underlag som Folkhälsomyndigheten tar fram. För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram, måste det enligt smittskyddslagen finnas vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller

---

<sup>2</sup> Prop. 2011/12:123, s. 32.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Folkhälsomyndigheten 2018.

delar av befolkningen.<sup>5</sup> En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas:

- effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt och
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.<sup>6</sup>

Dessa tre kriterier ger tillsammans med det formulerade syftet med nationella vaccinationsprogram ett etiskt ramverk för nationella vaccinationer.

Av regeringens proposition framgår att skälet för införandet av det tredje kriteriet ("etikkriteriet") är att det finns särskilda omständigheter kring nationella vaccinationsprogram som behöver belysas utöver effekt och kostnadseffektivitet. Främst har det enligt regeringen att göra med det faktum att vaccinationsprogram ges till friska och i många fall unga personer, vilket innebär att den bedömning av nyttan ur ett samhällsperspektiv som kostnadseffektivitetsanalysen utgör behöver kompletteras med en bedömning av nytta och risk ur den enskildes perspektiv.<sup>7</sup>

Som framgår förefaller lagstiftningen göra en åtskillnad mellan etiska respektive humanitära utgångspunkter. I propositionen ges dock ingen definition av dessa båda begrepp och vad som skiljer dem åt.

## 2.3 Smittskyddsförordningen

Folkhälsomyndigheten ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255) fortlöpande följa och göra en bedömning av att de nationella vaccinationsprogrammen uppfyller kraven i 2 kap. 3 d och 3 e §§ smittskyddslagen.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> 2 kap. 3 d § smittskyddslagen.

<sup>6</sup> 2 kap. 3 e § smittskyddslagen.

<sup>7</sup> Prop. 2011/12:123, s. 40–41.

<sup>8</sup> 7 c § smittskyddsförordningen.

Förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram ska i tillämpliga delar innehålla en analys av följande 13 faktorer:<sup>9</sup>

1. Sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer.
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi.
3. Det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt.
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination.
5. Vaccinets säkerhet.
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare.
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen.
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.
9. Vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar, som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram.
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och regionerna.
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning.
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser.
13. Medicinetiska och humanitära överväganden.

Samtliga faktorer ska redovisas utan inbördes rangordning. Med de 13 faktorerna i beaktande görs en sammantagen bedömning med fokus på lagstiftningens tre kriterier.<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> 7 d § smittskyddsförordningen.

<sup>10</sup> Folkhälsomyndigheten 2023.





## 3 Bedömning av nationella vaccinationer i dag

### 3.1 Folkhälsomyndighetens modell för ändringar av nationella vaccinationsprogram

Folkhälsomyndighetens enhet för vaccinationsprogram driver utredningar om nationella vaccinationer och har utarbetat en arbetsmodell för utredningar av ändringar av nationella vaccinationsprogram.<sup>11</sup> För varje förslag till vaccination tillsätts en arbetsgrupp. I arbetsgruppen ingår utredare och sakkunniga från myndigheten (epidemiologer, statistiker, mikrobiologer, hälsoekonomer och kommunikatörer) samt externa experter och utredare från till exempel Läkemedelsverket. De externa experterna tillsätts av Folkhälsomyndigheten utifrån specialkompetens och sakkunskap inom aktuellt ämnesområde. Arbetsgruppen är de som tar fram underlaget. De ska enligt arbetsmodellen ha ett vetenskapligt förhållningssätt och bygga sina överväganden på evidensbaserade underlag, inkluderat systematisk granskning och bedömning av tillgängliga data och rekommendationer.

Utredningens innehåll och omfattning blir olika om utredningen berör en sjukdom som dagsläget inte innefattas av ett nationellt vaccinationsprogram eller om det rör en förändring av ett befintligt program. Utredningen ska i tillämpliga delar belysa de 13 faktorer som listas i 7 d § smittskyddsförordningen. Underlagen sammanställs i ett eller flera kunskapsunderlag. Därefter gör arbetsgruppen en medicinsk-etisk bedömning utifrån vägledningen i Statens beredning för medicinsk utvärderings (SBU) handbok om utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården.<sup>12</sup> Efter detta tillfrågas Statens medicinsk-etiska råd om synpunkter baserade på utredningens preliminära medicinsk-etiska bedömning.

---

<sup>11</sup> Folkhälsomyndigheten 2018.

<sup>12</sup> Statens beredning för medicinsk utvärdering 2021.

## 3.2 Folkhälsomyndighetens tillämpning av smittskyddslagens etikkriterium

Detta avsnitt beskriver hur Folkhälsomyndigheten tolkat och tillämpat etikkriteriet i sina beslutsunderlag avseende nya nationella vaccinationer.

### 3.2.1 Granskade underlag

Allmänna barnvaccinationsprogrammet:

- Vaccination av pojkar mot HPV
- Vaccination av barn mot rotavirusinfektion

Särskilda vaccinationsprogram:

- Hepatit B-vaccination till riskgrupper
- Influensavaccination till riskgrupper
- Pneumokockvaccination till riskgrupper
- Tuberkulosvaccination till riskgrupper
- Pneumokockvaccination till personer 75 år och äldre

### 3.2.2 Tillämpningen av etikkriteriet

Folkhälsomyndighetens bedömningar av huruvida etikkriteriet är uppfyllt är som regel kortfattade och vissa formuleringar återkommer i flera underlag med endast små variationer. Följande aspekter förekommer i Folkhälsomyndighetens bedömning av etikkriteriet:

#### Risk/nyttabalans

I flera av beslutsunderlagen framhåller Folkhälsomyndigheten i samband med bedömningen av etikkriteriet att vaccinationer är en förebyggande åtgärd som erbjuds personer som ännu inte smittats med

den aktuella sjukdomen, vilket ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Risk/nyttabalansen kommenteras i samtliga beslutsunderlag i samband med bedömningen av etikkriteriet. Vaccinerna har genomgående bedömts som säkra eller ha låg biverkningsrisk och nytta med vaccination har ansetts tydligt överväga riskerna.

### **Skydd mot allvarlig sjukdom och/eller död**

Folkhälsomyndigheten lyfter i samtliga fall utom när det gäller vaccination mot rotavirus att vaccinationen avser att förebygga allvarlig sjukdom och/eller dödsfall.

### **Utsatta grupper**

I bedömningen av vaccinationer inom särskilda vaccinationsprogram, det vill säga vaccinationer som inte riktar sig till hela befolkningen (i praktiken alla barn), lyfter Folkhälsomyndigheten fram att vaccinationen erbjuder skydd till utsatta grupper som riskerar allvarlig och livshotande sjukdom.

### **Jämlikhet**

Folkhälsomyndigheten lyfter i flertalet beslutsunderlag fram jämlikhet vid bedömningen av etikkriteriet. Samtliga vaccinationer har bedömts leda till mer jämlik vård. Det kan handla om jämlikhet mellan könen, jämlikhet mellan individer och familjer med olika ekonomiska möjligheter eller geografisk jämlikhet när en del regioner erbjuder vaccination och andra inte (eller till olika kostnad för individen), eller när olika regioner har olika vaccinationspolicier.

### **Allmänhetens förtroende**

Den aktuella vaccinationens potentiella påverkan på allmänhetens förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen generellt är en aspekt som Folkhälsomyndigheten alltid ska utreda enligt smittskyddsförordningen (se ovan). I några fall har bedömningen av denna

fråga redovisats under etikkriteriet, i andra inte. I samtliga fall har bedömningen varit att förtroendet inte riskerar att påverkas negativt.

### **Möjligheter till uppföljning**

I flera fall konstaterar Folkhälsomyndigheten att vaccination inom ett nationellt vaccinationsprogram kan ge förbättrade möjligheter att följa upp vaccinationens effekter.

### **Övriga aspekter**

- Att erbjuda vaccination inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram kan leda till ökad vaccinationstäckning.
- En etiskt hållbar vaccination kräver lämpliga informationsinsatser.
- Vaccinationen påverkar också hälsan för dem som inte är vaccinerade eftersom smittspridning förhindras. Detta har stöd i hälso- och sjukvårdslagen med tanke på att målet är en god hälsa för befolkningen.
- Acceptansen för vaccination för den avsedda sjukdomen i de berörda grupperna är hög.

## 4 Smers erfarenheter av etisk bedömning av nationella vaccinationer

Smer har de senaste åren i olika sammanhang analyserat etiska frågor i relation till vaccinationer.

Smer har varit:

- rådgivande till Folkhälsomyndigheten i deras beredning av underlag inför beslut om att införa vaccinationer i nationella vaccinationsprogram,
- rådgivande till Folkhälsomyndigheten i relation till prioritering och erbjudande av covid-19 vaccination, och
- remissinstans till regeringen vad gäller beslut om införande av vaccinationer i de nationella vaccinationsprogrammen.

### 4.1 Smers etiska analyser i relation till vaccination

I de etiska analyser Smer hittills gjort för Folkhälsomyndighetens har rådet inte följt en särskild mall för bedömning av de etiska aspekterna, utan har utifrån tillgängligt kunskapsunderlag identifierat de främsta intressenterna och de viktigaste etiska frågorna som är aktuella i det specifika fallet. Utgångspunkten för analyserna har varit grundläggande etiska principer och värden såsom:

- tillståndets allvar, behovet och nyttan med vaccinet,
- medicinska risker, med eller utan vaccinering,
- respekt för självbestämmande, information och samtycke
- integritet,

- rättvisa och jämlikhet, icke-diskriminering och icke-stigmatisering,
- ansvar och solidaritet,
- kostnader, och
- undanträngningseffekter.

I beredningarna har även vikten av information och öppenhet kring vilken kunskap och vilka värderingar som rekommendationen om vaccination vilar på för att upprätthålla allmänhetens förtroende för nationella vaccinationer och så kallade indirekta effekter av vaccinationen berörts.

Analyserna har ett tydligt aktörsperspektiv. De viktigaste aktörerna identifieras och deras behov och intressen analyseras, till exempel barn, föräldrar, riskgrupper, skolhälsovård, andra vårdgivare och samhället som helhet. I rådets tidigare beredningar lyfts fram att nationella vaccinationer som regel erbjuds till många för att förhindra allvarlig sjukdom hos ett mindre antal individer, samt att det kan uppstå konflikter mellan å ena sidan den enskilda individens intressen och å andra sidan andra personers intressen (till exempel av att minska risken för smitta i olika situationer) eller samhällets intressen (av epidemibegränsning, avlastade sjukvårdsresurser etc.). Dessa intressekonflikter väcker i sin tur frågor som till exempel berör individens ansvar och solidaritet.

Smer har i tidigare analyser till exempel lyft fram värdet av att kunna förebygga sjukdom om nyttan är högre än de potentiella riskerna med vaccinet. I flera beredningar framförs även argumentet att bredare vaccinationserbjudanden kan motverka stigmatisering, till exempel i beredningen av vaccination mot hepatit B respektive HPV-vaccin till pojkar. Värdena rättvisa och jämlik vård har lyfts fram i beredningarna av vaccination mot hepatit B, HPV-vaccin till pojkar och rotavirus-vaccination. I beredningen av rotavirus-vaccin har rådet påpekat att det kan vara problematiskt att erbjuda vaccin till barn om det enbart är för andras skull.

I beredningen av vaccination mot covid-19 lyfte rådet bland annat fram att det utifrån ett etiskt perspektiv kan vara godtagbart att erbjuda vaccin till barn, om det är ett effektivt sätt att minska smittspridningen i åldersgruppen och motverkar smittspridningen i samhället i stort. Vaccination av barn i gruppen 5–11 år kan leda till att skolor och fritidsaktiviteter kan fungera smidigare med färre begränsningar.

En annan positiv effekt är att risken för negativa psykiska och sociala effekter på grund av pandemin kan minska. Minskad smittspridning kan därmed ge sekundära effekter (indirekt nytta) för barn i åldersgruppen. Erbjudande om vaccinering utifrån motivet att minska smittspridningen kan därmed motiveras utifrån att det är till nytta för barnen.

Inom ramen för analyserna har även prioriteringsetiska frågor diskuterats, samt frågor rörande effektiv användning av samhällets resurser. Den av riksdagen beslutade etiska plattformen för prioriteringsbeslut<sup>13</sup> har i dessa diskussioner varit en utgångspunkt, samtidigt som rådet är medvetet om att plattformen (kanske) inte är helt anpassad för bedömning av folkhälsoinsatser (se avsnitt 8.2).

## 4.2 Särskilda erfarenheter i samband med vaccinationen mot covid-19

Under 2020–2022 har Smer återkommande behandlat frågor om vaccinationer, både i egenskap av rådgivare till Folkhälsomyndigheten kring de etiska frågorna och i egen initierade publikationer och seminarier som riktat sig till en bredare målgrupp.

Under covid-19-pandemin gick Smer bland annat ut med ett uttalande i vilket rådet anförde att hälso- och sjukvårdspersonalen har en moralisk skyldighet att vaccinera sig.<sup>14</sup> Patientens/brukarens intresse av att smittorisken minimeras väger tyngre än den anställdes individuella val att vaccinera sig eller inte.

Frågor kring kommunikationen med allmänheten, och vikten av att inom ramen för beredningen även beakta vaccinationer utifrån ett europeiskt och globalt perspektiv, har också varit i fokus för dessa beredningar.

---

<sup>13</sup> Prop. 1996/97:60.

<sup>14</sup> Se not 57.





## 5 Rättsliga perspektiv och humanitära utgångspunkter

I detta avsnitt diskuteras vaccinationsprogram utifrån ett rättsligt perspektiv och begreppet humanitära utgångspunkter belyses.

Enligt smittskyddslagen (2004:168) ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas:

- effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i
- befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Särskild vikt läggs således vid att vaccinationsprogrammet ska vara hållbart utifrån etiska och humanitära utgångspunkter. Förarbetena till smittskyddslagen ger ingen närmare vägledning vad gäller skrivningen humanitära utgångspunkter.

### 5.1 Principer i EU-rätten och Europarätten

Enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Europeiska rådet kan enligt artikel 168.6 i EUF-fördraget på förslag av kommissionen anta rekommendationer för de syften som anges i bestämmelsen för att förbättra folk-

hälsan, särskilt i fråga om bekämpning av de stora folksjukdomarna samt övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination betraktas som stora folksjukdomar.

De enskilda EU-länderna beslutar om vilka vacciner som ska ingå i deras nationella vaccinationsprogram och ska finansieras av deras nationella hälso- och sjukvårdssystem. Detta grundar sig på lokala förhållanden, till exempel hur vanlig en sjukdom är, samt på ekonomiska faktorer.

Även om vaccinationspolitiken är EU-ländernas ansvar, hjälper kommissionen länderna att samordna sina strategier och program. Med bakgrund av artikel 168 i EUF-fördraget antog Europeiska unionens råd i december 2018 en rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination (2018/C 466/01). Det övergripande målet är att öka vaccinationsgraden i EU i ett livslångt perspektiv. Åtgärderna i detta politiska initiativ syftar bland annat till att samordna vaccinupphandlingen, stödja forskning och innovation och stärka tilltron till vacciner.

## 5.2 Begreppet humanitära i annan rättslig reglering

Den internationella humanitära rätten, även kallad krigets lagar, syftar till att begränsa det lidande som väpnade konflikter orsakar för såväl civila som stridande. Rätten om krigets lagar och de mänskliga rättigheterna kompletterar varandra. Många mänskliga rättigheter gäller utan undantag även i krig, som förbudet mot tortyr.<sup>15</sup>

Begreppet humanitär används också ofta i olika sammanhang i relation till så kallade humanitära kriser, till vilka man önskar rikta bistånd med mål att rädda liv, lindra nöd och upprätthålla mänsklig värdighet för nödlidande människor som utsatts för eller hotas av väpnade konflikter, naturkatastrofer eller andra katastrofliknande förhållanden.

På EU-nivå finns de humanitära principerna inskrivna i det europeiska samförståndet om humanitärt bistånd, som undertecknades i december 2007 av rådet, Europaparlamentet och EU-kommissionen. De humanitära principerna är så som följer:<sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> Totalförsvarets folkrättsråd, Försvarsdepartementet 2017.

<sup>16</sup> Europarådet 2008.

- *Humanitet*: Mänskligt lidande ska lindras varhelst det finns, med särskild uppmärksamhet på de mest sårbara människorna. De drabbades värdighet och rättigheter måste respekteras och skyddas
- *Neutralitet*: Humanitära aktörer får inte delta i konflikter eller välja sida i politiska, religiösa eller ideologiska kontroverser.
- *Opartiskhet*: Humanitärt arbete ska vara oberoende av faktorer som exempelvis etnisk tillhörighet, kön, nationalitet, religion eller politisk tillhörighet. De mest akuta behoven ska alltid prioriteras.
- *Oberoende*: Humanitära insatser ska vara oberoende av andra aktörers politiska, ekonomiska eller militära intressen.

Samförståndet är den centrala ram som styr EU:s politik för humanitärt bistånd och ger en gemensam vision och gemensamma principer samt en praktisk strategi. Den garanterar att de åtgärder som vidtas av Europeiska kommissionens avdelning för civilskydd och humanitärt bistånd (ECHO) följer de humanitära principerna och ger humanitärt bistånd till dem som behöver det mest.<sup>17</sup>

De viktigaste och mest kända humanitärrettsliga konventionerna är de fyra Genèvekonventionerna från 1949 (ofta omnämnda tillsammans under samlingsnamnet Genèvekonventionen):

- Konventionen angående förbättrande av sårades och sjukas behandling vid stridskrafterna i fält,
- Konventionen angående förbättrande av behandlingen av sårade, sjuka och skeppsbrutna tillhörande stridskrafterna till sjöss,
- Konventionen angående krigsfångars behandling, och
- Konventionen angående skydd för civilpersoner under krigstid.

Dessa konventioner har en särställning inom den humanitära rätten och är bindande även vid inomstatliga väpnade konflikter. Bland de principer som tas upp i konventionerna kan nämnas förbud att bruka våld mot krigsfångar, skyldighet att vårda sjuka eller sårade fiendsoldater och förbud att attackera sjukvårdspersonal. Konventionerna innehåller också krav på bestraffningar för personer som beordrat eller utfört handlingar som kränker konventionens regler.

---

<sup>17</sup> European Commission (u.å.).

Två grundprinciper återkommer ständigt inom den humanitära rätten: principerna om icke-diskriminering och om proportionalitet. Både syftar till att skydda civila undan krigets lidanden, men utgångspunkterna är olika.

Smer har inom denna beredning inte tolkat kriteriet etiska och humanitära utgångspunkter i gällande nationell reglering som att lagstiftaren syftar till de humanitära principerna vid krig och konflikt, utan att skrivningen humanitära utgångspunkter härrör från grundläggande principer inom såväl den humanitära rätten som mänskliga rättigheter i nationell och internationell rätt.

### **5.3 Humanitära utgångspunkter, mänskliga rättigheter och etiska principer i regelverk och konventioner**

Smer tolkar skrivningen humanitära utgångspunkter som att vaccinationsprogram ska beaktas med utgångspunkt från grundläggande principer i humanitär rätt samt de mänskliga rättigheterna.

De mänskliga rättigheterna innehåller rättsliga, etiska och politiska dimensioner. Det är staten, i första hand dess regering och dess myndigheter, som har ett ansvar för att de mänskliga rättigheterna skyddas. Sverige har anslutit sig till och är därmed bundet av en rad konventioner om mänskliga rättigheter, både globala och regionala. Rätten till hälsa har också kommit att ingå i ett flertal centrala konventioner.

FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna från 1948 listar en lång rad rättigheter såsom rätten till liv, till personlig frihet och säkerhet, skydd mot diskriminering, tortyr och slaveri, rätt till religionsfrihet och åsiktsfrihet, tillgång till rättvisa och opartiska domstolar och skydd mot godtyckligt intrång i privatlivet. Mänskliga rättigheter ses ibland som synonyma med rätten till likabehandling och icke-diskriminering. Rätten till hälsa betraktas som en av de grundläggande mänskliga rättigheterna och kom till uttryck redan år 1948 i FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna.

I artikel 25 i FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna, formuleras rätten till hälsa på följande sätt:

1. Var och en har rätt till en levnadsstandard tillräcklig för den egna och familjens hälsa och välbefinnande, inklusive mat, kläder, bostad, hälsovård samt nödvändiga sociala tjänster samt rätt till trygghet.

het i händelse av arbetslöshet, sjukdom, invaliditet, makas eller makes död, ålderdom eller annan förlust av försörjning under omständigheter utanför hans eller hennes kontroll.

2. Mödrar och barn är berättigade till särskild omvårdnad och hjälp. Alla barn ska åtnjuta samma sociala skydd, vare sig de är födda inom eller utom äktenskapet.

I artikel 12 i FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter anges att:

1. Konventionsstaterna erkänner rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa.
2. De åtgärder som konventionsstaterna skall vidta för att till fullo tillgodose denna rätt skall innefatta sådana åtgärder som är nödvändiga för att
  - a) minska foster- och spädbarnsdödligheten och främja barnets sunda utveckling,
  - b) förbättra alla aspekter av samhällets hälsovård och den industriella hälsovården,
  - c) förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar, samt
  - d) skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom.

Artikel 11 i den europeiska sociala stadgan anger följande i fråga om rätten till skydd för den enskildes hälsa:

För att trygga den enskildes rätt till skydd för sin hälsa åtar sig parterna att, antingen direkt eller i samarbete med offentliga eller privata organisationer, vidta de åtgärder som är nödvändiga bl.a. för

1. att så långt som möjligt undanröja orsakerna till ohälsa,
2. att lämna råd och upplysningar för befrämjande av god hälsa och uppmuntran till personligt ansvarstagande i hälsofrågor,
3. att så långt som möjligt förebygga uppkomsten av epidemier, folksjukdomar och andra sjukdomar samt olycksfall.

De rättigheter och friheter som tillkommer personer i Sverige skyddas främst i tre grundlagar: regeringsformen, tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. I 2 kap. regeringsformen uppräknas de grundläggande fri och rättigheter som svenska medborgare och i stor del andra som befinner sig i Sverige har gentemot ”det allmänna”. I regeringsformens första kapitel slås fast att all offentlig verksamhet måste bedrivas med respekt för människors lika värde och den enskilda människans frihet och värdighet. Genom

2 kap. 6 § regeringsformen skyddas var och en mot påtvingat kroppsligt ingrepp från det allmänna. Som kroppsligt ingrepp räknas bland annat kirurgiska operationer och läkarundersökningar. Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp från det allmänna är ett relativt skydd som enligt 2 kap. 20 första stycket p. 2 § regeringsformen kan begränsas genom lag av riksdagen.

I hälso- och sjukvårdslagen kommer de humanitära principerna till uttryck i lagens portalparagraf, som anger att vården målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen, att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet samt att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen).

## 6 Utblick

Inom ramen för denna beredning har rådet gjort en begränsad omvärldsspaning för att se om andra länder har någon särskild ordning för den etiska bedömningen relaterade till nationella vaccinationer.

Inom Europa anger flera länder kriterier för bedömning av vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen, enligt en jämförande studie av länderna inom EU/EEA. De listade kriterierna tar i huvudsak upp faktorer som sjukdomsbörda, effektivitet, sjukdomens allvarlighetsgrad, säkerhet, acceptans och kostnadseffektivitet.<sup>18</sup> En annan systematisk litteraturstudie av beslutsfattande kring vaccin till nationella vaccinationsprogram har identifierat följande nio breda kategorier av kriterier, i vilken framgår att etiska värden ingår: ”the importance of the health problem; vaccine characteristics; immunization programme considerations; acceptability; accessibility, equity and ethics; financial/economic issues; impact; alternative interventions and the decision-making process”.<sup>19</sup> Vilka etiska aspekter som bedöms och hur bedömningen går till har rådet dock inte funnit någon jämförande studie om.

Rådet har funnit ett exempel vid sidan av Sverige som med tydlighet inkluderar etisk bedömning i utredningen av vaccinationsprogram, Kanada.

I en översikt av de nationella vaccinprogrammen inom Europa framkommer att Nederländerna, som enda land, inkluderar en person med etisk kompetens i den kommitté som bereder förslag om vaccinationer till nationella vaccinationsprogram.<sup>20</sup>

---

<sup>18</sup> European Centre for Disease Prevention and Control 2015.

<sup>19</sup> Burchett m.fl. 2012.

<sup>20</sup> European Centre for Disease Prevention and Control 2015.

## 6.1 Kanada

I vår spaning är Kanada ett av de länder vi funnit som inkluderar en etisk analys vid bedömning av vacciner till nationella vaccinationsprogram.

I Kanada är det den nationella rådgivande kommitté för nationella vaccinationsprogram, NACI (National Advisory Committee on Immunization), som ger medicinska, vetenskapliga och folkhälsorelaterade rekommendationer om vaccinprogram i Kanada. Kommittén är rådgivande till Folkhälsomyndigheten i Kanada (The Public Health Agency (PHAC)).

Vid bedömningen har kommittén att ta ställning till följande faktorer: sjukdomsburda, effekten av vaccinationen, ekonomi, etik, rättvisa, genomförbarhet och acceptans. År 2019 utökades uppdraget för den kanadensiska kommittén för nationella vaccinationsprogram till att inkludera en systematisk bedömning av följande faktorer: etik, rättvisa, genomförbarhet, acceptans och ekonomi, utöver traditionella bedömningsgrunder som sjukdomsburda och vaccinets effekt.

På den Kanadensiska regeringens webbplats listas en rad dokument som beskriver processen för utvärdering av vaccin för nationella vaccinprogram,<sup>21</sup> däribland ett ramverk för systematisk utvärdering av etik, rättvisa, genomförbarhet och acceptans av vaccinprogram.<sup>22</sup> Ramverket går under beteckningen EEFA (Ethics, Equity, Feasibility and Acceptability) framework. Därtill presenteras fyra verktyg som ska stödja detta ramverk: Ethics integrated filters, Equity matrix, Feasibility matrix och Acceptability matrix.

För att analysera etiken har författarna till ramverket tagit fram ett så kallat *Core ethical dimension filter* som stöd (se bilaga 2).

Detta ramverk har kvalitetssäkrats och bygger på systematiska utvärderingar och underökningar. Artikelförfattarna menar att ramverket använts framgångsrikt i Kanada i bedömningen av vaccin för nationella vaccinationsprogram.

---

<sup>21</sup> Government of Canada 2023.

<sup>22</sup> Ismail m.fl. 2020. Se även deras definition av dessa programfaktorer i bilaga 1.



## 7 Etisk bedömning av nationella vaccinationer: principer och värden samt övriga förutsättningar

Nationella vaccinationer har stor inverkan på folkhälsan. Med heltäckande vaccination kan incidensen av infektionssjukdomar i befolkningen minskas och epidemier bekämpas. Nationella vaccinationer bidrar inte bara till folkhälsan utan också till ökad hälsomässig jämlikhet, eftersom allvarliga smittsamma sjukdomar tenderar att slå hårdare mot socioekonomiskt utsatta.

Samtidigt som den potentiella nyttan är stor kan nationella vaccinationer skapa etiska utmaningar. Dessa har bland annat att göra med det faktum att nationella vaccinationer riktas till friska individer, varav många i de flesta fall aldrig kommer att bli svårt sjuka, något som ställer särskilda krav på den etiska analysen och inte minst på avvägningen mellan nytta och risk. Den enskildes beslut att tacka ja eller nej till vaccination påverkar dessutom inte enbart individen själv. En hög vaccinationsgrad kan leda till att även personer som av olika skäl inte själva kan vaccineras får ett skydd genom flockimmunitet. I tider av stor samhällsspridning av en allvarlig smitta finns ett samhällsintresse av en hög vaccinationstäckning för att avlasta hälso- och sjukvården och minska de negativa samhällskonsekvenserna. När det gäller nationella vaccinationer kan det därför uppstå en konflikt mellan å ena sidan individens personliga intressen och å andra sidan andra individers eller samhällets intressen.

Något annat som utmärker vaccinationer är att de kan bli ”offer för sin egen framgång”. När allt färre upplevt vilka konsekvenser allvarliga smittsamma sjukdomar kan leda till för den ovaccinerade och sjukdomsriskerna blir allt mer abstrakt, kan felaktiga föreställ-

ningar om sjukdomen lättare spridas och göra det svårare att upprätthålla en hög vaccinationsvilja.

Ytterligare en omständighet som kan skapa etiska utmaningar är att många vaccin behöver ges i barnåren då den vaccinerade personen inte själv kan ta ställning till vaccinationserbjudandet. Vidare kan höga kostnader för vissa vaccin ge upphov till svåra prioriteringsfrågor.

I detta avsnitt beskrivs först vissa etiska principer och värden som har relevans vid bedömning av nationella vaccinationer. Därefter beskrivs vissa övriga förutsättningar för att en nationell vaccination ska vara etiskt hållbar. Slutligen ges exempel på frågor som kan ställas vid bedömningen av dessa principer, värden och övriga förutsättningar vid etisk bedömning av nationella vaccinationer. Principer, värden samt övriga förutsättningar är tillämpliga oavsett om det handlar om en vaccination inom ett allmänt eller särskilt nationellt program.

## **7.1 Principer och värden vid etisk bedömning av nationella vaccinationer**

### **7.1.1 Människovärde**

En grundläggande etisk princip i samhället och inom den medicinska etiken är den så kallade människovärdesprincipen. Enligt denna princip har varje människa vissa inneboende och oförytterliga rättigheter som härrör ur hennes egenvärde som människa – hennes människovärde. Dessa rättigheter ska respekteras oberoende av den enskilda människans egenskaper eller ställning i samhället. De inbegriper bland annat rätten till liv, frihet, personlig säkerhet, värdighet och hälsa. Vaccinationsprogram kan ses som en samhällsinsats för att bidra till att realisera invånarnas rätt till liv och hälsa.

Människovärdesprincipen utesluter både diskriminering och instrumentalisering av människan. Människor ska som utgångspunkt behandlas lika och särbehandling måste kunna motiveras. Människor ska heller inte enbart behandlas som medel för att främja andras intressen.

Människovärdesprincipen finns uttryckt i hälso- och sjukvårdslagens bestämmelse om att vården ska ges med respekt för alla män-

niskors lika värde och för den enskilda människans värdighet.<sup>23</sup> Begåvning, social ställning, inkomst, ålder med mera får inte avgöra vem som ska få vård eller kvaliteten på vården.<sup>24</sup>

Människovärdesprincipen är en grundläggande princip så till vida att alla policybeslut måste utgå från och respektera människovärdet. Tillämpad på vaccinationsprogram innebär människovärdesprincipen att alla människor har samma rätt till hälsa och att varje person därmed som utgångspunkt har samma rätt till vaccin. Ingen får nekas att ta del av ett nationellt vaccinationsprogram på basis av personliga egenskaper som är medicinskt ovidkommande. Värt att notera är att ålder i sig inte är en relevant grund för särbehandling. Om en nationell vaccination endast erbjuds vissa åldersgrupper bör man alltså kunna motivera detta.<sup>25</sup>

### 7.1.2 Icke-stigmatisering

Vaccinationserbjudanden som riktas mot särskilda högriskgrupper kan potentiellt medföra en risk för stigmatisering. Det kan uppfattas som att individerna i denna grupp särskilt driver smittan (trots att detta inte alltid är fallet och motivet snarare kan vara att de blir svårare sjuka om de smittas). Det kan också ses som en signal om att individerna i denna grupp har ett särskilt ansvar för att hindra smittspridningen. I många fall kan individerna i högriskgrupper vara särskilt sårbara redan i utgångsläget och följderna av ett riktat vaccinationsprogram bli ytterligare stigmatisering. Risken för stigmatisering skulle kunna vara aktuell att beakta vid val mellan ett smalare och bredare erbjudande om vaccination för en sjukdom, då en bredare vaccination kan minska risken för stigmatisering.

### 7.1.3 Självbestämmande

Självbestämmandepincipen innebär att människor ska kunna bestämma över sina egna liv i enlighet med sina värderingar och önsningar och få sina beslut respekterade av andra, så länge de inte kränker någon annans rättigheter eller skadar någon annan. I samband med

<sup>23</sup> 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

<sup>24</sup> Prop. 1996/97:60, s. 20.

<sup>25</sup> När ett nytt vaccin införs i vaccinationsprogrammet för barn bör man således kunna motivera varför vuxna inte erbjuds vaccination.

vaccination innebär rätten till självbestämmande bland annat att den enskilde har rätt att själv ta ställning till om hen ska vaccineras eller ej och inte genom tvång eller påverkan förmås att vaccinera sig. För barn som själva saknar förmåga att ta ställning är det en ställföreträdare, normalt sett vårdnadshavaren, som fattar beslut om vaccination för att tillgodose barnets bästa intresse.

Självbestämmande förutsätter att individen har kunskap om de olika handlingsalternativen och deras konsekvenser. Vid ställningstagandet till ett vaccinationserbjudande måste individen ha information om vad vaccinationen innebär, dess syfte och följderna av att ta vaccinet respektive att avstå från det såväl för individen själv som för andra. Även osäkerheter behöver kommuniceras, inte minst när det rör sig om nya vaccin som ännu inte använts i stora befolkningsgrupper.

I lägen där det redan råder flockimmunitet påverkas varken den enskildes eller andras risk att bli sjuk särskilt mycket av den enskilda individens val. I dessa fall kan även betydelsen av en hög vaccinationsvilja för att långsiktigt upprätthålla flockimmuniteten behöva tydliggöras. Liksom vid annan vård är det viktigt att den information som ges i samband med vaccinationer är anpassad till mottagarens individuella förutsättningar.

#### 7.1.4 Integritet

Integritetsprincipen handlar om var och ens rätt att få upprätthålla sin värdighet och få sina värderingar, önsknings- och åsikter respekterade. Integritetsprincipen överlappar delvis självbestämmandeprincipen, det vill säga det är en aspekt av en persons integritetsskydd att han eller hon själv bestämmer över sin person. Men integritetsprincipen betyder utöver rätten till självbestämmande även att den enskilde personens värdighet ska respekteras. Rätten till integritet omfattar även personer som saknar förmåga till självbestämmande.

Rätten till integritet innefattar rätten till fysisk eller kroppslig integritet, vilket innebär att varje människa förfogar över sin kropp och har rätt att fatta beslut gällande den egna kroppen och hälsan. En annan del av integriteten handlar om individens rätt till kontroll över information som rör den egna personen, särskilt hälsoinformation och annan känslig information. Sådan information ska skyddas

från åtkomst av obehöriga och den enskilde ska så långt det är möjligt kunna styras över vem som har tillgång till den.

### 7.1.5 Rättvisa

Rättvisa brukar definieras som att var och en ska behandlas skäligt, jämlikt och opartiskt. Distributiv rättvisa handlar om rättvisa vid fördelning av olika begränsade nyttor. Rättvis fördelning innebär att lika fall ska behandlas lika och att ojämn fördelning ska baseras på etiskt relevanta kriterier. Vid fördelning av begränsade hälso- och sjukvårdsresurser brukar behov anses som ett relevant kriterium; fördelning utifrån behov uppfyller med andra ord kravet på rättvisa. Hälso- och sjukvårdslagens bestämmelse<sup>26</sup> om att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (behovsprincipen) ger uttryck för en sådan rättviseuppfattning.

Många gånger går det vid förebyggande folkhälsoinsatser inte att på förhand säga vem som kommer att bli allvarligt sjuk. Ofta går det dock att peka på faktorer som ökar risken för sjukdom, antingen genom att de leder till större risk att smittas eller till större risk att bli allvarligt sjuk vid smitta. Att den som löper högre risk för allvarlig sjukdom har ett större behov är en rimlig tolkning av behovsprincipen i samband med förebyggande åtgärder. Att rikta en nationell vaccination mot en särskild grupp som löper större risk för allvarlig sjukdom är alltså förenligt med kravet på rättvisa. Att utesluta en grupp med större behov av vaccinationsskydd strider däremot mot rättviseprincipen.

I vissa fall kan vaccination av individer som inte själv löper förhöjd risk för allvarlig sjukdom men ofta kommer i kontakt med sårbara individer, som exempelvis svårt sjuka, äldre eller spädbarn, bidra till att minska risken för allvarlig sjukdom bland de senare. Att erbjuda dessa personer vaccination för att minska risken att de smittar en sårbar person innebär att de får ett skydd som andra med motsvarande risk för allvarlig sjukdom inte får. Ett sådant upplägg bör kunna anses acceptabelt ur rättvisesynpunkt om det effektivt kan minska förekomsten av allvarlig ohälsa bland de som är mest sår-

---

<sup>26</sup> 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

bara.<sup>27</sup> Vaccination som erbjuds individer i huvudsak för att skydda andra väcker dock särskilda etiska frågor (se nedan).

Ibland kan incidensen för en sjukdom och/eller effekten av vaccination vara mer känd i vissa grupper, medan det för andra saknas tillförlitlig evidens avseende nyttan med vaccination. Beslut om nationella vaccinationer ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och program bör inte införas utan att det finns evidens för en acceptabel nytta/riskbalans (se nedan). Samtidigt är det ur ett rättviseperspektiv viktigt att individer som har behov av vaccination inte blir utan. Därför är det viktigt att efter att en vaccination införts följa kunskapsutvecklingen och, där detta är påkallat, ompröva beslutet om vilka grupper som ska omfattas.

Huruvida ett vaccinationsprogram bedöms som kostnadseffektivt kan många gånger höra samman med hur gruppen som erbjuds vaccinet definieras och avgränsas. Ett exempel är vaccination mot pneumokocker, där hälsovinsten per krona<sup>28</sup> bedömdes överstiga tröskelvärdet när åldersgränsen flyttades från 65 till 75 år. Sådana effekter är viktiga att uppmärksamma ur olika etiska utgångspunkter, inte minst ett rättviseperspektiv.

Behovsprincipen kan även vara tillämplig på beslutet att införa en eventuell vaccination. Om sjukdomen är relativt lindrig kanske ekonomiska, personella och andra resurser ur ett rättviseperspektiv hellre bör satsas på någon annan vaccination där behovet är större – eller inom helt andra delar av hälso- och sjukvården. Det bör dock understrykas att det råder oklarhet kring hur behovsprincipen ska tillämpas i folkhälsosammanhang (se nedan).

I sällsynta fall kan globala vaccinationsinsatser leda till att en smitta utrotas och inte längre cirkulerar i befolkningen.<sup>29</sup> Ett smittämne kan också förändras så att det inte längre orsakar allvarlig sjukdom. Av rättviseskäl är det viktigt att vaccinationer som inte längre bidrar till folkhälsan utmönstras så att resurserna kan satsas på mer angelägna ändamål.

---

<sup>27</sup> Även vaccination av "superspridare" – individer som själva inte löper förhöjd risk för allvarlig sjukdom men som genom sitt beteende riskerar att smitta många andra, inklusive individer med högre sjukdomsrisk – skulle kunna vara ett sätt att minska förekomsten av allvarlig ohälsa. Detta kan ur rättvisesynpunkt uppfattas som mer kontroversiellt, eftersom det kan uppfattas belöna ett "ansvarslöst" beteende.

<sup>28</sup> OBS: I hälsoekonomiska analyser brukar kostnadseffektivitet ofta anges på omvänt sätt, det vill säga som kostnad per hälsovinstenhet i stället för hälsovinster per krona. Gränsen för kostnadseffektivitet blir då inte ett minimivärde utan ett maxvärde (se mer i avsnitt 8.1).

<sup>29</sup> Hitills gäller detta för smittkoppor. Ett initiativ för att utrota polio pågår men har rönt vissa bakslag och måldatumet för sjukdomens försvinnande har skjutits fram från 2018 till 2026.

## Solidaritet

Solidaritet kan sägas vila på erkännandet av att det viss del är tillfälligheter som avgör hur illa eller väl det går för en människa i livet. Att införa nationell vaccination i syfte att skydda en grupp som löper särskilt stor risk för allvarlig sjukdom kan ses inte bara som rättvist utan också som ett uttryck för solidaritet. Principen att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården kallas ibland också för *behovs- och solidaritetsprincipen*.

### 7.1.6 Jämlikhet

Jämlikhet är ett begrepp som är nära besläktat med rättvisa.<sup>30</sup> I hälso- och sjukvårdssammanhang kan jämlikhet referera till såväl de vårdinsatser som ges (jämlig vård) som utfallet (jämlig hälsa). Enligt hälso- och sjukvårdslagens målparagraf (3 kap. 1 §) ska hälso- och sjukvården sträva mot jämlikhet i båda dessa avseenden.<sup>31</sup> Folkhälsomyndigheten ska enligt sina instruktioner verka för god och jämlig hälsa i hela befolkningen.<sup>32</sup>

### Jämlig vård

Jämlig vård innebär att individer ska ha tillgång till vård på lika villkor. Skillnader i den vård som erbjuds ska vara grundade i skillnader i behov eller i medicinska förutsättningar. Omotiverade skillnader får inte förekomma. För att ett vaccinationserbjudande ska uppfylla kravet på jämlikhet bör det så långt som möjligt omfatta alla som löper (förhöjd) risk för allvarlig sjukdom.

Jämlikhetsprincipen kan även aktualiseras när delar av befolkningen har tillgång till ett vaccin samtidigt som andra inte har det, utan att detta kan motiveras utifrån medicinska skillnader. Ibland erbjuder några regioner ett visst vaccin till invånarna medan andra regioner inte gör det. För en del smittor är det vanligt med privat

---

<sup>30</sup> Inom etisk litteratur uppfattas vanligen jämlikhet som en uttolkning eller precisering av rättvisepincipen. Exempelvis menar filosofen John Rawls att rättvisa betyder att sociala värden bör fördelas lika om inte en olik fördelning gynnar den sämst ställda (Rawls 2020). För en diskussion om rättvisa och jämlikhet inom vården, se Daniels 2007.

<sup>31</sup> "Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen."

<sup>32</sup> Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

vaccination, vilket kan föra med sig att vaccinationsstatus hos befolkningen mer återspeglar betalningsförmågan än risken för allvarlig sjukdom. Genom att erbjuda vaccinet inom ramen för ett nationellt vaccinationsprogram kan jämlikheten öka då tillgången blir lika över hela landet och det blir kostnadsfritt att vaccinera sig. Det bör dock noteras att jämlikhet i denna mening potentiellt komma i konflikt med rättvisa, eftersom resurserna sett till behovet kanske borde prioriteras för andra ändamål.

Att alla som har behov av en viss vårdinsats har möjlighet att få den kan också ses som en aspekt av jämlik vård. Ett vaccinationserbjudande bör vara enkelt att ta del av för dem det riktar sig till. Olika praktiska svårigheter kan göra att en del av de som erbjuds vaccination kan ha svårare än andra att ta del av erbjudandet. Andra kan på grund av exempelvis okunskap eller bristande förtroende för hälso- och sjukvården eller för samhällsinstitutioner i stort vara mindre benägna att tacka ja till ett vaccinationserbjudande. Inför ett beslut om att införa en ny nationell vaccination kan det finnas skäl att överväga om det behövs särskilda åtgärder för att säkerställa att alla i behov av vaccination får tillgång på lika villkor, exempelvis riktade informationsinsatser eller åtgärder för att underlätta för vissa grupper att få tillgång till vaccination.

## Jämlik hälsa

Förebyggande insatser är en viktig del i arbetet för en god och jämlik hälsa. Eftersom de som kan ha svårast eller vara minst benägna att ta del av ett vaccinationserbjudande ofta kan vara de som riskerar att bli svårast sjuka om de smittas, är insatser för en jämlik tillgång viktiga även för att kunna minska hälsoklyftorna. Målet om jämlik hälsa kan vara ett argument för att prioritera vaccinationer som riktar sig mot allvarlig sjukdom hos en mindre grupp.

### 7.1.7 Nytt/risk

Målet för hälso- och sjukvården är att rädda liv och att förebygga och behandla ohälsa. Vaccination motiveras av att det föreligger ett hälsoproblem kopplat till en smittsam sjukdom. Syftet är att skapa immunitet mot smittan i hela eller delar av befolkningen och därmed minska



ohälsan. Detta kan ske genom att färre blir smittade, genom att de som smittas blir mindre allvarligt sjuka eller genom en kombination av båda dessa effekter. Om en nationell vaccination kan bidra till att motverka ohälsa har vi skäl att införa den. Ju allvarligare ohälsa det handlar om, desto starkare är skälet. Samtidigt är vacciner lika lite som andra medicinska behandlingar helt utan biverkningar. För att en vaccination ska vara etiskt hållbar måste det finnas en acceptabel balans mellan nytta och risk.

Tillståndets allvarlighetsgrad och vaccinets effekt är de faktorer som i huvudsak avgör nyttan hos en vaccination, medan säkerheten avgör risken. Vilken som är en acceptabel risknivå behöver bedömas för varje enskild vaccination; rör det sig om ett mycket allvarligt tillstånd kan det anses mer acceptabelt med vissa biverkningar. Det bör betonas att vad som är en acceptabel nytta/risk-balans till viss del avgörs av vilka alternativ som finns tillgängliga. En vaccination bör inte införas om det finns alternativa metoder för att förebygga eller behandla sjukdomen med en mer fördelaktig nytta/risk-balans.

Vid bedömningen av nytta och risk kan även påverkan på icke-vaccinerade behöva beaktas. Minskad spridning av ett smittämne kan leda till att fler riskerar att smittas senare i livet, då risken för svårare sjukdom i många fall kan vara större. Liknande effekter kan uppstå vid smittor där det är möjligt att insjukna flera gånger, där det för vissa sjukdomar finns en farhåga om att hög vaccinationstäckning kan leda till att den naturliga ”boostning” som regelbunden kontakt med smittan kan medföra minskar. Detta skulle kunna få till följd att fler individer under ett övergångsskede drabbas av svårare sjukdom när de återinsjuknar.<sup>33</sup>

För att säkerställa att det finns en acceptabel balans mellan nytta och risk är det viktigt att besluten vilar på robust evidens kring såväl effekt som säkerhet (se nedan under Ansvar). Eftersom sällsynta biverkningar kan vara svåra att upptäcka i kliniska studier är det därför viktigt att nationella vaccinationer följs upp noggrant.

Det också viktigt att vaccinationer som inte längre bidrar till folkhälsan, exempelvis på grund av att smittämnet förändrats och inte längre orsakar allvarlig sjukdom, utmönstras så att individer inte ut-

---

<sup>33</sup> Ett exempel på detta är vaccination mot vattkoppor, där en minskad cirkulation av VZV-virus befaras kunna leda till en ökad förekomst av bältros hos personer som tidigare haft vattkoppor.

sätts för eventuella biverkningsrisker utan att det är motiverat sett till nyttan.

### Indirekt skydd

Om en viss smittsam sjukdom är förenad med större risk för ohälsa hos vissa befolkningsgrupper kan det utgöra skäl för att rikta en nationell vaccination specifikt mot de grupperna. I vissa fall kan detta dock vara en mindre framgångsrik strategi, exempelvis om dessa grupper är svåra att nå eller om vaccinetts effekt är lägre hos dem. Att erbjuda vaccination till en bredare grupp för att minska smittspridningen och därmed ge dessa grupper ett indirekt skydd kan då vara en möjlighet.<sup>34</sup> Ur ett folkhälsoperspektiv kan det spela mindre roll om det är den som får vaccindosen som skyddas eller någon annan. Vaccination som erbjuds individer i huvudsak för att skydda andra kan samtidigt väcka etiska frågor kopplade till människovärdet och risken för instrumentalisering, framför allt om det skulle vara så att nyttan för den vaccinerade individen är begränsad i förhållande till eventuella risker. Förutsatt att vaccinationen är frivillig och den vaccinerade individen är beslutsförmögen och har fått tydlig information om hur sjukdomsriskerna fördelar sig mellan olika grupper i befolkningen samt om eventuella risker med vaccinet, behöver vaccination för att skydda andra inte utgöra instrumentalisering av individen. Det kan vara en möjlighet att skydda närstående och visa solidaritet med personer som löper större risk för allvarlig sjukdom. Om riskerna för den vaccinerade är låga och sannolikheten att man kan komma att smitta en sårbar person hög kan det rentav finnas en moralisk skyldighet att låta vaccinera sig för att värna andras liv och hälsa.<sup>35</sup> Från samhällets sida kan det likafullt finnas skäl att i sådana fall ställa särskilda krav på att den sjukdom som vaccinationen ger skydd mot är allvarlig och att risken för biverkningar är låg. Ett skäl är att det sannolikt finns en större acceptans i sådana fall (se nedan), ett annat att det i sådana lägen kan finnas en

---

<sup>34</sup> Det kan handla om anhöriga till personer som löper större risk för allvarlig sjukdom, eller om personer som i sitt arbete kommer i kontakt med sådana personer, såsom personal i vård och omsorg. Det skulle också kunna handla om grupper som är mest drivande i smittspridningen. Det har exempelvis hävdats att det skulle vara mer effektivt för att minska sjuklighet och mortalitet i influensa att vaccinera barn, som står för den huvudsakliga spridningen, än sjuka och äldre. Se Bamberg m.fl. 2017.

<sup>35</sup> Se not 57.

särskilt stor risk för förtroendeskada om det visar sig att vaccinet har allvarliga biverkningar. Det kan också hävdas att om samhället vädjar till den enskildes ansvar och solidaritet bör det också visa omsorg om den enskilde genom att endast rekommendera vaccinationer med stor nytta och hög säkerhet.

Vaccination som i huvudsak ges för att skydda andra kan anses särskilt etisk problematiskt när det handlar om individer som inte själv kan samtycka, exempelvis barn eller vissa vuxna som saknar beslutskompetens. Dessa personer saknar möjlighet att själva ta ställning till huruvida de önskar visa solidaritet och risken för instrumentalisering är därför större. Även ur integritetssynpunkt är fysiska ingrepp utan samtycke särskilt känsliga, vilket kan leda till större krav på att åtgärden sker för individens bästa.

## **7.2 Förutsättningar för etiskt hållbara nationella vaccinationer**

Utöver de grundläggande principer och värden som beskrivits i föregående avsnitt kan bedömningen av huruvida en nationell vaccination är etiskt hållbar behöva beakta ett antal övriga förutsättningar. Dessa förutsättningar bland annat rör hur och på vilka grunder beslut om nya vaccinationer fattas (och omprövas) samt hur vaccinationserbjudandet uppfattas av befolkningen. I detta avsnitt ges exempel på sådana förutsättningar.

### **7.2.1 Ansvar**

Nationella vaccinationer måste grundas på ett robust vetenskapligt underlag som inkluderar bästa tillgängliga evidens. Både de positiva effekterna för folkhälsan och eventuella biverkningar bör så långt som möjligt vara klarlagda. Det måste finnas goda skäl att tro att det föreligger en acceptabel balans mellan nytta och risk (med beaktande av eventuella alternativa metoder) och att de avsedda målen kan uppnås, till exempel vad avser täckningsgrad. Först när dessa villkor är uppfyllda kan samhället ta ansvar för vaccinationen.

I ansvarstagandet ingår även att systematiskt följa upp vaccinationsprogrammen avseende säkerhet och effekt och vara beredd att ompröva dem om det visar sig finnas brister i något av dessa avseenden.

Ansvar har också en formell sida. Det måste vara möjligt att se vem som har fattat beslut för att det ska vara möjligt att utkräva ansvar, och omvänt för att en beslutsfattare ska kunna ta ansvar för det beslut som hen har fattat. Ansvar förutsätter således transparenta beslutsprocesser.

### 7.2.2 Reciprocitet

Reciprocitet innebär att samhället bör ta ansvar för konsekvenserna av en åtgärd som det självt rekommenderat invånarna. Om åtgärden leder till komplikationer bör samhället tillhandahålla nödvändiga insatser för att minska effekterna av dem. Det gäller självklart nödvändiga vårdinsatser men kan utöver detta även omfatta kompensation för ökade levnadsomkostnader till följd av skadan samt för inkomstförluster. Detta kan vara särskilt aktuellt i samband med epidemier och/eller situationer där vaccinationer kan behöva införas innan all önskvärd evidens kring vaccinets effekt och säkerhet finns tillgänglig.<sup>36</sup>

### 7.2.3 Transparens

Öppenhet från ansvariga myndigheter kring vilka fakta och vilka värderingar som ligger till grund för ett beslut om att införa eller inte införa en vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram är av central betydelse för att skapa förtroende och legitimitet för nationella vaccinationsprogram, både hos befolkningen och hos personalen som administrerar vaccinet.

Faktatransparens kring data handlar både om data kring vaccinets nytta och effekt och om data kring eventuella biverkningar. Även osäkerheter behöver redovisas öppet. I fall där en vaccination kan behöva sjösättas innan all önskvärd evidens finns tillgänglig, till exempel under pågående pandemi, krävs öppenhet om detta. Om vaccinationserbjudandet begränsas till vissa grupper är det viktigt att tydligt redovisa skälen för begränsningen.

Värdetransparens innebär att de värden och värderingar som beslut och rekommendationer vilar på och de etiska avvägningar som

---

<sup>36</sup> Obligatorisk vaccination (se avsnitt 8.5) kan ställa särskilt höga krav på reciprocitet för att ett program ska vara etiskt försvarbart.

gjorts tydligt redovisas. Värde transparens är en förutsättning för att ett beslut om en nationell vaccination öppet ska kunna granskas och för- och nackdelar med olika beslutsalternativ sakligt ska kunna diskuteras.

Som konstaterats ovan behöver även beslutsprocesser vara transparenta för att ansvar ska vara möjligt att utkräva.

#### **7.2.4 Förtroende**

För att uppnå de uppsatta hälsomålen med nationella vaccinationsprogram är det i de flesta fall nödvändigt med en hög vaccinationstäckning. Detta kan endast uppnås om det finns förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen.

Om det skulle visa sig att ett vaccin som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram har allvarliga biverkningar som inte var kända vid införandet kan det få långgående negativa effekter för förtroendet för de nationella programmen. Förtroendeskada kan också uppkomma om vaccinet visar sig ge ett avsevärt sämre skydd än utlovat. Även av detta skäl är det viktigt att vaccinationer inte införs utan tillräcklig evidens gällande säkerhet och effekt.

Förtroendet kan också skadas om en vaccination införs som har låg acceptans hos befolkningen (se nedan), exempelvis för att nyttan inte i tillräckligt hög grad uppfattas överväga risken. Att introducera vaccinationer där det huvudsakliga skälet är att spara samhällsresurser (se avsnitt 8.3) kan skada förtroendet, i synnerhet om vaccinet visar sig ha mer eller allvarligare biverkningar än vad som initialt förmedlats.

Faktorer som kan öka förtroendet är transparens kring fakta, värderingar och beslutsprocesser, reciprocitet samt ansvar (inklusive ändamålsenliga arrangemang för att upptäcka och hantera eventuella säkerhetsrelaterade frågor).

#### **7.2.5 Acceptans**

Med acceptans för en vaccination avses viljan hos befolkningen att följa rekommendationen och anta vaccinationserbjudandet. Acceptansen påverkar förutsättningarna för att nå ett högt deltagande i frivilliga vaccinationsprogram. Faktorer som påverkar acceptansen är

hur befolkningen uppfattar sjukdomens allvarlighetsgrad och risken att bli sjuk samt vaccinets säkerhet och effekt. Vaccinationer mot allvarliga om än sällsynta sjukdomar, inte minst hos barn, kan vara mer accepterade än (samhällsekonomiskt lönsamma) vaccinationer mot vanliga men lindrigare sjukdomar. Hur enkelt det är låta vaccinera sig och vilket obehag som vaccinationen medför kan också påverka acceptansen.<sup>37</sup> Acceptansen kan variera mellan individer, där faktorer som religion/värderingar, uppfattad risk att själv bli sjuk, tidigare vaccinerfarenheter, förtroende för hälso- och sjukvården eller för vaccintillverkare, sociala normer med mera spelar in.<sup>38</sup> Om ett vaccinationserbjudande uppfattas som stigmatiserande av de som erbjudandet riktar sig till minskar sannolikt acceptansen. Informationsinsatser och åtgärder som gör det enkelt att vaccinera sig kan öka acceptansen. Att reducera det obehag som vaccinationen medför kan vara viktigt för att få upp acceptansen inte minst när det gäller barnvaccinationer.

I Kanada ses hög acceptans för ett vaccinationsprogram som ett sätt att försäkra sig om att programmet uppfyller den etiska principen om respekt för individer och samhällsgrupper.<sup>39</sup> Oavsett om hög acceptans betraktas som ett etiskt kriterium eller inte kan det finnas risker med att införa en vaccination som inte uppfattas som acceptabel av befolkningen. Förutom att det ger sämre förutsättningar för att uppnå den eftersträvade täckningsgraden skulle det kunna sänka förtroendet för de nationella programmen generellt och därmed leda till lägre vaccinationsvilja i stort.

### 7.3 Exempel på frågor som kan ställas vid etisk bedömning av nationella vaccinationer

Nedanstående uppräkningslista är inte en komplett lista på frågor som kan vara aktuella att ställa vid en etisk bedömning av en nationell vaccination. Den kan dock enligt Smer utgöra en grund för en god etisk analys av en sådan vaccination.

---

<sup>37</sup> Ekonomiska faktorer kan också påverka acceptansen, om den enskilde måste betala en avgift för vaccinationen eller om det är kostsamt att ta sig till vaccinationsstället. Deltagande i nationella vaccinationsprogram i Sverige är dock kostnadsfritt.

<sup>38</sup> Giubilini 2021.

<sup>39</sup> Ismail m.fl. 2020.

### Nytta/risk

- Har den tänkta vaccinationen en acceptabel nytta-/riskbalans?
- Vilka osäkerheter finns när det gäller kunskapsläget kring nyttor och risker?
- Har alternativa metoder att förebygga eller behandla sjukdomen beaktats?
- Kan vaccination mot den aktuella sjukdomen leda negativa konsekvenser för icke-vaccinerade?

### Människovärde

- Kan vaccinationen vara diskriminerande mot de som inte omfattas av det?
- Kan vaccinationen innebära en instrumentalisering av vissa individer, i synnerhet om det omfattar individer som inte kan samtycka?

### Icke-stigmatisering

- Om det kan vara aktuellt att rikta ett vaccinationserbjudande mot en särskild grupp, kan detta uppfattas som stigmatiserande?
- Finns det åtgärder som minskar risken för stigmatisering?

### Självbestämmande

- Är erbjudandet formulerat på ett sätt så att det tydligt framgår att deltagandet är frivilligt?
- Vilka informationsinsatser kan behövas för att de personer som vaccinationserbjudandet riktar sig till ska kunna fatta välinformerade beslut om att tacka ja eller nej?
- Är informationsinsatserna utvärderade?

### **Integritet**

- Ges de uppgifter om den enskildes hälsa som hanteras inom ramen för programmet tillräckligt skydd?

### **Rättvisa**

- Motiverar den sjukdom som vaccinationen riktar sig mot en insats utifrån gällande principer för prioriteringar?
- Om det kan vara aktuellt att rikta vaccinationen mot en eller flera särskilda riskgrupper, finns det god evidens för att risken för allvarlig sjukdom i dessa grupper är högre?
- Finns det andra grupper som också kan löpa hög risk för att drabbas av sjukdomen?
- Finns det rutiner för att följa kunskapsutvecklingen och ompröva beslutet om vilka grupper som ska omfattas (eller hela programmet)?
- Om en tänkt vaccination inte bedöms som kostnadseffektivt, kan en alternativ avgränsning av målgrupp innebära att vaccinationen bedöms vara det?

### **Jämlikhet**

- Kräver vaccinationen särskilda åtgärder för att säkerställa att alla som det riktar sig till får tillgång på lika villkor?
- Bidrar införandet av en nationell vaccination för den aktuella sjukdomen till att utjämna hälsoklyftor?

### **Ansvar**

- Baseras bedömningen av nytta och risk och andra aspekter på bästa tillgängliga evidens?
- Finns adekvata rutiner för att följa upp programmet och upptäcka avvikelser i effekt eller säkerhet?



### Reciprocitet

- Är de insatser som erbjuds om individer skulle komma till skada till följd av vaccinationen adekvata?

### Transparens

- Är beslutsprocessen transparent?
- Redovisas de data som ligger till grund för beslut och rekommendationer och de etiska överväganden som gjorts öppet?

### Förtroende

- Finns det omständigheter som gör att vaccinationen kan riskera att skada förtroendet för de nationella vaccinationsprogrammen.
- Om så, finns det åtgärder som kan/bör vidtas för att minska risken för detta?

### Acceptans

- Finns det en bred acceptans för vaccinationen hos den eller de grupper det riktar sig till?
- Bör åtgärder vidtas för att öka acceptansen?



## 8 Andra etiska frågor med relevans för nationella vaccinationer

I detta avsnitt beskrivs ett antal etiska frågor av mer principiell natur som rör målen med och förutsättningarna för nationella vaccinationer. Dessa frågor kan påverka bedömningen av vilka vaccinationer som bör erbjudas inom ramen för nationella vaccinationsprogram och under vilka former det bör ske.

### 8.1 Rättvisa och hälsoekonomi

Syftet med behovsprincipen är att styra fördelningen av resurser på ett rättvist sätt i ett läge där behoven överstiger resurserna. Principen utgör tillsammans med människovärdes-<sup>40</sup> 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.<sup>41</sup> 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.

Detta sätt att se på behov och kostnadseffektivitet står i kontrast till det sätt på vilket hälsoekonomiska analyser brukar utföras. Där beräknas först den totala hälsovinsten av en vårdinsats, ofta i termer av i QALY (kvalitetsjusterade levnadsår). Kostnadseffektiviteten be-

---

<sup>40</sup> Prioriteringsplattformens människovärdesprincip omfattar inte alla aspekter av människovärdet (se ovan) utan uppfattas i huvudsak som en icke-diskrimineringsprincip som utesluter särbehandling på icke-medicinska grunder.

<sup>41</sup> SOU 1995:5, s. 15; Prop. 1996/97:60, s. 21.

räknas 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. Prioritering efter behov får då ske mellan insatser vars kostnad/QALY inte överstiger detta värde.

En följd av att tillämpa en hälsoekonomisk ansats vid prioriteringar i hälso- och sjukvården är att en insats som kan rädda liv eller främja hälsan för svårt sjuka kan väljas bort då hälsovinsten inte är tillräckligt stor i relation till kostnaden. Tanken att ett liv kan värderas i konor och ören kan vara svår att acceptera. De flesta instämmer likväl i att det finns en gräns för hur mycket samhället bör vara berett att betala för ett räddat liv.<sup>42</sup> Att inte sätta ett pris på liv och hälsa skulle också leda till problem när det gäller att prioritera mellan olika insatser och att kunna fatta välgrundade beslut när det gäller att använda de ekonomiska resurser som satsas på vården så effektivt som möjligt.<sup>43</sup>

Det finns aspekter som särskiljer vaccin från vanliga läkemedel. Det är likafullt viktigt att hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram genomförs på ett liknande sätt som för andra läkemedel och hälsointerventioner och att eventuella skillnader kan motiveras. Att döma av Folkhälsomyndighetens bedömningsunderlag har gränsen för när en vaccination inte anses kostnadseffektivt legat vid cirka 400 000 kronor/QALY<sup>44</sup> (nyligen har dock en kostnad på cirka 600 000 kronor/QALY accepterats för HPV-vaccination av pojkar<sup>45</sup>). Som jämförelse är TLV:s betalningsvilja för läkemedel inom läkemedelsförmånen cirka 1 Mkr/QALY för allvarliga sjukdomar, eller, när det handlar om sällsynta sjukdomar, upp till cirka 2 Mkr/QALY.<sup>46</sup>

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. Kostnader för utebliven produktion uppstår i lägre grad vid sjukdomar

---

<sup>42</sup> Dobric 2018.

<sup>43</sup> Se exempelvis Wollf 2020, s. 79–99.

<sup>44</sup> Se Folkhälsomyndigheten 2016a, Folkhälsomyndigheten 2016b samt Folkhälsomyndigheten 2017a.

<sup>45</sup> Folkhälsomyndigheten 2019.

<sup>46</sup> Se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2016 resp. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2022a.

som främst drabbar äldre. Det medför att för sjukdomar som främst drabbar äldre kommer en lägre nettokostnad för vården att accepteras vid samma hälsovinster, och att individer i denna grupp kan få svårare att få tillgång till behandlingar som kan ha stor betydelse för liv och hälsa – något som skulle kunna uppfattas stå i strid med människovärdesprincipen. Just på grund av risken att diskriminera vissa grupper har TLV slutat att räkna in deltagande i arbetskraften när kostnadseffektiviteten hos olika behandlingar beräknas.<sup>47,48</sup>

## 8.2 Behov i ett folkhälsoperspektiv

Enligt behovsprincipen ska den som har störst behov ges företräde till vården. Att behovsprincipen är överordnad kostnadseffektivitetsprincipen innebär att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder, går svåra sjukdomar och väsentliga livskvalitetsförsämringar före lindrigare, även om vården av de svåra tillstånden drar väsentligt större kostnader.<sup>49</sup>

Behovsprincipen gäller för alla former av hälso- och sjukvård, även förebyggande.<sup>50</sup> Den är sålunda även tillämplig på beslutet att införa ett eventuellt vaccinationsprogram.<sup>51</sup> Samtidigt har folkhälsoarbete delvis ett annat perspektiv än den reguljära, huvudsakligen individfokuserade, hälso- och sjukvården. Folkhälsoarbete syftar till att främja hälsan och förebygga sjukdomar både i riskgrupper och i befolkningen i stort. I det perspektivet kan inte bara allvarlighetsgraden hos en smittsam sjukdom utan även incidensen vara relevant när en nationell vaccination övervägs. Vaccination mot en allmänt spridd smitta kan ha stor inverkan på folkhälsan även om den i regel inte orsakar allvarlig sjukdom, medan vaccination mot smittämnen som orsakar allvarliga men förhållandevis sällsynta sjukdomar inte har så stor effekt på folkhälsan. Att erbjuda vaccination mot relativt lindriga sjukdomar men avstå från att erbjuda effektiva vaccin mot allvarligare sjukdomar kan dock uppfattas stå i strid med behovs-

---

<sup>47</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2022b.

<sup>48</sup> En annan viktig fråga i samband med hälsoekonomiska bedömningar är hur hälsovinster beräknas. Beräkningsmetoderna bygger på implicita värderingar och storleken på hälsovinster kan variera beroende på vilket mått som väljs. Valet av mått kan därför påverka prioriteringar och har därmed etiska konsekvenser.

<sup>49</sup> Prop. 1996/97:60, s. 21.

<sup>50</sup> *Ibid.*, s. 34.

<sup>51</sup> Se exempelvis Folkhälsomyndigheten 2017b, s 36.

och solidaritetsprincipen och målet om en jämlik vård. Detta väcker frågan om vilka principer som ska styra fördelningen av samhällets hälso- och sjukvårdsresurser i folkhälsosammanhang, där hälsa inte bara betraktas ur ett individperspektiv utan även ur ett populationsperspektiv. Det gäller såväl vid prioriteringar mellan olika tänkbara nationella vaccinationer som vid prioritering mellan å ena sidan vaccinationer och andra folkhälsoinsatser och å andra sidan den patientinriktade vården.

### 8.3 Samhällsnytta

Effektiva vacciner mot smittsamma sjukdomar kan leda till att resurser frigörs i hälso- och sjukvården genom minskade kostnader för vård- och behandling, i socialförsäkringssystemet genom färre sjuk- och vabbdagar (vård av sjukt barn) och i andra sektorer genom minskat produktionsbortfall. För många vaccinationer kan sådana effekter vara så betydande att de blir ”lönsamma”, det vill säga ger en samhällsekonomisk nettovinst. Eftersom det finns många andra angelägna ändamål som de frigjorda resurserna skulle kunna satsas på finns det ett samhällsintresse av att kunna genomföra vaccinationsinsatser av detta slag.

I likhet med vaccination för att skydda andra väcker vaccination för att spara samhällsresurser frågor kring människovärdet och risken för instrumentalisering av den enskilde. Att individer inte får instrumentaliserats utesluter åtgärder där individen behandlas endast som ett medel för andras intressen, inte åtgärder som utöver att gagna den enskildes intressen även främjar andra intressen. Att vaccination mot en allvarlig sjukdom där nyttan för den enskilde är stor även innebär en besparing för samhället utgör inget etiskt problem. I andra situationer kan det dock vara mer tveksamt om samhällsnytta och individuell nytta sammanfaller. Typfallet kan vara vaccination mot en vanlig men relativt lindrig sjukdom där den samhällsekonomiska vinsten främst härrör från de sjukdagar som sparas in. Ur den enskildes perspektiv är det inte givet att fördelarna med vaccination överväger nackdelarna om det handlar om en sjukdom som visserligen statistiskt sett leder till ett antal sjukdagar över tid, men som i regel inte ger några allvarliga symtom – särskilt om vaccinet medför

risk för allvarliga om än sällsynta biverkningar.<sup>52</sup> I sådana fall kan det utifrån människovärdesprincipen finnas skäl att vara restriktiv, i synnerhet om vaccinet ges till barn eller andra personer som inte själva kan samtycka.

Vaccination för att spara samhällsresurser kan också potentiellt komma i konflikt med rättvisepincipen. Även förhållandevis milda sjukdomar kan vara "lönsamma" att förebygga om de är vanligt förekommande och medför ett stort antal sjukdagar. Som konstaterats ovan kan det uppfattas stå i strid med principen om vård efter behov om samhället erbjuder vaccination mot lindrig sjukdom (där det ger samhällsnytta) men avstår från att erbjuda effektiva vaccin mot allvarligare sjukdomar.

En fråga som detta väcker är om principen om vård efter behov även ska gälla för insatser som är samhällsekonomiskt lönsamma. Sådana insatser kanske i stället borde kunna motiveras med samhällsekonomiska argument. Under förutsättning att de har en acceptabel nytta-/riskbalans, är förenliga och grundläggande principer som människovärde och självbestämmande och vården kompenseras fullt ut för sina nettokostnader, så att inga patienter med större behov trängs undan, skulle sådana åtgärder inte behöva prioriteras mot andra. Här kan dock behöva beaktas att risken för undanträngning inte endast handlar om ekonomiska resurser utan även personella, vilka kan vara svårare för samhället att kompensera.

En annan fråga som kan behöva beaktas är att det kan ses som oförenligt med människovärdesprincipen, som säger att funktion i samhället inte får avgöra vilken vård man får. Skälet är att tillstånd som ofta påverkar förvärvsarbetspersoner i mycket högre grad är lönsamma att förebygga än tillstånd som främst påverkar personer som står långt från arbetsmarknaden, exempelvis äldre.

Som konstaterats är det inte heller säkert att det finns en acceptans i befolkningen för vaccination mot relativt lindriga sjukdomar där den medicinska nyttan är begränsad och där vaccinationens främsta syfte är att spara samhällsresurser.

---

<sup>52</sup> Förvärvad immunitet ger dessutom vanligen bättre immunitet än vaccinförmedlad, vilket också kan minska nyttan i relation till risken ur den enskildes perspektiv.

## 8.4 Effekter på samhällslivet

Covid-19-pandemin illustrerade tydligt att smittsamma sjukdomar inte endast påverkar folkhälsan utan kan ha genomgripande effekter på samhällslivet i stort. Stor sjukfrånvaro kan lamslå många olika verksamheter, inklusive samhällsviktiga sådana. Smittan och åtgärder för att minska smittspridningen kan hindra människor att träffa vänner och närstående. Ekonomin kan påverkas när efterfrågan på varor och tjänster minskar och verksamheter måste skära ned eller stänga helt, med bland annat ökad arbetslöshet som följd. Barn- och ungdomars skolgång kan påverkas med negativa konsekvenser för såväl den psykiska hälsan som för kvaliteten i utbildningen.

Nationella vaccinationer kan följaktligen i vissa situationer ha en stor inverkan när det gäller att värna och upprätthålla samhällslivet och viktiga samhällsfunktioner. Det har anförts att ett grundläggande ansvar för det offentliga är att upprätthålla ett fungerande samhälle, och att detta ansvar utgör ett motiv för nationella vaccinationer vid sidan av folkhälsa och jämlikhet.<sup>53</sup>

Sannolikheten att en nationell vaccination skulle värna samhällslivet utan att också gynna folkhälsan är liten. Att en smittsam sjukdom påverkar samhällslivet är som regel en direkt eller indirekt effekt av smittans hälsoeffekter och/eller de åtgärder som vidtas för att bekämpa dessa. I situationer där av resursskäl en prioritering mellan olika vaccinationer behöver ske kan det dock vara rimligt att även ta hänsyn till behovet av att värna skyddet av samhällslivet.

## 8.5 Begränsningar av självbestämmandet

I samband med vaccinationer kan individens val att inte vaccinera sig komma i konflikt med andra individers intresse, eftersom vaccination kan förhindra smittspridning och därmed leda till att även individer som inte kan eller fått möjlighet att vaccineras gynnas. Dessutom kan vaccination leda till att sjukvårdsresurser frigörs som kan komma andra patienter till del när sannolikheten för att behöva behandling för sjukdomen minskar.

Begränsningar av självbestämmandet kan vara försvarliga om de syftar till att förhindra att andra kommer till skada. Rätten till kropps-

---

<sup>53</sup> Verweij & Houweling 2014.



lig integritet utgör dock en central del av människovärdet och när självbestämmandeprincipen kommer i konflikt med andra principer i hälso- och sjukvården uppfattas den förra normalt som överordnad. Detta ifrågasattes emellertid i vissa länder i samband med vaccinationen mot covid-19, då det fanns ett starkt samhällsintresse av en hög vaccinationstäckning för att minska sjukligheten och dödligheten i sjukdomen och belastningen på sjukvården, men också för att kunna släppa på restriktioner och därmed reducera de negativa effekterna i samhället av pandemin. I vissa länder (till exempel Malaysia och Österrike) infördes obligatorisk vaccination mot covid-19,<sup>54</sup> då vaccinationens positiva effekter för folkhälsan bedömdes som överordnade andra värden. I andra länder (till exempel Sverige) uppmanades människor att vaccinera sig, men vaccinationsbesluten överlämnades till enskilda individer. Ett betydande antal länder har också valt att göra deltagande i barnvaccinationsprogrammen obligatoriskt.<sup>55</sup> I fråga om vaccination har således barns välbefinnande ansetts överordnad föräldrarnas rätt att fatta beslut för sina barns räkning.

Vid obligatorisk vaccination är sanktionen för den som inte vaccinerar sig oftast böter.<sup>56</sup> Vid barnvaccination kan i vissa länder en konsekvens om barnet är ovaccinerat bli att det hindras från att börja skolan. Vid sidan av obligatorium kan det förekomma mildare former av påverkan. I samband med svåra pandemier kan folkvalda, myndigheter, vårdprofessioner och enskilda medborgare hävda att alla individer har en moralisk skyldighet att vaccinera sig för att minska smittspridningen och därmed rädda liv och främja folkhälsan.<sup>57</sup> Ett annat sätt att öka vaccinationsgraden kan vara olika former av ”puffning” (eng. ”nudging”), det vill säga åtgärder som påverkar folks val i en viss riktning utan att i formell mening minska deras frihet,<sup>58</sup> exempelvis att tillhandahålla vaccination på arbetsplatser eller att skicka förbokade tider till invånarna. Incitament av olika slag, exempelvis ekonomisk ersättning till den som tackar ja till erbjudandet, är

---

<sup>54</sup> Buchholz 2022.

<sup>55</sup> Our world in data (u.å.).

<sup>56</sup> Bell 2022.

<sup>57</sup> Under coronapandemin hävdade Smer att anställda med patient-/brukarkontakt i hälso- och sjukvården och i omsorg och service till äldre och personer med funktionsnedsättningar, hade en moralisk skyldighet att vaccinera sig mot Covid-19. Denna personal kommer i nära kontakt med de äldre som var mest utsatta för riskerna med Covid-19. Smer uttalade ”Patientens/brukarens intresse av att smittoriskerna minimeras väger tyngre än den anställdes individuella val att vaccinera sig eller inte.” Principer om respekt för äldres liv och välbefinnande vägde enligt Smer tyngre än personalens individuella frihet. Se Statens medicinsk-etiska råd 2021.

<sup>58</sup> Thaler & Sunstein 2008.

ytterligare ett sätt att påverka vaccinationsviljan utan att använda obligatorium.

Huruvida begränsningar av självbestämmandet i samband med vaccination kan rättfärdigas beror främst på hur pass allvarligt hot mot folkhälsan som smittan utgör. Är de hälsorisker som kan förhindras genom vaccination stora, till exempel om sjukdomen medför hög mortalitet, väger risker för folkhälsan tungt i avvägningen mot individens frihet att inte vaccinera sig.<sup>59</sup> Hälsoriskerna kan i sådana situationer motivera påtryckningar i olika form eller i extrema fall obligatorisk vaccination. Det kan dock finnas skäl att så långt som möjligt undvika obligatorium. Förutom att obligatorisk vaccination står i strid med självbestämmandepincipen finns också en risk att det kan vara kontraproduktivt. Om människor uppfattar sig utsatta för tvång att vaccinera sig kan de av detta skäl motsätta sig en vaccination som de under andra omständigheter skulle acceptera. I den mån obligatoriet främst motiveras av effekterna på för folkhälsan (minskad smittspridning och/eller minskad belastning på hälso- och sjukvården) kan det innebära en instrumentalisering av den enskilde (se ovan). Att förlita sig på obligatorium och sanktioner för att uppnå hög vaccinationstäckning riskerar också att på sikt undergräva samhällseliga dygder som ansvarstagande och solidaritet.

---

<sup>59</sup> Det finns en diskussion om huruvida obligatorium kan vara motiverat även i lägen där individens beslut att tacka nej till erbjudandet inte leder till negativa konsekvenser för folkhälsan, exempelvis när vaccinationsgraden redan är mycket hög. Ett argument är att av rättviseskäl bör alla bidra i lika hög grad till en kollektiv nytta (flockimmunitet) och att "fripassagerare" inte bör tillåtas, se Giubilini 2021.

## 9 Rekommendationer och överväganden

Vaccinationer anses vara den mest effektiva och framgångsrika medicinska interventionen för att förebygga sjuklighet och dödsfall. I takt med att fler och fler vacciner utvecklas och introduceras på marknaden har samhället att ta ställning till vilka vacciner som ska erbjudas inom ramen för nationella vaccinationsprogram. Eftersom resurserna är begränsade, och det kan finnas praktiska hinder och även tveksamheter i befolkningen till att acceptera nya vacciner, är det viktigt att det finns en robust och transparent process för beslut om nya vaccinationer i de nationella vaccinationsprogrammen, där vetenskapliga och etiska aspekter utvärderas på ett systematiskt sätt.

I avsnitt 7 har Smer beskrivit olika principer och värden som aktualiseras i relation till nationella vaccinationer, och gett förslag på frågor som kan ställas vid en etisk utvärdering av nationella vaccinationer. I detta avsnitt presenterar Smer ett antal kompletterande rekommendationer och överväganden.

### 9.1 Smittskyddslagens etikkriterium

#### 9.1.1 Kravet på etisk hållbarhet bör finnas kvar

De formulerade målen för nationella vaccinationsprogram ger tillsammans med smittskyddslagens tre kriterier för när en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ett etiskt ramverk för bedömning av nya vaccinationsprogram.

Nationella vaccinationer har stor betydelse för hälsan både på individ- och befolkningsnivå. Samtidigt aktualiserar vaccination många etiska frågor. För att värna skyddet för den enskilde finns enligt Smer ett värde i att smittskyddslagen ange vissa grundläggande kriterier

för när en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Med tanke på de många etiska frågor som aktualiseras är det inte minst viktigt att det finns ett krav på etisk hållbarhet.

### **Termen ”humanitära” i smittskyddslagens etikkriterium**

I smittskyddslagen anges att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter. I förarbetena ges ingen definition av dessa båda begrepp och vad som skiljer dem åt.

Smer bedömer att termen ”humanitära” i smittskyddslagens etikkriterium sannolikt syftar till de humanitära principerna samt människovärdesprincipen vilka återfinns i nationell reglering samt i de internationella konventioner Sverige förbundit sig att följa (se avsnitt 4).

Dessa värden och principer är etiska värden och principer, vilka fångas upp vid en etisk bedömning av vaccinationer utifrån de bedömningsgrunder som Smer beskrivit i avsnitt 7, särskilt människovärdet. Under förutsättning att det tydliggörs att människovärdet är ett av de värden som alltid ska beaktas vid bedömning av nationella vaccinationer (se nästa avsnitt) anser Smer att termen ”humanitära” kan utgå ur smittskyddslagens etikkriterium och enbart termen ”etiska” kvarstå, i syfte att skapa minskad osäkerhet kring bestämmelsens tolkning.

#### **9.1.2 Bedömningen av smittskyddslagens etikkriterium**

För att grunderna för ett beslut om nationell vaccination ska vara transparenta och beslutsprocessen förutsägbar krävs en tydlighet i hur etikkriteriet ska tillämpas. Något tillvägagångssätt eller några specificerade bedömningskriterier framgår varken av smittskyddslagen eller förarbeten.

Smer har i detta underlag pekat på värden och principer som är av relevans att bedöma inom ramen för utvärdering av nationella vaccinationsprogram. Vilka etiska principer och värden som är mest betydelsefulla varierar mellan olika vaccinationer. För att förtydliga hur smittskyddslagens etikkriterium ska tolkas och bedömas bör likväl enligt Smer ett antal grundläggande värden och principen identifieras vilka aktualiseras i de flesta fall och är av särskild vikt att belysa. De

etiska frågor som väcks i bedömningen av respektive princip bör identifieras och analyseras. Viktigt är att betona att listan inte är uttömmande och att även andra värden kan behöva beaktas i det enskilda fallet.

Smer föreslår att följande grundläggande principer och värden alltid bör ingå vid etisk bedömning av nationella vaccinationer:

- Nyttå/risk
- Människovärde
- Rättvisa/solidaritet
- Jämlikhet
- Självbettämmande och integritet

Smer föreslår vidare att följande förutsättningar för etisk hållbarhet vid nationella vaccinationer alltid ingår i bedömningen:

- Acceptans
- Transparens
- Förtroende
- Ansvar och reciprocitet

### Allmänna och särskilda program

Ur etisk synvinkel är det enligt Smer ingen skillnad mellan vaccinationer som ingår i allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram. Angivna etiska principer och värden samt övriga förutsättningar för etisk hållbarhet bör bedömas oavsett om det handlar om en vaccination inom ett allmänt eller särskilt nationellt vaccinationsprogram. Visserligen är de allmänna programmen för närvarande inriktade mot barn, vilket kan väcka särskilda etiska frågor i relation till exempelvis självbestämmande och indirekt nytta. Genom en systematisk etisk bedömning vid införandet av nya vaccinationer är det emellertid Smers bedömning att dessa frågor kommer att fångas upp utan att det behövs en särskild ordning för just vaccinationer av barn.

## 9.2 Etikens roll i beredningsprocessen

Inom ramen för denna beredning har rådet diskuterat hur den etiska analysen kan bli en självklar och integrerad del av beredning av nationella vaccinationsprogram. Detta eftersom värdefrågor aktualiseras i varje steg av arbetsprocessen. Smer har i olika sammanhang noterat att etiken och den etiska analysen ibland uppfattas som ett sista steg i processen som adderas till övriga analyser, trots att de etiska frågorna är av relevans att identifiera och analysera från start och under hela processen. En strukturerad etisk analys bidrar till exempel till att klargöra vilken evidens som behövs och till att identifiera kunskapsluckor. Det gör beslutsproblemet klarare och effektiviserar den etiska bedömningen.

Den etiska analysen bör således integreras i hela beredningsprocessen. Detta förutsätter att etisk kompetens alltid inkluderas i arbetsgrupper som utreder nationella vaccinationsprogram. Det diskuteras inom Folkhälsomyndigheten sedan en tid tillbaka om ett internt folkhälsoetiskt råd ska tillsättas som kan stödja myndigheten i olika ärenden. Om myndigheten väljer att tillsätta ett sådant råd skulle det kunna konsulteras i olika skeden av bedömningsprocessen. Vid behov kan Folkhälsomyndigheten även konsultera Statens medicinsk-etiska råd, exempelvis om man bedömer att det är angeläget att diskutera avvägningen mellan olika värden och principer med ett råd som omfattar både sakkunniga och allmänföreträdare.

Sammanfattningsvis förslag för att ytterligare stärka processen kring den etiska bedömningen av vaccinationsprogram:

1. Förtydliga de etiska principerna och värdena som ska ligga till grund för framtida reglering (se punkt 9.1.2). Överväg även beslutstöd för att integrera de etiska aspekterna i hela beredningen inför bedömning av nationella vaccinationsprogram.
2. I den nationella referensgruppen för nationella vaccinationsprogram bör det övervägas om en representant för Statens medicinsk-etiska råd ska ingå, vid sidan om representanter från andra relevanta myndigheter och aktörer.
3. I de arbetsgrupper som tillsätts för att utreda ett vaccinationsprogram inom Folkhälsomyndigheten bör vid sidan om andra listade kompetenser även ingå en person med expertkunskap i etik.

4. På samma sätt som idag bör Folkhälsomyndigheten vid behov konsultera det nationella etikrådet, Statens medicinsk-etiska råd.

### 9.3 Mål för nationella vaccinationsprogram

I förarbetena till smittskyddslagen anges att målet med nationella vaccinationsprogram är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. Folkhälsoarbete syftar utöver en god hälsa i hela befolkningen även till jämlik hälsa. Nationella vaccinationer kan vara viktiga för att nå detta mål, exempelvis genom att rikta sig till grupper som löper särskild risk för ohälsa. I vissa situationer kan nationella vaccinationer också ha en stor inverkan när det gäller att värna och upprätthålla samhällslivet och viktiga samhällsfunktioner, vilket är ett av samhällets grundläggande ansvar. Mot denna bakgrund kan det enligt Smer finnas skäl att överväga att inkludera fler mål i målformuleringen för nationella vaccinationer.

### 9.4 Prioritering av nationella vaccinationer

Enligt den etiska plattformen för prioriteringar i hälso- och sjukvården ska den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ges företräde till vården. Folkhälsoarbete syftar emellertid till att främja hälsan i befolkningen i stort, snarare än hos enskilda individer. I det perspektivet är inte bara allvarlighetsgraden hos en sjukdom utan även incidensen relevant, där insatser riktade mot en vanligt förekommande sjukdom kan ha stor inverkan på folkhälsan även om sjukdomen som regel inte orsakar allvarlig ohälsa.

Detta väcker frågan om vilka principer som ska styra fördelningen av samhällets hälso- och sjukvårdsresurser i folkhälsosammanhang, där hälsa inte bara betraktas ur ett individperspektiv utan även ur ett populationsperspektiv. Vilka principer ska vara styrande vid prioriteringar mellan olika tänkbara nationella vaccinationer? Hur ska folkhälsomålet vägas mot andra mål såsom målet om jämlik hälsa? Vilka principer ska styra fördelningen av resurser mellan å ena sidan vaccinationer och andra insatser på folkhälsonivå och å andra sidan den patientinriktade vården?

Rådet är medvetet om att dessa frågor ligger utanför den aktuella utredningens uppdrag. Med tanke på att allt fler smittsamma sjuk-

domar i framtiden väntas bli möjliga att förebygga med vaccination vill Smer dock peka på vikten av att i lämpligt sammanhang belysa dessa frågor.

## 9.5 Kort om begrepp

Smer konstaterar att det finns en otydlighet i regelverket när det gäller vilka analyser som ska göras när nya nationella vaccinationer införs. Enligt 7 d § smittskyddsförordningen är det förslag till *ändringar* av nationella vaccinationsprogram som i tillämpliga delar innehålla en analys av de 13 faktorer som anges i förordningen (inklusive medicinsk-etiska aspekter). Enligt Folkhälsomyndighetens arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram är det en utredning om ett *nytt* vaccinationsprogram som i tillämpliga delar ska belysa de 13 faktorer som listas i 7 d § smittskyddsförordningen.<sup>60</sup> Den första formuleringen antyder att nya vaccinationer i nya program kan införas utan den avsedda analysen, medan den andra antyder att nya vaccinationer kan införas i befintliga program utan analysen.

Som konstaterats har valet mellan att införa en ny nationell vaccination i ett nytt eller ett befintligt program begränsad betydelse för vilka etiska frågor som väcks och vilka etiska avvägningar som behöver göras. Enligt Smers uppfattning bör en grundlig etisk analys göras varje gång en vaccination mot en sjukdom som tidigare inte omfattats av nationella vaccinationsprogram utreds, oberoende av om vaccinationen är avsedd att administrativt ingå i ett nytt vaccinationsprogram eller i ett befintligt. För att klargöra detta kan enligt rådet nomenklaturen i regelverket för nationella vaccinationsprogram behöva ses över där skillnaden mellan nationella vaccinationsprogram och de ingående (nationella) vaccinationerna blir tydligare.

---

<sup>60</sup> Folkhälsomyndigheten 2018, s. 12. Noterbart är att rubriken för det stycke i arbetsmodellen där Folkhälsomyndighetens formulering förekommer är: "Utredning av vaccination mot en sjukdom som tidigare inte omfattats av nationella vaccinationsprogram". Av rubriken att döma avser Folkhälsomyndigheten att säga att det är när nya vaccinationer införs som en analys av de 13 faktorerna bör ske snarare än när nya program införs.



# Referenser

- Bamberg, B. m. fl. (2017). Influenza Vaccination Strategies Should Target Children. *Public health ethics*, 11(2), 221–234.  
<https://academic.oup.com/phe/article/11/2/221/4716924>.
- Bell, B. (2022, 1 februari). Austria's Covid vaccine law comes into force amid resistance. *BBC News*.  
<https://www.bbc.com/news/world-europe-60155635>.
- Buchholz, K. (2022, 8 februari). The Countries Where Covid-19 Vaccination Is Mandatory. *Statista*.  
<https://www.statista.com/chart/25326/obligatory-vaccination-against-covid-19/>.
- Burchett, H. E. m.fl. (2012). National decision-making on adopting new vaccines: a systematic review. *Health policy and planning*, 27 Suppl 2, ii62–ii76.  
[https://www.researchgate.net/profile/Ulla-Griffiths/publication/51471949\\_National\\_Decision-Making\\_on\\_Adopting\\_New\\_Vaccines\\_A\\_Systematic\\_Review/links/547f10d60cf2c1e3d2dc3b7d/National-Decision-Making-on-Adopting-New-Vaccines-A-Systematic-Review.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Ulla-Griffiths/publication/51471949_National_Decision-Making_on_Adopting_New_Vaccines_A_Systematic_Review/links/547f10d60cf2c1e3d2dc3b7d/National-Decision-Making-on-Adopting-New-Vaccines-A-Systematic-Review.pdf).
- Daniels, N. (2007). *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*. Cambridge University Press.
- Dobric, J. (2018). *40,5 miljoner kronor – så mycket är vi villiga att betala för ökad trafiksäkerhet*. Örebro universitet.  
<https://www.oru.se/nyheter/nyhetsarkiv/nyhetsarkiv-2018/40-5-miljoner-kronor--sa-mycket-ar-vi-villiga-att-betala-for-okad-trafiksakerhet/>.
- Europarådet. (2008). *Gemensam förklaring från rådet och företrädarna för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, Europaparlamentet och kommissionen* (2008/C 25/01).

- [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:42008X0130\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:42008X0130(01)).
- European Centre for Disease Prevention and Control. (2015). *Current practices in immunisation policymaking in European countries*.  
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Current-practices-on-immunisation-policymaking-processes-Mar-2015.pdf>.
- European Commission. (u.å.) *Humanitarian principles*.  
[https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/who/humanitarian-principles\\_en](https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/who/humanitarian-principles_en).
- Folkhälsomyndigheten. (2016a). *Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram Beslutsunderlag till regeringen*.
- Folkhälsomyndigheten. (2016b). *Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram. Beslutsunderlag till regeringen*.
- Folkhälsomyndigheten. (2017a). Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet.  
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/b207f5dd619b47f49931e190051e768e/beslutsunderlag-hpv-vaccination-pojkar-nationella-vaccinationsprogrammet.pdf>.
- Folkhälsomyndigheten. (2017b). *Beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet*.  
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/50fafb523cf0499dbfec09eabb6031a1/beslutsunderlag-rotavirusvaccination-17001.pdf>.
- Folkhälsomyndigheten. (2018). *Arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram*.  
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/a/arbetsmodell-for-andringar-av-nationella-vaccinationsprogram-/>.
- Folkhälsomyndigheten. (2019). *Komplettering av beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar*.  
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/k/komplettering-av-beslutsunderlag-om-hpv-vaccination-av-pojkar/?pub=59288>.
- Folkhälsomyndigheten. (2023). *Utredningar om nationella vaccinationsprogram* [webbsida].

- <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/utredningar-om-nationella-vaccinationsprogram/>.
- Giubilini, A. (2021). Vaccination ethics. *British medical bulletin*, 137(1), 4–12.  
<https://academic.oup.com/bmb/article/137/1/4/6047735#232317649>.
- Government of Canada. (2023, 4 maj). *National Advisory Committee on Immunization (NACI): Statements and publications* [webbsida]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html>.
- Ismail, S. J. m.fl. (2020). A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*, 38(36), 5861–5876.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7283073/>.
- Our world in data. (u.å.). *Which countries have mandatory childhood vaccination policies?* [webbsida].  
<https://ourworldindata.org/grapher/mandatory-childhood-vaccination>.
- Prop. 1996/97:60. *Prioriteringar i hälso- och sjukvården*.  
[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/proposition/prioriteringar-inom-halso--och-sjukvarden\\_GK0360/html](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/proposition/prioriteringar-inom-halso--och-sjukvarden_GK0360/html).
- Prop. 2011/12:123. *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*.  
<https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/proposition/2012/03/prop.-201112123>.
- Rawls, J. (2020). *En teori om rättvisa*. Daidalos.
- Regeringen. (2022). *Kommittédirektiv. En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret* (Dir. 2022:109).  
<https://www.regeringen.se/contentassets/daed1b7b671d451983afea699beba8e8/en-mer-andamalsenlig-och-effektiv-ordning-for-de-nationella-vaccinationsprogrammen-och-det-nationella-vaccinationsregistret-dir.-2022109>
- SOU 1995:5. *Vårdens svåra val*.

- Statens beredning för medicinsk utvärdering. (2021). *Etiska aspekter på insatser inom hälso- och sjukvården*.  
[https://www.sbu.se/globalassets/ebm/etiska\\_aspekter\\_halso\\_sjukvarden.pdf](https://www.sbu.se/globalassets/ebm/etiska_aspekter_halso_sjukvarden.pdf).
- Statens medicinsk-etiska råd. (2021). *Uttalande om vaccination mot covid-19 av vård- och omsorgspersonal*.  
<https://smer.se/2021/09/07/uttalande-om-vaccination-mot-covid-19-av-var-d-och-omsorgspersonal/>.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2016). *Cerezyme (imiglukeras) och Vpriv (velaglukeras alfa)*  
[https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbaba95/1669032423777/bes221121\\_imcivree\\_2280-2022.pdf](https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbaba95/1669032423777/bes221121_imcivree_2280-2022.pdf).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022a). [Avslag avseende ansökan om att Imcivree ska ingå i läkemedelsförmånerna].  
[https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbaba95/1669032423777/bes221121\\_imcivree\\_2280-2022.pdf](https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbaba95/1669032423777/bes221121_imcivree_2280-2022.pdf).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022b). *Ny tillämpning av etiska plattformen* [webbsida].  
<https://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/ny-tillampning-av-etiska-plattformen.html>.
- Thaler, R. H. & Sunstein, C. (2008). *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness*. Yale University Press.
- Totalförsvarets folkrättsråd, Försvarsdepartementet. (2017). *Information om den humanitära rätten*.  
<https://www.regeringen.se/globalassets/regeringen/dokument/forsvarsdepartementet/folkrattsradet/information-om-den-humanitara-ratten.pdf>.
- Verweij, M. F. & Houweling, H. (2014). What is the responsibility of national government with respect to vaccination? *Vaccine*, 32(52), 7163–7166.
- Wolff, J. (2020). *Ethics and public policy*. Second edition. Routledge.

# EEFA (Ethics, Equity Feasibility, Acceptability) framework. Key questions about and definitions for programmatic factors<sup>61</sup>

**Tabell 1**

<b>Programmatic Factor</b>	<b>Key Questions from the Analytical Framework Related to the Programmatic Factor</b>	<b>Definitions Adopted for the Application of the EEFA Framework</b>
Ethics	Have <i>ethical concerns regarding implementation</i> of the immunization program been adequately addressed?	A systematic process to clarify, prioritize, and justify possible courses of action based on ethical principles, and involves the application of relevant principles and values to public health decision making.
Equity	Is the program equitable in terms of <i>accessibility</i> of the vaccine for <i>all target groups</i> ?	The absence of avoidable, unfair, or remediable differences among groups of people, whether those groups are defined socially, economically, demographically or geographically or by other means of stratification. 'Health equity' or 'equity in health' implies that ideally everyone should have a fair opportunity to attain their full health potential and that no one should be disadvantaged from achieving this potential.

<sup>61</sup> Från Ismail m.fl.2020.

<b>Programmatic Factor</b>	<b>Key Questions from the Analytical Framework Related to the Programmatic Factor</b>	<b>Definitions Adopted for the Application of the EEFA Framework</b>
Feasibility	Is program <i>implementation feasible given existing resources</i> ?	The potential for a program to be successfully implemented in the local setting with available resources.
Acceptability	Does a <i>high level of demand or acceptability</i> exist for the immunization program?	A marker of desirability or demand for a given program, including intention and behaviours toward vaccination.

# EEFA (Ethics, Equity Feasibility, Acceptability) framework.

## Core Ethical Dimensions Filter<sup>62</sup>

**Tabell 2** To ensure guidance upholds and integrate ethical dimensions for public health

<b>Core Ethical Dimensions for public health</b>	<b>Description</b>	<b>Considerations for integration of core ethical dimensions</b>	<b>Tools to assist with integration of core ethical dimensions</b>
Respect for persons and communities	Right to exercise informed choice based on all available evidence	Has all the evidence been presented in a comprehensive	<ul style="list-style-type: none"> <li>Summarize evidence clearly using Advisory Committee Statement Template and Immunization Guide</li> <li>Web-post guidance and directly disseminate to stakeholders</li> </ul>
		Have the values and preferences of persons and communities been considered? Does a high level of demand or acceptability exist for the immunization programme?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assess using the Acceptability Matrix (considering the geographical and social context)</li> </ul>

<sup>62</sup> Från Ismail m.fl. 2020.

Core Ethical Dimensions for public health	Description	Considerations for integration of core ethical dimensions	Tools to assist with integration of core ethical dimensions
Beneficence and non-maleficence	Promotion of well-being, minimize risk of harm vs benefits	<p>Have the recommendations considered risks and benefits outweigh risks?</p> <p>Has the principle of reciprocity been considered to minimize harm, especially in epidemic contexts?</p> <hr/> <p>If major risks are identified, has a risk analysis been conducted?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Summarize risks, benefits, minimizing harm and rationale for recommendations in ACS.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>If a major risk is identified, conduct an in-depth Scenario-based Ethics Analysis using steps in PHECG Framework.</li> </ul>
Justice	Treat people and groups with equal concern and respect.	<p>Is the recommendation equitable in terms of acceptability of the vaccine for all target groups? Are there special considerations for vulnerability of those most at risk?</p> <hr/> <p>Distributive justice: Is implementation feasible given existing resources? Do the recommendations result in a fair distribution of resources?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assess using the Equity Matrix.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assess using the Feasibility Matrix</li> <li>Conduct Economic Analysis where needed.</li> </ul>



<b>Core Ethical Dimensions for public health</b>	<b>Description</b>	<b>Considerations for integration of core ethical dimensions</b>	<b>Tools to assist with integration of core ethical dimensions</b>
Trust	Long term reliability, integrity, sustainable and mutually fair relationship with individuals and communities	Are the recommendations based on the best, current evidence available for all groups at risk of the vaccine-preventable disease (VPD)?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Follow NITAG Methodology to ensure robust analysis of evidence</li><li>• Be transparent about knowns and unknowns and certainty of evidence</li><li>• Monitor evidence with revision of guidance as necessary</li></ul>
		Have the Ethics Procedural Considerations been upheld?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Follow ACS Template, NITAG Methodology, Standard Operating Procedures and Conflict of Interest guidelines</li></ul>