

Viss kritik mot Region Stockholm för hanteringen av vaccinationer mot covid-19 av persongruppen 65 år eller äldre. Även anmälan mot Folkhälsomyndigheten

Beslutet i korthet: I april 2021 publicerade Region Stockholm information om vaccination mot covid-19 som riktade sig till persongruppen 65 år eller äldre. Av informationen framgick bl.a. att om en person tackade nej till Astra Zenecas vaccin skulle han eller hon inte kunna erbjudas ett annat vaccin.

Regleringen i hälso- och sjukvårdslagen och patientlagen ger en möjlighet för en patient att, när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, välja det alternativ som han eller hon föredrar. ChefsJO uttalar att enligt hans mening bör vaccination omfattas av begreppet behandlingsalternativ i detta avseende.

Enligt chefsJO visar utredningen att regionen inte i tillräcklig utsträckning har beaktat den aktuella regleringen i patientlagen och hälso- och sjukvårdslagen eller de grundläggande principerna på området vid vaccinationsinriktningen för den aktuella persongruppen. Inte minst den information som regionen publicerade ger uttryck för detta förhållande. Regionen kan därför inte undgå viss kritik.

ChefsJO har tidigare framfört att det kan finnas anledning att överväga behovet av särskilda bestämmelser för att hantera vaccinationer under en pandemi. Det som har kommit fram genom JO:s utredning ger en ytterligare belysning av problematiken. Beslutet överlämnas därför till regeringen och den särskilda utredning som har fått uppdraget att se över smittskyddslagen och analysera behovet av nya bestämmelser inför framtida pandemier.

Bakgrund och anmälningar

Den 27 april 2021 publicerade Region Stockholm följande information på sin webbplats:

Personer födda 1956 eller tidigare erbjuds AstraZeneca

Region Stockholms inriktning är att AstraZenecas vaccin ska användas i den grupp där vaccinet är rekommenderat för användning av Folkhälsomyndigheten, alltså personer födda 1956 och tidigare. De som är 18 till 59 år i riskgrupp eller 60 till 64 år – med eller utan riskfaktorer – erbjuds de vacciner som är godkända för de åldrarna. På så vis kan så många som möjligt snabbt erbjudas vaccin utifrån åldersrekommendationerna.

- Den som är född 1956 eller tidigare och tar sin första dos nu kan räkna med att få AstraZeneca som vaccin. Det följer Folkhälsomyndighetens noggranna bedömning i frågan.
- Det innebär att de personer födda 1956 eller tidigare som vid bokat besök hos en vårdgivare tackar nej till AstraZeneca inte kommer att kunna erbjudas ett annat vaccin.
- Den som har tagit dos 1 med ett annat vaccin, erbjuds vid dos 2 samma vaccin som i första dosen.
- Det är inte möjligt att välja vaccin enligt de nationella och regionala rekommendationerna.

Dnr 3527-2021

JO tog därefter emot drygt 20 anmälningar mot Region Stockholm med klagomål över det aktuella ställningstagandet. I en av anmälningarna som kom in till JO den 27 april 2021 anförde AA följande:

Regionen har tillkännagett att personer som är 65 år eller äldre inte ska erbjudas något alternativ till Astra Zenecas vaccin mot covid-19 och att de vid ett annat val blir utan behandling. Regionen har sedan tidigare meddelat vaccinatörerna att de inte i förväg får upplysa patienterna om vilket vaccin som kan komma att ges. Det är högst tveksamt om regionen har beaktat hälso- och sjukvårdslagstiftningens tvingande regler om val av behandlingsalternativ.

Dnr 3576-2021

I en anmälan mot Folkhälsomyndigheten som kom in till JO den 29 april 2021 och i efterföljande skrivelser anförde BB bl.a. följande:

Astra Zenecas vaccin mot covid-19, som erbjuds en utpekad åldersgrupp, medför risk för biverkningar. Företrädare för Folkhälsomyndigheten har i medierna angett att anledningen till att åldersgränsen om just 65 år valdes var att det är en ålder som används som riktmärke i andra sammanhang, såsom pensionering. Han ifrågasätter om Folkhälsomyndigheten har grundat sitt beslut utifrån vetenskap och fakta.

Utredning

AA:s och BB:s anmälningar remitterades till Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Stockholm respektive Folkhälsomyndigheten för yttrande, varvid JO ställde vissa frågor till myndigheterna.

Remissvar

Region Stockholm

I sitt remissvar den 25 augusti 2021 anförde hälso- och sjukvårdsnämnden bl.a. följande (bilagor har här utelämnats):

Redogörelse för Region Stockholms inriktning för Astra Zenecas vaccin mot covid-19

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har med anledning av JO:s begäran om yttrande inhämtat upplysningar och synpunkter från berörda befattningshavare, som också fått ta del av remissvaret. Av förvaltningens utredning framgår följande.

Regionfullmäktige har i reglemente närmare angett respektive nämnds ansvarsområde. Enligt reglementet är det hälso- och sjukvårdsnämnden som utövar ledning av hälso- och sjukvårdsverksamheten i Region Stockholm i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) samt ansvarar för all hälso- och sjukvård som bedrivs eller finansieras av Region Stockholm.

Programledning Vaccin är ett regionövergripande samarbetsorgan där tjänstemännen i regionen leder och samordnar olika frågor kring vaccinhantering mot covid-19. Organet har tillkommit med hänsyn till samordningsbehovet i de här frågorna för att vaccination mot covid-19 ska kunna ges så effektivt som möjligt utifrån givna förutsättningar. Förutom företrädare för hälso- och sjukvårdsförvaltningen finns även företrädare från andra förvaltningar inom regionen, bl.a. Karolinska Universitetssjukhuset och Stockholms läns sjukvårdsområde.

Region Stockholms inriktning för Astra Zenecas vaccin mot covid-19 bestämdes på ett möte den 23 april 2021 i Programledning Vaccin. Inriktningen innebär att vaccinet ska användas i den grupp där vaccinet är rekommenderat för användning av Folkhälsomyndigheten. Den bestämda inriktningen har dokumenterats i protokoll för programledningsmöte vaccination covid-19 daterat den 23 april 2021. Av protokollet framgår följande gällande inriktningen: ”Inriktningen är att Astra Zenecas vaccin ska användas i den grupp där vaccinet är rekommenderat för användning av Folkhälsomyndigheten, dvs. personer över 65 år. På det sättet kan så många som möjligt snabbt erbjudas vaccin utifrån åldersrekommendationerna.” Det ska noteras att inriktningen inte nämner något om förbud mot att personer över 65 år vaccineras med andra vaccin än Astra Zenecas. Protokollet bilägges, bilaga 1.

Inriktningen för Astra Zenecas vaccin bestämdes alltså av Programledning Vaccin på mötet den 23 april 2021. Inriktningen grundar sig på de rekommendationer som Folkhälsomyndigheten tagit fram gällande användningen av Astra Zenecas vaccin i olika åldersgrupper, se närmare på Folkhälsomyndighetens webbsida.¹ Vid bedömningen har Programledning Vaccin även tagit i beaktande att så många som möjligt snabbt ska kunna erbjudas vaccin utifrån Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Den 27 april 2021 publicerades en nyhetsartikel på Region Stockholms webbsida, www.sll.se, med information om inriktningen för Astra Zenecas vaccin. I nyhetsartikeln redogörs för inriktningen för vaccinet, och samtidigt riktas vissa förtydliganden till allmänheten med anledning av den bestämda inriktningen. Bl.a. förtydligas det att den som är över 65 år (född 1956 eller tidigare) och tar sin första dos kan räkna med att få Astra Zeneca som vaccin, samt att personer födda 1956 eller tidigare som vid bokat besök tackar nej till Astra Zeneca inte kommer att erbjudas ett annat vaccin. I nyhetsartikeln finns också länkar till information om riskbedömningar av vaccin från Astra Zeneca. Nyhetsartikeln från Region Stockholms webbsida bilägges, bilaga 2.

Överväganden

Rättsliga utgångspunkter

Enligt 5 kap. 1 § patientlagen (2014:821) ska hälso- och sjukvården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Av 10 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att regionen ska ge patienten möjlighet att välja behandlingsalternativ enligt vad som anges i 7 kap. 1 § patientlagen.

¹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuellt/aktuellt/covid-19/vaccination-mot-covid-19/rekommendationer-for-vaccination-mot-covid-19/>

Enligt 7 kap. 1 § patientlagen ska patienten, när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat.

Vidare ska patienten, enligt 3 kap. 1 § 2 patientlagen, få information om de metoder som finns för undersökning, vård och behandling. Patienten ska också få information om möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård (3 kap. 2 § 1 patientlagen).

Bedömning

Anmälan har, som det får förstås, ifrågasatt om Region Stockholms inriktning för Astra Zenecas vaccin mot covid-19 är förenlig med gällande lagstiftning utifrån krav på patienters möjlighet att välja behandlingsalternativ. Vad gäller möjligheten att välja vaccin mot covid-19 konstaterar hälso- och sjukvårdsförvaltningen följande.

Vaccinationer mot covid-19 pågår i den takt som är möjlig utifrån tillgången på vaccin, med målet att så många som möjligt snabbt ska kunna erbjudas vaccin utifrån Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Enligt de bestämmelser som redovisats ovan har patienten vissa möjligheter att välja behandlingsalternativ, men det förutsätter att det i den aktuella behandlingssituationen finns behandlingsalternativ att välja bland. Tillgången till vaccin mot covid-19 är begränsad, varför Folkhälsomyndigheten tagit fram en rekommendation om prioriteringsordning för vaccination mot covid-19.² Folkhälsomyndigheten fördelar vaccin till regionerna utifrån prioriteringsordningen och fördelningen bygger på befolkningsstrukturen i respektive region. Tillgång till de olika vacciner i respektive region utgår i första hand från prioriteringsfaserna och varierar över tid varför även vaccinutbudet över tid varierar. Till det kommer att vacciner också ha olika egenskaper, rekommendationer och i viss mån begränsningar som påverkar hur vacciner i praktiken kan användas. Så länge tillgången till vaccin mot covid-19 är begränsad fördelas och används vaccinet enligt prioritering och rekommendationer från Folkhälsomyndigheten. I dagsläget finns det därmed inte någon fri tillgång till vaccin mot covid-19, och därmed finns det inte heller möjlighet för patienter att fritt välja vilket vaccin de ska få vid bokinns- eller vaccinationstillfället. Detta är en bedömning som enligt hälso- och sjukvårdsförvaltningen har stöd i gällande lagstiftning. Det kan också tilläggas att Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, delar förvaltningens bedömning, se bilaga 3.

När det gäller Astra Zenecas vaccin är Folkhälsomyndighetens rekommendation att vaccinet används för att skydda personer som är 65 år och äldre. Personer som är 64 år (födda 1957) och yngre ska enligt Folkhälsomyndighetens rekommendation inte vaccineras med Astra Zenecas vaccin.³ För att nå en så hög vaccinationstäckning som möjligt, och så snabbt som möjligt, är det helt avgörande att Region Stockholm använder samtliga vacciner som finns tillgängliga för regionen på det sätt som vacciner är rekommenderade för användning av Folkhälsomyndigheten. Avsikten är att vacciner ska användas på effektivast möjliga sätt för att upprätthålla en hög vaccinationstakt. Mot bakgrund av detta,

² <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuellt/utbrott/covid-19/vaccination-mot-covid-19/rekommendationer-for-vaccination-mot-covid-19/>

³ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuellt/utbrott/covid-19/vaccination-mot-covid-19/om-vaccinerna-mot-covid-19/information-om-fortsatt-vaccination-av-astra-zenecas-vaccin-till-personer-som-ar-65-ar-och-aldre/>

och med beaktande av vad som ovan anförts gällande möjligheterna att välja vaccin mot covid-19, bedömer hälso- och sjukvårdsförvaltningen att det har funnits fog för Region Stockholms inriktning för Astra Zenecas vaccin. Inriktningen, liksom de förtydliganden som riktats till allmänheten i nyhetsartikeln den 27 april 2021, har enligt hälso- och sjukvårdsförvaltningen stöd i gällande lagstiftning.

Vad gäller frågan om överklagbarhet är hälso- och sjukvårdsförvaltningens bedömning att inriktningen för Astra Zenecas vaccin, som bestämdes på mötet den 23 april 2021 i Programledning Vaccin, är en löpande förvaltningsåtgärd som inte grundas på beslutanderätsdelegation från någon sådan församling som avses i 13 kap. 2 § kommunallagen. Således kan överklagande inte ske genom s.k. kommunalbesvär, dvs. i den ordning som föreskrivs i 13 kap. kommunallagen. Bedömningen i frågan kan inte heller överklagas enligt bestämmelserna i förvaltningslagen.

Val av vaccin bör enligt hälso- och sjukvårdsförvaltningen ses som ett val av behandlingsalternativ som hälso- och sjukvården ska informera om enligt patientlagen. Den bedömningen delas av SKR, se bilaga 3. Vaccinatörerna i Region Stockholm vet inte alltid på förhand vilket vaccin de har tillgängligt vid alla tidpunkter. Vid själva vaccinationen ska det emellertid alltid tydligt framgå vilket vaccin som erbjuds. Hos 1177 Vårdguiden finns bl.a. information om mottagningar för vaccinering mot covid-19, och även utförlig information om vilka grupper som vaccineras för närvarande och vilka prioriteringar som gäller. Vilka vaccin som finns tillgängliga vid varje vaccinationstillfälle kan variera och är beroende på leveranser som oftast har mycket kort framförhållning varför den informationen inte kan ges med säkerhet förrän vid vaccinationstillfället.

Folkhälsomyndigheten

I sitt remissvar den 12 januari 2022 anförde Folkhälsomyndigheten bl.a. följande:

Inledning Folkhälsomyndigheten – styrning samt ansvar för smittskyddet

Generellt om myndighetens styrning

Folkhälsomyndigheten är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör folkhälsa och ska verka för god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Myndigheten ska i sin verksamhet fästa särskild vikt vid de grupper som löper störst risk att drabbas av ohälsa. Verksamheten ska stå på vetenskaplig grund.⁴

Folkhälsomyndigheten är en enrådsmyndighet som leds av en myndighetschef tillika myndighetens generaldirektör. På myndigheten finns en ledningsgrupp. Ledningsgruppen leder och följer upp verksamhetens resultat och driver utvecklings- och förändringsarbete, men hanterar också operativa frågor. I ledningsgruppen ingår generaldirektören, avdelningschefer och ledningsgruppens sekreterare/samordnare.

Beslutsfattandet styrs av myndighetens arbetsordning som bl.a. berör myndighetens organisation, delegering och beslutanderätt inom myndigheten, handläggningen av ärenden och formerna i övrigt för verksamheten.

Särskilt om Folkhälsomyndighetens ansvar för smittskyddet

Folkhälsomyndighetens ansvar för smittskyddet framgår av smittskyddslagen (2004:168), SmL. Av 1 kap. 7 § SmL framgår att Folkhälsomyndigheten

⁴ 1 § förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd.

Folkhälsomyndigheten ska vidare enligt instruktionen samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå.⁵ Myndigheten har också en bred föreskriftsrätt samt ger ut allmänna råd.

Folkhälsomyndigheten ska ansvara för kunskapsutveckling inom sitt verksamhetsområde samt inom detta identifiera, analysera och förmedla relevant kunskap till kommuner, regioner och andra berörda aktörer.⁶

Vid myndigheten finns det en statsepidemiolog och biträdande statsepidemiologer, vilka utses av generaldirektören. I uppdraget ingår att samordna myndighetens arbete med att övergripande följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället, den enskilde och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer.⁷

1 Redogörelse av beslutsunderlag och förändringarna av vaccinationsrekommendationerna över tid

Fråga 1: Underlag till beslut

Folkhälsomyndigheten har vid olika tidpunkter under pandemin fattat ett antal beslut gällande rekommendationer av användningen av AstraZenecas vaccin (härefter ”Vaccin A”).

Myndighetens beslut grundar sig på de av riksdagen fastställda nationella riktlinjerna för prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60, bet. 1996/97:SoU14, rskr. 1996/97:186) samt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) slutsatser som i sin tur grundar sig på de bedömningar som EMA utför inom ramen för sin verksamhet.

Om de ovan nämnda prioriteringsriktlinjerna kan kortfattat nämnas att de omfattar allt från övergripande politisk resursprioritering till de beslut som fortlöpande tas i den kliniska vardagen.⁸ Riktlinjerna, som omfattar fyra prioriteringsgrupper, grundar sig på tre principer:

- människovärdesprincipen, alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället,
- behovs- och solidaritetsprincipen, resurserna bör fördelas efter behov,
- kostnadseffektivitetsprincipen, vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Människovärdes- och behovs- och solidaritetsprinciperna återspeglas i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL och kostnadseffektivitetsprincipen i 4 kap. 1 § samma lag. Riktlinjerna för prioritering är ett stöd för huvudmännen och de kliniskt verksamma och tillämpas efter en bedömning från fall till fall. Prioriteringar inom vården är av flera slag och sker på olika nivåer. Det kan gälla prioriteringar på statlig nivå, på regions/primärkommunal- och sjukvårds-

⁵ 17 § förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

⁶ 4 § förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

⁷ 7 § Folkhälsomyndighetens arbetsordning från den 1 januari 2021, dnr 1752-2014, arbetsordningen.

⁸ Se regeringens proposition Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60), s. 11 f.

områdesnivå eller på individnivå. Det går att dela in prioriteringarna i en politisk/administrativ nivå och i en klinisk nivå.⁹

Preventiva insatser är viktiga både för att förebygga sjukdomar och skador i befolkningen och för att förhindra komplikationer hos den som redan har en skada eller sjukdom. Insatserna kan syfta till att förhindra uppkomst av sjukdomar, skador eller problem, så kallad primärprevention. De kan även syfta till att i tidigt skede förhindra negativ utveckling av en sjukdom, återinsjuknande eller att ett latent sjukdomstillstånd utvecklas till klinisk sjukdom, så kallad sekundärprevention. Befolkningsinriktad prevention riktar sig mot hela befolkningsgrupper. Vid individinriktad prevention vänder man sig till enskilda personer. Den befolkningsinriktade preventionen kräver samordnade nationella, regionala eller lokala resurser. Här ingår insatser på bl.a. nationell nivå och hit hör bl.a. smittskyddsarbete och vaccinationsprogram.¹⁰

Folkhälsomyndighetens roll inom vård- och omsorgsområdet

Folkhälsomyndighetens arbete liksom andra myndigheters som verkar inom vård- och omsorgsområdet utgör en del av statens styrning av bl.a. hälso- och sjukvården. Folkhälsomyndigheten ansvarar för kunskapsutveckling inom myndighetens verksamhetsområde samt att inom detta identifiera, analysera och förmedla relevant kunskap till kommuner, regioner och andra berörda aktörer.¹¹ Denna kunskapsförmedling utgör en del av den statliga styrningen och stödet inför de prioriteringar som t.ex. regionerna och personal inom hälso- och sjukvården behöver göra.

Fler myndigheter bidrar med sådan kunskap. Socialstyrelsen tar t.ex. fram nationella riktlinjer som är ett stöd vid prioriteringar och ger vägledning om vilka behandlingar och metoder som olika verksamheter i vård och omsorg bör satsa resurser på.

Ett annat exempel är Läkemedelsverket som tar fram behandlingsrekommendationer som är avsedda som kunskapsstöd och vägledning till hur läkemedel bör användas i den kliniska vardagen och riktar sig främst till hälso- och sjukvården och djursjukvården. Rekommendationerna baseras på bästa tillgängliga kunskap, dokumentation som utgjort grunden för läkemedlets godkännande, säkerhetsuppföljningar efter godkännande samt på beprövad klinisk erfarenhet.

Fråga 2: Om förändringarna i vaccinationsrekommendationerna

Regeringsuppdrag

Den 20 maj 2020 gav regeringen Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell plan för vaccination mot covid-19 (S2020/04550/FS [delvis]).¹²

Uppdraget innebär att myndigheten ska ta fram en nationell operativ plan för vaccination mot sjukdomen covid-19. Vidare innebär uppdraget att myndigheten ska ta fram en vaccinationsplan som bland annat innefattar en prioriteringsordning samt en plan på distribution och hantering av vaccin. Folkhälsomyndigheten ska samarbeta med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) samt andra myndigheter, regioner, den nationella samordnaren för covid-19-vaccin och relevanta aktörer för genomförandet av uppdraget. Vidare ska uppdraget genomföras i dialog med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) för att säkerställa att planen är genomförbar givet olika

⁹ Se prop. 1996/97:60 s. 29 f.

¹⁰ Se prop. 1996/97:60 s. 34 f.

¹¹ 4 § förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

¹² https://www.regeringen.se/4a525d/contentassets/dd0bd68f4eb04569a235efe7edf9d404/uppdrag-att-ta-fram-en-nationell-plan-for-vaccination-mot-covid-19-s2020_04550_fs-delvis-002.pdf

regioners kapacitet och förutsättningar samt att informationen är tydlig och användbar för regionerna.

Nationell plan för vaccination mot covid-19

Folkhälsomyndigheten har i enlighet med regeringsuppdraget tagit fram Nationell plan för vaccination mot covid-19 ”*Rekommendation för prioritering av vaccination mot covid-19 med syfte att ge tidigt skydd till personer som har störst risk att bli allvarligt sjuka eller avlida i covid-19*”. Myndigheten har skickat in delredovisningar till regeringen.^{13 14 15}

Det övergripande målet med vaccinationerna är att förhindra död och allvarlig sjukdom orsakade av covid-19. Folkhälsomyndighetens rekommendation var att vaccineringen mot covid-19 skulle genomföras i fyra olika faser, med en prioriteringsordning. Prioriteringsordningen, som tagits fram i flera steg, syftar till att prioritera de grupper som har hög risk för allvarlig covid-19. De grupper som prioriteras för vaccination kan komma att påverkas av vaccinernas egenskaper när de godkänns, tillgången till vacciner och möjligheten att administrera dem. Nya data som påverkar prioriteringsordningarna kan också tillkomma efter godkännandet. Även planerna för hur mycket vaccin som levereras och när kommer att behöva justeras löpande. Flera justeringar har gjorts i prioriteringsordningen, t.ex. avseende gravida och ålder. Dessa justeringar har baserats på uppföljningen av den nationella planens genomförande och förändringar i kunskapsläget. Prioriteringsordningen är ett ramverk för regionerna att utgå ifrån i planering och genomförande av vaccinationsinsatsen.

I arbetet med att ta fram den nationella planen fanns det flera faktorer att ta hänsyn till såsom bristen på vaccin, tidsfaktorn och att effektivt kunna prioritera resurserna inom den redan belastade hälso- och sjukvården.

Syftet med prioriteringsordningen var, och är fortfarande, att tidigt erbjuda vaccination till dem som har störst risk att bli allvarligt sjuka eller avlida i covid-19. Det har varit viktigt att kunna vaccinera så många som möjligt och så snabbt som möjligt varför det har bedömts nödvändigt att hålla prioriteringarna på en så enkel nivå som möjligt. Den enskilt tydligaste riskfaktorn för att bli allvarligt sjuk i covid-19 är hög ålder och bedömningen var att det var viktigt att snabbt få igång en vaccination av gruppen 65+. En särskild insats gjordes för att snabbt nå boende och personal på SÄBO.

Rekommendationer om vaccination mot covid-19

Folkhälsomyndigheten kan vid sidan av de nationella vaccinationsprogrammen även ge ut rekommendationer om vaccinationer (för ett utförligare resonemang kring uppdrag i fråga om vaccinationer se fråga 4). Den 23 december 2020 beslutade Folkhälsomyndigheten om ”*Rekommendationer om vaccination mot covid-19*”.¹⁶ Rekommendationerna är övergripande och vänder sig till regionerna med inriktning på hälso- och sjukvården och smittskyddsmyndigheterna, och är framför allt ett underlag för regionernas planering. Av rekommendationerna framgår att de kommer att uppdateras och anpassas i enlighet med aktuell kunskap och underlag om sjukdomsburda, epidemiologiskt läge och tillgången till, och möjlig användning av, godkända vacciner. Rekommenda-

¹³ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/n/nationell-plan-for-vaccination-mot-covid-19/>

¹⁴ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/n/nationell-plan-for-vaccination-mot-covid-delrapport-2/>

¹⁵ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/n/nationell-plan-for-vaccination-mot-covid-19-delrapportering-3/>

¹⁶ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/r/rekommendation-om-vaccination-mot-covid-19/>

tionerna har även reviderats vid ett par tillfällen. Vad gäller prioriteringsordning så hänvisas i rekommendationerna till den nationella planen.

Justeringar i vaccinationsinsatsen mot covid-19 avseende "Vaccin A"

Från början bedömdes det att kunskapsunderlaget om effekten av "Vaccin A" för äldre personer över 65 år var för litet för att kunna grunda en rekommendation på. Relativt få äldre personer hade ingått i de tidiga studierna av vaccinet. Därför rekommenderades vaccinet endast till personer som var 64 år och yngre. När aktuell kunskap tillkom gällande äldre personer utökades kunskapsunderlaget med rekommendationen att vaccinet, vid den då givna tidpunkten, kunde rekommenderas till alla över 18 år. Rekommendationen ändrades ånyo, efter ny kunskap, till att inte rekommendera vaccination med "Vaccin A" för personer yngre än 65 år. Detta baserades på rapporter om ovanliga men allvarliga biverkningar i form av blodpropp i ovanlig lokalisering kombinerat med blödningstendens efter vaccination. Det innebar att risk-nytta-balansen förändrades för den yngre gruppen då det tillkom en ovanlig men allvarlig risk samtidigt som risken för allvarlig sjukdom kvarstod som låg. För äldre kvarstod en övervägande nytta då risken för allvarlig sjukdom är hög samtidigt som den nya biverkan var mycket ovanlig i denna grupp. Beslut om den rekommendationen, fattades den 25 mars 2021, och kvarstår vid dags dato. Den 4 oktober 2021 beslutade Folkhälsomyndigheten även att inleveransen av "Vaccin A" skulle pausas då behovet av detta vaccin hade upphört.

Covid-19 är en ny sjukdom varför kunskapsläget förändras ständigt och i snabb takt. Folkhälsomyndigheten såväl följer kunskapsläget som tar fram egna vetenskapliga rapporter. Givet detta kan, och bör, alltså en rekommendation komma att ändras flera gånger med anledning av det utvecklade kunskapsläget. Utöver det finns ytterligare faktorer som påverkar val av vaccin. Detta är inget som är unikt för covid-19, bortsett från den internationella initiala underkapacitet som fanns på tillgängligt covid-19 vaccin, utan vilket vaccin ett land har tillgång till styrs genom upphandling och i viss mån kravställning på vaccinegenskaper.

Sammanfattning av beslut rörande "Vaccin A".

Den 2 februari 2021 rekommenderade Folkhälsomyndigheten att "Vaccin A" i första hand skulle erbjudas till personer mellan 18 och 64 år eftersom den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA bedömde att "Vaccin A" vid ovan angivna tidpunkt var säkert att använda, och att det gav ett gott immunsvär. Men det saknades ännu data om hur effektivt vaccinet var när det gällde att skydda mot svår covid-19-sjukdom i de äldre åldersgrupperna.¹⁷ Vid denna tidpunkt rekommenderades att personer över 65 år i första hand skulle erbjudas mRNA-vaccin. Detta var alltså avhängigt av tillgång till vaccin och den stora grupp personer som skulle vaccineras utifrån då rådande kunskap om såväl riskgrupper som kunskap om vaccinet.

Den 4 mars 2021 upphörde rekommendationen om att inte ordinera "Vaccin A" till personer över 65 år eftersom studier visade att "Vaccin A" gav en god skyddseffekt även för äldre personer.¹⁸ Detta innebar således en utökning av den åldersgrupp som kunde rekommenderas "Vaccin A". Det är i sammanhanget värt att notera att kunskapsläget förändras mycket snabbt varvid det emellanåt kan skilja bara några dagar mellan de olika rekommendationerna.

Den 16 mars 2021 beslutade Folkhälsomyndigheten att tillfälligt stoppa vaccinationerna med "Vaccin A". Grunden för beslutet var rapporter om att det

¹⁷ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2021/februari/astra-zenecas-vaccin-rekommenderas-till-personer-under-65-ar/>

¹⁸ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2021/mars/astrazenecas-vaccin-rekommenderas-for-alla-over-18-ar/>

fanns ett misstänkt samband mellan vaccination och händelser av kombinationen blodpropp och blödning hos ett fåtal individer. Folkhälsomyndigheten följer Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverkets utredningar av händelserna och stoppet av vaccinationerna gäller tills vidare besked erhållits.

Den 25 mars 2021 beslutade Folkhälsomyndigheten att rekommendera vaccination med "Vaccin A" endast till personer 65 år och äldre. Personer 64 år och yngre rekommenderas fortsatt inte vaccination med "Vaccin A". Rekommendationen gäller från 25 mars 2021.

Den 19 april 2021 beslutade Folkhälsomyndigheten att rekommendationen om vaccination med "Vaccin A" till personer 65 år och äldre skulle kvarstå. Individer 64 år och yngre som fått en dos "Vaccin A" rekommenderas en dos mRNA-vaccin, 12-15 veckor efter "Vaccin A".

Särskilt om risk-nytta-avvägningen i gruppen

Risk-nytta-avvägningen förändrades för den yngre gruppen då det tillkom en ovanlig men allvarlig risk samtidigt som risken för allvarlig sjukdom kvarstod som låg. För äldre kvarstod en övervägande nytta då risken för svår sjukdom och död är hög samtidigt som den nya biverkan var mycket ovanlig i denna grupp.

Detta var avhängigt av tillgång till vaccin och den omfattande befolkningen som skulle vaccineras utifrån då rådande kunskap om såväl riskgrupper som kunskap om vaccinet. Det fanns relativt sett en stor tillgång till "Vaccin A" och ett val att inte använda detta vaccin hade väsentligen försenat vaccinationen av gruppen. Under en tid av hög smittspridning bedömdes ett sådant beslut ha lett till fortsatta höga risker för svår sjukdom och död i covid-19 för åldersgruppen.

Den 21 juli 2021 beslutade Folkhälsomyndigheten att inte längre distribuera "Vaccin A" för användning i regionerna.

Fråga 3: Information om vacciner och vaccinationsprogram

Myndighetens informations- och kommunikationsarbete

I regeringsuppdrag till myndigheten att ta fram nationell plan för vaccination mot covid-19 (S2020/04550/FS [delvis]) ingår också att stötta regionerna och ta fram samordnad information och budskap om vaccination mot covid-19.

Kommunikationsarbetet som har pågått sedan augusti 2020 har löpt på i två huvudspår:

1. En omfattande samverkan med i huvudsak regioner, Sveriges kommuner och regioner (SKR) och 1177/Inera för att stödja dem i deras arbete att nå ut till olika målgrupper. I den löpande samverkan och avstämning som skett har ny kunskap som påverkar kommunikationsarbetet delats och förtydligats.
2. Ett kontinuerligt arbete med att målgruppsanpassa information utifrån det aktuella kunskapsläget och att producera relevant innehåll och material, exempelvis webbtexter, frågor och svar, faktablad, webinarier, affischer, inlägg i sociala medier och underlag till presskonferenser.

En viktig del i arbetet har varit att samordna de olika aktörernas kommunikation om vaccination mot covid-19 för att skapa en tydlighet och för att kommunikationen ska bli så effektiv som möjligt.

Folkhälsomyndighetens samlade kunskap och erfarenhet om bl.a. information till riskgrupper och förändringar i kunskapsläget, har utgjort en grund i all kommunikation. Det innebär att nya bedömningar som gjorts i frågor kopplade till vaccinationsplaner och prioriteringar, skyndsamt har kommunicerats samordnat och brett, utifrån alla de kanaler som kontinuerligt används under pandemin.

Hälso- och sjukvårdens ansvar definieras av att regionen, och under regionen smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa. Det innebär att läkare och sjuksköterskor som erbjuder

vaccination ska upplysa patienterna om vaccinationens betydelse för att förebygga den aktuella sjukdomen. När det gäller det nationella vaccinationsprogrammet för barn berörs framför allt personal inom barnhälsovård och elevhälsa av denna uppgift. I fråga om rekommenderade vaccinationer för vuxna omfattas även andra delar av vården, som vårdcentraler, företagshälsovård och vaccinationsmottagningar. Information om vaccinationer är på så sätt en del av den hälso- och sjukvårdsverksamhet som regionerna ansvarar för och ska ha resurser för. Ytterligare inramning ges i 3 kap. patientlagen (2014:821) som beskriver att den som har ansvaret för hälso- och sjukvården (där vaccination erbjuds) också ska se till att patienten och dennes närstående ges information som främjar patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.

3.1.3 Information rörande "Vaccin A"

Läkemedelsverket godkänner att vacciner får säljas och följer upp effekt och säkerhet efter godkännandet. De flesta vacciner godkänns gemensamt inom EU och Läkemedelsverkets utredningsarbete sker oftast i samverkan med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vilka vaccinationer som ska ingå i de olika vaccinationsprogrammen (regeringen fattar sedan beslut) samt övervakar förekomst och eventuella sjukdomsutbrott både i Sverige och globalt.

Läkemedelsverkets ansvar:

- utreder och godkänner läkemedel och vacciner
- tillsyn över tillverkning, distribution och försäljning av läkemedel
- bedömer och beslutar om licensansökningar och dispenser samt hanterar restsituationer för läkemedel
- tillsynsansvar för att medicintekniska produkter, till exempel medicinsk skyddsutrustning, uppfyller gällande regler.

Folkhälsomyndigheten samordnar smittskyddet i Sverige och tar bland annat fram rekommendationer och kunskapsunderlag kring hur en smitta ska hanteras.

Det finns således gränser mellan myndigheternas uppdrag. Folkhälsomyndighetens explicita uppdrag är att samordna smittskyddet som inkluderar att ta fram rekommendationer om vaccinationsprogram och prioriteringar. Läkemedelsverkets uppdrag är bl.a. att godkänna vacciner och ta emot rapporter om bl.a. biverkningar. Folkhälsomyndighetens rekommendationer grundar sig bl.a. på den information och kunskap som finns hos t.ex. Läkemedelsverket. Detta gör att information till såväl regioner som allmänhet kan komma att ändras med anledning av kunskapsläget. Myndigheten redovisar öppet och transparent det som ligger till grund för myndighetens rekommendationer.

Myndigheten har i sitt arbete informerat om respektive vaccin utifrån gällande kunskap. Detta innebär att myndigheten inte explicit fokuserat på "Vaccin A" som vaccin, utan på samtliga tillgängliga och godkända vacciner som finns tillgängliga på marknaden och som kan användas för vaccinationsprogrammet. När de allvarliga men ovanliga biverkningarna kopplade till "Vaccin A" blev kända inkluderades denna information i kommunikationen till regionerna och till allmänheten.

Fråga 4: Hur ser Folkhälsomyndigheten på sin roll och sitt uppdrag när det gäller vilket vaccin som ska ges till enskilda patienter?

Av 1 kap. 7 § SmL framgår att Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Folkhälsomyndigheten ska följa och vidareutveckla smittskyddet och ska följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. Myndighetens uppdrag ligger på en nationell övergripande nivå.

Av förarbetena till bestämmelserna om vaccinationsprogram framgår att i det nationella ansvaret även ingår att ge ut föreskrifter som är nödvändiga för ett ändamålsenligt smittskydd, samt rekommendationer eller annan vägledning.¹⁹ Det konstateras i förarbetena att detta särskilt aktualiseras vid större utbrott av enskilda sjukdomar då det ofta finns behov av att snabbt ge vägledning för att effektivt styra smittskyddsarbetet. Regeringen har bedömt att det inom detta ramverk finns tillräcklig möjlighet för ansvarig myndighet att genom rekommendationer hantera de vaccinationer av nationellt intresse som inte regleras i nationella vaccinationsprogram. Vidare framgår att hanteringen av särskilda smittskyddshändelser präglas av ett behov av flexibilitet avseende vägledning från ansvariga myndigheter till hälso- och sjukvården. Regelverket för nationella vaccinationsprogram hanterar ett mer långsiktigt perspektiv än vad som är möjligt att ta hänsyn till vid enskilda utbrott. Det innebär att det uppstår en tydlig skiljelinje mellan nationella vaccinationsprogram, som ska bedömas och beslutas i särskild ordning, och övriga vaccinationer som kan rekommenderas av myndigheter, arbetsgivare och andra aktörer. Därför valde regeringen att inte ställa upp några särskilda författningsreglerade förutsättningar för att den ansvariga myndigheten ska kunna rekommendera vaccination.²⁰ Detta gäller således vaccination överlag och inte att x-grupp ska ta y-vaccinet.

Regionerna ansvarar för att erbjuda vaccinet till befolkningen, utifrån den prioriteringsordning som Folkhälsomyndigheten rekommenderar, vilken i sin tur grundar sina bedömningar utifrån prioriteringsriktlinjerna för hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ansvarar bland annat för föreskrifter inom hälso- och sjukvården där regler återfinns kring hur vaccinationer ska genomföras. Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls och vårdgivaren ska säkerställa att det finns personal med den kompetens och kunskap som behövs för att god vård ska kunna ges. För de flesta arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården finns inga särskilda bestämmelser i författning som anger vem som får utföra dem. För vissa arbetsuppgifter till exempel ordination, iordningställande och administrering av läkemedel finns särskilda bestämmelser som kräver en viss behörighet för att få utföra dessa.

Folkhälsomyndighetens ansvar i förhållande till uppdraget vad gäller det vaccin som ska ges till enskilda patienter ligger på en övergripande nivå. Myndighetens rekommendationer riktar sig till regionerna. Det är i sin tur regionerna och ytterst vårdgivaren som ska göra den explicita medicinska bedömningen av vilket vaccin en enskild patient ska ordinerats utifrån den enskilda patientens medicinska behov och indikationer.

I myndighetens arbete med att ta fram rekommendationer för vaccinationer utgår myndigheten från den etiska plattformen och de nationella riktlinjerna för prioritering. Principerna uttrycks i prop. 1996/97:60 och i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL.

Vad gäller vaccination mot covid-19 har Folkhälsomyndigheten dels fått särskilda uppdrag av regeringen och dels möjlighet att, precis som för andra smittsamma sjukdomar, rekommendera vaccination och ge vägledning till hälso- och sjukvården för att styra smittskyddsarbetet i enlighet med myndighetens ansvar enligt 1 kap. 7 § SmL (2004:168) samt 4 och 17 §§ förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

¹⁹ Se även 9 kap. 4 § SmL och 12 § smittskyddsförordningen.

²⁰ Se prop. 2011/12:123, s. 41 f.

Anmälarnas kommentarer

AA kommenterade Region Stockholms remissvar och anförde bl.a. att det även under en pandemi är viktigt att grundläggande värderingar beaktas när det gäller förhållandet mellan vårdgivare och patient samt att respekten för patienternas integritet och rätt till delaktighet inte glöms bort.

BB kommenterade Folkhälsomyndighetens remissvar.

Rättslig reglering m.m.

Med hälso- och sjukvård avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, bl.a. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador (2 kap. 1 §). Vaccinering omfattas alltså av begreppet hälso- och sjukvård i den lagen (se t.ex. prop. 1981/82:97 s. 111).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (3 kap. 1 § HSL). Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. En liknande bestämmelse finns i 1 kap. 6 § patientlagen (2014:821).

Av 10 kap. 1 § HSL framgår att regionen ska ge patienten möjlighet att välja behandlingsalternativ enligt vad som anges i 7 kap. 1 § patientlagen. I den bestämmelsen anges att när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat. Bestämmelsen gäller endast hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs med en region eller en kommun som huvudman (1 kap. 2 § patientlagen).

Av patientlagen följer vidare att patienten ska få information om bl.a. de metoder som finns för undersökning, vård och behandling samt om möjligheten att välja behandlingsalternativ (3 kap. 1 § 2 och 2 § 1). Patientens självbestämmande och integritet ska respekteras (4 kap. 1 §). Hälso- och sjukvården ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten (5 kap. 1 §).

Under perioden den 2 februari 2020 till den 1 april 2022 var covid-19 definierad som en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom (se bilagorna 1 och 2 till smittskyddslagen [2004:168] och den nu upphävda förordningen [2020:20] om att bestämmelserna i smittskyddslagen om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med 2019-nCoV).

I smittskyddslagen anges bl.a. att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa (1 kap. 4 §). Åtgärderna ska vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet.

Det är Folkhälsomyndigheten som ansvarar för bl.a. samordning av smittskyddet på nationell nivå och som ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd (1 kap. 7 § smittskyddslagen). Därutöver ansvarar varje region för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område, i den utsträckning annat inte följer av smittskyddslagen (1 kap. 8 § smittskyddslagen).

Den 8 december 2020 tecknade staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) en överenskommelse om mål, ansvar, roller och finansiering vid genomförande av vaccinering mot covid-19 (se Protokoll vid regerings-sammanträde den 8 december 2020, dnr S2020/09215 [delvis]). Där framgår bl.a. att regionerna åtar sig att följa Folkhälsomyndighetens rekommendationer om prioritering av grupper som ska erbjudas vaccination och vidta åtgärder i syfte att åstadkomma en så hög vaccinationstäckning som möjligt. Samma dag gick SKR ut med en rekommendation till regionerna om kostnadsfrihet av vaccinering mot covid-19 (se SKR, Meddelande från styrelsen nr 15/2020, dnr 20/01597).

Bedömning

Jag vill inledningsvis nämna att JO inte brukar uttala sig om medicinska bedömningar och behandlingar. Jag finner inte skäl att avvika från den principen i dessa ärenden.

Jag har valt att främst inrikta min granskning på hur regionens aktuella vaccinationshantering har förhållit sig till hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Region Stockholms inriktning och information om vaccination

Region Stockholm beslutade den 23 april 2021 om en inriktning som innebar att Astra Zenecas vaccin mot covid-19 skulle användas i den grupp där det var rekommenderat för användning av Folkhälsomyndigheten, dvs. personer över 65 år. I samband med detta publicerades information på regionens webbplats om att den som är född 1956 eller tidigare och tog sin första dos vid tillfället kunde räkna med att få Astra Zenecas vaccin. Den som vid bokat besök hos en vårdgivare tackade nej till detta vaccin skulle inte kunna erbjudas ett annat vaccin. Av regionens remissvar framgår att syftet med inriktningen var att erbjuda så många personer som möjligt vaccin utifrån åldersrekommendationerna. Av protokollet från mötet där inriktningen beslutades framgår bl.a. följande:

Vidare diskuteras problematik kopplad till medborgare (65+) som vägrar att ta emot AstraZenecas vaccin vid inbokad vaccination. Kopplat till denna diskussion beslutar programledningen att uppdraga åt kommunikationsansvarig att sätta samman ett vägledande underlag för hantering av dessa situationer för omgående kommunicering till vaccinatörer ("Patienter som erbjuds AstraZeneca men önskar annat vaccin"). Programledningens samlade inställning i frågan är: Inriktningen är att AstraZenecas vaccin ska användas i den grupp där vaccinet är rekommenderat för användning av Folkhälsomyndigheten, dvs. personer över 65 år. På det sättet kan så många som möjligt snabbt erbjudas vaccin utifrån åldersrekommendationerna.

Inriktningen verkar alltså även ha motiverats med att vissa personer vägrade att ta emot Astra Zenecas vaccin vid inbokad vaccination. Den information som publicerades på regionens webbplats får närmast uppfattas som ett förtydligande av inriktningen.

Regionen har anfört att inriktningen inte nämner något om ett förbud mot att personer över 65 år vaccineras med andra vacciner än Astra Zenecas. Av informationen framgår dock att det var just detta vaccin som skulle ges till personer i den åldern och att enskilda inte kunde räkna med att få annat vaccin. Enligt min mening kan informationen knappast tolkas på annat sätt än att den berörda persongruppen uteslutande skulle erbjudas Astra Zenecas vaccin. De klagomål som kommit in till JO i frågan visar också att många har tolkat informationen på detta sätt.

Folkhälsomyndighetens uppdrag

Folkhälsomyndigheten har i sitt remissvar anfört att dess ansvar ligger på en övergripande nivå, i förhållande till uppdraget vad gäller det vaccin som ska ges till enskilda patienter. Myndighetens rekommendationer riktar sig till regionerna. Som Folkhälsomyndigheten vidare har anfört är det i sin tur regionerna, och ytterst vårdgivaren, som ska göra den medicinska bedömningen av vilket vaccin en enskild patient ska ordineras utifrån den enskilda patientens medicinska behov och indikationer.

Region Stockholms hantering i förhållande till hälso- och sjukvårdslagstiftningen m.m.

Frågan som uppkommer är hur regionens hantering av vaccinationer till den aktuella åldersgruppen har förhållit sig till hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Som framgått ovan innebär bestämmelserna i 10 kap. 1 § HSL och 7 kap. 1 § patientlagen en möjlighet för en patient att, när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, välja det alternativ som han eller hon föredrar.

Med behandlingsalternativ avses åtgärder med medicinskt innehåll som erbjuds av legitimerade yrkesutövare. Som exempel kan bl.a. nämnas kirurgiska ingrepp, läkemedelsbehandling, sjukgymnastisk behandling och psykoterapeutiska insatser. I begreppet behandlingsalternativ inkluderas inte olika tänkbara alternativ inom området undersökning och diagnostik eller hjälpmedel. (Se prop. 2013/14:106 s. 123 samt prop. 1998/99:4 s. 25 f. och 46 f.) Enligt Läkemedelsverket är vacciner läkemedel som ges för att förebygga infektionssjukdomar (se <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/vaccin> [hämtad den 25 mars 2022]). Vaccination bör alltså enligt min mening omfattas av begreppet behandlingsalternativ i hälso- och sjukvårdslagen respektive patientlagen.

Vid val mellan olika behandlingsalternativ måste dock en rimlighetsbedömning göras i fråga om kostnader och förväntad nytta av alternativen. Det är även den

som har ansvar för hälso- och sjukvården av patienten som avgör om och i så fall vilka behandlingsalternativ som kan erbjudas patienten. (Se prop. 1998/99:4 s. 25 f.)

Vad som även är av relevans i sammanhanget är de grundläggande principerna på hälso- och sjukvårdens område, vilka kommer till uttryck i bl.a. 3 kap. 1 § HSL och 1 kap. 6 § patientlagen samt 4 kap. 1 § HSL. Genom den etiska plattform som lagts fram genom proposition 1996/97:60 anges nämligen tre principer som ligger till grund för prioriteringar inom hälso- och sjukvården: Människovärdesprincipen, alltså att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället; behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att resurserna bör fördelas efter behov och att man bör särskilt värna om att svaga gruppers behov tillgodoses, samt kostnadseffektivitetsprincipen. Den sistnämnda principen är underordnad de förstnämnda. (Se prop. 1996/97:60 s. 19 f., bet. 1996/97:SoU14 samt Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen [20 aug. 2021, Version 11, JUNO], kommentaren till 3 kap. 1 §.)

Det har vidare framhållits att det är en form av diskriminering och oförenligt med de etiska principerna att generellt låta behoven stå tillbaka på grund av exempelvis ålder. Däremot är det förenligt med principerna att i det enskilda fallet ta hänsyn till omständigheter som begränsar nyttan av medicinska åtgärder. Ålder i sig ska alltså inte ha någon betydelse ur prioriteringssynpunkt. Det är den totala bedömningen av patientens behov och hur patienten kan tillgodogöra sig vården som ska avgöra insatserna. De etiska principerna bör gälla även om en enskild har utsatt sig själv för fara eller en risk. (Se samma proposition s. 24 f.)

Enligt den reglering som finns på området ska alltså hälso- och sjukvård ges på lika villkor, och den som är i störst behov av vård ska ges företräde. Patientlagen syftar till att främja patienters integritet, självbestämmande och delaktighet. Detta innebär i och för sig att det kan uppstå komplicerade situationer när en patient som med hänsyn till sin ålder anses vara i riskgrupp för svår sjukdom och därför ska prioriteras för vaccination önskar ett vaccin som är avsett att tilldelas en annan persongrupp som har mindre behov av detta. Det kan argumenteras för att trots att en patient nekar erbjudet vaccin är han eller hon – typiskt sett – likväl i större behov av ett vaccin än vissa andra. Det skulle å andra sidan – ur ett bredare perspektiv – kunna ifrågasättas om en person som tackar nej till en erbjuden behandling, när det endast finns en begränsad tillgång till behandlingsalternativ, fortfarande ska anses ha företräde i sammanhanget.

Folkhälsomyndigheten har visserligen anfört att myndigheten i sitt arbete med att ta fram rekommendationer för vaccinationer utgår från den etiska plattform och de nationella riktlinjer för prioritering som nämnts ovan. Rekommendationerna är dock av övergripande slag och medför inte att regionerna eller den

enskilda vårdgivaren kan bortse från de grundläggande principer eller bestämmelser som kommer till uttryck i bl.a. hälso- och sjukvårdslagen.

Det kan också noteras att det, såvitt jag känner till, inte finns några rekommendationer från Folkhälsomyndigheten om att personer över 65 år endast skulle tillhandahållas Astra Zenecas vaccin. I SKR:s pm daterat den 15 april 2021, som är bilagt regionens remissvar, anges även bl.a. följande:

Om någon avböjer vaccination med hänvisning till önskemål om ett annat vaccin än det som regionen för närvarande har tillgång till, bör patienten informeras om att det går bra att boka en ny tid för vaccination. Patienten bör också få information om att regionen inte kan garantera vilket vaccin som kommer att finnas tillgängligt vid den nya tidpunkten samt att det kan dröja lång tid innan det kommer att finnas så pass många vacciner av olika sorter samtidigt att det på individnivå kan vara möjligt att välja vaccin vid det enskilda boknings- eller vaccinationstillfället.

Regleringen inom hälso- och sjukvårdsområdet innebär alltså att en patient vid vaccination ska ges möjlighet att välja behandlingsalternativ i enlighet med 7 kap. 1 § patientlagen och 10 kap. 1 § HSL. De grundläggande principerna på hälso- och sjukvårdens område måste också beaktas. Som framgått är rätten att få välja behandlingsalternativ dock inte undantagslös. Det kan exempelvis tänkas att en patient inte kan ges alternativ till behandling i form av vaccin eftersom det vid vaccinationstillfället helt enkelt inte finns tillgång till något annat, eller att alternativet av medicinska skäl inte kan tillhandahållas individen i fråga. Om det vid ett vaccinationstillfälle av aktuellt slag endast finns tillgång till en sorts vaccin, och den enskilda patienten inte vill ha detta, borde han eller hon enligt min uppfattning hänvisas till att boka en ny tid. Om tillgången till vaccin är osäker bör dock patienten även informeras om detta (jfr redovisat utdrag ur SKR:s pm daterat den 15 april 2021 ovan). Regionens information gav däremot i stället uttryck för att den berörda persongruppen – uteslutande och undantagslöst – skulle erbjudas Astra Zenecas vaccin. Jag noterar att det kan utläsas av regionens remissvar att det vid det aktuella tillfället även fanns tillgång till annat vaccin än Astra Zenecas, om än i en inte obegränsad omfattning. Enligt min mening visar utredningen att regionen inte i tillräcklig utsträckning har beaktat den aktuella regleringen i patientlagen och hälso- och sjukvårdslagen eller de grundläggande principerna på området vid vaccinationsinriktningen för den aktuella persongruppen. Regionen kan därför inte undgå viss kritik.

Jag kan dock konstatera att vaccinationerna mot covid-19 har inneburit stora utmaningar för regionerna. Jag har även förståelse för att det har rört sig om en extraordinär situation i form av en pandemi och att såväl kunskapsläget om den aktuella sjukdomen som tillgången till vaccin tidvis har varit begränsade. Lagstiftningen på området är inte heller utformad utifrån en sådan situation, men den gäller ändå och får inte bortses från.

Klagomålen mot Folkhälsomyndigheten

Vad som kommit fram genom utredningen om klagomålen mot Folkhälsomyndigheten ger inte anledning till några uttalanden från min sida.

Avslutande synpunkter

Jag har i ett tidigare beslut konstaterat att hälso- och sjukvårdslagstiftningen inte innehåller några särskilda bestämmelser som direkt tar sikte på frågor om hur en större nationell vaccinationsinsats ska hanteras (se mitt beslut den 13 januari 2022, dnr 3236-2021). Omständigheterna i det ärendet talade enligt min mening för att det kan finnas anledning att överväga behovet av särskilda bestämmelser för att hantera vaccinationer under en pandemi. Jag anförde även att det av rättssäkerhetsskäl är viktigt att lagstiftningen är klar och tydlig samt att undantag från allmänna grundläggande principer inte görs utan föregående grundlig utredning.

Eftersom regeringen har gett en särskild utredare i uppdrag att se över smittskyddslagen och analysera behovet av nya bestämmelser inför framtida pandemier (S 2021:04 Författningsberedskap inför framtida pandemier, dir. 2021:68) överlämnade jag nämnda beslut till regeringen och till utredningen för kännedom. Det som har kommit fram genom nu aktuella ärenden ger en ytterligare belysning av problematiken. Jag överlämnar därför även detta beslut till regeringen och till utredningen för kännedom.

Det kan även nämnas att Riksdagens justitieombudsman i Finland har fattat beslut i ett liknande ärende (beslut den 23 juli 2021, dnr 3432/2021).

Vad som i övrigt har kommit fram i ärendena ger inte anledning till några uttalanden från min sida.

Ärendena avslutas.