

Stockholm
24 september 2021

Svar på socialdepartementets remiss avseende “Vaccinationsbevis som smittskyddsåtgärd S2021/06359”

Med anledning av socialdepartementets remiss “Vaccinationsbevis som smittskyddsåtgärd S2021/06359” (“**Författningsförslaget**”) publicerad på regeringens hemsida den 10 september 2021, inkommer härmed flertalet läkare, kliniker, immunologer och jurister (“**Bio-Medico Legala Nätverket**”) med svar enligt nedan.

1 SAMMANFATTNING

Bio-Medico Legala Nätverket välkomnar initiativ innebärande en väl fungerande hantering av covid-19-pandemin i samhället. Pandemin har inneburit stora tragedier för såväl den enskilda människan som samhället i stort. Frågor om folkhälsa, säker vård och respekt för våra medborgares fri- och rättigheter är prioriterade frågor för Bio-Medico Legala Nätverket. Människors hälsa, liv och säkerhet kräver tveklöst att nödvändiga åtgärder vidtas och att var och en tar eventuella risker med allvarliga smittsamma sjukdomar på största allvar. Dessvärre saknas avgörande medicinska analyser i Författningsförslaget. Det är angeläget att en korrekt och fullständig analys av sjukdomens allvarlighetsgrad, de föreslagna åtgärdernas relevans och förväntade resultat samt vaccinerarnas effektivitet och säkerhet görs utifrån ett helhetsperspektiv och baserat på den information och evidens som finns tillgänglig per idag.

Författningsförslaget säkerställer enligt Bio-Medico Legala Nätverket inte den avsedda effekten, nämligen att minska smittspridning i samhället och belastningen på vården. Bio-Medico Legala Nätverket konstaterar att Författningsförslaget inte på ett adekvat sätt problematiserar eller analyserar:

1. föreslagna åtgärders förväntade effekt på smittspridning och belastning av sjukvårdssystemet;
2. vaccinens effekter på smittspridning;
3. virusets allvarlighet mot bakgrund av nu aktuell vetenskap och beprövad erfarenhet;
4. risk för allvarliga biverkningar av vaccinet;
5. immunitetsläget i samhället givet tidigare samhällsspridning och vaccination;
6. negativa följdverkningar (hälsomässiga, ekonomiska med flera) som kan förväntas mot bakgrund av restriktioner av de slag som föreslås i Författningsförslaget;
7. de föreslagna åtgärdernas proportionalitet, effektivitet och nödvändighet i ljuset av samtliga relevanta regelverk och fakta; samt
8. nytta och risk med föreslagna åtgärder.

Mot bakgrund av ovanstående saknas godtagbara skäl till införande av Författningsförslaget i dess nuvarande utformning. Författningsförslaget bör därför avvisas i sin helhet.

2 FÖRFATTNINGSFÖRSLAGET - VACCINATIONSBEVIS SOM SMITTSKYDDSAÅTGÄRD

2.1 Dödlighet och allvarlig sjukdom

Av Författningsförslaget framgår att ca 14 700 personer avlidit och ca 1 138 000 insjuknat med covid-19 i Sverige. Det innebär att ca 1,3 % av de som testats positivt för covid-19 har avlidit. Till kategorin avlidna räknas både de som avlidit *av* och *med* covid-19. Ett positivt testresultat 30 dagar innan dödsfall innebär att personen omfattas av statistiken för de som avlidit av covid-19 oavsett faktiskt dödsorsak eller andra underliggande orsaker, såsom cancer, hjärtinfarkt etc. Detta framgår bl.a. av Socialstyrelsens hemsida, där det anges att Folkhälsomyndigheten ("FHM") i sin redovisade statistik över avlidna redovisar avlidna som *har haft laboratorieverifierad covid-19 och avlidit inom 30 dagar, oavsett dödsorsak*.¹ Antal smittade förväntas dock utgöra betydligt fler då många av de som haft milda symptom inte testat sig samt att det under november/december 2020 inte gick att få testtid inom rimlig tid. Det innebär att den faktiska andelen avlidna sett i relation till smittade torde vara mycket lägre än vad omnämna siffror antyder vid en första anblick.

Dödligheten i covid-19 av de som blir smittade bedöms numera ligga någonstans i intervallet 0,15 - 0,30 % i Europa beroende på de olika ländernas specifika förhållanden.² Estimatet för dödligheten i covid-19 som gjordes i proposition (se nedan) i samband med ändringen av smittskyddslagen (2004:168) angavs till 2 %, vilket är 7-13 gånger högre än dagens konsensus.

I regeringens proposition 2019/20:144 ("Covid-19 och ändringar i smittskyddslagen"), daterad den 2 april 2020, uttalades följande (s 19): "*Infektion med 2019-nCoV leder i många fall till allvarlig lungsjukdom som kräver intensivvård och den beräknade dödligheten så här långt i utbrottet ligger så högt som 2% av de smittade. De åtgärder som kan beslutas i enlighet med smittskyddslagen kan minska spridningen av sjukdomen.*"³

Övervägandena som då gjordes baserades på antagandet att utan så kallade "extraordinära" smittskyddsåtgärder skulle sjukvårdssystemet riskera att utsättas för stor påfrestning. Det spekulerades i att viktiga samhällsfunktioner riskerade att störas på grund av omfattande sjukskrivningar och dödsfall. Det noterades vidare att det sannolikt inte fanns någon immunitet i befolkningen, varför det fanns en potential att covid-19 skulle spridas till många människor. Antagandena baserades på vid den tidpunkten ofullständig information om viruset och dess egenskaper.

I en studie från Stanford University, avseende statistik över dödlighet av eller med covid-19 globalt under 2020, framgår att andelen smittade som överlevt covid-19 i de olika åldersgrupperna ser ut enligt följande:⁴

¹ Bekräftade fall i Sverige — Folkhälsomyndigheten (folkhalsomyndigheten.se) samt se även <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/statistik-om-covid-19/statistik-over-antal-avlidna-i-covid-19/>

² Se bl.a. The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data | medRxiv och Reconciling estimates of global spread and infection fatality rates of COVID-19: An overview of systematic evaluations - Ioannidis - 2021 - European Journal of Clinical Investigation - Wiley Online Library

³ <https://data.riksdagen.se/fil/F9608C41-EAA0-4DBD-9527-C9586592CB8E>

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.08.21260210v1>

ÅLDER	ÖVERLEVNAD
0-19	99,9973 %
20-29	99,986 %
30-39	99,969 %
40-49	99,918 %
50-59	99,73 %
60-69	99,41 %
70+	97,6 % (bor hemma)
70+	94,5 % (alla)

På Socialstyrelsens hemsida redovisas antal avlidna i covid-19 i Sverige per kön och åldersgrupp enligt dödsorsaksintyg inkomna fram till den 13 september 2021:

Ålder	Män	Kvinnor
0-9	2	3
10-19	3	1
20-29	10	6
30-39	24	13
40-49	67	32
50-59	306	104
60-69	746	284
70-79	2061	1122
80-89	3109	2612
90+	1492	2142

**Tabell kopierad från Socialstyrelsens hemsida.*

Socialstyrelsen skriver *“Diagrammet visar att det framförallt är personer som är 85 år och äldre som har dött i covid-19”. “Majoriteten av de personer som dött i covid-19 hade två eller flera av de sjukdomsgrupper som kan bidra till svårare symtom.” “Av alla som avled med covid-19 som underliggande dödsorsak under första halvåret av 2020 hade 78 procent slutenvårdats någon gång under femårsperioden 2015-2019. Tidigare slutenvård var lika vanligt bland personer som avled av andra underliggande dödsorsaker under samma period.” “De som avled i covid-19 under första halvåret 2020 var i genomsnitt nästan tre år äldre, knappt 83 år vid dödsfallet jämfört med övriga som avled under samma period.”*⁵

De personer som dör av eller med covid-19 i Sverige är alltså framförallt personer som tangerar eller i många fall är äldre än den förväntade medellivslängden i Sverige (medellivslängden i Sverige år 2019 respektive 2020 var 81 år för män och 84 år för kvinnor). Den kvarvarande genomsnittliga livslängd som förloras genom insjuknande av covid-19 är därför mycket låg.

En stor majoritet av de som avlidit med covid-19 har också haft samsjuklighet med en eller flera andra underliggande bidragande riskfaktorer enligt Socialstyrelsens dödsregister. För personer i ålderskategorin under 20 år har endast 87 personer vårdats totalt genom hela pandemin inom intensivvården med covid-19.⁶ Av de som fått intensivvårdsbehandling med covid-19 så har 80 % varit över 50 år.

Då en rättvisande klassifikation av dödsorsak inte är möjlig ger mortaliteten i procent (antal avlidna oavsett orsak/invånare i Sverige) ett mått på konsekvensen av sjukdomen. Allmän smittspridning i ett samhälle (där en viss andel av befolkningen vid var tidpunkt har pågående infektion) leder dessutom *oundvikligen* till att personer avlider med virus och detta *alldeles oavsett* om det finns något som helst orsakssamband.

Hos Statistiska centralbyrån återfinns information om hur många som har dött i Sverige i procent av befolkningen de senaste åren. De senaste tio åren har dödligheten i Sverige sett ut enligt följande.

År 2011: 0,948 %;
År 2012: 0,962 %;
År 2013: 0,937 %;
År 2014: 0,913 %;
År 2015: 0,923 %;
År 2016: 0,910 %;
År 2017: 0,909 %;
År 2018: 0,901 %;
År 2019: 0,860 % (året med i särklass lägst dödlighet per capita sedan statistik började föras);
År 2020: 0,945 %.

Av ovanstående framgår att dödligheten gradvis sjunkit över åren (bl.a. på grund av invandring av unga individer), varför regressionslinjens korsning med 2020 måste studeras och detta indikerar att ca 7 000 fler personer avlidit än förväntat. I detta antal döljer sig huvudsakligen mycket gamla och multisjuka individer, som dessutom till del onödigtvis avled då de på Socialstyrelsens inrådan, utan läkarbedömning, endast erhöll morfin. För närvarande råder en underdödlighet då de äldsta redan avlidit. Med hänsyn till att medelåldern för de som bedömts döda av eller med covid-19 var 83 år så blir förlust av förväntad livslängd alltså mycket liten, till skillnad från t.ex. ”spanska sjukan”, då medelåldern för de som avled var 28 år.⁷

I de yngre ålderskategorierna är det, som framgår av Socialstyrelsens tabell, ytterst få som avlidit i covid-19. I kategorin 0-29 år har hittills totalt 25 personer avlidit av covid-19 enligt dödsorsaksintyg. Det kan jämföras med antalet avlidna i självmord i ålderskategorin 15-29 år, vilket uppgick till totalt

⁵ <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/statistik-om-covid-19/statistik-over-antal-avlidna-i-covid-19/>

⁶ FOHM Covid-19 arcgis.com

⁷ <https://lakartidningen.se/aktuellt/kultur-2/2018/03/spanska-sjukan-varsta-farsoten-sedan-digerdoden/>

231 personer enbart under år 2020 enligt Socialstyrelsens dödsorsaksregister.⁸ Det ska då också nämnas att självmord samt alkohol- och drogrelaterade sjukdomar är årligen återkommande.

Viktigt att notera är även frågan om smittsamhet utan symptom. En omfattande studie från december 2020 indikerar att asymtomatiska personer sannolikt inte smittar. Studien som genomfördes i Wuhan, Kina, innefattande tio miljoner människor som testades med PCR-test, varav 300 personer testade positivt för covid-19. Ingen av dessa 300 personer kunde konstateras vara smittsamma.⁹ Smittsamheten ökar ju högre mängder virus individen bär på och högre virusmängd medför för individen även högre risk för kraftigare sjukdomssymtom på grund av immunsystemets reaktion på viruset. Sannolikheten för att en ovaccinerad person, som saknar symptom, smittar andra ovaccinerade personer eller vaccinerade personer, är därmed mycket låg.

Ovanstående redogörelse har betydelse för definitionen av denna virussjukdom som pandemi. För några år sedan ändrade World Health Organisation (WHO) definitionen från att vara av en sjukdom med global spridning och hög dödlighet till att nu längre inte kräva hög dödlighet.

Bio-Medico Legala Nätverket saknar en adekvat analys av ovanstående fakta och statistik i Författningsförslaget. Särskilt väsentligt, och av stor betydelse för bedömningen kring nödvändigheten av vaccinationsbevis, är det faktum att 1) dödligheten visat sig vara betydligt lägre än vad som initialt befarades, 2) riskgrupperna har erbjudits vaccin och i stor utsträckning erhållit det samt 3) att det i huvudsak är personer i slutskedet av sina liv som drabbas av allvarlig sjukdom och död.

Av Författningsförslaget framgår inte vilken den bedömda infektionsdödligheten för covid-19 är och det saknas analys av sjukdomens allvarlighet.

2.2 Smittspridning

Effektiviteten av vaccinen mot covid-19 förändras i takt med andelen vaccinerade individer då det evolutionära selektionstrycket ökar på viruset att undkomma antikroppsförsvaret genererat av vaccinerna. De virusvarianter som kan ta sig förbi antikropparna gynnas kraftigt när antalet individer med vaccinskydd blir tillräckligt stort. Ett tecken på att den vaccingenererade antikroppsimmuniteten blivit mindre effektiv är att antalet genombrottsinfektioner hos fullvaccinerade ökar, bl.a. med den så kallade deltavarianten. Det är också visat i flera rapporter (däribland från Center for Disease Control¹⁰ ("CDC")) att virusnivåerna hos individer med genombrottsinfektion med deltavarianten i princip är lika höga hos smittade som är ovaccinerade eller bara är partiellt vaccinerade. Det innebär i praktiken att fullvaccinerade som får genombrottsinfektion är lika smittsamma för andra individer som ovaccinerade som blivit smittade vilket gör distinktionen mellan vaccinerade och ovaccinerade genom att införa vaccinationsbevis för tillträde till stora evenemang till ett mindre relevant verktyg för att kunna hantera smittspridning av covid-19 i samhället. Det är i mycket högre grad individer som genomgått infektionen, och som därmed fått ett betydligt mer långvarigt och brett T-cellsskydd mot alla besläktade virus än de vaccinerade, som kommer minska smittspridningen i samhället. Det är den breda T-cellsimmunitetsutvecklingen i befolkningen som slutligen kan förväntas avsluta pandemin globalt i enlighet med tidigare epidemiologiska erfarenheter.

En nyligen publicerad israelisk studie indikerar att immunitet genom infektion med covid-19 minskar risken för symtomatisk återinfektion 27 gånger relativt vaccinskydd med två doser av Pfizers vaccin BioNTech/Pfizer mRNA BNT162b2 och påvisande av ny covid-19-infektion är ca 13 gånger högre i den fullvaccinerade gruppen.¹¹ Studien utfördes i början av 2021, dvs innan deltavarianten etablerats i den israeliska populationen vid jämförbara tidpunkter. Flera studier har visat att den naturligt genererade immuniteten är effektivare än den vaccingenererade.¹² Vaccinimmuniteten kan således

⁸ Statistik om suicid - [suicidprevention.se](https://www.suicidprevention.se) (folkhalsomyndigheten.se)

⁹ <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4695>

¹⁰ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7031e2.htm>

¹¹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1.full.pdf>

¹² Se t.ex. följande: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.01.21258176v2.full.pdf>,

[https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791\(21\)00203-](https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791(21)00203-2?s=03&fbclid=IwAR22mbCNsLMCps4oa2pOxadlsjTDQNGyeld6zhwAVGlc29Fy82E0sJp6AaA#secsectitle0)

[2?s=03&fbclid=IwAR22mbCNsLMCps4oa2pOxadlsjTDQNGyeld6zhwAVGlc29Fy82E0sJp6AaA#secsectitle0](https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791(21)00203-2?s=03&fbclid=IwAR22mbCNsLMCps4oa2pOxadlsjTDQNGyeld6zhwAVGlc29Fy82E0sJp6AaA#secsectitle0)

skydda individen temporärt men massvaccinering av hela populationer riskerar tyvärr att förlänga pandemin.

2.3 Långtidseffekter för en del av de som insjuknat i covid-19

Frågan om långtidssymptom efter genomgången infektion är också relevant i sammanhanget. Data från den så kallade COMMUNITY-studien vid Danderyds sjukhus och Karolinska Institutet har inte visat någon ökad förekomst av tidigare befarade kognitiva symptom av covid-19-infektion som exempelvis hjärntrötthet, minnes- och koncentrationsproblem eller kroppsliga besvär som muskel- och ledvärk, hjärtklappning eller långvarig feber.¹³

De flesta som har genomgått infektion med covid-19 har visat sig få övergående symptom. De vanligaste inrapporterade långtidssymptomen var lukt- och smakbortfall samt trötthet i varierande grad. Förekomsten av sådana symptom har visat sig vara avtagande ju längre tid som gått från infektion. Således är långtidseffekterna av covid-19 mycket lika de symptom som individen kan få efter insjuknandet av en vanlig influensa och långtidssymptomen efter covid-19 kan därmed inte anses vara något som avviker i någon väsentlig mån jämfört med vanlig influensa.

2.4 Flockimmunitet

Regeringen gör gällande att *“Vaccination är det viktigaste redskapet för att lindra följderna av pandemin och bidra till att färre människor blir allvarligt sjuka och avlider i covid-19.”*

Det stämmer att vaccination är ett av redskapen för att lindra pandemin. Att påstå att det är det *viktigaste* redskapet för att lindra följderna av covid-19 är däremot felaktigt. Det finns ingen vetenskaplig konsensus för påståendet. Tvärtom finns det nu evidens för att lindring av covid-19 kan ske genom en rad olika åtgärder, varav vaccin är ett sätt som bidrar.

En stor del av den svenska populationen har per dags dato redan smittats av viruset, tillfrisknat och utvecklat ett immunologiskt minne mot SARS-CoV-2-viruset med både bred T-cellsimmunitet mot alla virusets proteiner samt B-cellsimmunitet, och kan producera antikroppar mot det yttre spikproteinet. Effektiviteten av vaccinen mot covid-19 förändras i takt med virusutvecklingen. Ett användande av vaccinationsbevis i syfte att minska smittspridningen måste därför ifrågasättas, vilket redogörs för i det följande.

Den första aspekten som saknas i Författningsförslaget, är ett resonemang kring hur stor förekomsten av naturlig immunitet är hos en stor del av Sveriges befolkning. Den naturliga immuniteten inklusive den breda T-cellsimmuniteten mot olika virusvarianter kan endast erhållas genom att bli smittad i covid-19. Varaktig full flockimmunitet mot smittsamma snabbmuterande luftvägsvirus av denna virusstyp, kan endast uppnås efter att en stor majoritet av befolkningen har erhållit bred T-cellsimmunitet, men det går även om en mindre del av individerna i samhället istället har erhållit en vaccingenererad antikroppsbaseerad immunitet som skyddar dem från att bli sjuka. På naturlig väg uppstår det som en följd av att tillräckligt många personer i en befolkning blivit smittade, tillfrisknat och därigenom fått en mycket bred och långvarig T-cellsimmunitet mot alla virusets inre konserverade proteiner, helt oberoende av vilken virusvariant (alfa, beta, gamma, delta etc) som man blivit smittad av. Genom vaccinering genererar man bara immunitet mot den lilla del av viruset som vaccinerna kodar för; det så kallade spikproteinet, där det centrala skyddet består av antikroppar.

020, <https://www.nature.com/articles/s41590-021-00923-3>,
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.19.21255739v1.full>,
<https://academic.oup.com/ofid/advance-article/doi/10.1093/ofid/ofab143/6189113>,
<https://science.sciencemag.org/content/371/6529/eabf4063>,
https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-08/cp-mcc081720.php,
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32668444/>

¹³ En av tio har långtidsbesvär 8 månader efter mild covid-19 | Karolinska Institutet Nyheter (ki.se)

Antikropparna som man får efter vaccinering kan hindra individen att bli smittad så länge dessa kan binda till ursprungsviruset tillräckligt effektivt. I takt med att virusets förändrar sig för att ta sig förbi antikroppsskyddet, kommer allt fler genombrottsinfektioner kunna observeras i den vaccinerade andelen av befolkningen. Individer som blir smittade trots vaccination saknar således ett brett T-cells-skydd från en naturligt genomgången infektion och riskerar då att få höga virusnivåer eftersom virusfabrikerna, dvs de infekterade cellerna, inte kan elimineras lika snabbt när man saknar en bra kompletterande T-cells immunitet erhållen av genomgången infektion. Enligt beräkningar av FHMs statistik över genombrottsinfektioner mellan den 1 januari och 16 juni 2021 framgår att antal genombrottssmittade var 3 486 individer, varav 180 avled. Det innebär att dödligheten i covid-19 var 5 % bland de fullvaccinerade, vilket indikerar att T-cellsskyddet är helt avgörande för att mildra en virusinfektion vid smitta. Det är också T-cellsimmuniteten i befolkningen som kommer bidra mest till att långsiktigt minska allvarigare former av covid-19. Vaccinerna kan ge temporärt skydd för individer att bli smittade så länge de fungerar, men massvaccinering av stora delar av befolkningen riskerar att förlänga pandemin och minska motståndskraften mot nya virusvarianter. Som komplement fyller vaccinen dock en viktig funktion för skyddet av riskgrupper och vissa mer infektiösa individer.

Idag uppskattas immuniteten i Sverige (uppnådd via naturlig immunitet och framkallad immunitet genom vaccin) omfatta en mycket hög andel av befolkningen. Av FHMs hemsida framgår det att 74,9 % av landets befolkning från 16 år är vaccinerade med 2 doser (83,1 % med en dos) per den 21 september 2021. Det är rimligt att anta att den procentuella andelen som inom kort har erhållit två doser kommer uppgå till minst 80 %. Om detta inte är tillräckligt för att stoppa smittspridning av covid-19 så är vår bedömning att en ännu högre vaccinationsgrad inte kommer att påverka utfallet.

Analys av prover insamlade från öppenvården 24 maj till 4 juni (vecka 21-22) 2021 visade att antikroppar mot covid-19 förekom hos 52,2 % av den studerade populationen, med hög andel antikroppspositiva bland äldre vuxna 65–95 år (85,0 %). Andelen antikroppspositiva bland vuxna 20–64 år var 52,0 %, och bland barn 0-19 år 27,7 %. Man bör dock vara medveten om att antikroppsivåer i blodet inte är samma sak som immunitet mot covid-19, det visar bara att *individen har blivit immuniserad naturligt eller med vaccin och har antikroppar som kan binda till testproteinet*. Antikroppsivåerna i blodet går successivt ner med tiden då infektionen eller vaccininfectionen läkt ut, men det immunologiska minnet (genom T-cellsimmunitet) är i princip livslångt. Det som förändrar sig är att antikroppsimmuniteten slutar fungera efter en viss tid eftersom viruset förändrar sig för att kunna ta sig förbi detta hinder. Det är alltså i detta skede efter att man blivit immuniserad när antikropparna i blodet inte längre kan stoppa viruset ifrån att infektera celler som T-cellsimmuniteten mot viruset är helt avgörande för individens och flockens motståndskraft. T-cellsimmunitet är till skillnad från antikroppsivåer mer bestående och bred eftersom den riktar sig mot alla virusets proteiner även de som finns inne i själva partikeln och något alla får efter genomgången infektion. Detta innebär således att omfattningen av T-cellsimmuniteten i samhället är viktigare i bedömningen av immunitetsläget.

Bio-Medico Legala Nätverket saknar en analys och avvägning av Författningsförslagets åtgärder mot bakgrund av en sannolikt redan mycket hög immunitet inom befolkningen samt analys och problematisering av de immunologiska aspekterna av vaccinering. Författningsförslagets relevans i förhållande till regeringens argument i denna fråga måste därför stark ifrågasättas. Förekomsten av hög naturlig immunitet ger inga skäl för uppdelning av individer baserat på vaccinationsstatus och införande av vaccinationsbevis för att minska smittspridningen.

2.5 Alternativa behandlingsmetoder

En annan fråga som regeringen underlåtit att ta ställning till avser alternativa behandlingsmetoder mot covid-19. Det finns idag en uppsjö av evidensbaserat verksamma behandlingsprotokoll, innehållande

till exempel ivermectin,¹⁴ D-vitamin, vitamin C och Zink.¹⁵ En studie från 7 augusti 2020 visade att en konsekvent behandling av riskpatienter med dessa mediciner i öppenvård minskade dödlighet och sjukhusinläggningar med 85 procent.¹⁶ Bio-Medico Legala Nätverket saknar en analys av förekomsten av andra potentiellt verksamma verktyg i syfte att minska smittspridningen och belastningen på sjukvården.

2.6 Vaccinen - villkorat godkännande

Det finns idag tre vacciner för covid-19 som brukas i Sverige: Comirnaty (Pfizer/BioNTech), Spikevax (Moderna) och Vaxzevria (Astra Zeneca). Dessa vacciner verkar via en helt ny, tidigare på människor relativt oprövad princip, nämligen att till individens celler införa en genetisk mall som programmerar cellen att producera ett antigen, i detta fall *ett* viralt ytantigen, spikprotein. Det spikprotein som använts som mall för vaccinerna förekom på ett virus som identifierades i Kina i januari 2020. Två av vaccinerna, Comirnaty och Spikevax, består av mRNA-mallar som bäddats in i fettpartiklar, så kallade liposomer. Dessa kan ta sig igenom cellmembranen på de flesta celler i kroppen medan Vaxzevria består av en DNA-mall som packats in i en adenovirusvektor som specifikt tar sig in i vissa typer av celler, så kallade endotelceller, som finns i blodkärlsväggar, eller i epitelceller, som bl.a. finns i lungorna.

När spikproteinets produceras av cellerna så blir de identifierade som ett hot och dödas av immunförsvarets T-mördarceller. De döda cellerna elimineras av ätarceller vilket sedan leder till antikroppsproduktion mot spikprotein. Immunattacken efter vaccineringen leder precis som vid virusinfektioner till vävnadsskador dvs sår som skall läkas och läkningsprocessen innebär både inflammation och koagulation (det vill säga blodplättar proppar igen hålen efter de döda cellerna). Vaccindoserna är anpassade till individer som inte har tidigare immunitet, men har man immunitet sedan tidigare kommer immunförsvaret reagera både snabbare och mycket kraftigare, vilket sannolikt är orsaken till att många får en kraftigare reaktion efter injektionen både vid andra vaccindosen eller om de redan har genomgått infektionen. Ju starkare immunreaktion desto större risk för allvarliga biverkningar. Av den anledningen, samt mot bakgrund av det redan starka skydd tidigare genomgången infektion genererar, bör de som genomgått infektionen inte uppmanas att vaccinera sig.

Det finns en rad potentiella skademekanismer genom den immunomodulationen som m-RNA vaccinerna Comirnaty och Spikevax åstadkommer, bl.a. endothelskada.¹⁷ Även om Vaxzevria använder en annan teknik, den så kallade vektorvirus-tekniken (ett DNA-virus som SARS-CoV-2-antigenbärare) som inte är helt ny, kan det redan konstateras en rad biverkningar, de flesta liknande de övriga covid-19-vaccinerna.¹⁸ Av de 24 022 biverkningsrapporter gällande Vaxzevria som fram till 15 september 2021 inkommit till Läkemedelsverket ("LMV") bedöms i de 2 757 handlagda biverkningsrapporter 1 836 som allvarliga, inklusive 40 dödsfall.¹⁹ Det preliminära godkännandet av vaccinerna bygger på mycket sparsamma underlag med studier som inte varit primärt inriktade på att undersöka biverkningar, det saknas således så kallade fas-4-studier.²⁰

¹⁴ Bryant et al. American Journal of Therapeutics 2020; Pierre Kory et al. Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19 2021

¹⁵ <https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Alliance-I-MASKplus-Protocol-ENGLISH.pdf>

¹⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7410805/>

¹⁷ Yuyang Lei et al. SARS-CoV-2 Spike Protein Impairs Endothelial Function via Downregulation of ACE 2. Circulation Research. 2021;128:1323–1326

¹⁸ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/coronavirus/coronavaccin/inrapporterade-misstankta-biverkningar---coronavacciner#hmainbody1>

¹⁹ <https://www.lakemedelsverket.se/4a6697/globalassets/dokument/behandling-och-forskrivning/coronavirus/misstankta-biverkningar/vaxzevria-fd-covid-19-vaccine-astrazeneca-handlagda-rapporter-om-misstankta-biverkningar-2021-09-15.pdf>

²⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>

Inget av dessa vaccin har fått slutligt godkännande av LMV eller det Europeiska Läkemedelsverket. Samtliga vacciner är således belagda med vad som benämns som "conditional approval"²¹. Detta innebär i praktiken att vaccinen tillåts att tillfälligt saluföras och nyttjas, på grund av rådande pandemi. Studierna pågår alltjämt och avslutas först 2022-2023, då även data över allvarliga, sena och ovanliga biverkningar finns tillgänglig.²²

Bio-Medico Legala Nätverket saknar även i denna del en analys av riskerna för ännu icke kända biverkningar i förhållande till risken för insjuknande i allvarlig covid-19 och eventuell död. En sådan analys är avgörande för att på ett adekvat sätt säkerställa nödvändigheten av ett vaccinationsbevis, då detta enligt regeringen får antas "öka vaccinationsviljan".

2.7 Risk för allvarliga biverkningar

Ett ovanligt omfattande antal rapporter om misstänkta (allvarliga) biverkningar av covid-19 vaccinen har inkommit till LMV och andra motsvarande myndigheter globalt där bara en mindre andel av alla rapporter hunnit med att hanterats till dags dato. I Sverige har till och med den 22 september ca 78 000 biverkningsrapporter inkommit till myndigheten avseende alla vacciner på den svenska marknaden och ca 10 000 av dessa har avslutas (dessa betecknas av LMV som handlagda).²³

Fram till den 22 september 2021 har 78 204 biverkningar efter vaccination mot covid-19 blivit rapporterade till LMV. Av de handlagda biverkningsrapporterna är 6 064 klassade som allvarliga biverkningar, dvs ca 60 %, låt vara att rapporter om allvarliga biverkningar ofta prioriteras framför övriga. En rapport bedöms som allvarlig om den misstänkta biverkningen är en sådan som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till invalidisering, medför missbildning eller annan medicinskt viktig händelse. Det har rapporterats in 296 dödsfall under dessa nio månader vaccinerna varit i bruk.²⁴

Dessa antal rapporterade misstänkta biverkningar ska ställas i relation till följande. För samtliga övriga ca 25 000 läkemedel/substanser har det under hela 2020 rapporterats in 7 999 biverkningar, varav 3 270 bedömdes som allvarliga.²⁵ För samtliga övriga vaccinationer mot andra sjukdomar som det vaccineras mot i Sverige har det totalt från 1965 och fram till den 23 september 2021 inkommit 28 684 rapporter om misstänkta biverkningar, varav 121 dödsfall.²⁶

Några av de biverkningar som Pfizer varnar för i Comirnatys bipacksedel²⁷ är myokardit (hjärtmuskelinflammation) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken). Nyligen publicerades en studie som visar att unga pojkar i åldern 12-15 år löper 6 gånger så stor risk att bli inlagda på sjukhus efter att ha fått myokardit efter andra dosen vaccination mot covid-19 (utifrån data från inrapporterade biverkningar) jämfört med att hamna på sjukhus inom 120 dagar efter att ha blivit smittad av covid-19. För pojkar 16-17 år var risken 3,5 gånger så hög.²⁸

Per den 8 september 2021 hade svenska LMV fått in 23 rapporter om myokardit, 2 om perikardit och 2 om myokardit tillsammans med perikardit (27 rapporter sammanlagt) för personer 24 år och yngre. Av dessa var 19 efter första dosen. Mot bakgrund av uppgifter i studier om myokardit efter vaccination kommer fler högst sannolikt att drabbas efter andra dosen.

²¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>

²² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

²³ Inrapporterade misstänkta biverkningar - coronavacciner | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)

²⁴ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/coronavirus/coronavaccin/inrapporterade-misstankta-biverkningar---coronavacciner#hmainbody3>

²⁵ Årsrapport för misstänkta biverkningar 2020. Enheten för läkemedelssäkerhet. Uppsala: Läkemedelsverket; 2021.

²⁶ Utdrag ur Läkemedelsverkets databas BiSi.

²⁷ <https://www.fda.gov/media/151707/download>

²⁸ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262866v1>

Till EU:s gemensamma databas (Eudravigilance) över biverkningar har fram till den 18 september 2021 över 2 miljoner (2 009 195) möjliga biverkningar blivit rapporterade. En stor del av dessa avser kärl och hjärta. Ett stort antal fall rör yngre personer, 39 % av alla rapporter kommer från åldersspannet 18-44 år. Endast 7 % av rapporterna avser fall över 75 år. Till exempel har 6 223 fall av hjärtmuskelinflammation (myokardit) rapporterats och 4549 fall av hjärtsäcksinflammation (perikardit). Därutöver har till exempel 3 640 fall av hjärtinfarkter rapporterats.²⁹

Studier pågår runt om i världen på biverkningar av covid-19 vaccin och än så länge vet man inte tillräckligt mycket för att kunna dra några säkra slutsatser om andra allvarliga biverkningar är de ovan nämnda. Det stora antalet rapporterade biverkningar som är under behandling talar dock för att fler biverkningar kommer att erkännas i sinom tid. Vaccinens biverkningar på medel- till lång sikt är idag helt okända.

Väsentligt att notera i sammanhanget är att enligt en studie från Harvard uppskattas endast cirka 1 % av alla potentiella biverkningar av vaccin faktiskt rapporteras in. Detta talar för att antalet biverkningar med stor sannolikhet är betydligt fler också för covid-19-vaccinen.³⁰

En studie som visar att faktiska biverkningar av covid-19 vaccin som blir rapporterade är i paritet med studien från Harvard, är en studie³¹ av förekomsten av anafylaktisk chock efter vaccinering med mRNA covid-19 vaccin hos anställda på ett stort företag. Den uppskattade förekomsten av anafylaktisk chock efter mRNA covid-19 vaccin uppgavs, av CDC, vara 2,5-11,1 fall per en miljon doser mot bakgrund av antalet inrapporterade fall. I studien följde man 64 900 anställda som fick sin första dos mRNA-vaccin. Av dessa drabbades 16 personer av anafylaktisk chock inom 2 timmar efter vaccinationen (den genomsnittliga tiden var 17 minuter efter vaccinationstillfället). Antalet faktiska fall av anafylaktisk chock var därmed 2,47 fall per 10 000 vaccinerade, vilket indikerar att antalet fall som CDC uppger baserat på antalet inrapporterade fall (2,5-11,1 fall per en miljon doser) motsvarar ungefär 1 % av de faktiska fallen, under förutsättning att företagsstudien är representativ.

I en svensk studie från 2008 uppskattas att färre än 10 % av alla allvarliga läkemedelsbiverkningar blir rapporterade.³² En annan svensk studie från 2016 som undersökte andelen misstänkta läkemedelsbiverkningar för 706 patienter som sökte akutmottagningen på Karolinska sjukhuset september 2008 till september 2009, visade att sjukvårdspersonalen bara rapporterade in 1,4 % av sådana misstänkta biverkningar.³³

I detta sammanhang är det också värt att nämna patientlagens (2014:821) reglering. Lagen syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet, enligt 1 kap. 1 § patientlagen. Enligt 1 kap. 5 § patientlagen avses med hälso- och sjukvård t.ex. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdom, varför vaccinationer omfattas av patientlagens bestämmelser.

Patientlagen genomsyras av principen om informerat samtycke och enligt 3 kap 1 § patientlagen ska patienten bl.a. få information om väsentliga risker för komplikationer och biverkningar (p. 6). Därutöver ska, enligt 4 kap. 1 § patientlagen, patientens självbestämmande och integritet respekteras. Lagstiftning om vaccinationsbevis och liknande handlingar strider mot patientlagens regler på så sätt att patientens självbestämmande och integritet inte blir respekterade. Istället får vaccinationsbevis funktionen som ett otillbörligt påtryckningsmedel för att personen ska vaccinera sig för att kunna fortsätta tillåtas vara en del av ett socialt sammanhang. För barn och ungdomar, som är särskilt sårbara för grupptryck, kan rädslan att hamna utanför bli en stark orsak till att vaccinera sig. Ett giltigt

²⁹ <http://vigiaccess.org>

³⁰ <https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/electronic-support-public-health-vaccine-adverse-event-reporting-system>

³¹ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417>

³² <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00228-008-0564-9>

³³ <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0162948>

samtycke förutsätter fullständig frivillighet. Det är därför väsentligt att notera att ett samtycke som lämnas med vetskap om att utan vaccinationsbevis förvägras ovaccinerade rätt till umgänge med sina vänner och det sociala sammanhanget, aldrig kan anses utgöra ett frivilligt samtycke. Vaccinationsbevis, såsom det enligt Författningsförslaget är utformat, bedöms mot denna bakgrund inte vara förenligt med principen om informerat samtycke som patientlagen bygger på.

Därutöver ska, enligt 1 kap. 8 § patientlagen, när hälso- och sjukvård ges till barn, barnets bästa särskilt beaktas. Förenta Nationernas konvention om barnets rättigheter har blivit lag (SFS 2018:1197) i Sverige den 1 januari 2020. Artikel 3.1 fastslår: "Vid alla åtgärder som rör barn, vare sig de vidtas av offentliga eller privata sociala välfärdsinstitutioner, domstolar, administrativa myndigheter eller lagstiftande organ, ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa".³⁴ Enligt konventionen räknas alla under 18 år som barn och enligt förarbetena till patientlagen avses med barn personer under 18 år.³⁵ Enligt förarbetena till patientlagen framgår att vad som är barnets bästa måste avgöras utifrån förhållandena i varje enskilt fall.³⁶ Barn och ungdomar löper extremt liten risk att bli allvarligt sjuka av covid-19 och många har redan genomgått naturlig infektion. Enligt FHM visar analys av prover insamlade från öppenvården 24 maj - 4 juni att antikroppar mot SARS-CoV-2 förekom bland 27,7 procent hos barn 0-19 år.³⁷ Dessa prover togs alltså långt innan vaccination påbörjats för denna åldersgrupp. En svensk studie visar att antikropps nivåerna efter genomgången infektion fortfarande är stabila 12 månader efter infektion.³⁸

Samtidigt visar data från Pfizers 6-månaders uppföljning³⁹ att antikropparna som bildats efter vaccinering gradvis minskar med 6 % varannan månad och att ytterligare uppföljning behövs för att förstå vaccinetts effekt över tid och behovet av booster doser.

Det är viktigt att ha i åtanke att individer har olika förutsättningar för allvarlig sjukdom och dödsfall, mot bakgrund av bl.a. ålder, fysiologi, riskfaktorer och tidigare genomgången infektion. Risk-nytta-balansen varierar mellan olika individer och olika grupper. Att behandla friska individer förebyggande med vacciner där så många allvarliga biverkningar redan inrapporterats borde leda till eftertanke om nyttan med att stoppa eller minska smittspridning, sett bara ur det korta perspektivet, verkligen uppväger risken för allvarliga biverkningar.

2.8 Risker med ytterligare restriktioner i form av vaccinationsbevis

Restriktionernas effekter på demokratin, rättsstaten och den enskilde medborgaren, måste tas i beaktande när ytterligare, och än mer ingripande restriktioner, såsom vaccinationsbevis, övervägs av regeringen.

Data sammanställd av Fredrik Charpentier Ljungqvist vid Stockholms universitet, baserad på statistik från Eurostat, University of Oxford och SCB, visar att de flesta länder i Europa har drabbats betydligt hårdare av coronapandemin än Sverige, trots strängare restriktioner.⁴⁰ De nedstängningar och hårda restriktioner som införts på olika håll runt om i Europa och som syftat till att kväsa viruset eller begränsa smittspridning bygger inte på vetenskaplig grund och har inte heller visat uppnå önskade effekter. Ledande forskare, däribland Martin Kullendorff, professor i medicin vid Harvard Medical School, har föreslagit ett alternativt tillvägagångssätt, nämligen riskbaserat skydd ("*Focused*

³⁴ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20181197-om-forenta-nationernas-konvention_sfs-2018-1197

³⁵ Prop. 2013/14:106, s. 62 och 112.

³⁶ Prop. 2013/14:106 s. 112.

³⁷ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/statistik-och-analyser/undersokningar-och-datainsamlingar/genomgangen-infektion/>

³⁸ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.12.21261951v1>

³⁹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261159v1.full.pdf>

⁴⁰ Se även Bendavid E, Oh C, Bhattacharya J, Ioannidis JPA: Assessing mandatory stay-at-home and business closure effects in the spread of COVID-19. Eur J Clin Invest. 2021 Apr;51(4)

Protection”) som i grunden handlar om att skydda riskgrupper.⁴¹ Författningsförslaget vilar på förutsättningen att covid-19-lagen, som syftar till att ge regeringen mandat att genomföra sådana inskränkningar som utan framgång införts i ett antal andra europeiska länder, fortsätter att gälla. Bio-Medico Legala Nätverket ifrågasätter nyttan och lagligheten av covid-19-lagen och i synnerhet en förlängning av densamma, mot bakgrund av vad som anförts.

De negativa följdverkningarna av restriktioner på samhället i stort kan inte ignoreras. Enligt statistik från FN, sammanställd av svenska forskare, uppskattades redan i februari i år att minst 2,5 miljoner människor dött till följd av införda restriktioner globalt. Kvinnor och barn i fattiga länder har drabbats mycket hårt.⁴² Även i Sverige har människor dött, och kommer att dö i förtid, på grund av restriktioner och begränsningar. Studier från bl.a. organisationen *Barnens rätt i samhället* visar att den psykiska ohälsan bland barn och unga ökade kraftigt under 2020.

Gymnasieelever har varit särskilt illa av distansundervisningen, och särskilt de med neuropsykiatriska diagnoser, som har svårare för organisering och planering. I en enkät till Sveriges gymnasieelever svarade bl.a. 20 % att distansundervisningen fungerade mindre bra eller inte alls bra och 33 % ansåg att den psykosociala arbetsmiljön när de studerade hemma var mindre bra eller inte alls bra.⁴³ Vissa elever har, pga distansundervisning, tvingats gå om en årskurs. I Norge har över 200 psykologer från Barn- och ungdomspsykiatri i en artikel påtalat att den psykiska ohälsan ökat betydligt sedan restriktionerna infördes och detta för allvarliga tillstånd. Många som sökt har aldrig tidigare haft psykiatrisk problematik.⁴⁴

De ekonomiska följdverkningarna är också allvarliga. Restriktionerna har bidragit till ökad arbetslöshet och de negativa effekterna på samhällsekonomi, företagande och nationell skuldsättning är knappast försumbara. Kostnader för inköp av vaccin, logistik och eventuella ersättningskrav riktade mot staten på grund av personskador orsakade av vaccin bör också tas in i kalkylen.

Icke oväsentligt är att införande av vaccinationsbevis i första hand skulle drabba unga människor (som valt att inte vaccinera sig) och deras möjlighet till att röra sig fritt i samhället, då det kan förväntas att det främst är yngre människor som nyttjar tillgång till sådana kultur- och nöjesaktiviteter som träffas av Författningsförslaget. Regeringen måste ta i beaktande att denna grupp har mycket låg risk för att avlida av covid-19. Denna grupp har vidare mycket låg risk att komma att behöva sjukhusvård vid eventuellt insjuknande. Bio-Medico Legala Nätverket saknar en analys av de uppenbart negativa konsekvenserna vid införande av ytterligare restriktioner i förhållande till eventuell nytta, samt resonemang kring alternativa metoder (till exempel *Focused Protection*) i syfte att lindra skadliga effekter av pandemin.

2.9 Regeringens plan för avveckling av restriktioner

Enligt regeringens plan för avveckling av restriktioner ska smittoläget, belastningen i hälso- och sjukvården och vaccinationsgraden i befolkningen vara vägledande för att avgöra när det är lämpligt att genomföra anpassningar av restriktionerna. Det betyder således att vaccinationsgraden beaktas när regeringen i dialog med FHM bedömer nivån i enlighet med planen för avveckling och de steg som tas i avvecklingen av restriktioner.

Bio-Medico Legala Nätverket ifrågasätter logiken bakom att beakta vaccinationsgrad vid en sådan bedömning, särskilt när mycket talar för att flockimmunitet mot covid-19 inom kort har uppnåtts. Den kommunicerade planen bidrar också till en problematisk situation där vaccinering används närmast

⁴¹ Great Barringtondeklarationen - Great Barrington Declaration (gbdeclaration.org)

⁴² se t.ex. Miljontals har dött av restriktionerna | SVT Nyheter och Så här har forskarna räknat ut dödstaten | SVT Nyheter.

⁴³ <https://sverigeselevkarer.se/media/1860/undersokning-gymnasieelevers-distansundervisning-under-coronakris-2020.pdf>

⁴⁴ <https://www.ao.no/vi-er-hundrevis-av-norske-barnepsykologer-som-er-alvorlig-bekymret/o/5-35-1286827>

som ett otillbörligt påtryckningsmedel. Istället bör en uppskattning göras av den statistiska risken för att personer i den ovaccinerade gruppen kan komma att behöva sjukhusvård om de skulle insjukna. Att döma av FHMs statistik⁴⁵ är det främst i gruppen 16-29 år som vaccinationstäckningen är lägre än 70%. Då majoriteten av den ovaccinerade gruppen utgörs av unga människor, är risken för sjukhusvistelse och död på grund av covid-19 för denna grupp extremt låg.

Det noteras också att det i Författningsförslaget saknas problematisering och förslag till hur brister i nuvarande sjukvårdskapacitet bör hanteras som ett alternativ eller komplement till vaccinationsbevis. Frågan berörs över huvud taget inte.

2.10 Flera andra länder uppställer krav på vaccinationsbevis

Regeringen motiverar införandet av vaccinationsbevis med att flertalet länder infört detta som en smittskyddsåtgärd. Vidare anges i Författningsförslaget en rad länder som har eller avser att införa vaccinationsbevis eller vaccinpass. I de länder där vaccinpass införts har detta medfört omfattande demonstrationer och social oro. Då lagligheten av inskränkningar i många europeiska länder är ifrågasatt förekommer det att medborgare helt enkelt inte bryr sig om att följa införda regelverk, vilket gör åtgärderna mindre meningsfulla och riskerar dessutom att bidra till ett minskat förtroende för rättsväsendet.

Storbritannien anges som land som avser att införa vaccinpass men England bestämde nyligen att avstå mot bakgrund av massiv kritik från såväl nöjesindustrin som från politiker. Enligt Storbritanniens hälsominister Sajid Javid ska England inte göra saker bara för sakens skull eller för att andra gör det utan varje ingripande måste undersökas noggrant.⁴⁶ Författningsförslaget anger dock endast de länder som har eller avser att införa vaccinpass. Det förs inget resonemang kring vad som legat till grund för bedömningen hos de länder som valt att *inte* införa vaccinpass. Det noteras vidare att Författningsförslaget inte erbjuder möjlighet till att använda (kostnadsfri) testning eller status om tidigare genomgången infektion i samband med nyttjande av vaccinpass, vilket avviker från den lösning gällande covidpass som exempelvis Danmark valde att införa under en begränsad period.

Bio-Medico Legala Nätverket saknar den konsekvensanalys som måste ligga till grund för en sådan ingripande åtgärd som vaccinpass utgör. Vidare saknas analys och evidens kring verkningen av ett vaccinpass som verktyg för minskad smittspridning. Siffror från bl.a. *Our World in Data* visar att många länder som tidigt uppnådde hög vaccinationstäckning (och införde vaccinationsbevis eller liknande) har drabbats av en ökande smittspridning i samhället, däribland Island, Israel och Storbritannien.

Lagligheten av vaccinpass har ifrågasatts på många håll och i Spanien, som också omfattas av Europakonventionens regelverk, har vaccinpass av en regional högsta domstol i Andalusien (Tribunal Superior de Justicia de Andalucía) i augusti 2021 de facto konstaterats *inte* vara förenligt med gällande lagstiftning då åtgärden inte anses vara proportionerlig.

2.11 Vaccinationsbevis oavsett steg

För undvikande av missförstånd ska noteras att Bio-Medico Legala Nätverket bedömer att det saknas tillräckliga skäl för införande av vaccinationsbevis, alldeles oavsett nivå av smittspridning i samhället. Detta på grund av att det inte säkerställer syftet; att minska smittspridning och minska belastning på sjukvården och inte heller kan det anses vara en proportionerlig åtgärd. Anledningen till detta redogörs genomgående för i detta remissvar. Oaktat detta kommer några av Författningsförslagens specifika delar att beröras och kommenteras i det följande.

⁴⁵ <https://experience.arcgis.com/experience/6df5491d566a44368fc721726c274301>

⁴⁶ Svenska Dagbladet, 12 september 2021 "Planer på vaccinpass skrotas i England".

2.12 Justering av deltagartak med vaccinationsbevis

Regeringen anger att det bör vara möjligt för vaccinerade personer att i högre grad och på ett smittsäkert sätt delta i olika arrangemang tillsammans med andra personer som är vaccinerade. Till stöd för detta hänvisas till "Folkhälsomyndighetens analyser" som visar att antalet genombrottsinfektioner (dvs. att en person smittas av det virus som orsakar sjukdomen covid-19 mer än 14 dagar efter den andra dosen) är litet. Regeringen drar sedan slutsatsen att det därför är "lägre risk för smittspridning i grupper där personer som är vaccinerade träffas än i grupper där både vaccinerade och ovaccinerade träffas."

Bio-Medico Legala Nätverket har efterfrågat evidens för detta påstående hos såväl FHM som LMV. LMV har hänvisat till Gavi samt uppgett att det inte finns några entydiga studiedata rörande att vaccination mot covid-19 minskar smittspridningen av SARS CoV-2, men att vaccinerade generellt får mildare symtom vid sjukdom enligt kliniska studier vilket ofta korrelerar med mindre mängd virus.

I studier som gjorts avseende deltavarianten har dock inte denna tes om minskad smittsamhet kunnat bekräftas, snarare tvärt om. Enligt en studie gjord av CDC från ett utbrott i Massachusetts i juli 2021 framgår att 346 (74 %) av 469 fall av covid-19 inträffade hos fullt vaccinerade där mer än 14 dagar gått efter sista dosen vaccin samt att antalet cykler som PCR-testet körde var lika för både vaccinerade och ovaccinerade, vilket enligt CDC talar för att mängden virus är lika stor hos vaccinerade och ovaccinerade: "*there was no significant difference between the Ct values of samples collected from breakthrough cases and the other cases. This might mean that the viral load of vaccinated and unvaccinated persons infected with SARS-CoV-2 is also similar.*"⁴⁷ Utifrån dessa data anser CDC att man ska utgå ifrån att vaccinerade vid genombrottsinfektioner kan smitta i lika hög grad som ovaccinerade. Av studien framgår också att fem personer behövde sjukhusvård och att fyra av dessa var fullt vaccinerade.

För övrigt, om antagande skulle göras att vaccinerade i *lägre* utsträckning än ovaccinerade får allvarliga sjukdomssymtom riskerar det att innebära att personer som annars hade stannat hemma och isolerat sig istället deltar i samhällsaktiviteter och då, tvärtom, riskera att i högre utsträckning än ovaccinerade sprida smitta i samhället. Mot bakgrund av detta förefaller syftet, att minska smittspridning genom att höja deltagartaken för de vaccinerade, inte uppfyllas genom införande av vaccinationsbevis.

Ytterligare en studie från Grekland påvisar samma mängd virus hos vaccinerade och ovaccinerade.⁴⁸ Enligt en studie från University of Oxford mättes virusmängden hos vaccinerad sjukvårdspersonal i Vietnam som smittats med deltavarianten i juni 2021. Studien konkluderade att genombrottsinfektioner med deltavarianten är associerade med stora virusmängder och att det kan förklara varför deltavarianten kan smitta mellan fullt vaccinerade. Studien såg även att det inte fanns något samband mellan antalet antikroppar från vaccination och mängden virus eller symptom. Mängden virus hos vaccinerad sjukhuspersonal med genombrottsinfektion var i själva verket 251 gånger högre än hos den sjukhuspersonal som blivit sjuk i mars-april 2020.⁴⁹

Information från Public health England⁵⁰ visar att fullt vaccinerade som smittats av deltavarianten mellan 1 februari och 12 september 2021 hade större risk att dö jämfört med ovaccinerade. Av 257 357 ovaccinerade dog 722 personer och bland de 157 400 fullt vaccinerade dog 1 613 personer.

2.13 Fråga om likabehandling och förenlighet med diskrimineringslagen

Enligt 13 § diskrimineringslagen (2008:567) är diskriminering förbjuden i fråga om hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Lagens syfte är att motverka diskriminering och på andra

⁴⁷ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7031e2.htm>

⁴⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34176397/>

⁴⁹ https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3897733

⁵⁰ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1018547/Technical_Briefing_23_21_09_16.pdf (se tabell 5, s. 19-20.)

sätt främja lika rättigheter och möjligheter oavsett kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder.

Även om medicinsk status inte uttryckligen anges vara en diskrimineringsgrund så har det visat sig att utlandsfödda i mycket högre utsträckning än svenskfödda väljer att inte vaccinera sig. Anledningarna kan vara många och det kan inte uteslutas att till exempel religiösa motiv ligger bakom, vilket gör vaccinationsbevis särskilt problematiskt sett ur diskrimineringssynpunkt. Det är vidare inte otänkbart att en analog eller extensiv tillämpning av diskrimineringslagen, mot bakgrund av de skäl som anges till stöd för diskriminering av ovaccinerade enligt Författningsförslaget, skulle kunna likställa icke-vaccinerade med en form av medicinsk funktionsnedsättning samt att lagen även direkt eller indirekt diskriminerar personer med en viss trosuppfattning och/eller etnisk tillhörighet. Bio-Medico Legala Nätverket efterlyser en djupare analys och problematisering av Författningsförslagets eventuella oförenlighet med gällande diskrimineringslagar.

Det bör även i detta sammanhang framhållas att Författningsförslaget anger att den ökade risken för smitta “... genom att ett fåtal ovaccinerade med medicinska skäl deltar bedöms vara försumbar”. Per den 9 september har 81% av befolkningen över 16 år fått minst en dos och över 71% har fått två doser. Risken för ökad smittspridning genom att en minoritet ovaccinerade (oavsett medicinsk status i övrigt) deltar på sådana evenemang eller tillställningar som avses i Författningsförslaget bör likaså bedömas vara försumbar (om inte obefintlig mot bakgrund av vad som tidigare angivits).

FHMs generaldirektör Johan Carlson uttryckte nyligen följande. “*Risken att det skulle komma en ny våg med en väldigt stor påfrestning på vården är liten, vi har ändå nästan 85 procent som har fått sin första spruta. Det innebär att risken för en allmän stor smittspridning med stor belastning på sjukvården är väldigt låg.*” Vidare ställs frågan om hur vaccinerade ska förhålla sig till ovaccinerade där generaldirektören bl.a. anger “*Vi har ju barn som är ovaccinerade och då finns det en viss risk, men risken för en vaccinerad är trots allt låg. Då är risken större för den ovaccinerade att sprida smitta till andra ovaccinerade.*”⁵¹

Om generaldirektörens påstående stämmer (att framförallt ovaccinerade kan smitta andra ovaccinerade) torde man kunna sluta sig till att smittspridning mellan gruppen vaccinerade och ovaccinerade är låg.

I Författningsförslaget framförs ett långt resonemang som landar i slutsatsen att det är en lägre risk för smittspridning i grupper där personer som är vaccinerade träffas än i grupper där både vaccinerade och ovaccinerade träffas. Detta strider dock mot generaldirektörens uppfattning och resonemanget i Författningsförslaget fallerar. Smittspridning förlorar alldeles oavsett sin betydelse om sjukdomens allvarlighet är låg, inte kan förväntas öka antalet svåra sjukdomsfall och inte heller har någon betydande påverkan på sjukvårdssystemet. En analys av det omnämnda saknas i Författningsförslaget. Bio-Medico Legala Nätverket konstaterar att det saknas godtagbara skäl att diskriminera ovaccinerade på det sätt som föreslås i Författningsförslaget.

2.14 Kontroller måste ske vid inpassage

Regeringen anger att anordnaren eller verksamhetsutövaren vid inpassage ska verifiera vaccinationsbevisets äkthet och förvissa sig om att det visar att personen har vaccinerats med det totala antalet doser vaccin mot sjukdomen covid-19 minst två veckor före sammankomsten eller tillställningen och att vaccinationsbeviset har utfärdats till den som visar upp det. Anordnaren eller verksamhetsutövaren ska också förvissa sig om att personer som inte kan visa upp ett vaccinationsbevis är under 16 år eller inte bör vaccinera sig mot covid-19 av medicinska skäl.

⁵¹ Dagens Nyheter, 15 september 2021, “*FHM:s Johan Carlson: Ovaccinerade kan inte leva som vanligt*”.

Regeringen bör genomföra en grundligare juridisk analys kring förenligheten med Dataskyddsförordningen med anledning av denna skrivning, och då särskilt beakta proportionaliteten i att privata aktörer hanterat extremt känsliga uppgifter, som enligt huvudregeln är förbjudna att behandla.

2.15 Bevis om testning eller tillfrisknande

Regeringen anger att om det skulle vara möjligt att uppvisa negativa test i stället för vaccinationsbevis finns det en risk för att sådan testning skulle tränga undan annan nödvändig testning eller vård. *“Detta kan leda till ökad smittspridning i samhället, ytterligare sjukdomsfall och en ökad belastning på hälso- och sjukvården. Även om en stor del av testningen kan komma att ske hos privata vårdgivare mot en avgift är det inte rimligt att hälso- och sjukvårdspersonal och laboratorie- personal ska hantera testning av personer utan symptom i stor skala för att möjliggöra deltagande i allmänna sammankomster och offentliga tillställningar och privata sammankomster som anordnas i festlokaler eller liknande.”* *“Smittskyddsskäl talar också emot att tillåta att många personer som inte är fullvaccinerade deltar på större evenemang. När stora grupper av vaccinerade och ovaccinerade trängs under en längre tid innebär det ökade risker för smittspridning i samhället. Det kan inte uteslutas att den som uppvisar ett negativt testresultat blivit smittad av viruset efter testtidpunkten. Vaccin ger inte heller ett hundra procentigt skydd mot sjukdom.”*

Det är även här väsentligt att regeringen beaktar förekomsten av naturlig immunitet och hur viruset kan spridas. Det är, som tidigare redogjorts för, mycket ovanligt att asymptomatisk smitta inträffar. Vaccinerade personer kan smittas och även föra smittan vidare. Jämfört med vaccinationsintyg torde ett säkrare sätt att förhindra smittspridning vid större arrangemang vara att testa samtliga deltagare. Det är också, som tidigare redogjorts för, sannolikt att de med naturlig immunitet innehar ett starkare skydd mot såväl covid-19 som dess mutationer.

Det åligger regeringen att säkerställa alla medborgares tillgång till samhället. Mot bakgrund av att den övervägande majoriteten i det svenska samhället erhållit två doser vaccin, samt att många därutöver sannolikt innehar naturlig immunitet torde antal test i sammanhanget vara tämligen få. Testkapaciteten har inte utgjort ett problem under 2021, trots att trycket varit mycket hårt intill att vaccinering tog fart. Det finns i dagsläget ett omfattande antal privata vårdgivare som tillhandahåller testning där tider är enkla att få tag i, både med långt och kort varsel. Detta argument synes därför ogrundat. Regeringen kan, utan större insats, tillhandahålla möjligheten till kostnadsfri och lättillgänglig testning för de som valt att inte vaccinera sig.

Regeringen anger vidare att *“Det bedöms vidare vara praktiskt svårt och olämpligt, sett ur anordnarens, verksamhetsutövarens och den enskildes perspektiv, att kräva och kontrollera dokumentation om att en person inte är vaccinerad av skäl som har samband med religion eller trosuppfattning, och att denne därmed skulle omfattas av ett potentiellt undantag. Det bedöms inte heller lämpligt att i stället kräva att dessa personer ska kunna uppvisa ett negativt covid- 19-test bl.a. eftersom det finns en risk att tester för detta ändamål skulle tränga undan annan nödvändig testning och vård. De medel som används för att uppnå det berättigade syftet bedöms därför nödvändigt och lämpligt.”*

Religionsfriheten är en mänsklig rättighet som inte kan inskränkas med sådan lättvindighet. Regeringen har att tillse att den åtföljs. Det får antas att de personer som har religiösa skäl till att inte vaccinera sig är relativt få. Det kan inte anses som en orimlig åtgärd att tillåta dessa människor att uppvisa intyg om religiöst undantag, eller undantag baserat på trosuppfattning.

Bio-Medico Legala Nätverket ifrågasätter rimligheten i att utesluta grupper av friska människor som istället för vaccinationsbevis hade kunnat nyttja uppvisande av negativt test, naturlig immunitet eller religiösa eller andra beaktansvärda skäl. Bio-Medico Legala Nätverket ställer sig istället mycket frågande till hur regeringen motiverat detta förslag. Någon analys om uppskattad negativ påverkan på vården presenteras inte.

Det ska här också understrykas att testning, vilket i likhet med vaccination får anses vara en form av kroppsligt ingrepp, inte nödvändigtvis är en adekvat och proportionerlig åtgärd, utan endast att grunderna för Författningsförslagets resonemang kring varför testning inte bör komma på fråga är mycket tvivelaktiga.

3 FÖRFATTNINGSFÖRSLAGET ÄR OFÖRENLIGT MED REGERINGSFORMEN, EUROPAKONVENTIONEN OCH EU:S STADGA OM DE GRUNDLÄGGANDE RÄTTIGHETERNA

I en av de svenska grundlagarna, Regeringsformen ("RF"), anges i kapitel 2 grundläggande fri- och rättigheter. I 2 kap. 6 § stadgas att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Thomas Bull (justitieråd vid Högsta förvaltningsdomstolen och f.d. professor i konstitutionell rätt vid Uppsala universitet) skriver i "Regeringsformen – en kommentar" (fjärde upplagan 2019) på s. 72 följande. Med kroppsligt ingrepp avses t.ex. vaccinering, blodprovstagning, salivprov, undersökningar av kroppens håligheter och tagande av utandningsprov. *"Bestämmelsens andra avgörande rekvisit är att ingreppet ska vara påtvingat. Med detta avses inte bara fysiskt tvång genom våld utan även andra fall när ingreppet inte är helt frivilligt. I vissa situationer kan en enskild samtycka till ingrepp för att det finns ett underliggande hot eller hotfullhet hos de myndigheter som vidtar åtgärden. Dessa situationer bör bedömas som att (ett giltigt) samtycke inte har getts, för att inte grundlagsskyddet ska kunna förbigås i praktiken. I tveksamma situationer får hänsyn tas till den konkreta situationen, den information den enskilde fått om sina handlingsalternativ och dennes förmåga att fatta ett helt informerat beslut i frågan. Det gäller att undvika att enskilda av olika skäl "frivilligt" avstår från grundlagsskyddade rättigheter samtidigt som inte varje sådant samtycke måste vara ogiltigt."*

Att från statens sida kräva vaccinationspass för tillåtelse att delta i olika sociala sammanhang utgör inte ett frivilligt samtycke till vaccinering. För att denna grundlagsskyddade rättighet mot påtvingade kroppsliga ingrepp ska kunna inskränkas, krävs enligt 2 kap. 21 § RF att begränsningen görs för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Därutöver får begränsningen aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar.

För att en författning som kräver vaccinationsbevis för att få delta i olika typer av samhällsaktiviteter ska kunna införas, krävs en prövning enligt den så kallade proportionalitetsprincipen. Thomas Bull skriver i lagkommentaren på s. 85 följande. *"Denna prövning kan sägas omfatta tre moment. Först bedöms om den ifrågasatta åtgärden alls kan bidra till att nå de allmänna mål som den syftar till. Besvaras denna fråga nekande är åtgärden (naturligtvis) oproportionerlig och ingen ytterligare prövning krävs. Besvaras frågan jakande prövas därefter om det finns mindre ingripande alternativ som är lika, eller nästan lika, lämpade för ändamålet och som är realistiska ur kostnads- och effektivitetssynpunkt. Är svaret jakande är ingreppet oproportionerligt. Finns inte sådana alternativ görs till sist en mer allmän avvägning mellan de berörda intressena för att se om det råder en rimlig balans mellan dem emellan, något som ibland kallas för en prövning av proportionalitetsprincipen i strikt mening."*

Thomas Bull skriver vidare på s. 95 i kommentaren att en viktig konsekvens av dessa krav är att grundlagen indirekt kan sägas innehålla ytterligare krav på lagstiftaren, nämligen att noga redovisa sina skäl för att göra en rättighetsbegränsning – ett *tydlighetskrav*. Om inte sådana resonemang finns blir bedömningen av om kraven är uppfyllda svår att göra för riksdagsledamöter, domstolar och myndigheter.

I 2 kap. 19 § RF stadgas att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). Denna reglering i RF ger inte konventionen i sig grundlagsstatus, men att bryta mot konventionen är grundlagsstridigt genom regeln i 2 kap. 19 §.

Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv. Offentlig myndighet får inte ingripa i denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välbefinnande, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter. Enligt Europadomstolens praxis genomsyras även konventionen av den proportionalitetsprincipen. En åtgärd som innebär en inskränkning i konventionsskyddade rättigheter kan bara godtas om även den är proportionerlig, annars kan den innefatta brott mot konventionen.

Även i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02) anges att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv (artikel 7). Vidare stadgas i artikel 21 att all diskriminering på grund av bl.a. kön, ras, hudfärg, etniskt eller socialt ursprung, genetiska särdrag, språk, religion eller övertygelse, politisk eller annan åskådning, tillhörighet till nationell minoritet, förmögenhet, börd, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning ska vara förbjuden. Enligt artikel 52 får inskränkningar i dessa rättigheter bara göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter, med beaktande av proportionalitetsprincipen.

Individens frivilliga samtycke och rätt till integritet kommer också till uttryck i Nürnbergkonventionen samt Helsingforsdeklarationen, som föreskriver etiska regler för forskning på människor. Dessa koder utgör tillsammans en global standard i medicinsk etik.

Europarådet har vidare varit väldigt tydliga med att alla former av tvång, påtryckningar och diskrimineringar mot människor som inte vill vaccinera sig mot covid-19, inte får förekomma. Europarådet är en mellanstatlig organisation där Sverige är medlem. I januari 2021 antog Europarådet resolution 2361. I dess artikel 7.3 uppmanar Europarådet medlemsstaterna att se till att medborgarna informeras om att vaccinationen inte är obligatorisk och att ingen är under politiskt, socialt eller annat tryck för att vaccinera sig samt att medlemsstaterna ska se till att ingen diskrimineras för att inte ha vaccinerats, oavsett anledning (möjliga hälsorisker eller enbart av det skäl att man inte vill). Europarådet är en viktig normgivande institution inom europeisk politik genom de 211 konventioner som medlemsländerna måste följa. Resolutioner är åsiktsyttringar och de uttrycker en slags europeisk standard som kan ha sin betydelse i olika sammanhang och kan även åberopas inför domstol.

Regeringen gör gällande att *“Begränsningarna innebär inskränkningar i grundläggande rättigheter, såsom mötesfriheten, föreningsfriheten och näringsfriheten, och de måste vara proportionerliga.”* Författningsförslaget omnämner inte ens inskränkningar som görs av religionsfrihet, rätt till kroppslig integritet och familjeliv.

Vidare för regeringen endast på en och en halv sida i Författningsförslaget ett resonemang kring att åtgärden med vaccinationsbevis är förenligt med RF, Europakonventionen och EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Det anges att *“Det är också fråga om en reglering som kommer att gälla under en begränsad tid och upphävas så snart den inte längre är nödvändig med hänsyn till smittspridningen eftersom föreskrifter om särskilda begränsningar inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors liv och hälsa (6 § covid-19-lagen).”* Vidare anförs att *“Begränsningen, som innebär lättade deltagartak under förutsättning att kontroller av vaccinationsbevis m.m. görs, bedöms inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors liv och hälsa. De negativa effekter som kan uppkomma av förslaget i form av t.ex. att ovaccinerade personer i praktiken kan komma att utestängas från större allmänna sammankomster och offentliga tillställningar, bedöms mot denna bakgrund inte gå utöver det som bestämmelser om deltagarbegränsningar ytterst syftar till, nämligen att skydda enskildas liv och hälsa. Det bedöms inte heller finnas något alternativt sätt till mindre ingripande åtgärder som samtidigt skulle ge nödvändiga möjligheter att förhindra smittspridning. Förslagen bedöms därmed vara förenliga med bestämmelserna om grundläggande fri- och rättigheter i regeringsformen, Europakonventionen och EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.”*

Vid en summarisk proportionalitetsbedömning av Författningsförslaget gör Bio-Medico Legala Nätverket följande bedömning:

1. *Kan åtgärden bidra till att nå målen?*

Innebär införandet av vaccinationsbevis att smittspridningen och belastningen på sjukvården minskar? Tillgängliga vacciner mot covid-19 förhindrar inte infektion med SARS-CoV-2. Tillgängliga vacciner dämpar endast symptom. Kliniska studier har visat att personer med genombrottsinfektion oftare får milda symptom, men när det gäller deltavarianten som nu är dominerande saknas evidens för att personer med genombrottsinfektion bär på mindre mängd virus än personer som är ovaccinerade med infektion. Tvärtom finns det studier som visar att de bär på samma mängd virus och därmed är lika smittsamma. Effekten av vaccin och införande av vaccinationsbevis skall ställas mot bl.a. den immunrespons naturligt generad smitta åstadkommer, virusets allvarlighet samt andelen redan immuna i samhället. Det saknas därför stöd för att vaccinationsbevis har någon avgörande påverkan på sjukvårdsbelastning med allvarliga konsekvenser för människors hälsa, liv och säkerhet. Den ifrågasatt åtgärden bidrar därmed inte alls till att nå de allmänna mål som den syftar till. Åtgärden är därmed inte proportionerlig.

Om vaccinen bedöms vara tillräckligt effektiva, så behövs inga vaccinationsbevis. Och omvänt, om vaccinen inte bedöms tillräckligt effektiva, så behövs heller inga vaccinationsbevis.

2. *Finns mindre ingripande alternativ?*

Finns det mindre ingripande alternativ som är lika, eller nästan lika, lämpade för ändamålet och som är realistiska ur kostnads- och effektivitetssynpunkt? Ett mindre ingripande alternativ än vaccinationsbevis omfattar att låta den yngre generationen, som till stor del redan smittats, utveckla naturlig immunitet och på så sätt få brett T-cellskydd mot alla besläktade covid-19 virus. Inriktade åtgärder för att skydda de äldre och riskgrupper finns att tillgå, så kallad *Focused Protection*. Alternativa behandlingsmetoder förekommer också för att minska risken för allvarlig sjukdom. Den yngre generationens insjuknande i covid-19 skulle endast innebära en marginell belastning på sjukvården. En robust flockimmunitet kunde därmed utvecklas som också ger skydd åt den äldre generationen när vaccinet inte längre har kvar sin effekt. Det finns således mindre ingripande alternativ, *realistiska ur kostnads- och effektivitetssynpunkt*, att tillgå. Åtgärden är därmed inte proportionerlig.

3. *Allmän avvägning mellan berörda intressen*

Personer löper olika stor risk för allvarlig sjukdom av covid-19. Många har redan haft infektionen och har fått en bred T-cellsimmunitet. Avvägningen mellan risk och nytta måste göras individuellt. Att genom vaccinpass indirekt tvinga människor som inte vill eller behöver vaccinera sig mot covid-19 kan aldrig vara en proportionerlig åtgärd. Intresset av skyddandet av de grundläggande fri- och rättigheter som inskränks genom Författningsförslaget väger tyngre än den eventuella reduktion av smittspridning som kan förväntas (men sannolikt inte) ske genom åtgärderna. Det skall här tilläggas att regeringen inte ens har bedömt eller på något sätt lyckats kvantifiera några mål med avseende på smittspridningsreduktion. Åtgärden är därmed inte proportionerlig.

Bio-Medico Legala Nätverket, saknar en grundlig analys i Författningsförslaget i enlighet med *proportionalitetsprincipen*. Inte heller bedöms *tydlighetskravet* vara uppfyllt eftersom det saknas ett vidare resonemang som gör det begripligt för de maktutövande myndigheterna att förstå om och i så fall hur, kraven anses uppfyllda. Föreslagna åtgärder är heller inte förenliga med Sveriges internationella åtaganden.

4 TIDSBEGRÄNSAD LAGSTIFTNING

Regeringen anger om Författningsförslaget att det *“är fråga om en reglering som kommer att gälla under en begränsad tid och upphävas så snart den inte längre är nödvändig med hänsyn till smittspridningen eftersom föreskrifter om särskilda begränsningar inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors liv och hälsa (6 § covid-19-lagen).”*

Författningsförslaget förutsätter, som tidigare nämnts, att covid-19-lagen fortsätter att gälla. Frågorna kring Författningsförslagets ikraftträdande och giltighetstid är för närvarande oklar. Ser vi till utvecklingen i övriga världen bör regeringen kunna räkna med en ökad smittspridning i samhället under hösten, trots en mycket omfattande vaccinationstäckning. De inskränkningar som nu föreslås baseras på antagandet att smittspridning fortsättningsvis kommer att vara en avgörande faktor, vilket blir problematiskt om ambitionen är att lagen skall vara av tillfällig natur. Ökad smittspridning kan då tas som intäkt för fortsatt giltighet. Det saknas klar information om vad som kan anses vara *“fara för människors liv och hälsa”* avseende smittspridning, som är styrande för bedömningen av Författningsförslagets relevans. I avsaknad av tydliga referenspunkter är det vanskligt, för att inte säga omöjligt, att bedöma hur länge Författningsförslaget kan komma att vara aktuellt.

5 KONSEKVENSER

Regeringen anger att *“Inom ramen för de överväganden som har gjorts i promemorian har risken för belastning på hälso- och sjukvården nog beaktats. Det är viktigt att förslag som syftar till att underlätta och skapa positiva upplevelser för människor inte samtidigt leder till påfrestningar för vården i form av kontakter och frågor som inte primärt rör hälso- och sjukvård. **Förslaget kan leda till en ökad vaccinationsvilja hos personer som inte har vaccinerat sig, vilket kan leda till en minskad belastning på hälso- och sjukvården. Förslagen i promemorian kan även leda till att fler personer vill beställa ett covidbevis från E-hälsomyndighetens digitala portal. I början av september 2021 hade över 70 % av den vuxna befolkningen fått två vaccindoser mot covid-19. Systemet med covidbevis har varit i kraft i flera månader och information om hur ett bevis kan hämtas och användas bör ha nått stora delar av befolkningen. Risken för att hälso- och sjukvården ska belastas med frågor om vaccinationsbevis med anledning av de aktuella förslagen bedöms därför inte vara stor.”***

Lämpligheten i att använda vaccinationsbevis som ett påtryckningsmedel utan att ställa sig frågan om behovet av att fler vaccinerar sig bör starkt ifrågasättas. Så även *“frivilligheten”* i att vaccinera sig framöver. Det ska skiljas på vaccinationsvilja och ofrivilligt samtycke.

6 AVSLUTNING

Föreslagna åtgärder enligt Författningsförslaget står ej i proportion till sjukdomens allvarlighet, åtgärdernas risker, möjligheten till andra behandlingar och bedöms inte vara förenligt med gällande lagar. Författningsförslaget bör därför avvisas i sin helhet.

På nästa sida följer samtliga 40 undertecknare.

Detta remissvar undertecknas av:

Axel Berglund, Jurist och filosofie kandidat i statsvetenskap
Elnaz Madani, Jurist och filosofie kandidat i företagsekonomi
Ida Kjos, Chefsjurist
Elisabeth Bernin, Jurist
Ann-Cathrin Engwall, Immunolog & virolog; disputerad inom molekylär cellbiologi, immunologisk inriktning
Ludwig Hellmundt, Specialist i anestesi och intensivvård samt smärtläkare
Sture Blomberg, Överläkare, specialist i anestesi- och intensivvård, docent
Sven Román, Specialist i barn och ungdomspsykiatri
Ragnar Hultborn, Disputerad (inom medicin), professor emeritus Göteborgs Universitet, specialist i onkologi
Rebecca Ahlstrand, Jurist
Ruth Nordström, Advokat
Fatemeh Pakyari, Advokat
Kay Gerken, Jurist
Amanda Kjölsrud, Jurist
Hans Zingmark, Specialist i intern- och lungmedicin, överläkare
Nina Yderberg, Specialist i barn- och ungdomspsykiatri
Carmela Aghazadeh, Specialist internmedicin, specialist kardiologi, överläkare
Susanna Hartmann-Petersen, Specialistläkare dermatologi, disputerad (inom medicin) samt även utbildad inom funktionsmedicin
Nils Littorin, Legitimerad läkare, disputerad i klinisk mikrobiologi
Hans Sjögren, Specialist i anestesi och intensivvård
Bo Jonsson, Specialist i allmänpsykiatri, disputerad (inom medicin), överläkare
Lilian Weiss, Docent, specialist i kirurgi
Christina Malm, Specialist i allmänmedicin
Boris Klanger, Specialist i allmänmedicin, verksamhetschef
Margareta Andersson, Specialist i allmänmedicin
Magnus Burling, Specialist i allmänmedicin
Anna Maria Wiedemann, Specialist i allmänmedicin, disputerad (inom medicin)
Carina Ljungfelt, Specialist i allmänmedicin
Anette Stahel, Filosofie magister i biomedicin
Dinu Dusceac, Disputerad (inom medicin), överläkare kardiologi
Sebastian Rushworth, AT-läkare
Ida Höglund, Överläkare kirurgi
Kristian Holmberg, Specialist i allmänmedicin
Gabriel Winsnes, Läkarestudent
Maria Papadopoulou, Specialistläkare inom ögonsjukdomar
Christian Madsen, Distriktsläkare, specialist i allmänmedicin
Roger Nilson, Ortopedkirurg och beroendeläkare
Leena Källqvist Nygren, Legitimerad sjuksköterska, leg psykoterapeut samt ordförande för Svensk Förening för Integrativ Medicin & Hälsa
Lotta Harming, Specialistsjuksköterska inom operation
Ingvar Åström, Legitimerad sjuksköterska