

Regeringskansliet
Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård

Remissvar över EU kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet (S2021/06529)

Sammanfattning

Vi välkomnar EU-kommissionens förslag att en ny europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet inrättas (*European Health Emergency Response Authority*, Hera). Vi anser dock att fördelningen av ansvarsområden och mandat mellan Hera och ECDC, EMA, EDA och RIA behöver förtydligas. Dessutom bör Regeringen beakta riskerna som är förknippade med den omfattande kartläggningen av skyddsvärda råvaror, sjukvårdsförnödenheter och beredskapsfabriker.

Utifrån Rådets specialområde – katastrofmedicin – saknas ett övergripande sätt att omfamna begreppet ”*Health emergencies*” (som definierar Hera). Uppgiften som den beskrivs i dokumentet är smal och centrerad kring framförallt informationsinhämtning och logistik snarare än *prevention, preparedness and respons*, vilka är centrala begrepp för att framgent bemästra *health emergencies*. Vi saknar ett tydligt ”*all hazards*” perspektiv för Hera, som i den aktuella utformningen fokuserar på tekniska åtgärder mot smittsamma sjukdomar och CBRN händelser, snarare än mot allmänna hälsohot.

Ansvarsområden som överlappar med andra EU myndigheters ansvarsområden

Hera:s ansvarsområden överlappar med ECDC och EMA ansvar relaterad till krisberedskap. Vi **befarar att det skapas nya stuprör**, som leder till dubbelarbete, eller ännu värre: missuppfattad krisberedskapsansvar och motsägelsefulla yttranden från olika myndigheter. Vi **saknar tydliga ansvarsfördelningar** mellan Hera, ECDC och EMA när det gäller krisberedskap på hälsoområdet. Hera ska integreras i EU Civil Protection Mechanism, i beredskap och i kris, även om själva mekanism aktiveras på begäran av en medlemsstat. Vi saknar att Hera's inte har någon bredare

förankring inom folkhälsa och att det saknas referens till Sendai Framework for Disaster Risk Reduction, som är ett centralt ramverk inom området.

Vi saknar en avgränsning av Hera:s ansvarsområden från **den europeiska försvarsbyrån (EDA)**, som har förmågeutveckling och FoU relaterad till CBRN motåtgärder och ett projektteam för medicinsk planering, och från **den europeiska forsknings och innovationsbyrån (RIA)**, som utlyser europeiska FoUI medel inom många vetenskapsområden, även krisberedskap.

Heras uppgifter i beredskap

Hotbildsanalys och medicinska underrättelser (Task 1)

Vi välkomnar framtagandet av en europeisk databas, som bygger på en gemensam medicinsk underrättelseverksamhet, för övervakning och modellering i realtid. Det är dock oklart om och hur **delning av sjukdomsdata** genomförs utan att kränka patientens dataskydd.

Vi välkomnar dessutom **integrering av medicinsk CBRN-skydd** i hotbildsanalysen, då naturlig förekomst av i antagonistiskt syfte spridda smittsamma agens försvårar diskriminering mellan B-stridsmedel och naturlig smitta. Förnekbarhet av biologiska stridsmedel försvårar ett adekvat folkrättsligt bedömning av stridshandlingen.

Vi menar samtidigt att hotbildsanalysen är allt för begränsad och **måste inkludera andra typer av hot/faror enligt ”all hazards” perspektivet**. Här bör *Hera* knytas till *Sendai framework for disaster risk reduction*. Det vore bättre att tala om de risker som hotet innebär. Begreppet hotbild gör att fokus hamnar på specifika yttre fara för hot (terror, CBRN) snarare än de risker ett samhälle utsätts för vid olika typer av faror/hot.

Det anges att *Hera* ska basera sitt arbetssätt på den ”*biodefence preparedness*” plan som antogs i februari 2021. Det är otillräckligt att ha en plan för biosäkerhet för sitt arbetssätt när ens uppgift är att hantera hälsohot av olika typ och över längre tid.

FoU för medicinska motmedel (Task 2)

Vi bifaller att *Hera* nyttjar FoU genom Horisont Europa för att skapa ny kunskap inom medicinska motåtgärder och krisberedskap. Men vi anser att ett folkhälsoperspektiv bör gälla.

Vi saknar **den europeiska försvarsbyrån (EDA) i intressentanalysen** och befarar att FoUI som genomförs i EDA CapTech CBRN & Human Factors ej tillvaratas. Dessutom bör det **tematiska FoU området medicinska motåtgärder och skydd i den europeiska försvarsfonden (EDF, genom DG DEFIS)** nyttjas, för att undvika nya stuprör mellan europeiska myndigheter och generaldirektorat.

En robust europeisk förnödenhetsförsörjning (Task 3)

Vi välkomnar att **uppygandet av beredskapsfabriker** för läkemedel och andra sjukvårdsförnödenheter stöds. *Hera* kommer att kartlägga den europeiska tillverkningen av kritiska förnödenheter för att identifiera och åtgärda brister.

Hera bör verka för att viss tillverknings- och läkemedelsindustri inom respektive medlemsland har **möjlighet till omställning för att tillverka kritiska läkemedel och medicinska förnödenheter**. Regelverk för att möjliggöra detta bör finnas på plats i före-fasen.

Hera bör, koordinerat med andra EU-myndigheter, utveckla **regelverk för (tillfälliga) nöd-certifieringsprotokoll** av medicinsk utrustning och förbrukningsvaror så att relevanta innovationer och användande av utrustning ursprungligen utvecklat för annat ändamål möjliggörs i kriser.

Lagerhållning och omsättning av förnödenheter (Task 4)

Vi bifaller att kritiska förnödenheter och för tillverkningen kritiska råvaror lagerhålls och systematiskt omsätts. Dessa lager bör placeras strategiskt för att kunna nyttjas även under samtidiga kriser såsom värmeböljor, social oro, elavbrott och så vidare.

Lagerförd kritisk medicinsk förbrukningsutrustning bör i möjligaste mån vara flegångsutrustning och enkel att reparera för att minska beroendet av internationella logistikkedjor under globala/regionala kriser.

Förstärkt kunskap och kompetens (Task 5)

Vi bifaller nyttjandet av **kunskapscentra på UoH som stöd till *Hera*:s utbildningsverksamhet**. Vi anser att det är givet att nyttja de svenska kunskapscentra inom katastrofmedicin för *Hera*:s utbildningar, men befarar att dessa utbildningar kommer att fördröjas genom återigen en långvarig upphandlingsprocess. Goda exempel för lyckade europeiska utbildningssatsningar i Sverige är Karolinska institutets *Erasmus Mundus Master Programme in Public Health in Disasters* och Region Östergötlands *Master of Science in Disaster Medicine*.

Samtidigt befarar vi att **nivån på kunskapscentra skiljer sig åt** i Europa. Här krävs det en gemensam kunskapsbas, som bygger på akademiska program, som t ex ett europeiskt program i medicinsk krisberedskapsmanagement.

Dessutom **saknar Rådet en tydlig åtgärds punkt där kunskap omsätts i kompetens och färdighet**. Här kan nämnas goda exempel såsom pågående EU projekt om utbildningar inom CBRN området, eller Horisont Europaprojektet MED1st MR där virtuell/mixed realitet (VR/MR) teknik utvecklas för att träna olika katastrofmedicinska scenarier. Att öronmärka Horisont Europamedel och medel ur EU Civil Protection Mechanism (rescEU) för implementering av kunskap som har tagits fram genom *Hera*:s kunskapscentra är **en obeprövad metod i katastrofmedicinsk kontext**. Vi saknar en uppföljningsplan för *Hera*:s implementeringsprogram och befarar att nyttan med satsningen kommer inte att märkas innan nästa katastrofhändelse.

Psykosocial krisberedskap (Task saknas)

Vi saknar **uppgifter relaterade till psykosocial beredskap bland *Hera*:s uppgifter i beredskap**. Under Covid-19 pandemin har vi lärt oss att man kan ha hur mycket vaccin som helst, men man måste också förmå befolkningen att vaccinera sig. Därför understryker vi att den föreslagna myndigheten behöver ett mera multidisciplinärt perspektiv som inbegriper psykosocial beredskap och

även ett beteendevetenskapligt perspektiv. Detta understryker behovet av att inte enbart ha ett medicinsk fokus utan ett bredare folkhälsoperspektiv.

***Hera:s* uppgifter i kris**

I kris operationaliserar *Hera* de framtagna beredskapsplanerna. Vi **saknar ett tydligt "all-hazards" perspektiv**. Även om förslaget nämner olika typer av kriser befarar vi att *Hera* fokuserar på utbrott av smittsamma sjukdomar och mindre på andra kriser. Det är naturligt i ljuset av pandemin, men det är inte försvarbart för ett styrande policy-dokument. Vi anser att *Hera:s* **ansvarsområden även bör inkludera gråzonsproblematiken** med till exempel långa el-avbrott eller hackning av dataprogram för sjukvården.

Vi **saknar åtgärder som motverkar svåra psykiska konsekvenser efter olika händelser**, också åtgärder för att kunna **motverka ogrundad alarmism; åtgärder för att öka följsamhet** till de åtgärder som krävs för att minska död och lidande. Detta gäller inte bara vaccinering under pandemier utan också bland annat följsamhet vid behov av evakuering av större områden och kunskap om vilka psykosociala åtgärder som kan stödja och lindra psykisk ohälsa.

Risker förknippade med *Hera*

Vi befarar att kartläggningen av försörjningsberedskap enl *Hera:s* Task 3 kommer att leda till en mycket skyddsvärd databas, en sårbarhet som kommer att **konkurrera med nationella försvarsintressen**.

Vi befarar att *Hera* **stärks på bekostnad av den nationella krisberedskapsförmågan**, detta för att få kostnadsäckning för *Hera* och för att minska stuprör mellan nationella myndigheter och EU. Vi förordar att den svenska nationella förmågan till krisberedskap bör ha en **autonomi i nationell tillverkning och distribuering av kritiska förnödenheter** som målsättning.

I beredningen av remissvaret har deltagit doc. Filip Arnberg (Kunskapscentrum för katastrofpsykiatri, Uppsala universitet), senior prof. Britt-Inger Saveman och prof. emer Ulf Björnstig (Kunskapscentrum katastrofmedicin Umeå, Umeå universitet), prof. Therese Djärv (Kunskapscentrum katastrofmedicin prehospital vård och komplexa skadeområden, Karolinska institutet), med dr Karin Hugelius och prof Lisa Kurland (Fakulteten för medicin och hälsa, Örebro universitet), doc. Yohan Robinson (Kunskapscentrum i katastrofmedicin väst, Göteborgs universitet), prof. Johan von Schreeb (Nationellt kunskapscentrum global katastrofmedicin, Karolinska institutet), prof. Leif Stenke (Kunskapscentrum för strålningsmedicin vid katastrofer, Karolinska institutet), prof. Carl Magnus Wahlgren (Kunskapscentrum traumatologi, Karolinska institutet), prof. Andreas Wladis och doc. Carl-Oscar Jonsson (Nationellt kunskapscentrum i katastrofmedicin med inriktning på traumatologi, Linköpings universitet).

Svenskt nationellt råd inom katastrofmedicin

Svenskt nationellt råd inom katastrofmedicin samlar vetenskaplig och praktisk klinisk erfarenhet inom ämnet katastrofmedicin på sex svenska universitet och universitetssjukhus.