



Svenska Läkaresällskapet

2021-01-12

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar Skapande av en europeisk hälsounion –förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa (S2020/08859/FS)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

Svaret nedan avgränsas till de föreslagna åtgärderna, med något undantag. Beredningen av SLS svar har skett i nära samarbete med kommittén för global hälsa, därtill har vi fått in synpunkter från SLS sektion för kirurgi samt SLS kommittéer för läkemedelsfrågor, eHälsa samt Prevention och Folkhälsa.

Allmänna synpunkter på remissen

SLS stöder skapande av en europeisk hälsounion. Vi finner ansatsen att utveckla arbetet och samarbetet för att förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa, mycket angelägen och stödjer fullt de ansatser som föreslagits.

Men, vi saknar två angelägna perspektiv. Det ena är jämlikhetsperspektivet.

Vi vet att Covid-19 pandemin slår hårdast mot de mest sårbara. Detta gäller inte enbart de äldsta eller de som redan har sjukdomar utan också de som är socialt utsatta: de som inte kan arbeta hemifrån, de med lägst inkomst, de som måste resa kollektivt och de trångbodda. Vi saknar ansatser att nå dessa grupper, att utveckla och anpassa insatserna. Digitala verktyg för korrekta modelleringar, riskbedömningar och insatser är viktiga men hjälper inte för de som inte nås: som inte förstår språket, som inte kan läsa eller inte har ett hem.

Vi saknar också en domän som fokuserar på att skapa ett resilient samhälle.

Man talar nu allt mer om en ”Syndemi” – där vi parallellt med att skydda mot viruset också måste rusta samhället och skapa jämlika livsvillkor och ökad motståndskraft hos alla.

Covid-19 pandemin har, på ett brutalt sätt synliggjort betydelsen av människors livsvillkor för hälsan. Även icke smittsamma sjukdomar såsom hjärt- och lungsjukdom och cancer är överrepresenterade inom socialt utsatta grupper där de med osäkra arbetsförhållanden och ekonomi är särskilt drabbade (Horton, Lancet 2020). Och, dessa grupper drabbas hårdast av samhällsinsatser såsom Lock down, insatser för att begränsa pandemier.

För att rusta och skapa resilienta samhällen, inför kommande pandemier måste vi utöver att skydda mot smitta också stärka människors motståndskraft. Det innebär att stärka

folkhälsarbetet och utveckla förebyggande och hälsofrämjande insatser både vad gäller levnadsvanor, socialt stöd, hopp och framtidstro, men också människors grundläggande livsvillkor. Detta arbete behöver därför omfatta de arenor där människor lever, dvs kräver en vidare vision som inkluderar utbildning, arbete, bostäder och omsorg. Även i detta är långsiktigt internationellt samarbete avgörande.

Det skrivs under avsnitt 1 att klimatförändringar kan leda till ökad risk för spridning av smittsamma sjukdomar men det ges därefter inga förslag på att arbeta för att motverka klimatförändringar. När det nu görs ett försök att skapa ett bredare ramverk för att förstärka EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör även arbetet för att motverka klimatförändringar lyftas tydligare.

Vidare föreslås också samordning inom EU med att studera och utveckla åtgärder mot indirekta hälsoeffekter till följd av restriktioner i samband med pandemier gränsöverskridande hot i EU:s medlemsländer och övriga världen.

SLS vill även lyfta att det för att kunna bedöma ett gränsöverskridande hälsohot behövs en enhetlig informationsstruktur för att med lätthet kunna utbyta information inom Europa.

Remissen innehåller 11 mer detaljerade avsnitt med föreslagna åtgärder för varje avsnitt. Nedan kommenteras vissa avsnitt. I de fall avsnitten eller förslagen inte kommenteras, betyder det att SLS inte motsätter sig något av dessa.

1. BEHOVET AV EN STARKARE EU-RAM FÖR HÄLSOSÄKERHET

2. TIDIGA LÄRDOMAR AV COVID-19-PANDEMIN OCH FÖRSLAG TILL HUR MAN SKA GÅ VIDARE

SLS stöder förslaget om ytterligare investeringar och reformer i hälso- och sjukvårdssystemen för att säkerställa att de har de medel och resurser som krävs för att ta sig ur den nuvarande krisen, och för att stärka deras resiliens på längre sikt så att de kan hantera folkhälsokriser i framtiden. Se även förslag på att skapa resiliens i befolkningen i ett vidare perspektiv ovan.

3. GENOMFÖRANDE AV SAMORDNADE INSATSER PÅ EU-NIVÅ

Föreslagna åtgärder

- Rekommendationer från ECDC om motåtgärder som en del av snabba riskbedömningar. ECDC
- Kommissionens rekommendation om motåtgärder. Kommissionen
- EU-erkännande av en krissituation och råd om motåtgärder, med stöd av en oberoende rådgivande kommitté.

4. MEDICINSKA MOTÅTGÄRDER

Föreslagna åtgärder

- Ett förstärkt gemensamt upphandlingsavtal som sträcker sig utanför EU. Kommissionen
- En permanent verkställande EU-styrgrupp för läkemedelsbrist. EMA
- En ny verkställande EU-styrgrupp för medicintekniska produkter. EMA
- En permanent krisarbetsgrupp inom EMA. EMA
- Nya expertpaneler för medicintekniska högriskprodukter inom EMA. EMA

- En starkare EU-infrastruktur för kliniska prövningar. EMA, ECDC
- Skapande av en plattform för övervakning av vaccin.

SLS vill framhålla att när det gäller läkemedelsfrågor så har mer samordning och avstämning mellan EU-länderna efterfrågats under årets restnoteringar och en erfarenhet är just vikten av att ha dialog mellan ländernas läkemedelsmyndigheter för att tidigt upptäcka signaler på möjliga restnoteringar samt kunna agera gemensamt kring detta. Inte minst viktigt i detta har varit att snabbt kunna identifiera länder där läkemedel finns tillgängliga som annars är restnoterade i Sverige och ett agilt förhållningssätt att godkänna alternativt beskriva licensförfarande för vården samt distribuera dessa. Grundförslaget att inrätta en permanent verkställande EU-styrgrupp för läkemedelsbrist är ur det perspektivet okontroversiellt särskilt om man beaktar den diskussion som finns kring gemensam planering för möjlighet till lagring och tillverkning av vissa väsentliga läkemedel.

5. PLANERING OCH RAPPORTERING AV BEREDSKAP OCH INSATSER

Föreslagna åtgärder

- Utveckling och genomförande av en beredskaps- och insatsplan för hälsokriser/pandemier. Kommissionen, ECDC, medlemsstaterna
- Utveckling och genomförande av nationella beredskaps- och insatsplaner enligt gemensamma strukturer, standarder och indikatorer. Medlemsstaterna
- Utökad rapportering från medlemsstaterna om beredskaps- och insatsplaner i kombination med EU:s revisionsprocess. Kommissionen, medlemsstaterna
- Ökad insyn där kommissionen utarbetar rapporter, inbegripet resultaten av revisionerna och rekommendationerna till medlemsstaterna, som lämnas till Europaparlamentet och rådet. Kommissionen, EU:s decentraliserade byråer
- Regelbundna stresstester av hälso- och sjukvårdssystem och sektorsövergripande stresstester som genomförs på nationell nivå och EU-nivå med korrigerande åtgärder. Medlemsstaterna
- Riktade utbildningar och kunskapsutbyten för hälso- och sjukvårdspersonal genom instrumentet för tekniskt stöd för att tillhandahålla kunskap och kompetens för utvecklingen och genomförandet av de nationella beredskapsplanerna och för genomförandet av åtgärder för att stärka krisberedskapen och övervakningskapaciteten. Kommissionen, ECDC, medlemsstaterna
- Stöd till medlemsstaterna för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens, tillgänglighet och effektivitet genom samarbete, utbyte av bästa praxis, utbildningsprogram, tekniskt stöd, resultattavlor för resiliens³⁴ och finansiering från EU-program. Kommissionen, medlemsstaterna

SLS stöder förslagen i stort, men saknar referens till det arbete som WHO gör inom Emergency Medical Teams (EMT)

<https://www.who.int/emergencies/partners/emergency-medical-teams>

EU har antagit WHO-EMT klassificering av medicinska insatsteam och det finns bra erfarenhet kring att bygga förmågor nationellt och internationellt. Det vore bra med en referens till WHO-EMT processen för att visa att liknande arbete (avseende insatser vid katastrofer/pandemier) finns etablerat på global nivå

6. EPIDEMIOLOGISK ÖVERVAKNING

Föreslagna åtgärder

- Ett nytt högpresterande epidemiologiskt övervakningssystem på EU-nivå med hjälp av artificiell intelligens, harmoniserade datauppsättningar och digitala verktyg för korrekta modelleringar, riskbedömningar och insatser för övervakning av nya patogener på grundval av gemensamma EU-falldefinitioner. ECDC, kommissionen

SLS menar att den här punkten borde brytas upp i två delar då data är oerhört centralt och bör inte blandas ihop med själva analyskapaciteten: 1) tillgång till harmoniserad kurerad hälsodata i realtid (ges med fördel på ett centralt repositorium med fjärranslutning så att tillståndsprocessen kan gå snabbare än vid utleverans av själva data), 2) Analyskapacitet i termer av kompetens och datorer (modellering, AI etc.).

- Förbättra ECDC:s tillgång till hälsodata för forskning och epidemiologiska aspekter inom ramen för det europeiska hälsodataområdet. ECDC, kommissionen

SLS vill lyfta att ansvaret inte bara ligger på ECDC och framhåller vikten av att data faktiskt finns tillgängligt på ett ordnat sätt på landsnivå. Här har vi sett stora brister även i Sverige under pandemin, delvis att smittskyddsdata inte kopplas till smittspåringsdata, och dels att data är svåra att få tillgång till för den bredare massan forskare (tenderar att stanna inom smittskyddsenheterna och för att möjliggöra en mer massiv mobilisering av kompetens behövs en bredare tillgång).

- Förstärkt övervakning kopplad till andra tillgängliga informationskällor och data (t.ex. vad gäller forskning, miljö, handel, ekonomiska data, data avseende hälso- och sjukvårdssystem, läkemedelsförsörjning, kontaktspårning). ECDC, kommissionen
- Mer detaljerade och aktuella rapporteringskrav för medlemsstaterna vad gäller uppgifter och prestanda inom hälso- och sjukvården (t.ex. tillgängliga sjukhusplatser, kapacitet för specialiserade behandlingar och intensivvård, antal medicinskt utbildad personal, kontaktspårning). Medlemsstaterna

SLS vill lägga till: Utöka utbildningen och forskningen inom övervakning och analys av epidemiologiska data, samt så kallad data steward-utbildningar för att möjliggöra en god tillgång till välkurerade data.

7. LABORATORIERESULTAT, TESTNING OCH KONTAKTSPÅRNING

Föreslagna åtgärder

- Skapande av ett nätverk av EU-referenslaboratorier som möjliggör anpassning av diagnostik, serologisk testning, testmetoder och användning av vissa tester. ECDC, kommissionen
- Skapande av ett nätverk som omfattar medlemsstaternas tjänster till stöd för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad ECDC, kommissionen, medlemsstaterna
- Ett robust system för automatisk kontaktspårning med hjälp av modern teknik som bygger på kontaktspårings- och varningsapplikationer.

8. KAPACITET FÖR TIDIG VARNING OCH RISKBEDÖMNING

Föreslagna åtgärder

- En ny ram för riskbedömning av alla risker, inbegripet en snabb och lämplig rekommendation om motåtgärder som medlemsstaterna bör genomföra. EU:s decentraliserade byråer, kommissionen

9. INTERNATIONELLT SAMARBETE OCH INTERNATIONELL SAMORDNING

Föreslagna åtgärder

- Inrättande av EU:s arbetsgrupp för hälsofrågor inom ECDC, för att mobilisera och sätta in stöd för lokala insatser mot utbrott av smittsamma sjukdomar i medlemsstaterna och tredjeländer. ECDC, kommissionen
- Inrättande av en ram för mobiliseringen av EU:s arbetsgrupp för hälsofrågor för att bidra inom internationella insatsgrupper som mobiliserats av WHO:s program för hälsonödlagen, det globala nätverket för varning och insatser vid utbrott (Goarn) och unionens civilskyddsmekanism. ECDC, kommissionen, medlemsstaterna
- Utveckling av insatsförmågor på fältet och krishanteringsexpertis hos ECDC:s personal och experter från EU- och EES-länder, EUföranslutningsländer samt länder inom EU:s grannskapspolitik och EU-partnerländer, på kommissionens begäran. ECDC, kommissionen, medlemsstaterna, EES, föranslutningsländer, länder inom EU:s grannskapspolitik och EUpartnerländer

10. EN MYNDIGHET FÖR BEREDSKAP OCH INSATSER VID HÄLSOKRISER (HERA)

11. SLUTSATSER OCH FORTSATT ARBETE

För Svenska Läkaresällskapet

Tobias Alfvén

Ordförande

Helena Frielingsdorf Lundqvist

Ordförande SLS kommitté för global hälsa