



Folkhälsomyndigheten

## Remissyttrande

**Mottagare**

Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och sjukvård  
Björn Cappelin  
103 33 Stockholm  
s.remissvar@regeringskansliet.se

**Handläggare**

Enheten för beredskap och  
krishantering  
Sara Bengtsson

**Datum**

2021-10-13

**Vårt ärendenummer**

03852-2021

**Ert ärendenummer**

S2021/06529

EU-kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet (European Health Emergency Response Authority, Hera) samt förslag till förordning om ett ramverk för åtgärder för att säkerställa tillgången till krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en hälsokris på unionsnivå

### Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerad remiss.

Folkhälsomyndigheten tillstyrker en etablering av European Health Emergency Response Authority, Hera samt förslag till förordning om ett ramverk och har följande synpunkter. Myndigheten avstyrker förslaget om inrättande av en *Health Crisis Board*.

### Folkhälsomyndighetens kommentarer

#### Generell synpunkt

Myndigheten konstaterar att det saknas en konsekvensbedömning (Impact Assessment) i framtagningen av förslaget och tar hänsyn till Europeiska Kommissionens lärande (lessons learned) från covid-19 pandemin <sup>1</sup>. En konsekvensbedömning behövs även för lämpligheten av Hera gentemot ett vidare panorama av public health emergencies.

## Synpunkter på Europeiska kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet (European Health Emergency Response Authority, Hera)

Folkhälsomyndigheten tillstyrker etablering av Hera inom Europeiska Kommissionen. Hera får enligt förslaget en strategisk position för att stärka förmågan att hantera hälsokriser. Likväl behöver Heras uppdrag vara tydligt definierat för att bl.a. undvika att Hera utför uppgifter som andra organisationer eller processer inom EU eller medlemsstaterna redan idag hanterar. Dessutom ska Heras uppdrag och vidtagna aktiviteter vara ordentligt avstämda med medlemsstaterna och baserat på deras behov.

Folkhälsomyndigheten ställer sig även positiv till upphandlingsfunktionen men även den måste vara starkt relaterad till alla medlemsstaters uttalade behov och kan inte agera utan medlemsstaternas involvering. Det kan att öka möjligheten för Sverige att få tillgång till vård och omsorgsprodukter i ett nödläge eller i en bristsituation. Fokus på säkerställande av tillgång till framför allt läkemedel och medicintekniska produkter, inklusive personlig skyddsutrustning, är i linje med de förslag som framläggs i *Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19)*. Det är dock även viktigt att ta hänsyn till Sveriges decentraliserade struktur med 21 regioner och 290 kommuner. Det behövs en bedömning på hur Heras mandat ska kunna stödja Sveriges beredskap och respons nationellt, regionalt och lokalt.

Folkhälsomyndigheten stödjer en sådan vidareutveckling av humanitär internationell samverkan avseende hälsohot som skapar ett mervärde. Folkhälsomyndigheten vill påtala att det är viktigt att Heras etablering inte innebär överlappning med andra EU-myndigheters uppgifter eller med funktioner som till exempel EU:s hälsosäkerhetskommitté ansvarar för. Det finns även en potentiell redundans avseende hälsosäkerhet inom ramen för Världshälsoorganisationens (WHO:s) arbete. Folkhälsomyndigheten noterar även att samverkan med privata, ideella och akademiska aktörer utgör en risk för intressekonflikter i Heras arbete.

Även om det skulle göras en konsekvensbedömning är det viktigt att en utvärdering av Hera görs år 2025. Denna utvärdering bör ta hänsyn till strukturen, förvaltningen och implementering av Heras kärnuppdrag och se till hur dess samordningsuppdrag har fungerat i praktiken.

## Förslag till förordning om ett ramverk för åtgärder för att säkerställa tillgången till krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en hälsokris på unionsnivå

Folkhälsomyndigheten tillstyrker en legal mekanism för att aktivera Emergency Framework i samråd med Europeiska rådet. Dock anser Folkhälsomyndigheten att en EU lagstiftning aldrig ska kunna påverka landets självständighet inom beredskap och krishantering.

Folkhälsomyndigheten avstyrker förslaget om inrättande av ytterligare en kriskommitté. När det gäller inrättning av en högnivå *Health Crisis Board* inom ramverket är det viktigt att snarare förbättra användning av befintliga EU krishantering strukturer. Det är dock viktigt att säkerställa betydelsefullt deltagande bland alla medlemsstater och relevanta EU institutioner. Eventuell överlapp med andra EU mekanismer bör beaktas.

Folkhälsomyndigheten anser att det kan vara problematiskt att lämna ut information om t.ex. beredskapslager. Dessa uppgifter (saldo/specifikationer) är sekretessbelagda när det gäller information om Sveriges beredskapslager och tillgång till egen produktion. Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns risker med att lämna ut denna information till EU då det innebär en risk för att känslig information röjs.

Folkhälsomyndigheten anser att det också är viktigt att säkerställa tillgång till medicinska motmedel genom gemensamma upphandlingar för att undvika bristsituation i delar av unionens medlemsländer. Samtidigt är det viktigt att medlemsstater kan välja huruvida landet ska ta del av en EU-gemensam upphandling och medlemsstaterna måste själva kunna upphandla varor och tjänster obeaktat om liknande upphandlingar görs inom EU.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Britta Björkholm, Karin Tegmark Wisell, Anders Tegnell och Anna Bessö och enhetschefen Anette Richardson deltagit. Utredaren Sara Bengtsson har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten



Sara Bengtsson