



Rektor

Socialdepartementet

**Beslut om remissvar avseende 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 (ert dnr S2021/06529, vårt dnr KI 1-844/2021)**

Karolinska Institutet (KI) överlämnar i bifogad bilaga sitt remissvar över rubricerade handlingar.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Ole Petter Ottersen i närvaro av universitetsdirektör Katarina Bjelke efter föredragning av enhetschef Maria Lönn. I ärendets handläggning har medverkat specialist Dan Andréé, professor Lars I Eriksson, avdelningschef Björn Kull, jurist Helena Scarabin, professor Göran Tomson samt Medicinska föreningens ordförande Alexander Klaréus.



Ole Petter Ottersen



Maria Lönn

Bilaga: Karolinska Institutets remissvar

Delges: registrator

Bilaga: Karolinska Institutets remissvar (ert dnr S2021/06529, vårt dnr KI 1-844/2021)

Karolinska Institutets (KI:s) remissvar är disponerat på så sätt att det inleds med övergripande synpunkter. Därefter redovisas synpunkter på 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.

### Övergripande synpunkter

#### *Processen*

Sverige som är och ska fortsatt vara en ledande forskningsnation behöver ta ett särskilt ansvar i utvecklingen av Hera utifrån flera perspektiv, bland annat för att medel inte omfördelas från grundforskningen. KI återkommer till denna viktiga fråga flera gånger i yttrandet och hoppas att denna fråga kommer att vara högt prioriterad av den svenska regeringen i de kommande förhandlingarna.

KI har under den rådande pandemi genom forskning, utbildning och expertstöd bidragit till kritiska insatser och stärkt samhällets resiliens. KI har valt att bygga vidare på dessa erfarenheter och har lagt grunden för ökad interaktion genom den nyligen etablerade interdisciplinära Health Emergency and Pandemic Science Center. Där finns forskare och lärare med spetskompetens samt avancerad infrastruktur inom de områden som Hera kan komma att omfatta.

KI föreslår en fortlöpande dialog mellan regeringen och berörda myndigheter (inkl. universitet och högskolor) och organisationer under den tid som förhandlingen kommer att äga rum. På så sätt kommer Sverige att bidra med mer specifika och konstruktiva synpunkter och förslag till formuleringar. Som EU:s högst rankade medicinska universitet (QS World University Rankings) är KI beredd att bistå i detta.

#### *Behov av ökad samordning av hälsofrågor, men Hera:s uppdrag behöver utvecklas*

KI är positiv till en ökad samordning av hälsofrågor inom EU. Inte minst har covid-19-pandemin visat att det krävs en samverkan mellan många aktörer i händelse av en hälsokris, något som i sin tur kräver en god samverkan i en beredskapsfas.

När det gäller Hera:s ansvarsområden och uppgifter är KI:s bedömning att det finns behov av att vidareutveckla dessa. Om man ser till tidigare diskussioner om Hera och att namnet understryker "health emergencies" är det förvånansvärt att ansvarsområden och uppgifter inte täcker detta. Exempelvis nämns i inledningen flera olika hälsohot utan att följas av ett s.k. all hazards-tänk där beredskap byggs för

både pandemier och andra hälsohot. Här behöver Hera tydligare knyta an till det FN-ledda "Sendai framework for disaster risk reduction", se bland annat <https://www.undrr.org/publication/sendai-framework-disaster-risk-reduction-2015-2030>

I EU-kommissionens meddelande handlar uppgifterna snarare om informationsinhämtning och logistik än om "prevention, preparedness, resilience and response". Begreppen är centrala för att klara just "health emergencies". En ytterligare konsekvens av förslag till ansvarsområden och uppgifter är att allmänna hälsohot blir svåra att övervinna då mer tekniska åtgärder är i fokus. Även bredare folkhälsofrågor saknas, till exempel är beteendevetenskap avgörande för framgångsrik testning och smittspårning.

Utöver att nå en ökad samordning via Hera är det i sammanhanget viktigt att förhålla sig till befintliga strukturer inom EU. Exempelvis föreslås ansvarsområden och uppgifter tillföras befintliga EU-myndigheter som den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och den europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC). Detta kräver ytterligare analyser, bland annat för att bättre belysa ECDC:s eventuella tillkommande ansvarsområden och uppgifter. Det finns också risker gällande tillkomsten av ytterligare en myndighet på området – om än inom EU-kommissionen – med tanke på oklarheter gällande ansvar vid en hälsokris och motsägelsefulla uttalanden från olika myndigheter. Även avgränsningen mot den europeiska forsknings- och innovationsbyrån är oklar och behöver förtydligas.

#### *KI:s Health Emergency and Pandemic Science Center kan bidra*

Covid-19-pandemin visar att universitet och högskolor har viktiga roller att spela under en akut hälsokris. Dessa har förmåga att vid akuta hälsohot snabbt kunna ställa om sin forskning, utbildning och tillhandahålla infrastruktur för att bidra till att lösa akuta frågeställningar och tillgodose behov som uppstått. Det är uppenbart att universitet och högskolor under en hälsokris kan bidra med kompetens och genom utbildning tillgodose tillkommande kompetensbehov samt parallellt ställa sin expertis till samhällets förfogande.

Bland annat mot den bakgrund som beskrivs ovan har KI etablerat Health Emergency and Pandemic Science Center. Centret är en plattform för att genom forskning, utbildning och med stöd av KI:s infrastruktur bidra till ständiga förbättringar av den regionala, nationella och globala beredskapen för akuta hälsokriser och pandemier.

Centret har ett multidisciplinärt och multisektoriellt förhållningssätt för forskning och utbildning. När centrets uppbyggnad är färdig kommer det att kunna ställa sin expertis till samhällets förfogande vid akuta hälsokriser. Centret gör inte anspråk på ett fristående ansvar inom området, utan ska bidra till att utveckla och – i möjligaste mån – tillhandahålla kunskap och resurser som ansvariga myndigheter kan ta del av.

Med bland annat centret som bas ställer KI gärna kunskap och kompetens till förfogande under kommande förhandlingar, under Hera:s uppbyggnadsfas och i den kommande verksamheten.

### Synpunkter på EU-kommissionens meddelande

KI:s synpunkter avser uppgifterna 1, 2 och 5, men KI ser ett behov av att följande uppgifter läggs till eller tydliggörs med syfte att få Hera att tillgodose de behov som finns vid hälsokriser:

- Det behöver förtydligas hur undanträngningseffekter för diagnostik och behandling av ”andra sjukdomar” ska hanteras av Hera inom medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem vid en kommande hälsokris.
- Heras uppgifter behöver inkludera psykosocial beredskap. Exempelvis har covid-19-pandemin visat att det inte endast är vaccintillgången som påverkar befolkningen vaccinationsgrad, utan befolkningen behöver också förmåa vaccinera sig. Detta förhållande visar att Hera behöver anta ett multidisciplinärt och multisektoriellt förhållningssätt som inkluderar psykosocial beredskap och beteendevetenskap. Hälsa behöver alltid ses i en bred kontext där hänsyn tas till sådant som sociala strukturer, arbets- och levnadsvillkor med mera, se <https://www.nature.com/articles/s41591-020-1094-y.epdf>
- Det finns behov att anta perspektivet ”deep prevention”, dvs. att insatser och beredskap (”preparedness”) ska fokusera på att förhindra exempelvis en pandemis uppkomst snarare än insatser och beredskap som förhindrar en sjukdom från att sprida sig. Behovet av de senare insatserna ska helt enkelt inte behövas vid framgångsrik ”deep prevention”. Se bland annat [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00948-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00948-X/fulltext)

#### *Uppgift 1: Threat assessments and intelligence gathering*

KI noterar att det finns stora likheter mellan beskrivningen av denna uppgift (inklusive mål) för Hera och det ”Mission” för den i Berlin nyligen etablerade WHO HUB for Pandemic and Epidemic Intelligence. Exempelvis har bägge organisationerna för avsikt att göra (snarlika) datainsamlingar, analyser och såväl Hera som WHO HUB planerar för insatser på regional nivå. Det är därför mycket angeläget att hitta en konstruktiv samverkan mellan Hera och WHO HUB så att det inte skapas parallella investeringar och expertanknytningar. Det riskerar också att uppstå förvirring i kommande ”skarpa lägen”.

#### *Uppgift 2: Promoting advanced R&D of medical countermeasures and related technologies*

Avgörande för Hera:s framgång är forskningssatsningar på ”prevention, preparedness resilience and response”. Utifrån detta är förslaget alltför snävt fokuserat på ”medical countermeasures”. Forskning krävs även inom områden som beteendevetenskap, ekonomi, statsvetenskap och inom de olika grundforskningsdisciplinerna. Betydande satsningar på grundforskningen, till exempel virologi och molekylärbiologi, under lång tid var direkt avgörande för att vaccin och nya behandlingsmetoder kunde utvecklas snabbt under pandemin. Målen

behöver således utvidgas till att omfatta med ”prevention, preparedness, resilience and response”.

En hälsokris – oavsett orsak – ger utbredda och omfattande effekter på psykisk hälsa. Detta faktum ser inte ut att hanteras inom Hera. Det är därför angeläget det tydligt formuleras att både somatisk och psykisk hälsa och sjukdom adresseras vid en kommande hälsokris.

När det gäller forskningsfinansiering återstår många frågor att hantera. KI:s tolkning är att medel kommer att tillgängliggöras genom utlysningar. Med ett utmaningsdrivet fokus borde på så sätt de mest intressanta och nydanande lösningarna identifieras. Det kan också nämnas att svenska forskare överlag är framgångsrika i konkurrensutsatta utlysningar, men att det finns en ovana att arbeta i partnerskap och genom att delta i upphandlingar. Ett upphandlingsförfarande tar dessutom mycket längre tid än ett förfarande med öppna ansökningar. I sammanhanget förordar KI att medlen i möjligaste mån kanaliseras genom redan befintliga program, något som sparar tid och är kostnadseffektivt.

Det kanske allra viktigaste för Heras framgång är att grundforskningen ges tillräcklig vikt. Det är kritiskt att resurser inte omfördelas från grundforskningen utan snarare tillförs.

KI har bjudits in till en referensgrupp som ska bistå Vetenskapsrådet och Vinnova i arbetet med ett kommande partnerskap inom ”pandemic preparedness”. KI har för avsikt att delta med syfte att bidra till Hera:s uppbyggnad och få kunskap om hur KI:s forskare kan dra nytta av de satsningar som görs.

#### *Uppgift 5: Strengthening knowledge and skills*

KI ställer sig positiv till användningen av kunskapscentra vid universitet och högskolor som stöd till Hera:s utbildningsverksamhet. Det är angeläget att svenska kunskapscentra inom katastrofmedicin nyttjas för detta, men det finns risk för en fördröjning genom (återigen) en långvarig upphandlingsprocess.

I ett EU-sammanhang är det viktigt att säkra kvaliteten på kunskapscentra runt om i EU. KI menar att det krävs en gemensam kunskapsbas som utgår från utbildningsprogram vid universitet och högskolor. En möjlighet är ett europeiskt program i medicinsk krisberedskapsmanagement. Härutöver saknar KI ett förslag om hur kunskap omsätts till kompetens, färdigheter och handling. En beprövad metod är att öronmärka medel från Horisont Europa med syfte att implementera kunskap som tagits fram inom ramen för Hera.

#### **Synpunkter på förslag till förordning**

##### *Pkt 3: Explanatory memorandum*

Det framgår att avsteg gjorts från sedvanligt förordningsarbete i fråga om ”stakeholder consultation” och ”impact assessemnet”. Argumentationen handlar om ”the urgency of the matter to strengthen the emergency framework”. KI menar att det är svårt att förstå det akuta i den situation som för närvarande råder. I stället är

det angeläget att genomföra ett gediget förarbete. KI:s bedömning är att det är särskilt angeläget då såväl ansvarsområden som uppgifter tangerar medlemsstaternas kompetensområden. Det finns en risk att det sker en förstärkning av det som ofta benämns som ett demokratiskt underskott då betydande delar av beslutanderätten läggs på EU-kommissionen.

*Artikel 3: Activation of the emergency framework*

KI menar att det behöver finnas en tydligare reglering gällande de ramar som EU-kommissionen kan "recognise a public health emergency" och när Ministerrådet kan aktivera "emergency framework". Detta behov av förtydligande behöver också inkluderas i vad som behöver vägas in vid en bedömning om aktuella åtgärder är "appropriate to the economic situation".

*Artikel 8 : Activation of emergency research and innovations plans and the use of Union-wide clinical trials network and data-sharing platforms*

KI önskar ett förtydligande om hur kommissionen ska "support access to relevant data from clinical trials". KI:s samlade erfarenheter är att det EU-rättsliga regelverket om personuppgiftshantering ofta är hindrande vid delning av personuppgifter inom forskningen. Dock är det positivt att i man i "Explanatory memorandum" gällande detta skriver att förslaget ligger linje med övriga av EU:s policys inom området. Det är vidare viktigt att det bredare folkhälsoperspektivet återspeglas i skrivningar kring forskning och innovation, det vill säga "prevention, preparedness, resilience and response".

*Legislative Financial Framework*

KI:s bild är att det inte kommer att tillföras så att säga nya medel till Hera, utan att det kommer att ske en omfördelning från befintliga verksamheter. I fråga om forskning omfördelas i så fall medel från Horisont Europa – budgeten som avser hälsa är för övrigt redan tagen i anspråk i stora delar.

I sammanhanget ser KI flera problem som det är av yttersta vikt att hanteras. Det allra mest angelägna är att inte omfördela medel från grundforskningen. Det behöver snarare diskuteras mellan medlemsstaterna hur tillkommande forskningsmedel ska kunna garanteras inom ramen för Hera.