

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.hc@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Delbetänkande Stärkt pandemiberedskap (S2025/0922)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Regeringskansliet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Utredningens uppdrag har syftat till att stärka beredskapen inför framtida pandemier. Uppdraget delas in i två delar; att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier och att på olika sätt stärka författningsberedskapen. I den senare delen ingår att ta ställning till om en handlingsprincip ska införas i fråga om smittskyddsåtgärder.

Synpunkter

Nedan följer Region Kronobergs synpunkter på remissen. Först redovisas generella synpunkter, därefter följer synpunkter för specifika kapitel i remissen.

Generella synpunkter

Region Kronoberg anser att det är en väl genomarbetad utredning med förslag som kommer kunna bidra till en ökad och förbättrad pandemiberedskap i landet. Frivillighet är grunden för smittskyddsarbetet i Sverige vilket utredningen lyfter fram och betonar på ett bra sätt. Proportionalitetsprincipen är grundläggande och viktigt för allt smittskyddsarbete vilket tydliggörs på flera ställen i utredningen.

Regionernas beredskapsarbete bör generellt lyftas fram och betonas mer i utredningen. De kommer sannolikt spela en större roll framöver både i planeringsarbete/förberedelse inför, men även under själva krisen i sig vid kommande pandemier/epidemier. Under covid-19 pandemin blev det tydligt hur viktigt det är att nå ut till svårnådda grupper. Behovet av detta borde lyftas fram mer i utredningen vad gäller allt från information, möjligheten till att efterleva olika åtgärder, testning, vaccination mm. Civil beredskap och hur civilsamhället kan engageras mer och hjälpa till inom olika områden vid en pandemi/epidemi borde framgå mer i utredningen.

Utredningen konstaterar:

- Att storskalig testning och smittspårning kan bidra till minskad smittspridning av influensa och covid-19, men att kunskapsläget för att bedöma de kvantitativa effekterna är otillräckligt
- Att kostnadseffektivitet av storskalig testning och smittspårning inte utvärderats i någon större omfattning
- Att Folkhälsomyndigheten, FoHM, bedömer att storskalig testning och smittspårning kommer att krävas i samband med nästa pandemi

Baserat på ovanstående anser Region Kronoberg att det är sannolikt att regioner, om de själva ska planera för dylik beredskap, kommer att dimensionera sin beredskapskapacitet olika. Detta leder till risk för ojämlik vård. Då staten, bl.a. genom Folkhälsomyndigheten, FoHM, både under covid-19 pandemin och framtida pandemier har starka åsikter om hur stor omfattningen av testning och smittspårning ska vara är det rimligt att staten också rekommenderar eller föreskriver vilken reservkapacitet regionerna förväntas tillhandahålla.

Utredningen föreslår att regeringen ska få föreskriva att regionerna ska lagerhålla för beredskap, men att detta krav inte ska få överstiga 3 månader normalförbrukning i regionen. I Region Kronoberg analyserades under 2019 totalt 2 250 prover med PCR för influensa. Av dessa utfördes ca 2 000 på kommersiella, låsta snabb-PCR-plattformar och bara 250 med öppna in-house-metoder. Under pandemins mest intensiva dagar tog Region Kronoberg emot över 2 500 covid-prover per dag. Lagerhållning motsvarande 3 månaders normalförbrukning hade således varit helt otillräcklig för att möta de under pandemin önskade provtagningsvolymerna. Även med det första nationella målet om 100 000 tester per vecka hade Kronobergs andel (2 000 tester) vida överskridit en årsförbrukning av material för in-house PCR.

Med utgångspunkt i att nästa pandemi kommer att kräva PCR-testning för nya smittämnen (som inte är influensa) så kommer in-house PCR:er initialt att krävas och det är sannolikt kring dessa metoder som beredskapskapaciteten måste dimensioneras. Tillgången till just in-house PCR-metoder kan sannolikt redan idag skilja mellan små och stora regioner och måttet för beredskapskapacitet bör troligen vara ett annat än ett som är kopplat till normalförbrukning. Därutöver kommer IVDR, In Vitro Diagnostic Regulation¹, att dels (om det ska följas till punkt och pricka) att försvåra användandet av in-house PCR under en pandemi så snart kommersiella metoder finns tillgängliga på marknaden (kräver då att laboratorierna registrerar egentillverkning). Dels är det sannolikt att landets laboratorier gradvis kommer att minska sina in-house PCR:er till följd av IVDR. Region Kronoberg anser därför att förväntad testkapacitet per tid och capita

¹ IVDR är EU:s förordning för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD). Den reglerar hur dessa produkter får tillverkas, distribueras och användas inom EU/EES.

därför sannolikt är att föredra för att skapa likartade förutsättningar över hela landet.

Nationell beredskapslagerhållning är vidare ett tilltalande koncept, men då regionerna har så olika plattformar, extraktionsinstrument, pipetteringsrobotar och dylikt blir standardisering troligen svår. Av staten beslutad dimensionering, finansiering (eller delfinansiering) men av regionerna utformad och verkställd lagerhållning är troligen att föredra för att säkerställa att lagerhållet material för testning verkligen kan omsättas i den aktuella regionen.

Synpunkter på specifika kapitel följer nedan

Sammanfattning

I sammanfattningen som börjar på sid. 29 har Region Kronoberg följande synpunkter:

- Den första punkten att säkerställa att ansvarsfördelning och beslutsfattande fungerar under en pandemi, där saknas text om regionernas beredskapsarbete.
- Den andra punkten som handlar om att säkerställa en god beredskapsplanering, där saknas text om civil beredskap och samverkan med frivilligorganisationer som till exempel Röda korset.

6.2 Utveckling och problematisering av principerna för krisberedskap

Region Kronoberg vill betona att det i avsnitt 6.2 finns viktig problematisering om behovet av ett tydliggörande av ansvarsprincipen och av sektorsövergripande samverkan. Ett tydliggörande av principen bidrar till att minska ”stuprörstänkandet”, och stödja sektorsövergripande lösningar samt stimulera initiativ i och med att samtliga inblandade känner sitt ansvar för helheten. De grundläggande principerna för samhällets krisberedskap skulle enligt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB, i stället vara ansvarsprincipen, samverkansprincipen och handlingsprincipen.

6.4.1–4.4.4

Bra att utredningen tydliggör att en separat handlingsprincip inte behövs utan att den ryms inom de grundläggande principer som finns för krishantering.

6.5 Krav på vetenskap och beprövad erfarenhet hindrar inte handling inom smittskyddet

Region Kronoberg instämmer med utredningens bedömning att krav på vetenskap och beprövad erfarenhet inte hindrar att smittskyddsåtgärder vidtas i en situation då kunskapsläget är ofullständigt. Det är dock viktigt att smittskyddsåtgärder alltid grundas på bästa tillgängliga kunskap.

7.1.1 Bestämmelser om beredskap och epidemi- och pandemiplan bör införas

Region Kronoberg anser att det är positivt att ansvaret för beredskap tydliggörs men avgränsningar gällande smittskyddsläkarens roll/ansvar i framtagandet av epidemi - och pandemiplan bör förtydligas. Smittskyddsläkaren bör i samarbete

med regionens beredskapsarbete ta fram övergripande epidemi - och pandemiplan för regionen medan olika verksamheter inom regionen behöver ta fram egna planer, gärna i samråd med smittskyddsläkaren. Likaså bör det förtydligas att kommuner, länsstyrelser med flera andra aktörer själva ansvarar för att ta fram epidemi - och pandemiplaner men att de kan samråda med smittskyddsläkaren vid behov.

7.5.1 - 7.5.7

Region Kronoberg anser att det bör övervägas om det skall vara möjligt att dessa undantag enbart införs i delar av landet (enstaka regioner) beroende på hur smittspridningen ser ut vid ett givet tillfälle.

7.5.3 Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att smittspåra

Region Kronoberg instämmer med förslaget. I vissa situationer med omfattande smittspårning kan det dock vara ett alternativ att överlåta smittspårningen till patienten själv som får informera sina kontakter. Även om smittspårningen kanske inte blir lika heltäckande som när sjukvårdspersonal genomför den så kan den sannolikt bidra till att minska smittspridningen genom att kontakter kan vara uppmärksamma på symptom. Denna princip användes också under covid-19 pandemin med goda erfarenheter. I dessa situationer med att patienten själv underrättar kontakterna så har ansvarig personal dock en skyldighet att kontrollera att den som man misstänker kan ha smittats verkligen har underrättats. Denna skyldighet borde tillfälligt kunna undantas på motsvarande sätt som hela skyldigheten att smittspåra så att patienten själv kan informera sina kontakter utan att sjukvårdspersonal måste kontrollera att detta gjorts.

7.6.3 och 7.6.4 Innebörden av en hälsokontroll och möjligheten att provta personer vid inresa bör tydliggöras samt Innebörden av en hälsokontroll bör regleras

Bra att det tydliggörs vad som kan omfattas av en hälsokontroll inklusive eventuell temperaturkontroll och provtagning.

Region Kronoberg instämmer med att det i de allra flesta fall kan antas att den som med fog kan misstänkas vara smittad av en samhällsfarlig sjukdom låter sig undersökas frivilligt, men att det skulle kunna uppstå situationer vid kommande pandemi orsakad av ett smittämne som sprids luftburet och har hög dödlighet då det kanske inte är tillräckligt med frivillighet för att förhindra/fördröja en introduktion i Sverige. Instämmer också med att tvångsundersökning innebär ett sådant betydande integritetsintrång att beslut bör fattas av domstol men i ovanstående situation med ett luftburet smittämne med hög dödlighet skulle det möjligen ändå kunna vara proportionerligt med krav på provtagning vid inresa för att förhindra/minska risken för allvarlig sjukdom. Således bör övervägas att som en yttersta åtgärd införa en möjlighet för Regeringen/Folkhälsomyndigheten att kunna införa tillfälliga och tidsbegränsade krav på provtagning vid inresa till landet. Om personer skall tvångsprovtagas enligt smittskyddslagen enligt utredningens förslag kräver det att personerna antingen är satta i karantän eller isolerade under

den tid som det tar för förvaltningsrätten att fatta beslut vilket kan ta upp till 1-2 veckor (särskilt om belastningen ökar under en pandemi). Detta skulle kunna bli mer inskränkande för den enskilde än att provtas direkt vid ankomst.

Det är smittskyddsläkaren som ansvarar för att verkställa beslut om hälsokontroll. I samband med en omfattande smittspridning är det dock inte rimligt att smittskyddsläkaren själv skall genomföra hälsokontrollen utan det alternativet föreslås tas bort. Smittskyddsläkaren har inte heller tillgång till sjukvårdens journalsystem.

Av utredningen framgår: *”För att syftet ska kunna nås behöver hälsokontrollen mynna ut i en individuell medicinsk bedömning av behovet av att vidta andra smittskyddsåtgärder enligt smittskyddslagen, t.ex. provtagning. Hälsokontrollen behöver därför fokusera på frågor som rör personens hälsotillstånd, eventuell exponering för smitta och de övriga uppgifter som kan behövas från smittskyddssynpunkt.”* På en större flygplats med flera ankommande plan från aktuellt område kan resursåtgången för att genomföra hälsokontroller av alla ankommande bli betydande och i praktiken svår att genomföra.

Det bör också tydliggöras vad som gäller för de som vid inresa uppvisar symptom på sjukdom och vad som skall gälla för de som inte har symptom.

7.6.5 Det bör regleras hur ytterligare undersökning och provtagning ska hanteras vid en hälsokontroll

Det bör förtydligas vad som menas med: *”Om personen inte medverkar till undersökningen eller provtagningen får det tillmätas den betydelse som omständigheterna motiverar för beslut om ytterligare smittskyddsåtgärder.”*

Av utredningen framgår: *”En bedömning måste således göras i varje enskilt fall och en vägran att medverka kan därför inte per automatik leda till att förutsättningarna för en tvångsåtgärd kan anses vara uppfyllda och att tvångsåtgärden ska vidtas. Samtidigt bör också beaktas anledningen till att smittskyddsläkaren eller Folkhälsomyndigheten har beslutat om att en hälsokontroll ska göras vid inresa i landet. Ett sådant beslut grundas på en bedömning om att det finns en risk att de som ankommer med ett visst transportmedel eller från ett visst geografiskt område kan bära på en samhällsfarlig sjukdom.”*

Vid en ansträngd situation med många ankommande så riskerar det att bli svårt att göra noggranna enskilda bedömningar i varje fall. Dokumentationskravet om vilka undersökningar och prov som kan bli aktuella kräver också resurser. Likaså om flera individer vägrar att genomgå provtagning på uppmaning så kräver tillfällig isolering och ansökan om tvångsprovtagning hos förvaltningsrätten omfattande arbete för smittskyddsläkaren.

Utredningen konstaterar också att: *Det kan dock vara så att en person som genomgår en hälsokontroll kan uppleva sig tvingad att underkasta sig läkarundersökning eller provtagning.* Ovanstående skulle också kunna motivera att det blir möjligt att ställa krav på provtagningen vid inresa, se kommentar ovan (7.6.3-4).

7.6.6 Tillgången till karantänsplatser bör säkerställas

Region Kronoberg anser att det är bra att detta kartläggs och tydliggörs, även för regioner som inte har karantänsflygplatser/hamnar.

7.8.4 Utredningens överväganden

Region Kronoberg instämmer, smittskyddsläkarens möjlighet, t.ex. i en ansträngd arbetssituation, att delegera beslutet om tillfällig isolering är tillräckligt.

Generella synpunkter på kapitel 8

Delning av hälsodata är enligt utredningen ett generellt problem inom svensk sjukvård. Önskvärt vore en generell lösning på ett generellt problem. I avsaknad av ett sådant bör det noggrant övervägas hur en lösning för delning av data, beställning av analyser samt rapportering av svar för mikrobiologiska analyser ska utformas. Interoperabilitet är komplex att uppnå men helt central för beredskapsfrågan. Som Föreningen klinisk mikrobiologi också lyfter fram i utredningen bör ett nationellt it-system eftersträvas där prover kan skickas till valfritt laboratorium för analys. För att detta ska kunna fungera även mellan pandemier måste ett omfattande standardiseringsarbete göras. Om syftet enbart är beredskap för pandemi är kraven på standardisering mindre omfattande men ändå viktiga. Staten bör ha en ledande roll i detta arbete.

Volymsskillnaderna bör betonas mellan pandemi och icke-pandemi. För ett icke-pandemiskt läge kan ett system fungera där prover registreras ett och ett, men som pandemiberedskap krävs system som klarar av enorma provvolymerna utan ett omfattande manuellt registreringsarbete. Som en lägsta nivå kan det övervägas att basera sådana system enbart på remissidentitet, RID, utan att personuppgifter behöver bifogas mellan laboratorierna. Analysresultat kan då återrapporteras till avsändande laboratorium enbart kopplat till RID. I så fall måste utrapportering till journalsystem, 1177 och FoHM ske från det lokala laboratoriet, då enbart laboratoriet har samtliga metadata (personuppgifter, provtagningstid, avsändare m.m.). En mer ambitiös lösning skulle vara en nationell IT-hubb som i sin tur kommunicerar med 1177 och på så sätt hanterar beställningar och svar till/från 1177.

8.8.1 Det behövs beredskap för snabb uppskalning av storskalig testning och smittspårning

Utredningen bedömer att nästa pandemi sannolikt orsakas av ett luftvägsvirus som sannolikt har kort inkubationstid och kort smittsamhetsperiod. Vid en kort inkubationstid som vid säsongsinfluensa (1–3 dagar) kommer smittspårning framåt (dvs identifiera kontakter som kan ha utsatts för smitta av index) som utförs av sjukvårdspersonal ha begränsad effekt även om testkedjan är effektiv. Vid många luftvägsinfektioner är man dessutom smittsam en tid före symptomdebut vilket medför att tiden för att kunna motverka ytterligare spridning med smittspårning blir kortare. En individ som insjuknar dag 0 har träffat kontakter dagen innan. Dag 1 testar sig individen och får svar redan dagen efter det, dvs dag 2. I samband med provsvaret så har dock inkubationstiden för kontakterna i praktiken redan

passerats och de har redan hunnit insjukna i många fall vilket gör effekten av smittspårningen framåt begränsad även om individen själv kontaktar de hen träffat. Ovanstående blev tydligt när omicronvarianten av SARS-CoV-2 viruset cirkulerade. Trots utbyggd och effektiv testkedja var inte smittspårningen framåt särskilt effektiv. Vid en lite längre inkubationstid (exempelvis 5-7 dagar) som var vanligt under pandemins första år då ursprungsvarianten av SARS-CoV-2 viruset cirkulerade fanns det dock goda möjligheter att hinna nå kontakterna innan inkubationstiden passerats.

Region Kronoberg anser därför att inkubationstidens betydelse för en framgångsrik smittspårning bör lyftas fram tydligare i utredningen.

8.8.2 – 8.8.7

Utredningen föreslår att regeringen skall kunna besluta att regionerna ska lagerhålla material för tre månaders normalförbrukning gällande testning. Hur mycket ”in-house” PCR regionerna använder i vardagen varierar mellan regionerna så material för 3 månaders normalförbrukning i lager kommer sannolikt innebära olika beredskapsnivåer i olika regioner. Region Kronoberg undrar om det kan vara bättre att utgå från invånarantal och önskvärd testningsnivå för beredskap.

Hur ska man säkerställa att labben har samma material så det går att fördela mellan olika regioner? Finns många olika plattformar, maskiner mm. Viktigt att lagerhålla materialet är omsättningsbart.

8.9.4–8.9.6

Region Kronobergs kommentarer nedan avser kapitlen 8.9.4 Storskalig testning kräver kommuniserande IT-system och viss standardisering av data, 8.9.5 Förbättrade system och digitala verktyg behövs för storskalig smittspårning samt 8.9.6 Det pågående reformarbetet på hälsodataområdet bör beaktas.

Region Kronoberg är positiva till ett nationellt gemensamt arbete med interoperabilitet inom området. Arbetet bör dock samordnas med befintligt arbete och forum för interoperabilitet och i nära samverkan med arbetet kring Europeiska hälsodataområdet, EHDS.

Region Kronoberg ser positivt på en vidareutveckling av 1177 Egen provtagning med stöd för att elektroniskt skicka beställning och svar av laboratorieundersökningar mellan regioner. Dock anser regionen att en gemensam infrastruktur för nationell RID-hantering behöver etableras och införas för såväl offentliga som privata laboratorier. Region Kronoberg anser att de lösningar och system som tas fram även behöver användas i regionernas dagliga arbete (normalläge) för att möjliggöra en enkel och känd hantering när en storskalig testning och smittspårning krävs. Detta gäller lösningar för såväl vårdpersonal som invånare. Det ska vara enkelt att skala upp till flera tusen prover utan att arbetsinsatsen blir för omfattande för medarbetare.

Region Kronoberg ser positivt på en nationell samordning och utveckling av IT-stöd för smittspårning. Detta behöver dock ske i nära samverkan med regionerna och Inera. Minst två regioner har redan tagit fram digitala system för smittspårning. Det vore bra med snabb nationell samordning så att det inte blir flera olika system som skall hanteras under en pandemi. Viktigt att systemen även kan användas i vardagen. Alternativ som att nyttja redan befintliga system och bygga ut dessa med nya moduler bör övervägas. Exempelvis Sminet som redan används av behandlande läkare och smittskyddsenheterna (och Folkhälsomyndigheten) skulle kunna byggas ut med en smittspårningsmodul. Sannolikt mindre resurskrävande än att skapa nya system.

Svarsrapportering och kommunikation till invånare samt möjlighet till att ställa frågor till vårdpersonal bör i första hand ske i de digitala lösningar och kanaler som används för ordinarie kontakt med vården.

9.9 Allmänna utgångspunkter som bör gälla för samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

Viktigt med proportionalitet mellan åtgärder och ändamål och att barnets bästa beaktas vilket utredningen lyfter fram. Region Kronoberg instämmer i att det bör anges i lagen att föreskrifter och beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet.

9.10 Lagen bör omfatta verksamheter, allmänna sammankomster och offentliga tillställningar

Begrepp som används behöver definieras och förklaras tydligt så att tolkningssvårigheter undviks i möjligaste mån.

9.11 Skyldighet att motverka smittspridning

Region Kronoberg anser att det vore bra att det framgår vem som är ansvarig för verksamheten och att hen har ansvar både för bedömning och åtgärder. Det är även viktigt att enskilda också skall medverka till att motverka smittspridning i verksamheten.

9.14 Beslut om begränsningar i enskilda fall

Gällande kommuners möjligheter att meddela föreskrifter om förbud mot att vistas i en park, på en badplats eller på någon annan liknande särskilt angiven plats som föreslås i 9.12.7 så framhåller utredningen att Folkhälsomyndigheten ges tillfälle att yttra sig över kommunens förslag. Att samla uppgiften på Folkhälsomyndigheten borgar vidare för att bedömningen i yttrandena är enhetliga över landet.

I förslaget om att Länsstyrelsen ska få besluta om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder i enskilda fall så föreslås istället att inför ett sådant beslut ska länsstyrelsen vid behov samråda med smittskyddsläkaren. Med utredningens förslag enligt 9.14 riskerar besluten bli mindre enhetliga över landet än med förslaget i 9.12.7.

För att få så enhetlig bedömning över landet som möjligt även i beslut i enskilda fall bör det övervägas och Länsstyrelserna skall rådgöra med Folkhälsomyndigheten istället för med smittskyddsläkaren.

9.18 Information till allmänheten om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

Bra att det är tydligt att Folkhälsomyndigheten har informationsansvaret och ska se till att allmänheten har tillgång till relevant och samlad information om föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som meddelas i anslutning till den nya lagen, samt om beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som fattats med stöd av lagen.

Regional information borde dock fortsatt komma från regionen/ smittskyddsläkaren som har bättre kunskap och information om regionala förutsättningar. Även beslut om vistelseförbud som kommuner kommer kunna besluta om borde kommuniceras regionalt av kommunen och smittskyddsläkaren/ regionen.

9.21 Regionala reserestriktioner

Region Kronoberg instämmer med utredningen om att vid en omfattande smittspridning så bör regionala reserestriktioner inte införas. Tidigt under en pandemi/epidemi, särskilt om det förekommer stora regionala skillnader i smittspridning borde utredningen överväga om restriktioner gällande att avstå från icke nödvändiga resor, till eller ifrån ett visst område, skall kunna införas.

10.7.1 Strategins syfte och mål

Region Kronoberg instämmer i strategins syfte och mål samt att åtgärder skall bygga på frivillighet i första hand.

10.7.3 En nationell strategi bör bygga på en bred involvering av aktörer

Region Kronoberg anser att regionernas beredskapsarbete borde lyftas fram mer tydligt och inte enbart smittskyddsenheterna.

10.8 Stärk pandemiberedskapen

Region Kronoberg instämmer, viktigt att beredskapen stärks inom många områden.

10.9.1 Ta fram samlade lägesbilder för beslut

Region Kronoberg anser att SIR (kvalitetsregistrets) del i detta arbete inte lyfts tydligt nog och det saknas en skrivning i hur detta skulle ordnas i framtiden. Det bör också vara en tydligare skrivning om hur beläggningsdata vid framtida pandemier bör inhämtas och analyseras inom trånga och viktiga verksamheter som t.ex. intensivvård och intermediärvård.

10.10.1 Uppdrag att kartlägga oklara ansvarsförhållanden

Region Kronoberg anser att regionernas beredskapsarbete borde lyftas fram mer

tydligt och inte enbart smittskyddsenheterna. Det framtår inte hur initiativ till den viktiga kartläggningen skall tas och hur resultaten skall återspeglaras.

Barnrättsperspektiv

Det är positivt att barns behov och rättigheter har beaktats i utformningen av förslagen.

Ewa Ekman
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Ida Eriksson (M)
Hälso- och
sjukvårdsnämndens
ordförande