



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2021-10-11

Vårt diarienummer
1.1.3- 2021-06789

Handläggare
Abraham Mellkvist-Roos

GD-2021-138
Ert diarienummer
S2021/06529

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
E-post: s.remissvar@regeringskansliet.se

EU-kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet samt förslag till förordning om ett ramverk för åtgärder för att säkerställa tillgången till krisrelevanta medicinska motåtgärder i händelse av en hälsokris på unionsnivå (S2021/06529)

Vetenskapsrådet har granskat meddelandet och förslaget utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet är positiv till förslaget om utökad samordning inom unionen för att bemöta gränsöverskridande hälsorisker genom stärkt preventiv, detektiv och reaktiv förmåga. Förslaget behöver dock kompletteras för att stärka forskning och forskningsinfrastruktur som kan motverka hälsokriser. Dessutom behöver de material, reagenser, utrustning och infrastruktur som används inom forskning också omfattas av den övervakning, upphandling och förstärkta tillgång som föreslås.

Vetenskapsrådet är även positiv till etableringen av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet.



Europeiska kommissionens meddelande om etablerandet av en europeisk myndighet för krisberedskap på hälsoområdet

Uppgift 2 Främja avancerad forskning och utveckling av medicinska motåtgärder och relevanta teknologier

Under covid-19-pandemin har behovet av etablerad infrastruktur för forskning varit stort och det har påtalats att forskningsinfrastruktur behöver upprättas i god tid innan kriser uppstår¹. Det är därför angeläget att nätverk för kliniska studier på unionsnivå som kan genomföra studier på stora kohorter och därmed leverera pålitliga resultat utvecklas i beredskapsläge för att möjliggöra omedelbar aktivering av krisplaner.

Erfarenheter från covid-19-pandemin har även visat att den ökade ansträngning på hälso- och sjukvården som en hälsokris innebär tar betydande resurser från kliniska studier, vilket försenar viktiga resultat och riskerar att förlänga hälsokrisen. Det är därför viktigt att krisberedskap beaktas när relevant forskningsinfrastruktur analyseras och utvecklas.

Eftersom det finns olika förutsättningar i medlemsländerna bör nätverken för kliniska studier utvecklas i en transparent process där hälso- och sjukvården i medlemsländerna får möjlighet att påverka sammansättningen av kliniker.

Det är även angeläget att hälso- och sjukvården tillsammans med akademien får förutsättningar att utveckla förmågan att svara för de krav som ställs på deltagare i nätverk för kliniska studier, detta gäller inte minst i Sverige eftersom regioner samverkar med akademien för att genomföra kliniska studier. Nationella resurser kan därför behövas för att stärka de kliniska forskningsmiljöer som deltar i nätverket och genomför kliniska studier. Det är även viktigt att komma ihåg att nätverk för kliniska studier behöver kompletteras med annan nödvändig infrastruktur, till exempel biobanker för att tillåta intensifiering av forskningen vid en hälsokris.

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

Artikel 5 Etablering av Hälsosäkerhetskommittén

Vetenskapsrådet har tidigare föreslagit att ett vetenskapligt råd inrättas för att rådgive beslutsfattare. I likhet med detta är det viktigt att den rådgivande grupp som rekommenderas att stödja Hälsosäkerhetskommittén inkluderar

¹ [Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](https://www.vr.se/om-vr/utredningar-och-rapporter/2020-09-16-forsutsattningar-for-kliniska-studier-under-covid-19-pandemin)



såväl prekliniska som kliniska forskare med erfarenhet inom relevant hälsoområde.

Artikel 6 Mekanismer för övervakning av medicinska motåtgärder relevanta vid en kris

Vid en hälsokris finns ett stort behov av forskning inom medicin och hälsa för att generera ny kunskap som kan avhjälpa hälsohotet. Det är därför viktigt att uppdraget inkluderar övervakning av material och produkter, reagenser, utrustning och infrastruktur som kan användas i preklinisk och klinisk forskning. Forskning och utvecklingssektorns efterfrågan och den motsvarande tillgången bör såväl som produktionskapacitet, lager och kritiska aspekter av distributionskedjorna kartläggas för att undvika att forskning försenas eller förhindras. För att relevanta listor ska kunna upprättas behövs en expertinstans inrättas, förslagsvis ett vetenskapligt råd som stödjer Hälsosäkerhetskommittén.

Artikel 7 Upphandling, inköp och tillverkning av krisrelevanta medicinska motåtgärder och råmaterial

Tillgång till att material, reagenser, utrustning och infrastruktur som kan användas i medicinsk preklinisk och klinisk forskning är en förutsättning för att generera ny kunskap för att bemöta en hälsokris. Det är därför viktigt att även upphandling, inköp och tillverkning av krisrelevanta material, reagenser och utrustning som används inom forskning säkerställs av Kommissionen.

Artikel 8 Aktivering av forsknings- och innovationsplaner för nödsituationer samt användning av nätverk för kliniska studier och datadelningsplattformar på unionsnivå

Ökat tillgång samt delning och återanvändning av relevanta data från kliniska studier och real-world data är önskvärt för att motverka hälsokriser. Den data som i förslaget utpekats som en förutsättning för att effektiva motåtgärder ska identifieras och implementeras i tid kan även utgöra viktiga källdata för forskning. Det bör därför beaktas att data även tillgängliggörs för forskning. Vetenskapsrådet har i tidigare [yttrande avseende Europeiska kommissionens förslag om en europeisk hälsounion och att stärka EU:s förmåga att hantera gränsöverskridande hälsohot - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](#) (S2020/08859/FS) lämnat rekommendationer för den datainsamling och datadelning som föreslås. Dessa rekommendationer är av relevans även för det aktuella förslaget.

Goda förutsättningar för datainsamling och datadelning bör beaktas. Det är i sammanhanget särskilt viktigt att medlemsstaterna levererar findable, accessible, interoperable and reusable (FAIR) data till samarbetet. Detta kräver omfattande stöd när det gäller kompetens inom hantering av FAIR data, men förutsätter även att en viss gemensam infrastruktur finns på plats. Sådan infrastruktur bör med fördel kunna samnyttjas av flera initiativ. Det är därför centralt att beakta samordning med befintliga relaterade initiativ



avseende infrastruktur, inte minst European Open Science Cloud, EOSC och det pågående arbetet inom ramen för EOSC interoperability Framework), men även programmet för interoperabilitetslösningar för europeiska offentliga förvaltningar, företag och medborgare (ISA2) samt med det europeiska ramverket för utbyte av data mellan myndigheter. Samordning mellan dessa skulle möjliggöra synergier och ett effektivare utbyte av information mellan akademi, myndigheter och industri. Det är även viktigt att förvaltning, underhåll och styrning samordnas nationellt.

Ur ett integritets- och informationssäkerhetsperspektiv bör möjligheter till federerad analys i säkra miljöer (istället för delning av data) beaktas. Federerad analys innebär att mikrodata aldrig lämnar aktören som ansvarar för källan. Analys utförs enligt samma statistiska modell/analyskod av respektive aktör som ansvarar för källan och resultatet av den statistiska analysen returneras till beställaren som makrodata. Beställaren kan då göra en metaanalys av flera olika källors makrodata. För att möjliggöra detta krävs en centraliserad harmonisering av källornas variabler.

Den relativt låga detaljrikedomen gör det tyvärr svårt att utvärdera förslaget om aktivering av forsknings- och innovationsplaner, nätverk för kliniska studier samt datadelningsplattformar.

Artikel 11 Aktiviteter för att försäkra tillgång till krisrelevanta medicinska motåtgärder

Det är positivt att Kommissionen tillsammans med medlemsstater föreslår vidta åtgärder för att säkra tillgång till krisrelevanta medicinska motåtgärder. Det är dock viktigt att material, reagenser, utrustning och infrastruktur som används inom forskning och syftar till att generera krisrelevanta medicinska motåtgärder omfattas av dessa åtgärder för att hälsokriser snabbt ska kunna bemötas.

Yttrandet har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Maria Thuveson efter föredragning av forskningssekreterare Abraham Mellkvist-Roos. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Anna Hörnlund, forskningssekreteraren Karin Sikström och enhetschefen Maria Wästfelt deltagit.

Maria Thuveson
Ställföreträdande generaldirektör

Abraham Mellkvist-Roos
Forskningssekreterare



Kopia

e-post: bjorn.cappelin@regeringskansliet.se,

registrator och myndighetshandläggare på utbildningsdepartementet:

Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se