



Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissyttrande över EU-kommissionens meddelande om en läkemedelsstrategi för Europa (COM (2020) 761 final)

(Socialdepartementets dnr: S2021/00051)

Etikprövningsmyndigheten har, från de utgångspunkter som myndigheten har att beakta, följande synpunkter på kommissionens meddelande.

Angående förslaget om ett europeiskt område för hälsouppgifter för att möjliggöra gränsöverskridande analyser av hälsouppgifter i EU

Eftersom förslaget innebär en förflyttning av känsliga personuppgifter i forskningssyfte vill Etikprövningsmyndigheten betona vikten av att det säkerställs att detta sker i enlighet med regleringen i EU:s dataskyddsförordning samt att de registrerade personer som berörs av överföring av uppgifter till annat land informeras om förfarandet. Inom ramen för forskningsstudier är det nödvändigt att den tänkta hanteringen redovisas tydligt i informationen till forskningspersonerna så att det informerade samtycket omfattar även detta moment i forskningen.

Angående innovativ utformning av kliniska prövningar

Myndigheten påpekar att de metoder som kommissionen förespråkar (bland annat användning av artificiell intelligens) bör ha blivit vetenskapligt validerade innan de kan användas.

Angående förslaget att underlätta samarbetet om ouppfyllda behov

Ett ökat samarbete mellan olika berörda myndigheter är positivt men Etikprövningsmyndigheten vill samtidigt understryka betydelsen av en tydlig ansvarsfördelning mellan myndigheterna.

Angående den nya EU-myndigheten för beredskap och insatser i hälsonödlägen

Etikprövningsmyndigheten vill betona vikten av att en sådan myndighet tar fram riktlinjer för medlemsstaterna om hur forskning ska bedrivas och samordnas i ett urakut läge i en pandemi med okända karakteristika.

Angående läkemedelsstrategin och allmänhetens förtroende för klinisk forskning

Slutligen anser Etikprövningsmyndigheten att läkemedelsstrategin även bör ha som mål att stärka allmänhetens förtroende för forskning och klinisk utveckling.



Myndigheten föreslår att kommissionen överväger ett initiativ med syfte att stötta allmänhetens beredskap till att medverka i klinisk forskning.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör