



Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm  
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissyttrande över 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.

(Socialdepartementets dnr: S2021/06529)

Etikprövningsmyndigheten lämnar följande kommentarer.

När det gäller förslaget om ökad tillgång till 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. Det är också viktigt att understryka att användningen av känsliga personuppgifter i en forskningsstudie även i ett krisläge förutsätter att användningen dessförinnan har prövats och godkänts vid en etisk granskning avseende varje konkret och avgränsad studie.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin  
Direktör