



YTTRANDE

Datum  
2021-01-11Diarienummer  
1.1.3- 2020-06724  
GD-2021-3Handläggare  
Karin SikströmErt diarienummer  
S2020/08859/FSs.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Yttrande avseende Europeiska kommissionens förslag om en europeisk hälsounion och att stärka EU:s förmåga att hantera gränsöverskridande hälsohot (remiss 2020-11-27 S2020/08859/FS)

Vetenskapsrådet har granskat Europeiska kommissionens förslag 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.

Vetenskapsrådet uppmärksammar att kommissionens förslag i vissa frågor är av särskild betydelse för Vetenskapsrådets uppdrag avseende data som strategisk resurs för forskning och framförallt uppdraget om att främja användandet av registeruppgifter i forskning och det nationella samordningsuppdraget för öppen tillgång till forskningsdata.

### Yttrande

Vetenskapsrådet delar uppfattningen att det är angeläget att dra lärdom av den rådande covid-19 pandemin, och se över åtgärder och förslag för bättre samordning och stärkt krisrespons i syfte att förebygga, förbereda sig inför och hantera hälsokriser både i EU och globalt. Vetenskapsrådet instämmer i att snabb åtkomst och tillgång till hälsodata, inklusive real-world data, dvs. hälsodata som genereras utanför kliniska studier, är nödvändiga för att säkerställa effektiv hantering av folkhälsokriser och andra större händelser.

Vetenskapsrådet lämnar mot bakgrund av våra uppdrag följande synpunkter avseende beskrivna behov av data för att möjliggöra Europeiska Läkemedelsmyndighetens (EMA) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomars (ECDC) utvidgade uppdrag.

### Utgångspunkt

Den data som i kommissionens förslag omnämns som en förutsättning för ECDC:s och EMA:s utvidgade uppdrag är också viktiga källdata för forskning. Vetenskapsrådet anser därför att det data EMA och ECDC:s behöver även ska kunna tillgängliggöras för forskning. Hänsyn till tillgängliggörande även för forskning bör därmed beaktas.



## Förutsättningar för datas tillgängliggörande

- Vetenskapsrådet anser att förutsättningar för att bidra till EMA och ECDC:s datainsamling och datadelning bör beaktas i högre grad än vad som görs i kommissionens förslag. Särskilt som det beskrivs att en konsekvensbedömning av kommissionens förslag ej genomförts, och att involvering av medlemsstaternas nationella myndigheter kommer vara en avgörande faktor, eftersom tillgång till hälsodata kan kräva att strikta krav uppfylls på nationell nivå av deltagande leverantörer av hälsodata.
- Vetenskapsrådet instämmer i att det, i kommissionens förslag, formuleras ganska långtgående behov av data, vilket således kräver mer omfattande insatser och framförallt en hel del "grundarbete" hos de aktörer som skapar, underhåller och använder hälsodata i de olika EU-länderna. Digitala lösningar för att snabbt kunna svara på hot mot människors hälsa som beskrivs i kommissionens förslag är helt beroende av inleveranser av FAIR<sup>1</sup> hälsodata från journalsystem, myndighetsregister, kvalitetsregister, laboratorier, biobanker mm. Vilket bedöms endast finnas i begränsad utsträckning idag<sup>2</sup>.
- Digitala lösningar för att snabbt kunna svara på hot mot människors hälsa kräver också ett större mått av gemensamma komponenter och arbetssätt (gemensam arkitektur) baserat på ramverk och stödjande infrastruktur för att, i samtliga medlemsstater, implementera standards som är specifika för de domäner som berörs bland annat avseende metadata och semantik.
- Information/data som ska användas som underlag för forskning, riskbedömningar och krisinsatsplanering ställer krav på god datakvalitet och transparens (öppenhet) särskilt om data ska analyseras med hjälp av AI/digitala verktyg för modellering.

## Vetenskapsrådets rekommendationer mot bakgrund av ovan

- Vetenskapsrådet vill framhålla att det är särskilt viktigt:
  - att säkerställa att de nationella aktörerna i respektive medlemsstat som ska leverera data till ECDC och EMA ska kunna leverera FAIR data. Detta kräver omfattande stöd när det gäller kompetens inom FAIR datahantering men även infrastrukturella förutsättningar såsom tillgång till gemensamma lösningar för att kunna söka efter data, avgöra om de som vill få åtkomst till data har behörighet, tillhandahålla tydliga definitioner av data (som kan läsas av dataprogram) och hantering av vad man får göra med data (licenser).
  - att ta fram EU-gemensamma legala, organisatoriska, semantiska och tekniska ramverk för att möjliggöra en interoperabel digital

<sup>1</sup> Wilkinson et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* 3, 160018 (2016).

<sup>2</sup> [A vision of a Nordic secure digital infrastructure for health data: The Nordic Commons](#). NordForsk, publicerad december 2019.



infrastruktur som stödjer säkert tillgängliggörande och återanvändning av data.

- att väl fungerande strukturer etableras på EU-nivå och att förvaltning, underhåll och styrning samordnas nationellt.
- Vetenskapsrådet anser även att Eurostat och de nationella statistikmyndigheterna bör övervägas involveras då hälsodatabehovet som beskrivs även inkluderar socioekonomiska och miljöfaktorer.
- Vetenskapsrådet anser att det är centralt att beakta samordning med befintliga internationella organisationer och initiativ. Detta då en europeisk arkitektur för att implementera digitala lösningar som möjliggör snabbt svar på hot mot människors hälsa i många fall är beroende av internationella tjänster och infrastrukturer. Utöver detta kan det förstås också finnas behov av interoperabilitet gentemot utomeuropeiska datakällor. I synnerhet om aktuella sjukdomar även finns, sprids från och bekämpas utanför EU.
- Referensarkitektur, ramverk och digital infrastruktur framtagen inom European Open Science Cloud (EOSC) bör när det är möjligt återanvändas inom en Europeisk hälsodataunion. Nya ramverk bör harmoniseras mellan initiativen för att främja interoperabilitet.
- Datainsamlingsmetoder bör beakta att system för insamling av hälsodata är robust och kan upprätthållas även under en pågående folkhälsokris eller särskild händelse. Ett exempel på detta behov är lärdomar från pågående pandemi som visat på en ”tydlig påverkan i fördröjning i registrering” till Nationella kvalitetsregister<sup>3</sup> vilket riskerar ge sämre täckningsgrad och kvalitet.
- Ur ett integritets- och informationssäkerhetsperspektiv bör möjligheter till federerad analys<sup>4</sup> i säkra miljöer (istället för delning av data) beaktas.
- EMA och ECDC bör även överväga, för transparens och för att möjliggöra reproducerbarhet av sina resultat, att öppet publicera rika standardiserade kontextuella metadatabeskrivningar för hela kedjan från insamling, urval, transformationer till analys, script/kod/algoritmer som använts vid analys, vilka metoder som använts samt vilken organisation som utfört arbetet (så kallad proveniens).

---

<sup>3</sup> Enkätundersökning genomförd av Nationella kvalitetsregisterföreningen för att få mer kunskap om hur kvalitetsregistersystemet fungerar under pandemin. Protokoll Samverkansgruppen för Nationella Kvalitetsregister 200624.

<sup>4</sup> 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.



Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Maria Thuveson, chefsjuristen Anna Hörnlund, registratorn Leon Ortler, enhetschefen Maria Nilsson och forskningssekreterare Karin Sikström, föredragande. I den slutliga handläggningen har verksamhetsarkitekten Magnus Eriksson deltagit.

Sven Stafström  
*Generaldirektör*

Karin Sikström  
*Forskningssekreterare*

Kopia till Utbildningsdepartementet