

Ärende: VN/23400/2024

Begäran om utlåtande om utkastet till regeringens proposition med förslag till förtydligande av forskningslagstiftningen

Utlåtande

Kommentarer om de förslag som gäller utredningar om tillgången till data för forskning.

Åbo Akademi framhåller att de förslag som läggs fram i propositionen på ett tydligt sätt stärker forskningsläget för forskare genom att underlätta tillgången till data, särskilt patientuppgifter, för forskningsändamål. Förslagen förbättrar även möjligheterna att identifiera och rekrytera personer som är intresserade av att delta i medicinsk forskning. Propositionen ett viktigt bidrag mot ett mer fungerande och sammanhållet ekosystem för tillgång till forskningsdata.

Propositionen behandlar tillgången till data på tre nivåer:

1. Tillgänglighet av aggregerad data (37 a §)

Bestämmelsen om att aggregerad data om personuppgifter inom social- och hälsovården produceras och görs tillgänglig på initiativ av myndigheterna utgör en välkommen utveckling. Det skapar bättre överblick över en stor mängd av datamaterial som blir tillgängliga. Förslaget är inte av tvingande karaktär.

2. Riktad tillgänglighetsinformation för planerad eller pågående vetenskaplig forskning (sekundärlagen 42 a §)

Den riktade informationen om vilket datamaterial som finns och kan användas för specifika forskningsprojekt bidrar till ökad transparens och effektivitet. Den som begär data måste kunna påvisa att datan används i forskningssyfte.

3. Förfaranden för rekrytering av försökspersoner i forskningssyfte (lagen om ändring av medicinsk forskning 21 b §)

Förslagets klargörande av förfaranden för rekrytering av försökspersoner är särskilt betydelsefullt. Det gör det enklare att nå personer som frivilligt vill delta i medicinska studier. Kravet på etiskt tillstånd säkerställer att forskningen sker under ansvarsfulla och reglerade former. Denna utveckling är välkommen mot bakgrund av varierande praxis med rekrytering av frivilliga.

Kommentarer om de ändringsförslag som gäller forskningsbestämmelserna om avlidna personer.

Inga kommentarer

Kommentarer om de ändringsförslag som gäller forskning i nödsituationer.

Inga kommentarer

Kommentarer om de ändringsförslag som gäller forskning av sällsynta sjukdomar.

Inga kommentarer

Kommentarer om de bestämmelser som överförs från lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål till lagen om medicinsk forskning.

Inga kommentarer

Kommentarer om de ändringsförslag som gäller de etiska kommittéernas förfaranden för utlåtande och ändringssökande.

Åbo Akademi stöder förslaget. Alla etiska kommittéers utlåtanden blir formella förvaltningsbeslut som kan överklagas.

Kommentarer om de ändringsförslag som gäller biobankslagen.

Inga kommentarer

Andra kommentarer som gäller utkastet till regeringens proposition.

Åbo Akademi välkomnar regeringens ambition att harmonisera lagstiftning som reglerar medicinsk forskning. De föreslagna lagändringarna försöker åtgärda flera hinder som idag försvårar forskningsverksamhet. Propositionen är ett uttryck för en mer sammanhållen, effektiv och forskningsvänlig lagstiftning som kommer att befrämja forskningen inom det medicinska området och inom hälsovetenskaper.

Propositionen är av stor relevans för forskning inom medicin, hälsovetenskaper samt närliggande tvärvetenskapliga områden. De föreslagna lagändringarna:

- Förbättrar forskarnas tillgång till data, särskilt genom att främja sekundär användning av personuppgifter inom forskning.
- Stärker biobankernas roll som en central resurs för forskningsverksamheten. Genom att undanröja administrativa och juridiska hinder skapas bättre förutsättningar för biobankernas långsiktiga utveckling.
- Underlättar FUI-verksamhet (forskning, utveckling och innovation) inom det medicinska området vilket bidrar till ökad konkurrenskraft och kunskapsutveckling både nationellt och internationellt.

Åbo Akademi ser positivt på att regleringen tydligt beaktar behovet av att förenkla och effektivisera processer som rör hantering personuppgifter, samtidigt som integritet och etiska aspekter som inkluderar tydliga bestämmelser som tryggar rättsskyddet för individerna.

Åbo Akademi ställer sig positivt till de lagförslag som regeringen lägger fram och bedömer att propositionen:

- befrämjar en mer sammanhållen och forskningsvänlig lagstiftning,
- undanröjer centrala hinder som idag försvårar medicinsk och hälsovetenskaplig forskning,
- stärker infrastrukturen för datadriven forskning,
- och skapar gynnsamma förutsättningar för utveckling av högkvalitativ forskning och innovation.

Erlund Malin

Åbo Akademi - Utlåtandet är författat av Mats Lindfelt, direktör för forskningsservice