



Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa nyt ja tulevaisuudessa

Ritva Halila

Pääsihteeri, ylilääkäri

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta (ETENE)

STM

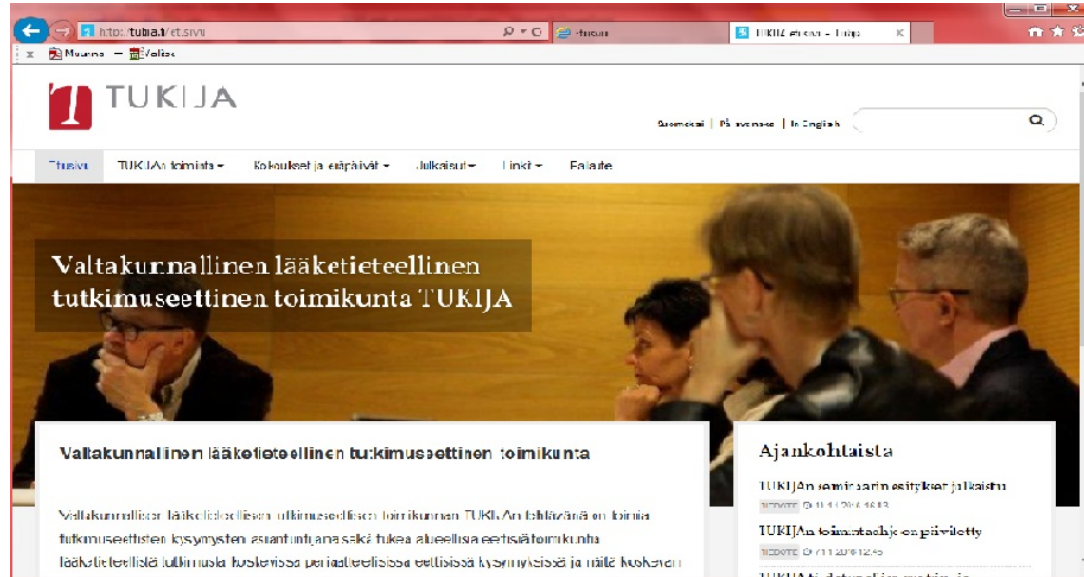
Mihin tutkimuksen eettistä arviointia tarvitaan

- lääketieteellinen tutkimus (laki)
- ihmiseen kohdistuva tutkimus (lehdet)
 - haastattelut
 - arkaluonteinen henkilötieto
 - yhteiskuntatieteet
- big data?
- innovaatiot ja uudet teknologiat
- biopankit, geenipankit?



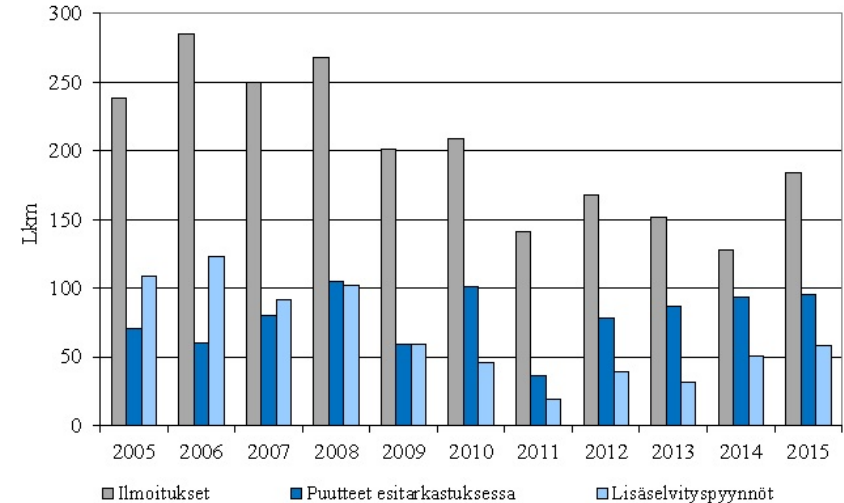
Tutkimuksen eettinen arviointi (TUKIJA)

- v:sta 2010 Valvirassa
- klinisten lääketutkimusten arviointi (ennakkoilmoitus → siirto sairaanhoitopiireihin)
- shp:ssa kielteisen lausunnon saaneet tutkimussuunnitelmat
- periaatteelliset tutkimuseettiset kysymykset
- koulutus



Tutkimuksen eettinen arviointi, sairaanhoitopiirit

- Säätelee tutkimuslaki
 - v. 2010 lähtien yliopistolliset sairaanhoitopiirit nimittäneet - 9 tutkimuseettistä toimikuntaa
 - Näissä käsiteltiin v. 2015 1028 tutkimussuunnitelmaa (n. 110/toimikunta/v; yli 9 suunnitelmaa/kokous)
 - klinisiä lääketutkimuksia n 30 %
 - Muita tutkimuslain piiriin kuuluvia 58 % suunnitelmista
 - rekisteritutkimuksia 13 %
 - muita kuin tutkimuslain mukaisia lääketieteellisiä tutkimuksia 12 %
 - eri menetelmien yhdistelmiä paljon



Kuva 1. Lääkelaitokselle/Fimealle ilmoitetut kliiniset lääketutkimukset vuosina 2005–2015: teknisessä esitarkastuksessa havaitut puutteet sekä pyydettyjen lisäselvitysten lukumäärä.

EU:n asetus kliinisistä lääketutkimuksista 536/2014



- tavoitteena yhtenäinen ja nopea lääkkeiden arviointi koko EU-alueella
- jäsenvaltioissa yksi kansallinen toimija (valvontaviranomainen ja eettinen arvioija → yksi kansallinen lausunto)
- arvioinnin aikataulutus haastava
- Suomessa tulevaisuudessa yksi kliinisiä lääketutkimuksia arvioiva elin (?); muoto, sijoitus keskustelun alla

Sote-tiedon tietoturvallinen käyttö

- taustalla toimijoiden ongelmat tietojen ja lupien saannissa
- lakihanke jossa pyritään sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen ja rekistereiden parempaan hyödyntämiseen tietoturvallisesti
- säädetään tietojen käyttöä tutkimukseen, kehitys- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, johtamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin
- THL valtakunnalliset rekisterit
- Kelan rekisterit
- Tilastokeskus
- Väestörekisterikeskus
- Kanta, Kansa
- Sairaanhoidopiirit/maakunnat

Sote-tiedon tietoturvallinen käyttö

- Yksi lupaviranomainen
 - yksi hakemus
 - pystyy yhdistämään ja keräämään tiedon
 - Yhteinen tietoturvallinen alusta
 - poikkeuksia milloin voidaan siirtää myös muualle, myös henkilötunnistein
 - jos siirretään muualle, tietoturva varmistettava
- eettinen arviointi?



Kiitos!

stm.fi  @STM_Uutiset

