

Toimikuntien riippumattomuus ja resurssit

Neuvotteleva virkamies, FaT
Ulla Närhi
Sosiaali- ja terveysministeriö

Riippumattomuus

- Arvioinnin tekee riippumaton organisaatio
- Henkilöillä ei eturistiriitoja (conflict of interests), ei myöskään rahallisesti
 - riippumattomia rahoittajasta, tutkimuspaikasta, tutkijoista ym.
 - hakemuksen objektiivinen arviointi
- Mitä tämä tarkoittaa Suomessa? Eettinen arviointi
 - Fimean yhteydessä?
 - STM:n yhteydessä oleva organisaatio, vrt. Hila, PALKO?

Edellytykset kohdistuen hakemuksiin

- Toimiminen virkavastuulla (tutkimuslaki 23 §)
- Esteellisyys hallintolain mukaan (tutkimuslaki 19 §)
- Suomalaisessa hallintokulttuurissa huomioitava subjektiivinen ja objektiivinen riippumattomuus ja puolueettomuus
 - riippumattomuus ja puolueettomuus ei pelkisty subjektiiviseen puolueettomuuteen (esteelliset jäsenet jäävävät itsensä) vaan toiminnan on ulkopuolisen silmin myös näytettävä riippumattomalta ja puolueettomalta (objektiivinen osa)

Resurssit (1/2)

- Alueellisten eettisten toimikuntien resurssit?
- STM järjesti kesällä 2014 kyselyn eettisen arvioinnin järjestämisestä tulevaisuudessa
 - Eniten kannatusta sai järjestelmä, jossa eettisen arvioinnin jatkossa tekisi ns. virkamiestoimikunta tai -lautakunta
 - Keskimäärin kerran kuukaudessa kokoontuvat toimikunnat eivät pysty vastaamaan kliinisten lääketutkimusten asetuksen mukaisesta arvioinnista (arviointi hyväksymismenettelyn eri vaiheissa, edellyttäisi useampaa kokoontumista kuukaudessa ja vähintäänkin mahdollisuutta reagoida joustavasti prosessin aikana saatuihin uusiin selvityksiin, arviointilausuntoihin ym.)

Resurssit (2/2)

- Alueelliset eettisiltä toimikunnilta ei voida siirtää resursseja uuden eettisen arvioinnin organisaation käyttöön (rahoitus kunnilta)
- Tulevaisuudessa olisi kustannustehokasta arvioida kaikki kliiniset lääketutkimukset samassa toimikunnassa?
 - miten riippumattomuus parhaiten toteutuisi?
- Ehdotus kehyksiin 2016-2019
 - Tulevassa eettisen arvioinnin tekevässä organisaatioissa olisi oltava tarpeeksi pysyviä virkoja (esittelijät)
 - Arvioinnin toteuttamista varten tarvitaan laaja, korkean koulutustason omaava asiantuntijaverkosto.
 - Organisaatioon tarvitaan useampi sihteeri, koska käsiteltävien asioiden määrä on suuri ja käsittelyajat lyhyitä