

**Lääketieteellisen tutkimusetiikan seminaari
– eettisten toimikuntien tulevaisuus
TUKIJA 28.10.2015**

**(2) Toimikuntien riippumattomuus ja
resurssit?**

**Tom Southerigton
VSSHP, VSSHP:n etmk, TY, Auria Biopankki**

Eettiset toimikunnat ja muut arviointielimet lääketutkimusasetuksen mukaan

Eettisiä toimikuntia ei alunperin mainittu asetusluonnoksessa, miksi?

”When asked why ethics committees were not mentioned in the draft plans, a press officer at the health commission said that the text of the regulation refers to the obligatory involvement of an ethics committee as per its functional description (no conflict of interests, independence, no undue influence, lay input, collective expertise). “There is no need to define this as ‘ethics committee’ as these requirements should also hold for ‘non-ethical’ aspects of an assessment. Moreover, many member states use other terminology anyway. What matters is the functional description (see above), not a term,” she said.” – Germany opposes EU plans... Annette Tuffs, *BMJ* 2012;345:e6640

11) 'eettisellä toimikunnalla' [tarkoitetaan] jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset.

Siis: riippumaton elin, jonka tehtävä on antaa eettisiä ennakoarvioita, on määritelmän mukaan eettinen toimikunta, oli sen nimi mikä tahansa ja vaikka sen tehtäviin kuuluisi muutakin kuin eettistä arviointia.

Kaiken arvioinnin pitää siis olla riippumatonta jne. Toisin kuin lääketutkimusdirektiivi, asetus ei erikseen viittaa "toimivaltaisiin viranomaisiin" eikä alun perin viitannut myöskään eettisiin toimikuntiin. Yksi yhteinen prosessi, jota koskevat yhtenäiset vaatimukset. Jäsenvaltiot määräävät, miten arviointi kokonaisuudessaan organisoidaan ja millaiset elimet sitä tekevät.

Eettisen / muun arvioinnin keskinäisestä riippumattomuudesta saataneen komission kanta lähiviikkoina. Yllä olevasta voisi ajatella alkuperäisen ajatuksen olleen, ettei eettistä ja muuta arviointia tarvitse erottaa.

EU asetus vs. muut - Toimikunnan / arviointielinten kokoonpano

Säännöstö	Vaatimukset
EU lääketutkimusasetus (koskee arviointiprosessia kokonaisuudessaan, ei vain eettistä arviota)	<p>Soveltuvia elimiä määritellään jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että mukana on myös maallikoita ja potilaita tai potilasjärjestöjä.</p> <p>Kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Lupahakemuksen arvioinnissa on oltava mukana vähintään yksi maallikko. (Kaikissa/missä asioissa?)</p> <p>Heikossa asemassa olevia koskevien tutkimusten arvioinnissa arvioinnin perustuttava ko. alan asiantuntemukseen / on hankittava lisätietoja. Alaikäiset, vajaakykyiset, raskaana/imettävät, muut erityis-/alaryhmät (esim. ikääntyneet, harvinaiset sairaudet).</p> <p>Eettisen toimikunnan on otettava huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset. (Tämä teksti määritelmässä on ainoa nimenomaan eettiselle toimikunnalle osoitettu ohje)</p>
Tutkimuslaki	<p>Pj ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi varapj. Tarvittava määrä varajäseniä. Tutkimusetiikan, lääketieteen, terveystai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään 2 maallikkoa. TUKIJA: puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä enintään 14 muuta jäsentä, jäsenillä henk.koht. varajäsenet.</p> <p>Lausunnosta päätettäessä puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista, vähintään neljä muuta. Ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.</p> <p>Edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija, kun alaikäiselle tehtävä kliininen lääketutkimus, sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun vajaakykyiselle aikuiselle tehtävä kliininen lääketutkimus. Kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää kirjallisen lausunnon.</p>
ICH GCP	<p>IRB/IEC should consist of a reasonable number of members, who collectively have the qualifications and experience to review and evaluate the science, medical aspects, and ethics. Recommended:</p> <p>(a) At least five members. (b) At least one member whose primary area of interest is in a nonscientific area. (c) At least one member who is independent of the institution/trial site.</p>
Helsingin julistus	<p>EC must be duly qualified</p>
US Code of Federal Regulations	<p>At least <u>five</u> members, with varying backgrounds to promote complete and adequate review of research activities commonly conducted by the institution. At least one member whose primary concerns are in the scientific area and at least one member whose primary concerns are in nonscientific areas.</p>

EU asetus vs. muut - Riippumattomuus

Säännöstö	Vaatimukset
EU lääketutkimusasetus (koskee kaikkia lupahakemuksen arviointiin osallistuvia)	<p>Ei saa olla eturistiriitoja; kaikkien pitää olla riippumattomia:</p> <ul style="list-style-type: none">- Toimeksiantajasta- Tutkimuspaikasta- Tutkijoista- Tutkimuksen rahoittajista- Muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta <p>Ei taloudellisia tai henkilökohtaisia sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa puolueettomuuteen (vuosittainen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksista)</p>
Tutkimuslaki	<p>Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa säädetään toimikunnista.</p> <p>Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa virkamiehen esteellisyydestä säädetään.</p> <p>Lausunnosta päätettäessä puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista, vähintään neljä muuta. Ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.</p>
ICH GCP	<p>At least <u>one member who is independent of the institution/trial site</u> recommended</p> <p>Only those IRB/IEC members who are <u>independent of the investigator and the sponsor</u> of the trial should vote/provide opinion on a trial-related matter</p> <p>The investigator may provide information on any aspect of the trial, but should not participate in the deliberations of the IRB/IEC or in the vote/opinion of the IRB/IEC</p>
Helsingin julistus	<p>Ethics committee must be <u>transparent</u> in its functioning, must be <u>independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence</u></p>
US Code of Federal Regulations	<p>At least <u>one member who is not otherwise affiliated with the institution and who is not part of the immediate family of a person who is affiliated with the institution</u></p> <p>No IRB may have a member participate in the IRB's initial or continuing review of any project in which the member has a <u>conflicting interest</u>, except to provide information requested by the IRB</p>

Puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta

- Asetus ei tarkemmin määrittele, mitä puolueettomuus tai riippumattomuus on
- Suomessa kaiken viranomaistoiminnan tulee olla puolueetonta (hallintolaki 6 §)
 - Ei saa antaa ulkoisten tekijöiden tai henkilökohtaisten intressien vaikuttaa
 - Hallinnollisen päätöksenteon on perustuttava lakiin (PL 2.3 §) ja hallintotoiminnan on oltava riippumatonta sille vieraista vaikuttimista - Mäenpää, 2008
 - Puolueettomuus ja esteettömyys koskee myös yksityisiä, jos suorittavat julkista hallintotehtävää/käyttävät julkista valtaa
- Subjektiivinen puolueettomuus: päättäjän, esittelijän, valmistelijan omat intressit tai sidonnaisuudet eivät saa vaikuttaa asian käsittelyyn
- Objektiivinen puolueettomuus: viranomaisen työskentelyn on ulkopuolisten silmissä oltava uskottavasti puolueetonta ja riippumatonta
- Esteellisyys: käsittelijän objektiivisuuden, tasapuolisuuden, puolueettomuuden ja riippumattomuuden voidaan epäillä heikentyvän - Mäenpää 2008
- Eriyistä riippumattomuutta vaaditaan esimerkiksi tuomioistuimilta (PL 3 §) ja kansanedustajilta (oikeus, totuus, perustuslaki; PL 29 §) – toiminnan itsenäisyys
 - Ulkoinen taho tai edes työnantaja, asiantuntijaviranomainen tms. ei voi määrätä päätösten sisältöä, tai vaihtaa toimijoita niiden tekemien päätösten perusteella, ainakaan ilman selkeitä virheitä /rikkomuksia
 - Lupahakemuksia arvioivien on tehtävä itsenäisiä päätöksiä, jotka voivat muuttua vain asianmukaisesti järjestetyn muutoksenhakumenettelyn kautta
- Hallintolain 28 §:ssä esteellisyysperusteet

Hallintolain esteellisyyserusteet

Esteellisyyserusteet hallintolain 28 §:n mukaan

Asianosaisjäävi: vm/läheinen on asianosainen

Avustus ja edustusjäävi: vm/läheinen avustaa tai edustaa asianosaista tai sitä, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa

Intressijäävi: jos asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa hänelle tai läheiselleen

Palvelussuhde- ja toimeksiantojäävi¹⁾: vm on palvelussuhteessa tai käsiteltävään asiaan liittyvässä toimeksiantosuhteessa asianosaiseen tai siihen, jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa

Yhteisöjäävi: vm/läheinen on hallituksen, hallintoneuvoston tai niihin rinnastettavan toimielimen jäsenenä taikka toimitusjohtajana tai sitä vastaavassa asemassa sellaisessa yhteisössä, säätiössä, valtion liikelaitoksessa tai laitoksessa, joka on asianosainen tai jolle asian ratkaisusta on odotettavissa erityistä hyötyä tai vahinkoa

Ohjaus- ja valvontajäävi: vm/läheinen kuuluu viraston tai laitoksen johtokuntaan tai siihen rinnastettavaan toimielimeen ja kysymys on asiasta, joka liittyy tämän viraston tai laitoksen ohjaukseen tai valvontaan

Yleislauseke: jos luottamus virkamiehen puolueettomuuteen muusta erityisestä syystä vaarantuu

¹⁾ Kuntalaki 52 § 3 mom: Palvelussuhdejäävi ei koske kuntia ja kuntayhtymiä: palvelussuhde kuntaan ei tee kunnan viranhaltijaa tai työntekijää esteelliseksi asiassa, jossa kunta on asianosainen (kunta voi itse käsitellä omat rakennuslupansa yms.).

Myöskään palvelussuhteen valtioon ei välttämättä ole katsottu tekevän virkamiehestä esteelliseksi käsittelemään valtiota tai kuntaa koskevaa asiaa. Valtiolla työnantajaksi on voitu katsoa asianomainen viranomainen, ei koko valtio.

Esteellisyysemääräyksiä on voitu tarkentaa lailla. Vrt. nykyinen tutkimuslaki tai esim. ”Akatemian toimielimen jäsen ei ole esteellinen käsittelemään asiaa yksinomaan sillä perusteella, että hän on palvelussuhteessa yliopistoon tai muuhun tutkimusorganisaatioon, joka on asiassa asianosainen. Toimielimen jäsen on kuitenkin esteellinen, jos hän on palvelussuhteensa perusteella esitellyt tai muuten vastaavalla tavalla käsitellyt asiaa.” – Laki Suomen Akatemiasta 12 §

Uuden asetuksen mukaisten hakemusten käsittelijöiden ei pitäisi arvioida omaa organisaatiota koskevia hakemuksia. Voidaanko välttää laajoissa monikeskustutkimuksissa?

Esteellisyydestä voitaneen edelleen säätää lailla. Virkamiehet/luottamushenkilöt toimivat itsenäisesti virkavastuulla. Riippumattomuutta voidaan tarvittaessa vahvistaa säädöksin, esim. tiukennuksia erottamismahdollisuuksiin.