

## A 1791/kultur

<b>Flytjandi</b>	Flokkahópur hægrimanna
<b>Afgreiðsla</b>	Norræna þekkingar- og menningarnefndin

**Þingmannatillaga um samnorræna nefnd um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum****Tillaga**

Flokkahópur hægrimanna leggur til að

Norðurlandaráð beini tilmælum til Norrænu ráðherranefndarinnar um

að hún beiti sér fyrir stofnun samnorrænnar nefndar um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum.

Flokkahópur hægrimanna leggur til að

Norðurlandaráð beini tilmælum til norrænu ríkisstjórnanna um

að þær stuðli að stofnun samnorrænnar nefndar um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum.

**Bakgrunnur**

Bætt samstarf um klínískar rannsóknir hefur verið á dagskrá Norrænu ráðherranefndarinnar um árabíl og verkefni norræna rannsóknarráðsins NordForsk, sem nefnist Nordic Trial Alliance (NTA), var ætlað að gera Norðurlönd eftirsóknarverðari fyrir slíkar rannsóknir.

Tilgangur verkefnisins Nordic Trial Alliance er að gera Norðurlönd eftirsóknarverðari fyrir slíkar rannsóknir og stuðla að norrænu samstarfi um klínískar fjölsetrarannsóknir. Með því er átt við rannsóknir sem gerðar eru hjá mörgum stofnunum í einu. Verkefnið hefur getið af sér hugmyndir um þrenns konar aðferðir sem kunna að leiða til samræmdrar málsmeðferðar á Norðurlöndum við viðurkenningu á lyfjarannsóknum:

- Samnorræn nefnd meti umsóknir um lyfjaprófun sem varða fleiri norræn lönd en eitt.
- Sameiginleg málsmeðferð sem feli í sér að eitt norrænu landanna beri ábyrgð á siðfræðilegu mati en þau hinna sem umsóknin varðar fallist sjálfkrafa á það mat.



- Löndin beri áfram hvert fyrir sig ábyrgð á siðfræðilegu mati á lyfjaprófun, hvort heldur hún fari fram heima fyrir eða á alþjóðavettvangi. Yfirþjóðleg stofnun leggi til viðmið og ráðgjöf en löndin sameinist sín á milli um skilyrði og staðla fyrir siðfræðilegu mati.

Hugmyndin að sameiginlegri siðanefnd um viðurkenningu á klínískum rannsóknum hefur áður verið til umræðu en ekki verið hrundið í framkvæmd. Þegar álitamálið var rætt í Noregi árið 2015 hlaut tillagan um samnorræna nefnd stuðning hjá nefndum um siðareglur rannsókna á sviði lyfja og heilbrigðismála bæði á sveitarstjórnar- og landsmálastigi (REK og NEM).

Norðurlöndin standa þegar vel að vígi að því er klínískar rannsóknir varðar en löndin hvert fyrir sig eru oftast talin of lítil til að laða til sín lyfjarannsóknir. Alþjóðleg samkeppni er of mikil. Á Norðurlöndum í heild búa aftur á móti 27 milljónir manna og munu í því ljósi þykja nógu stór markaður til að vera eftirsóknarverður. Árið 2013 vorðu lyfjaframleiðendur næstum 260 milljörðum til rannsókna í Evrópu samkvæmt upplýsingum frá The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Norðurlönd eiga að ætla sér stærri hlut í þessum rannsóknum.

Á Norðurlöndum styðjast vísindi, gagnagrunnar á heilbrigðissviði og lífsýnasöfn við trausta innviði sem gefa einstakt tækifæri til rannsókna á áhrifum mismunandi lyfja. Norrænar heilbrigðisrannsóknir hafa því nokkuð alveg sérstakt fram að færa í alþjóðlegu samhengi. Norðurlönd eru einnig þekkt fyrir mikinn trúverðugleika og litla spillingu sem styrkir stöðu þeirra enn frekar.

Fleiri klínískar rannsóknir og prófanir á nýjum lyfjum í Noregi ásamt áherslu á einstaklingsmiðuð lyf og greiðari aðgang að gagnagrunnum á heilbrigðissviði geta stuðlað að auknum gæðum meðferðarúrræða. Ætla má að sama eigi við annars staðar á Norðurlöndum.

Samnorrænar lyfjarannsóknir geta haft í för með sér aukið framboð lyfja sem sjúklingar hafa almennt ekki aðgang að enn þá. Það hefur mikið að segja fyrir hvern og einn og þó sérstaklega fyrir sjúklinga með sjaldgæfa sjúkdóma.

Við vonum þess vegna að norræn starfssystkini okkar geri sér einnig grein fyrir hve mikilvægt er að koma þessu í verk og að Norðurlandaráð geti beitt sér fyrir stofnun samnorrænnar nefndar um siðfræðilega viðurkenningu á klínískum rannsóknum. Nefndin getur sérhæft sig í mati á lyfjarannsóknum og því verður matið sambærilegt um öll Norðurlönd. Gagnstætt óbreyttu ástandi, þar sem sækja þarf um siðfræðilega viðurkenningu í hverju landi fyrir sig, munu umsækjendur skila aðeins einni umsókn.



Með þessu viljum við stuðla að pólitískum umræðum um málið í Norðurlandaráði og sameiginlegri tillögu bæði í þekkingar- og menningarnefnd og velferðarnefnd.

Ottawa, 2. júní 2018

*Bente Stein Mathisen (H)*  
*Brigitte Klinskov Jerkel (KF)*  
*Hans Wallmark (M)*  
*Juhana Vartiainen (saml)*  
*Lars-Arne Staxäng (M)*  
*Lena Asplund (M)*  
*Maria Stockhaus (M)*  
*Marianne Synnes (H)*

*Michael Tetzschner (H)*  
*Nils Aage Jegstad (H)*  
*Norunn Tveiten Benestad (H)*  
*Solveig Sundbø Abrahamsen (H)*  
*Susanna Koski (saml)*  
*Thomas Finnborg (M)*  
*Vilhjálmur Árnason (Sj.)*  
*Wille Rydman (saml)*