

A 1791/kultur

Fremlagt av Den konservative gruppen
Behandles i Utvalget for kunnskap og kultur i Norden

**Medlemsforslag
om Felles nordisk komité for etisk godkjenning av klinisk forskning****Forslag**

Den konservative gruppen foreslår at

Nordisk råd rekommanderer Nordisk ministerråd

å være en pådriver for å få på plass en felles nordisk komité for etisk godkjenning av kliniske studier

Den konservative gruppen foreslår at

Nordisk råd rekommanderer de nordiske regjeringene

å bidra til at en felles nordisk komité for etisk godkjenning av kliniske studier etableres

Bakgrunn

Bedre samarbeid om kliniske studier i de nordiske landene har i flere år vært på agendaen i Nordisk ministerråd, og NordForsk-prosjektet Nordic Trial Alliance (NTA) ble etablert med det formål å gjøre Norden mer attraktivt for slike studier. Prosjektet Nordic Trial Alliance har som formål å gjøre Norden mer attraktivt for slike studier og å fremme nordisk samarbeid om kliniske multisenterstudier. Det vil si studier som utføres ved flere institusjoner samtidig. Prosjektet skisserer tre mulige løsninger for hvordan man kan harmonisere de nordiske prosedyrene for godkjenning av legemiddelstudier:

- Én felles, nordisk komité vurderer søknader om legemiddelutprøvinger som involverer mer enn ett av de nordiske landene.
- Én felles prosedyre, hvor ett av de nordiske landene er ansvarlig for den etiske vurderingen, mens de andre landene som søknaden gjelder, automatisk anerkjenner denne vurderingen.
- De enkelte landene har fortsatt individuelt ansvar for den etiske vurderingen av både nasjonale og internasjonale legemiddelutprøvinger. Et overnasjonalt organ bidrar med maler og rettledning, og landene blir enige seg imellom om krav og standarder for etisk vurdering.



Ideen om en felles etisk komité for godkjenning av kliniske studier har tidligere vært opptil diskusjon, men er ennå ikke etablert. Da problemstillingen ble drøftet i 2015 i Norge, støttet både de norske regionale komiteene og den nasjonale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK og NEM) forslaget om en felles, nordisk komité.

De nordiske landene er allerede gode på kliniske studier, men blir hver for seg oftest for små til å tiltrekke seg legemiddelstudier. Den globale konkurransen blir for sterk. Men samlet sett har Norden 27 millioner innbyggere, og vil derved ha et stort nok marked til å være attraktive. I 2013 investerte legemiddelindustrien nesten 260 milliarder i forskning i Europa, ifølge The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), denne forskningen bør de nordiske landene ta enda mer del i.

De nordiske landene har god infrastruktur for forskning og tilgang på et høyt antall helseregistre og biobanker, som gir unike muligheter til å følge effektene av ulike medikamenter. Nordisk helseforskning kan derfor tilby noe som er helt spesielt i verdenssammenheng. At de nordiske landene også er kjent for høy integritet og lite korrupsjon, styrker deres posisjon ytterligere.

I Norge vil en økning i antall kliniske studier og utprøving av nye legemidler, sammen med satsingen på persontilpasset medisin og bedre tilgjengelighet til helseregistrene, kunne bidra til en kvalitetsheving i behandlingstilbudet. Det er grunn til å tro at det også vil gjelde de øvrige nordiske landene.

For pasientene vil felles nordiske legemiddelstudier kunne bety at de kan få tilbud om medisiner som ennå ikke er ordinært tilgjengelige. Det vil bety mye for den enkelte, og spesielt for pasienter med sjeldne sykdommer.

Vi håper derfor at våre nordiske kollegaer også ser viktigheten av at dette kommer på plass, og at Nordisk råd kan være en pådriver for å få på plass en felles nordisk komité for etisk godkjenning av kliniske studier. Komiteen kan spesialisere seg på vurderinger av legemiddelstudier, og vurderingen vil derved bli lik for alle de nordiske landene. For søkere vil det oppleves som én søknad, i motsetning til i dag, hvor man må søke hvert enkelt land om etisk godkjenning.

Vi ønsker med dette å løfte det politisk gjennom Nordisk Råd, og fremme et felles forslag både i Kunnskap- og kulturkomitéen og i Velferdskomitéen.

Ottawa, 2. juni 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)