

A 1791/kultur

Tekijä: Konservatiivinen ryhmä
Käsittelijä Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa -valiokunta

Jäsen ehdotus yhteispohjoismaisen komitean perustamisesta kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten

Ehdotus

Konservatiivinen ryhmä ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden ministerineuvostolle,
että se edistää aktiivisesti yhteispohjoismaisen komitean perustamista kliinisten tutkimusten eettistä hyväksyntää varten

Konservatiivinen ryhmä ehdottaa, että

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden hallituksille,
että ne edistävät yhteispohjoismaisen komitean perustamista kliinisen tutkimuksen eettistä hyväksyntää varten

Taustaa

Kliinisen tutkimuksen pohjoismaainen yhteistyö on ollut jo monta vuotta Pohjoismaiden ministerineuvoston asialistalla, ja NordForsk -hanke Nordic Trial Alliance (NTA) perustettiin, jotta Pohjoismaista tulisi houkutteleva vaihtoehto tällaiselle tutkimukselle.

Nordic Trial Alliance -hankkeen tavoitteena on houkuttaa Pohjoismaihin enemmän kliinistä tutkimusta ja edistää pohjoismaista yhteistyötä kliinisessä monikeskustutkimuksessa, jolloin tutkimusta tehdään samanaikaisesti useissa eri keskuksissa. Hankkeessa laaditaan kolme mahdollista ratkaisua pohjoismaisten menettelyjen yhtenäistämiseksi lääketutkimusten hyväksymiseksi.

- Yhteispohjoismaainen komitea arvioisi lääkkeiden testauslupahakemuksia, joissa hakijana on useampi Pohjoismaa.
- Yhteisessä menettelyssä yksi Pohjoismaista vastaa eettisestä arvioinnista, ja muut hakemukseen osallistuvat maat hyväksyvät arvioinnin automaattisesti.
- Yksittäisillä mailla on myös jatkossa yksilöllinen vastuu sekä kansallisten että kansainvälisten lääkeainetestausten eettisestä arvioinnista. Yhteispohjoismaainen toimija tarjoaa mittauspalveluja ja ohjausta, ja maat sopivat keskenään eettisen arvioinnin vaatimuksista ja standardeista.



Yhteisen komitean perustamisesta kliinisen tutkimuksen hyväksymistä varten on keskusteltu jo aikaisemmin, mutta komiteaa ei ole perustettu. Kun asiasta keskusteltiin Norjassa vuonna 2015, yhteispohjoismainen komitea sai tukea Norjan lääketieteen ja terveydenhuollon tutkimuseettisiltä komiteoilta sekä alueellisesti (REK) että kansallisesti (NEM).

Pohjoismaat ovat hyviä kliinisessä tutkimuksessa, mutta maat ovat erikseen usein liian pieniä tehdä lääketutkimuksia. Globaali kilpailu on alalla liian suurta. Pohjoismaissa on kuitenkin yhteensä 27 miljoonaa asukasta, mikä tekee markkinoista myös houkuttelevammat. Lääketeollisuus investoi Euroopan lääketieteellisyysliittojen järjestön EFPIA:n mukaan vuonna 2013 melkein 260 miljardia tutkimukseen Euroopassa, ja Pohjoismaat voisivat saada tästä osakseen nykyistä enemmän.

Pohjoismaissa on hyvä tutkimusinfrastruktuuri, ja käytettävissä olevat terveysalan rekisterit ja biopankit, jotka antavat ainutlaatuisen mahdollisuuden seurata eri lääkeaineiden vaikutuksia. Pohjoismainen terveysalan tutkimus voi siten tarjota kansainvälisesti aivan erityistä lisäarvoa. Pohjoismaat ovat myös tunnettuja vankasta luotettavuudestaan ja vähäisestä korruptiosta, mikä vahvistaa maiden asemaa entisestään. Norjassa Kliinisten tutkimusten määrällinen kasvu ja uusien lääkeaineiden testaus yhdessä yksittäisen henkilön biologisiin tietoihin perustuvan hoidon ja terveysrekisterien paremman saatavuuden kanssa voi parantaa hoitopalveluita. Sen perusteella voimme olettaa, että tämä koskee myös muita Pohjoismaita. Potilaat voivat saada yhteisten lääkeainetutkimusten avulla käyttöönsä lääkkeitä, joita ei vielä ole markkinoilla saatavilla. Sillä voi olla suuri merkitys yksittäisille ihmisille, varsinkin harvinaisista sairauksista kärsiville potilaille.

Toivomme sen vuoksi, että myös pohjoismaiset kollegamme ymmärtävät asian tärkeyden, ja että Pohjoismaiden neuvosto voi vaikuttaa yhteispohjoismaisen komitean perustamiseen kliinisen tutkimuksen hyväksymistä varten. Komitea voi erikoistua lääkeainetutkimusten arviointiin, ja arvioinnit olisivat siten samat kaikille Pohjoismaille. Hakijalle riittäisi yhden hakemuksen tekeminen, kun taas tällä hetkellä eettistä hyväksyntää joudutaan hakemaan jokaisesta maasta erikseen. Haluamme viedä asiaa poliittisesti eteenpäin Pohjoismaiden neuvostossa ja esitämme ehdotuksen sekä Osaaminen ja kulttuuri Pohjolassa- että Hyvinvointi Pohjolassa - valiokunnassa.

Ottawa, 2. kesäkuuta 2018

Bente Stein Mathisen (H)
Brigitte Klintskov Jerkel (KF)
Hans Wallmark (M)
Juhana Vartiainen (kok.)
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 (kok.)
Thomas Finnborg (M)
Vilhjálmur Árnason (Sj.)
Wille Rydman (kok.)

